

第 67 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 16 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 8 月 25 日	

**新型コロナウイルスに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
 (コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 3 年 7 月 26 日から令和 3 年 8 月 8 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
58	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	ゴム過敏症; ダニアレルギー; 動物アレルギー; 蕁麻疹; 食物アレルギー	<p>本症例は、厚生労働省(MHLW)所轄の医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師(接種医)からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v20101160。2021/03/12 15:30、49 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、剤型:注射液、投与経路不明、49 歳 11 ヶ月時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>報告者は、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係があると評価した。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴があった:ロキソニンは、蕁麻疹を引き起こした。</p> <p>トマト、桃、メロン、里芋、なが芋、パイナップル、キウイ、バナナ等の食品は、咳嗽を引き起こした。</p> <p>ダニ、ハウスダスト、ネコアレルギーも持っていた。</p> <p>ラテックスは、そう痒を引き起こした。</p> <p>インフルエンザ・ワクチンは、倦怠感と微熱を引き起こした。</p> <p>やま芋は、蕁麻疹を引き起こした。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 4 週以内に他のワクチン接種及び併用薬の投与をしていなかった。</p> <p>病歴は以下の通りであった:2009 年頃より、ロキソニンによって全身性蕁麻疹の発症が見られたので、その後内服しなかった。</p> <p>2005 年頃より、りんご、もも、なし、トマトのアレルギーが見られたので、その後摂取しなかった。</p> <p>不明日よりラテックスへのアレルギーも見られた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/12 16:10、患者はアナフィラキシーを発症し、緊急治療室を受診して、処置を受け 2021/03/12 に回復した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを非重篤として評価した。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細についての経</p>

過は以下の通りであった:

2021/03/12 15:30 に、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、初回投与、単回量)を左上腕に接種した。

16:10 頃、左上腕の浮腫、上腕～前腕にかけての疼痛が出現した。

16:12 に咳嗽出現したため緊急外来を受診した。HR 86、BP130/92、SpO2 98%であった。生理食塩水、ファモチジン1A、ネオレスタール1A、ソルラクトの輸液を開始した。

18:00 に症状改善がみられたため帰宅した。

アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類は、以下の通りに評価された:

Major 基準では、局所もしくは全身性血管浮腫(遺伝性的ものを除く)の発症を含む皮膚症状/粘膜症状という基準を満たしている。Minor 基準では、呼吸器系症状のとしての持続性乾性咳嗽という基準を満たしている。アナフィラキシーの症例定義のチェックでは、突然発症、徴候及び症状の急速な進行を含む場合、評価される事象がレベル2を満たす場合に関しては、アナフィラキシーの症例定義と合致する。

患者は、多臓器障害を発症した。呼吸器症状の主要な基準として、乾性咳嗽を発症した。皮膚/粘膜の血管浮腫を発症した。事象アナフィラキシーの転帰は、2021/03/12 に回復した。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

連絡可能な医師からの追加情報(2021/05/31)新たな情報は、以下を含む:事象の詳細、検査値の詳細。

追跡調査は完了している。追加情報の入手は期待できない。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

以下の通りに経過を修正せよ:文(『2021/05/12 16:10、患者はアナフィラキシーを発症し、緊急治療室を受診して、処置を受けずに2021/03/12 に回復した。』)を『2021/03/12 16:10、患者はアナフィラキシーを発症し、緊急治療室を受診して、処置を受け2021/03/12 に回復した。』に修正する必要がある。ソース文書による矛盾のため。

103	<p>起立性低血圧 (起立性低血 圧)</p> <p>血圧上昇(血圧 上昇)</p> <p>下痢・軟便(下 痢)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシ ー反応)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 季節性アレルギー; 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告 (PMDA 受付番号: v20101271)、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) およびファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳女性(妊娠無し)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、ペニシリン系抗菌薬、過去にエビによるアナフィラキシー、高血圧および花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/13(ワクチン接種当日) 10:30、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号: EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、単回量、筋肉内投与、右腕)の接種を受けた(45 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前、体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/13 10:34(ワクチン接種 4 分後)、患者はアナフィラキシーグレード 2 を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった:</p> <p>接種 4 分後、顔面紅潮および気分不良が出現した。また、頻脈および血圧上昇(201/100)も発現した。患者は救急治療室で治療を受けた。皮膚粘膜症状や呼吸器症状はなかった。</p> <p>その後、下痢が発現した。</p> <p>翌日、起立性低血圧の症状を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後、まだ気分不良および下痢が持続していた。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーグレード 2 と判断した。</p> <p>アナフィラキシーグレード 2 の結果、抗ヒスタミン薬の点滴投与を含む治療的処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>アナフィラキシーグレード 2 の臨床転帰は、2021/03/15(ワクチン接種の 2 日後)に未回復であった。</p> <p>2021/05/24、事象「アナフィラキシー」は 2021/03/16(ワクチン接種 3 日後)に軽快と報告された、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医は、事象の重篤度を分類せず、事象と BNT162B2(コミナティ)との因果関係を評価しなかった。</p> <p>追加情報(2021/05/24):ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む:反応データ(アナフィラキシーの転帰は軽快であった)。</p>
-----	--	--	---

追加情報(2021/06/16):これは、重複症例 2021284855 および 2021290762 を統合する追加報告である。現在および全ての後続する追加情報は企業報告番号の 2021284855 もとに報告される。

連絡可能な薬剤師より報告された新たな情報には以下を含む:
薬剤師は 2021290762 と 2021284855 が同一患者であることを確認した。患者は 45 歳であった。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報(2021/06/22):追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

修正:以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った:経過の文句は、「事象は 2021/05/16 に軽快と報告された」から「事象は 2021/03/16(ワクチン接種 3 日後)に軽快と報告された」に更新した。

104	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(耳そう痒症 そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>口腔そう痒症 (口腔そう痒症)</p>	<p>喘息;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES) および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して報告可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21112244</p> <p>2021/03/11 15:45、44 歳 2 カ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、単回量、1 回目、筋肉内、44 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー、継続中の喘息(ザイザル、キプレス、フルティフォームを服用中)、継続中の脳梗塞(39 歳時)、食物アレルギー(そば、エビ、サバ、山芋、メロン、マンゴー、ミントなど)があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下の通り:</p> <p>基礎疾患として喘息あり、レボセチリジン二塩酸塩(ザイザル)、モンテルカストナトリウム(キプレス)、フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物(フルティフォーム)を服薬中(コントロール概ね良好)。39 歳時に脳梗塞の既往があり、クロピドグレル、アトルバスタチン、アムロジピン、テルミサルタン(ミカルディス)を服薬中。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、喘息のためレボセチリジン二塩酸塩(ザイザル)内服、喘息のためモンテルカストナトリウム(キプレス)内服、喘息のためフルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物(フルティフォーム)内服、脳梗塞のためクロピドグレル内服、脳梗塞のためアトルバスタチン内服、脳梗塞のためアムロジピン内服、脳梗塞のためテルミサルタン(ミカルディス)内服であった。</p> <p>オイパロミン投与で以前にアナフィラキシー反応、イオパミロンでアナフィラキシー反応、セフゾン[セフジニル]で蕁麻疹、ファーストシンで蕁麻疹、オメプラゾールで蕁麻疹、メチルバールで蕁麻疹、トラニラストで肝障害を発現した。</p> <p>2021/03/11 16:15(ワクチン接種後 30 分)、アナフィラキシー、消化器症状、咽頭の違和感、痒みを発現した。</p> <p>事象は、1 日間入院に至った。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/03/11 15:45 頃、コミナティ筋注 1 回目を接種した。</p> <p>同日 16:15、喉のイガイガ感と咳が出現した。</p> <p>経過観察していたが、徐々に増悪した。</p> <p>口腔内、頭皮、耳、大腿部に痒みが出現したため、17:00 頃に ER 受診となった。</p>
-----	---	---	--

ボスミン 0.3mg 筋注後、狭窄音は消失した。しかし、咳嗽継続し、悪心も出現した。

ポララミンとファモチジンを投与するも、咳嗽継続するため、メプチン吸入開始した。

消化器症状、咽頭の違和感が継続するため、ボスミン 0.3mg を追加筋注した。

不安定なアナフィラキシーとして取り扱われた。救命救急科で1日入院となったが、症状遷延した。ハイドロコトロン 100mg を静注した。

その後、症状は徐々に改善し、バイタルも一貫して安定していた。

アナフィラキシー、消化器症状、咽頭の違和感、痒みの治療は、アドレナリン(ボスミン注射)、輸液、抗ヒスタミン薬、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)とファモチジン(ガスター)静注を含む。

2日目(2021/03/12)に退院した。

検査値と処置を受けた:

2021/03/11、コロナウイルス検査:陰性。バイタルサイン測定:安定。

ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。

事象の転帰は軽快であった。

ワクチン接種後、2021/03/11に鼻咽頭スワブを用いたCOVID-19検査を実施し、結果は陰性であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/03/11から2021/03/12まで入院)に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見:特記なし。患者情報の追記:造影剤(オイパロミン・イオパミロン)でアナフィラキシー、セフゾン、ファーストシン、オメプラゾール、メチコバルで蕁麻疹、トラニラストで肝障害の副作用歴あり。また、食品アレルギー(そば・エビ・さば、山芋・メロン・マンゴー・ミント等)もあり。

追加情報(2021/06/08):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から新たな情報が報告された。PMDA 受付番号はv21112244で以下の通り:新たな報告者、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、併用薬、反応の追加(咳嗽、狭窄音、悪心/消化器症状および口腔内、頭皮、耳、大腿部に痒みの追加)ならびに事象の詳細。

追加情報(2021/07/20):

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象stertorは、資料文書と矛盾しているため、狭窄音に修正された。

経過欄の修正は以下の通り:

「stertor」は翻訳が不適当だったため、「The stertor disappeared after

BOSMIN 0.3mg was given」を「The stridor disappeared after BOSMIN 0.3mg was given」に更新した。

また、追加情報(2021/06/08)の文「reaction added (added cough, stertor)」を「reaction added (added cough and stridor)」に更新した。

不適切な翻訳のため、「Because of inappropriate translation, updated the sentence」を「However, the cough remained, and also nausea developed.」に更新した。

141	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>脳新生物(脳新生物)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>小脳出血(小脳出血)</p> <p>脳圧迫(脳圧迫)</p> <p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>髄膜腫(髄膜腫)</p> <p>頭蓋内動脈瘤(頭蓋内動脈瘤)</p> <p>脳血管腫(脳血管腫)</p> <p>腫瘍出血(腫瘍出血)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由し連絡可能な医師および他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v20101958 および v20102072。</p> <p>また本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師からも入手した。</p> <p>2021/03/19 14:00、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、単回量、初回、接種時 26 歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかったと報告された。</p> <p>家族歴は、高血圧と糖尿病と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に過去のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種前)の患者の体温は 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回接種後、アナフィラキシー等もなく、体調の変化もなかった。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種 3 日後として報告された)、通常通り勤務された。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種 4 日後として報告された)、夜勤だが出勤されなかったため、病院が家族に連絡し、病院職員も自宅へ向かった。家族が先に到着し、心肺停止状態で発見した。</p> <p>2021/03/23、患者は死亡した。</p> <p>事象、心肺停止および脳腫瘍の発現日は 2021/03/23 であった。</p> <p>事象に応じた治療は行われなかった。両事象とも救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>2021/03/23 17:15 頃、家族、警察、救急隊により患者の死亡確認がされた。</p> <p>死亡時刻は、検視によって 11:00 頃と推定された。</p> <p>2021/03/23 19:48 死体は画像診断(AI)のため報告病院へ到着し、死亡時画像診断として報告された。</p> <p>全身 CT 検査を行った。頭部 CT では、小脳左半球の小脳橋(OP)角部から直径 3.5cm の血種があり、石灰化が見られた。以上の形態より、血管腫または髄膜腫などの血管腫瘍からの出血が疑われた。脳動脈瘤の可能性もあった。脳幹への圧迫が左背側からあり、周囲にくも膜下出血の広がりがあり、側脳室内に血液流入があった。肺野では、両側肺に中枢側と中心に肺水腫の所見もあった。</p>
-----	---	------------------------	---

そのため、小脳出血の脳幹部圧迫やくも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

脳腫瘍の疑いも示唆された。

2021/03/23、SARS-CoV-2 抗体定性試験、SARS-CoV-2 抗体定量試験、SARS-CoV-2 PCR 検査は、すべて陰性だった。

検視(死体解剖とも報告された)結果に基づき、2021/03/23 11:00 頃に死亡したと結論づけられた。

頭部 MRI と剖検は施行しなかったため、脳動静脈奇形(AVM)の可能性の有無は判断できなかった。

他の疾患など、事象の他の考えられる原因は、脳出血(小脳)と、くも膜下出血であった。

2021/03/23 11:00、患者は死亡した。

死因は、心肺停止、脳腫瘍、脳出血、脳幹部圧排、小脳出血、くも膜下出血であった。

剖検は実施されなかった。

患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。

検視、CT のみ実施された。

すべての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象(心肺停止、脳腫瘍、脳出血、脳幹部圧排、くも膜下出血)を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

ワクチン接種と死亡との因果関係は判別不能と報告された。

報告医師のコメントは次の通り:脳出血と BNT162B2(コミナティ)との因果関係は評価不能であった。

2021/07/29 に受領した調査概要につき、本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。関連するバッチのリリース後 6 ヶ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは有効成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。分析結果はすべて確認され、登録された限度の範囲内であった。「ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に対する影響はない。プール製造所は、報告された欠陥はバッチ品質の代表ではないと結論づけ、バッチは依然として容認可能である。NTM 過程は、規制通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。

追加報告 (2021/03/25): 本症例はファイザー社の医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報である。規制当局報告書番号は v20102072 には、経過、報告者コメント、事象の経過を含む。

追加報告(2021/04/09): 連絡可能な同医師からの新情報は次の通り: 投与経路、病歴、臨床経過詳細、臨床検査結果、事象の因果関係。

修正: 本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出される: 「2021/03/22(ワクチン接種1日後)、通常通り勤務された。」から「2021/03/22(ワクチン接種3日後)、通常通り勤務された。」に修正された。

追加報告 (2021/06/01): 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告 (2021/06/11): 同医師から入手した新たな情報: 事象詳細、事象転帰、治療情報、救急治療室への来院。

追加情報 (2021/06/29): 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から症例 2021326145 および 2021692115 が重複症例であることを連絡するため Eメールで入手した追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021326145 にて報告される。新たな情報は以下の通り: 新たな報告者 (医療専門家)、文献情報、反応データ (小脳出血、小脳血腫、腫瘍出血、脳血管腫、髄膜腫、脳動脈瘤、肺水腫が追加)。

本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (46); (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 名について類似事象を報告した。本報告は、全 10 報のうちの第 3 報である。

症例2は、基礎疾患のない 26 歳女性であった。トジナメランの初回投与から 4 日後に死亡するまで、患者の経過に特筆すべき点はなかった。死後画像検診において、左小脳橋角部に、脳幹を圧迫する直径 3.5cm の血種および続発性くも膜下出血を認めた。

厚生労働省(MHLW)は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチンを接種した集団よりも一般集団で頻繁に起こっていることから、これらのデータはトジナメランワクチン接種と死亡との間の関連性を示すものではないと結論付けた。しかし、副作用リスクが 100 万回接種ごとに 3.9 回と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。より高い感度で顕著なシグナルを検出するために、我々は ICH 罹患率の男女不均衡に着目した。死亡した 5 人の女性のうち 4 人が ICH で死亡し、もう 1 人は誤嚥性肺炎で死亡したのに対し、5 人の男性は全員が脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データとは相容れないものであり、そこでは男女間の明らかな格差は見られない。第一に、ICH による死亡率(363 人/百万人)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万人)よりも 25%低い。第二に、ICH による死亡率は男女間で同程度である(男性 371/百万人、女性 355/百万人)。第三に、心臓疾患による死亡率(男性 1622/百万人、女性 1728/百万人)は、男女ともに ICH による死亡率の >4 倍であるが、トジナメラン接種後に心臓疾患で死亡した男性は 3 人、女性は 0 人であった。以上を総合すると、日本でトジナメランを接種された女性には、ICH による死亡が不均衡に多いことが明らかである。

差し迫った懸念: 米国でファイザー社のワクチンを受けた 19 人の患者(男性 8 人、女性 11 人)に観察された ITP と CVST だろう。英国でのデータに基づくと、女性が男性よりも ITP による死亡率が高いという証拠はない。診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性の ICH による死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。SARS-CoV-2 ワクチン接

286	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>喘息;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101445。</p> <p>連絡可能な医師は、37 歳女性が 2021/03/16 15:10(ワクチン接種日、37 歳時)、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、剤型:注射液、バッチ/ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内(左上腕二頭筋)、単回量)の初回接種を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には罹患中の過敏症、および喘息があり、両病歴とも治療中であつた(かなり前に、カモアレルギー、フロモックス、コデインリン酸塩、オルガドロン、ホクナリンテープ)。</p> <p>併用薬は、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩(シムビコートタービュヘイラー)、モンテルカストナトリウム(シングレア)、テオフィリンであつた。</p> <p>2021/03/16 15:18(ワクチン接種日)、患者は予防接種後すぐに吐き気、皮膚潮紅、動悸、胸部絞扼感、および脱力を呈し、アナフィラキシーと診断されアドレナリンにより治療された。</p> <p>2021/03/16(ワクチン接種日)、入院。</p> <p>2021/03/17(ワクチン接種の 1 日後)、退院となつた。</p> <p>本ワクチンと本有害事象:アナフィラキシーとの因果関係: 確実</p> <p>本ワクチンには、ポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、患者は化粧品等 PEG を含む製品に感作している可能性がある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についての回答は、化粧品等で PEG に感作しているかどうかは不明であつた。</p> <p>2021/05/24 現在、臨床経過として、気分不快、皮膚の紅潮、動悸、胸苦しさ、脱力を発現したと報告された。</p> <p>患者は、アナフィラキシーに対して、アドレナリン、ポララミン、ファモチジン、ソルメドロール、生食による治療を受け、事象は救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性であつた。</p> <p>呼吸器系症状: 両側性の喘鳴(気管支痙攣)、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)であつた。</p> <p>消化器系症状: 悪心があつた。</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行であつた。アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、目のチカチカ、脱力、動悸、悪心、顔面・全身紅潮、浮腫、喘鳴であつた。</p> <p>15:10、筋肉内注射した。</p> <p>15:11 より 5 分以内に上記の症状が現れた。患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液であつた。詳細: 生食はルートにて投与された。</p> <p>15:25 アドレナリン筋注、15:26 プリンペランおよびポララミン静注、15:28 ファモチジン静注、16:05 ソルメドロールを投与された。</p>
-----	---	---	---

臓器障害に関する情報は、両側性喘鳴/気管支痙攣(はい)、咽頭閉塞感(はい)、心血管系(いいえ)、皮膚/粘膜(はい)、全身性紅斑(はい)、血管浮腫(遺伝性ではない)(はい)、消化器(はい)、悪心(はい)であった。

事象の血管浮腫(遺伝性ではない)、両側性喘鳴/気管支痙攣、全身性紅斑、咽頭閉塞感の転帰は不明、他の事象の転帰は 2021/03/17 に回復した。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

Core、IB、SPC、USPI における事象アナフィラキシー反応の予測性を既知と CDS、SPC、USPI における事象潮紅の予測性を既知に修正した。

Core:(Company) Core Data Sheet :企業中核データシート

IB:Investigators Brochure, 治験薬概要書

SPC: Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書

USPI: United States Package Inserts:米国添付文書

追加情報(2021/05/24):同一医師から入手した新情報は、病歴、被疑薬情報(投与経路)、併用薬、さらなる事象の詳細、新しい事象(悪心、血管浮腫(遺伝性ではない)、両側性喘鳴/気管支痙攣、全身性紅斑、咽頭閉塞感)であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過中の治療情報およびアレルギー情報が更新された。

296	<p>そう痒症(眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>喘息;</p> <p>発疹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20101597。本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/03/16 15:20、41 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、41 歳時、初回、0.3 mg)接種を受けた。</p> <p>2021/03/16、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、成長状況)によると、病歴には気管支喘息(2020/03 から 2021/02 まで)があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 15:30(ワクチン接種日)、アナフィラキシー様反応が発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、両肩と右大腿部に紅斑と掻痒感が発現した。眼球結膜充血が発現した。同時に、唇と口腔の腫脹と喉の掻痒感もあった。</p> <p>バイタルサインは安定していた。</p> <p>皮膚および結膜の症状があったが軽度であったため、投薬なしに経過観察とした。</p> <p>30 分間の経過観察の後、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤(報告による)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/16(ワクチン接種日)現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬とアナフィラキシー様反応との因果関係は確実であった。</p> <p>被疑薬と両肩と右大腿部に紅斑と掻痒感との因果関係は確実であった。</p> <p>被疑薬と両肩と右大腿部に掻痒感との因果関係は確実であった。</p> <p>被疑薬と眼球結膜充血との因果関係は可能性大であった。</p> <p>被疑薬と唇と口腔の腫脹との因果関係は確実であった。</p> <p>被疑薬と喉の掻痒感との因果関係は可能性大であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、複数のファンクションで発疹が出現するということであった。</p> <p>コミナティの情報:</p> <p>投与経路は筋肉内であった。</p> <p>ロット番号:EP9605(報告書作成時に入手不可/提供済み)</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなか</p>
-----	--	--	---

った。

病歴は、気管支喘息を含んだ。

発現日付は 2020/03 であり、終了日は 2021/02 であった。

治療終了以降、気管支喘息の再発はなかった。

関連する検査は実施されなかった。

COVID-19 の検査を実施した場合、検査日および結果をご記載ください)はなかった(報告通り)。

アナフィラキシー様反応に関して、発現日付/時間は、2021/03/16 15:30(ワクチン接種同日)であり、報告者は事象を非重篤と分類し、事象の転帰は回復した。

処置はなかった。

アナフィラキシー(ブライTON分類)の分類評価:

メジャー基準を満たしていた:

「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)」

アナフィラキシーの症例定義には、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む

症例定義と合致するもの:

カテゴリー(1)レベル 1: <<アナフィラキシーの症例定義>>参照

患者は、医学的干渉を必要としなかった。

臓器障害に関する情報:

満たしている:

多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、上気道腫脹、乾性咳嗽、その他(詳細:口唇の腫脹、非持続性の乾性咳嗽、咽頭の搔痒感)。

皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血および痒み、その他(詳細:両肩と右大腿~膝までのじんま疹、搔痒感、痛みを伴わない眼球結膜充血あり)。

その他の症状/徴候

詳細:頭痛と倦怠感が 5 日間持続した。

満たさない:

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、心血管系、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他、消化器。患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか

ワクチン、食品、喘息、蕁麻疹を含んだ。

詳細:エビ、カニでじんま疹あり。複数のファンデーションで発疹あり。

1ヶ月前までぜん息の治療歴あり。インフルエンザワクチンにて局所の反応が毎年強く出る。

じんま疹出現時に、時々抗ヒスタミン薬を内服する。

2021/03/23 入手の追加情報にて、2021/03/16、気管支喘息(アナフィラキシー様症状)が発現したと報告された。

臨床経過は以下の通り:

ワクチン接種後、待機場所にて接種者の様子を観察した。

2021/03/16、バイタル良好であった。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、薬剤と事象との因果関係を確実とした。

取られた処置は、投与量変更なしと報告された(報告の通り)。

事象アナフィラキシーに対して取られた処置はなかった。

事象アナフィラキシー、紅斑、そう痒、結膜充血、口唇腫脹、口腔腫脹、咽喉そう痒の転帰は2021/03/16に回復、気管支喘息の転帰は2021年に回復、頭痛及び倦怠感の転帰は2021/03/21に回復、蕁麻疹、発疹、眼のそう痒感、及び乾性咳嗽の転帰は不明であった。

修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される:事象の紅斑、そう痒、口唇腫脹、口腔腫脹のCDS、SPC、USPIの予測性を未知から既知に修正した。

追加情報(2021/05/26):

連絡可能な同一医師からの最新情報は、以下を含んだ:

報告者因果関係評価、ROA、処置、病歴、新しい事象(乾性咳嗽、乾性咳嗽、眼の痒み、皮疹、蕁麻疹、倦怠感、頭痛)。

追跡調査は完了した。追加情報の入手見込みはない。

追加情報(2021/03/23):ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医療専門家から入手した新情報は以下の通り:

報告者の追加(医療専門家)、被疑薬の詳細情報(投与量)、新規事象(気管支喘息)、及び臨床経過の詳細情報。

追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

326	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>喘息;</p> <p>高血圧</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>		<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20101682 である。</p> <p>2021/03/19、15:10(54 歳時)、54 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:EP9605; 使用期限日:2021/06/30)の初回の筋肉内単回量接種を受けた。</p> <p>1 回目の被疑薬ワクチン接種前の 4 週間以内にその他ワクチンの接種はなかった。</p> <p>病歴にはアレルギー: 2007 年から高血圧(患者は 40 歳前後、継続中)、2011 年から喘息(10 年前)、ケフラールおよびセデス G による膨疹があった。</p> <p>継続中の併用薬にはアムロジピンベシル酸塩(ノルバスク)OD 2.5 mg 0.5T; ラクトバチルス・アシドフィルス(ビオフェルミン T); ビソプロロール fumarate(メインテート)5 mg 0.5T; エストリオール 1 mg; ソルピデム酒石酸塩(マイスリー)5 mg; ケイヒ、シヤクヤク、ボタンピ、ブクリヨウ、トウニン(桂枝茯苓丸)エキス; プランルカスト(オノン)カプセル 2.5 mg 2T があった(現在)。</p> <p>2021/03/19、15:20、冷汗、眼球結膜充血、冷感、頸部および耳介の発赤が発現し、15:28、アナフィラキシーおよび呼吸困難が発現した。</p> <p>15:28、10-15 分経過した後に、後頸部から始まったぞわぞわする戦慄と冷感があった。BP195/109、心拍数 76、SpO2 96%であり、眼球結膜充血が発現した。</p> <p>15:29、血管確保し、ソルラクト 100ml/h で点滴静注した。</p> <p>15:30、ポララミン/A が点滴静注された。耳、首周囲に発赤があった。</p> <p>15:40、BP194/110、心拍数 92、SpO2 100%であり、嘔気、手汗、息苦しさ、動悸が発現した。</p> <p>15:42、アドレナリン 0.5ml を筋注した。199/111、心拍数 87、SpO2 99%であった。</p> <p>15:45、DIV 全開、悪寒あり、BP186/108、心拍数 83、SpO2 100%であった。</p> <p>15:55、悪寒持続、BP183/104、心拍数 86、SpO2 100%であった。</p> <p>16:00、BP172/96、心拍数 87 で少し落ち着いた。</p> <p>16:15、入院した。BP168/80、心拍数 100、シバリングがあった。</p> <p>T39.1、動悸とぞわぞわ、発赤があった。</p> <p>20:00、悪寒と動悸が消失した。</p> <p>2021/03/20、退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)の追加情報は以下の通り:</p> <p>皮膚症状/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤に分類し、患者は 2021/03/19 から事象のため入院しており、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p>
-----	---	--	--

2021/03/19、臨床検査および処置を受けた：ワクチン接種前の体温：36.5 度、呼吸音：両側肺胞音正常で、喘鳴は聴取されず、心音は整で雑音はなかった。

検査：腸の蠕動亢進、平坦、軟、四肢および体幹に発赤なし。

処置治療としてポララミン 1A が静脈内投与され、アドレナリン 0.5 mg が筋肉内注射された。

2021/03/19 事象、戦慄/悪寒および動悸の転帰は軽快した。嘔気、手汗、T39.1 の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

CDS、IB、SPC と USPI における事象呼吸困難の予測性を未知から既知へ修正した。

CDS:(Company) Core Data Sheet :企業中核データシート

IB:Investigators Brochure, 治験薬概要書

SPC: Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書

USPI: United States Package Inserts:米国添付文書

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン接種時の年齢を変更した。

追加情報(2021/05/24) :これは、連絡可能な看護師より、病歴、追加事象(戦慄/悪寒、嘔気、手汗、動悸、T39.1、血圧上昇)の追加報告である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

修正される経過：

文(redness around pinna appeared.)は原資料との不一致のため

「redness around neck and pinna appeared. 」に修正する必要があった。

385	<p>外転神経障害 (第6脳神経障害)</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷(ワクチン投与関連肩損傷)</p> <p>関節炎(関節炎)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である(規制当局番号 v20102039)。</p> <p>2021/03/05 15:30、47歳の女性患者(妊娠無し)は、47歳時、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴および薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>2021/03/05(ワクチン接種前)、体温は36.3度であった。</p> <p>2021/03/05(ワクチン接種当日) 18:00、患者はSIRVA(ワクチン投与関連肩損傷)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>ワクチン接種後、患者は全身の倦怠感およびワクチン接種側(左上腕)の肩から頸部にかけての筋肉痛を2日間発現した。合計4回のアセトアミノフェン(カロナール)の内服による治療措置がとられた。その後、左腕外転時に痛みを感じた。症状は持続し、日常生活および仕事に影響を及ぼすような外旋および外転障害が認められた。報告者は、事象を重篤(障害または永続的な障害)と分類し、事象は「医師、または、その他の医療専門家の診察室/診療所の受診」に帰結したと述べた。</p> <p>報告医は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとを関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/08、左肩の外旋、外転による疼痛のため可動性に障害(制限)があった。</p> <p>2021/03/22、MRIは肩関節炎を示した。整形外科を受診し、処置としてNSAID(貼布)が処方された。</p> <p>2021日付不明、事象の転帰は、全身倦怠感および筋肉痛は回復であり、SIRVAおよび外旋および外転障害は未回復、左肩の外旋、外転による疼痛のため可動性に障害(制限)は不明であった。</p> <p>報告者は被疑ワクチンとSIRVA、全身倦怠感および接種側の肩からの筋肉痛との因果関係を確実に関連ありと評価し、外旋および外転障害(SIRVAの症状)との因果関係をその他と評価した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした: SIRVA(ワクチン接種関連の</p>
-----	---	--

肩の損傷)は、筋肉内注射が非常に頻繁には行われない日本では稀な症例のひとつであるが、海外諸国では三角筋への筋肉内注射の有害事象として頻繁に報告されてきた。本症例については、ワクチン接種から症状出現までの出来事から、ワクチン接種に関連ありと考えられた。

追加情報(2021/03/26):本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、同じ医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20102039 である。新しい情報は、以下のとおり:体温、事象発現時刻、因果関係および臨床情報。

追加情報(2021/06/07):連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり:新事象(肩の外旋、外転による疼痛のため可動性に障害(制限))、事象転帰更新、臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本報告は過去に報告した情報の修正のために提出する:経過欄の更新(因果関係評価箇所)。

412	<p>好中球性皮膚症(急性熱性好中球性皮膚症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した。規制当局番号は、v20101437、v20100924、v20101879 である。</p> <p>2021/03/18 に入手した追加情報は、初回情報と一緒に処理された。2021/03/24 に入手した追加情報#2 は、初回情報と一緒に処理された。</p> <p>2021/03/08 15:45、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、筋注、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。病歴は、インフルエンザワクチンによる嘔気と倦怠感およびバナンに対するアレルギーであった。</p> <p>バナンおよびインフルエンザワクチンに対するアレルギー歴があった。インフルエンザワクチンに伴う嘔気と倦怠の詳細は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/08 15:55、患者は頭重感および冷汗を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>反応の詳細：</p> <p>2021/03/08、ワクチン接種した際にめまいがあり、生理食塩水点滴後の経過観察中に症状軽快した。報告者は、事象を関連ありと評価した。生理食塩水の点滴による治療を受け、頭重感は改善した。バイタルは安定した。</p> <p>2021/03/08、事象は回復した。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り提供された：</p> <p>2021/03/16(朝)、患者は発疹および搔痒感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/16 朝、発疹を認めた。搔痒感あり、発熱なし。</p> <p>2021/03/17、患者は皮膚科医を受診した。体幹および両前腕に浸潤触れる紅斑があったが、皮膚科医受診時には搔痒感、疼痛、関節痛はなかった(体幹、両前腕に浸潤触れる紅斑があったが、医師の診察時には搔痒感はなかった)。好中球性皮膚症疑いとされた。</p> <p>2021/03/17、患者は血液検査および生化学的検査を受けた。ケフラールカプセル、ヨウ化カリウム丸およびカロナール錠が処方され、患者は 1 週間後に再受診することとなった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした(詳細:2021/03/17 から 2021/03/19 までケフラールカプセル、2021/03/17 から 2021/04/13 までヨウ化カリウム丸を服用した)。</p> <p>報告者のコメント:コロナウイルスワクチン接種と関連がなかったとは</p>
-----	---	-------	---

言いきれない。生検が行われ、再診が指示された。

2021/03/17 時点で、患者は事象から回復していなかった。

2021/03/24 に報告された情報では、事象の経過は、以下のとおりであった：

2021/03/23、患者は再診を受け、紅斑色素沈着化が観察された（2021/03/23、紅斑の色素沈着化を認めた）。病理学的結果は、好中球性皮膚症を示した。真皮上層の浮腫がなかったため、Sweet とはいにくかった。ヨウ化カリウム丸は続けられた。

2021/03/31、再診の予定であった。

事象の転帰は、2021/03/23 に軽快であった。

報告者は、bnt162b2 と頭重感および冷汗との因果関係は「可能性大」、発疹および掻痒感との因果関係は「なし」と評価した。

以前の報告の臨床経過で提供された「めまい」は頭重感の随伴症状であることが確認された。

以前の報告の臨床経過で提供された「体幹、両前腕に浸潤触れる紅斑」、「紅斑色素沈着化」および「好中球性皮膚症」は発疹の随伴症状であることが確認された。

2021/04/11、患者は 2 回目の bnt162b2 (筋肉内投与、単回量) を接種した。

bnt162b2 接種前の 4 週間以内にワクチンを接種したかどうかは不明であった。

bnt162b2 接種前の 2 週間以内にワクチンを接種しなかった。

報告者は事象「頭重」、「冷汗」、「発疹」、「掻痒感」を非重篤に分類した。

事象に対する治療は提供されなかった。

多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状はなかった。

皮膚症状には全身性紅斑が含まれた。その他の症状/徴候は提供されなかった。

「発疹」、「Sweet」、「掻痒感」の転帰は軽快と報告されたが、その他の事象の転帰は 2021/03/08 に回復であった。

報告者は、「bnt162b2 の 2 回目接種後、皮疹は認めなかった」とコメントした。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/06/07) : 同医師から入手した新たな情報には以下を含む : 病歴、過去の薬剤の詳細、事象の臨床経過詳細。

追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

			修正:本追加情報は以前報告した情報の修正報告である:病歴、経過、事象の詳細の更新
--	--	--	--

469	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師および、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v20102053。</p> <p>2021/03/23 14:00(ワクチン接種日)、54歳の女性患者(非妊娠)は54歳時、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、左腕、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種前)、体温は36.5度であった。</p> <p>関連する病歴には、造影剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者には関連する併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/23 14:30(ワクチン接種同日)、患者は両腕の痒み・発赤、発汗、呼吸困難、血圧上昇を伴うアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象は医学的に重要で、2日間の入院を要した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)、アナフィラキシーのMinor基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状があった。</p> <p>事象は、突然発症 AND 徴候及び賞状の急速な進行であった。</p> <p>心拍数(HR)75、意識障害の症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状: 血圧(BP)160台(167/83)(15分後にBP 154/89)、PR 94(15分後にPR 90)、SPO2 99%(15分後にSPO2 98%)であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後30分で、両腕の痒み、呼吸困難、発汗、発赤が出現した。アドレナリン注0.1% 0.3mL筋注し、症状は数時間後に回復した。患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、点滴輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/03/23 14:30、アドレナリン注0.1% 0.3mL筋注した。</p> <p>2021/03/23 15:14、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩(ソルメドロール)500mg静注した。</p> <p>2021/03/23 15:14、塩化カルシウム、ブドウ糖、塩化カリウム・酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム(リナセートD)500mL点滴静注した。</p> <p>患者には多臓器障害がなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/24、事象の転帰は、回復であった。</p>
-----	---	----------	---

報告医師は、事象を非重篤と分類し、アナフィラキシーと BNT162B2 との関連を可能性大とした。

追加情報(2021/05/24):本報告は重複報告 2021328091 および 2021370342 の情報を統合した追加情報である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021328091 として報告される。

連絡可能な薬剤師から報告された新情報は以下を含む:
薬剤師は、2021328091 および 2021370342 は同一患者であることを確認した。

同一の連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む:
両腕の痒み、両腕の発赤、発汗、呼吸困難はすべてアナフィラキシーの一連の症状であると、報告者によって明らかにされた。

追加情報の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/20):本続報は、連絡可能な医師から入手した。重複報告である 2021328091 と 2021506789 の情報を結合するための報告である。本報告と今後すべての続報は、企業症例管理番号(本報告)2021328091 で報告される。入手した新情報には、重篤性判断基準(2 日間の入院)の追加と新規の重篤有害事象「血圧上昇」があった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

478	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v20102065。</p> <p>連絡可能な薬剤師および医師は、2021/03/17 14:00、25 歳 6 カ月の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、剤型:注射液、パッチ/ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量、25 歳時)の初回接種を受けたと報告した。</p> <p>病歴には喘息、継続中のアレルギー(猫、キウイ、カレー、生卵、ハウスダスト、ダニ、スギ)があり、2006 年頃から継続中の花粉症のためフェキソフェナジンを服用していた。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジンがあった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/03/17 14:30、ワクチン投与(接種)30 分後、患者は軽度の嘔気(軽度の悪心)を発現した。</p> <p>2021/03/17 22:00、筋肉痛、全身倦怠感、嘔気、接種部位疼痛、頭痛があり、体温は 37 度であった。</p> <p>2021/03/18 01:30、倦怠感と嘔気の症状は増強していた。倦怠感と嘔気の増強があった。</p> <p>2021/03/18 朝、起床時、患者の体温は 36.7 度まで下がっていたが、倦怠感、嘔気、接種部位疼痛は継続し、頭痛がした。倦怠感、嘔気、腕の痛みの継続、頭痛があった。</p> <p>12:30、倦怠感、接種部位疼痛は継続したが、その他の症状は消失した。</p> <p>17:00、倦怠感と強度の全身関節痛があった。関節痛により歩行困難となった。</p> <p>2021/03/18 12:30、倦怠感、接種部位疼痛継続、その他の症状は消失した。</p> <p>2021/03/18 17:00、倦怠感と全身の強度関節痛があった。患者は、関節痛のために歩行困難となった。</p> <p>2021/03/18 19:00、患者は受診し、全身関節痛と嘔気があった。</p> <p>19:00、病院を受診し、全身関節痛と嘔気のため、2021/03/18 から 2021/03/20 まで入院した。嘔気のため救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>2021/03/19、嘔気の有無をくりかえした。歩行困難な全身の関節痛は継続した。</p> <p>2021/03/20 の朝、嘔気と痛み消失した。膝折れ著明による歩行困難の症状あるが退院となる(不明日時点)。</p> <p>退院後も左膝折れによる歩行困難は継続した。</p> <p>2021/03/18 から 2021/03/20 まで入院し経過観察(メクロプラミド注射 10mgIV)された。</p>
-----	--	--	--

2021/03/19、嘔気の有無を繰り返した。歩行困難な全身の関節痛が継続した。

2021/03/20 朝、嘔気と痛み消失するも、不明日時点で膝折れ著明による歩行困難の症状があったが退院となった。

退院後も左膝折れによる歩行困難が継続した。

嘔気、倦怠感、接種部位疼痛、頭痛、全身関節痛、歩行困難に対する治療上の処置は実施されなかった。

以下の検査を実施した：

2021/03/18、患者は SARS-CoV-2 検査(LAMP(Loop-Mediated Isothermal Amplification))を受けた：検出せず。

血液検査(日付不明)：結果不明(報告されず)。

事象(軽度嘔気)の転帰は 2021/03/20 に回復、接種部位疼痛、頭痛、歩行困難は不明日に回復、残りの事象は未回復であった。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。

薬剤師によって報告された事象の因果関係は以下の通り：

倦怠感、接種部位疼痛、頭痛、軽度嘔気/悪心、全身関節痛の因果関係は確実、歩行困難の因果関係は可能性大。

バッチ番号に関する情報は要請された。

追加報告(2021/05/24)：本追加報告により、重複症例である

2021328521 と 2021340486 を統合して報告する。

今後入手する追加情報はすべて企業報告番号 2021328521 のもとに追加報告を行う。

新情報は以下を含む：患者詳細情報(関連する病歴、検査値の追加)、製品の詳細(ロット番号、投与経路、使用期限、併用薬追加)、事象の詳細(疲労、倦怠感、筋肉痛、膝骨折、膝ロックの追加)、報告者(医師)の追加、新たな参照番号。

追加情報(2021/06/04)：連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含む：病歴、報告者因果関係、臨床検査値。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である：事象タブ、分析タブ。

入力漏れのため、事象嘔気の救急治療室の来院にチェックがつけられた。

事象の疲労は倦怠感の誤訳であり、事象タブから削除された。

膝骨折および膝ロックとも膝折れの誤訳であったため、膝骨折および膝ロックは事象タブから削除され、代わりに膝折れが事象タブに追加

			<p>された。 経過は上記に応じて更新された。</p>
--	--	--	---------------------------------

501	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息; 薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102141。</p> <p>2021/03/25 14:44、36 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、単回量)を筋肉注射にて接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内に接種したワクチンや発現した疾患、投与した医薬品、過去の医薬品副作用歴、発育状況)によると、病歴には喘息(フルタイド吸入投与)、鎮痛剤アレルギー、インフルエンザワクチン接種時の高熱と発疹があった。関連する詳細は、フルタイド吸入使用中、鎮痛剤のアレルギー、インフルエンザワクチン接種時に高熱、発疹、食物アレルギー(食品:キウイフルーツ、牛肉)、発現日不明、継続の有無不明の薬物過敏症があった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、喘息治療のため、フルチカゾンプロピオン酸エステル(フルタイド[フルチカゾンプロピオン酸エステル])100 ディスカスであった。投与経路は吸入であった。開始日は 20 歳からで継続中であった;喘息/花粉症のため、モンテルカスト(モンテルカスト)10mg。投与経路は経口であった。開始日は 20 歳からで継続中であった;喘息/花粉症のため、デスロラタジン(デザレックス)5mg。投与経路は経口であった。開始日は 20 歳からで継続中であった;ジピリダモール(ジピリダモール)は使用理由不明、投与経路は経口であった。開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/03/25 14:45(ワクチン接種日)、アナフィラキシーと呼吸苦が発現した。</p> <p>咳嗽症状が強くなり、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>報告者によると、発現したアナフィラキシーの重篤性は、入院/入院の延長とし評価された。入院期間は 1 日間であった。</p> <p>治療のためアドレナリン 0.3mg 筋注、メプチンスイングヘラー10ug 2 吸入、生理食塩水+ソル・メドロール 125mg を投与した。</p> <p>咳嗽症状が改善しないため、アドレナリン 0.3mg を追加投与した(合計 3 回)。</p> <p>ソル・メドロール 125mg を追加投与した(合計で 500mg)。</p> <p>咳嗽症状軽減後、経過観察のため入院となった。</p> <p>コミナティ接種後、血圧は 132/98、脈拍数は 96 回/分、SPO2 は 99%、と安定していた。</p> <p>投薬治療後、血圧は 122/168、脈拍数は 108 回/分、SPO2 は 99%であった(2021/03/25)。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院、2021/03/25 から 2021/03/26 まで(予定))に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
-----	----------------------------------	-----------------------------------	--

報告薬剤師の結論は次の通り:咳嗽は約 1 時間持続し、症状はワクチン接種直後に発現した。そのためアナフィラキシーと判断した。

追加情報(2021/07/12):事象の臨床経過は、以下のとおりであった: コミナティワクチン接種後、呼吸苦の訴えがあった。バイタルサインは安定していた。血圧 132/98、脈拍数 96 回/分、SPO2 99%。咳嗽症状が強くなり、アナフィラキシーと判断された。

アドレナリン 0.3mg 筋注、プロカテロール塩酸塩(メプチンスイングヘラー)10ug を 2 吸入、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)125 mg +生食 500ml が投与された。

バイタルサインは安定していた。血圧 122/168、脈拍数 108 回/分、SPO2 99%。

咳嗽症状が改善しないため、アドレナリン 0.3mg 追加投与(計 3 回)、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)125mg 追加投与(計 500mg)した。

その後、咳嗽症状は軽減。患者は、遅発反応に注意するため入院した。

入院後も咳嗽は持続したが、短時間で軽減した。バイタルサインは安定していたため、経過観察のみとし、翌日に退院した。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、以下のとおりに評価された:随伴症状に関しては、呼吸器系の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義(診断の必須条件)に関しては、「突然発症」が確認された。

アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないを意味するカテゴリー4と評価した。

反応のすべての徴候及び症状は以下のとおりと報告された:ワクチン接種直後、血圧 132/98、脈拍数 96 回/分、SPO2 99%。咳嗽悪化時、血圧 122/68、脈拍数 108 回/分、SPO2 99%。

反応の時間的経過は、以下のとおりと報告された:ワクチン接種直後から咳嗽症状が出現。ワクチン接種 5 分以内に、症状が悪化した。アドレナリン筋注された。β 刺激薬の吸入を実施した。投与から 30 分後、咳嗽が強く出現した。アドレナリン筋注を実施した。投与から 45 分後に、咳嗽の状態は、さらに悪化した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。詳細は以下のとおり:アドレナリン筋注 0.3mg 、計 3 回、生理食塩水、計 1500ml;メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール注)、計 500mg、プロカテロール塩酸塩(メプチンスイングヘラー)、ピラスチン(ピラノア)内服であった。

臓器に関する情報は、以下のとおりと報告された:呼吸器系の乾性咳嗽があった。

実施された検査または診断検査は、以下のとおりと報告された：

2021/03/29、IgE(血中免疫グロブリン E)検査:68、正常。

2021/03/29、血液検査は、WBC(白血球数): 5900/uL、正常。

2021/03/29、生化学的検査は、AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)13 IU/L、ALT 10 IU/L、BUN 12.4mg/dl、Scre(血清クレアチニン)0.53mg/dL であった。結果は正常と評価された。2021/03/29、その他の関連する検査は、好中球 61.1%、好塩基球 0.2%、好酸球 1.2%。結果は正常と評価された。

治療的処置は、アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)の結果としてとられた。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報(2021/07/12):本追加報告は、DSU フォローアップ活動の返信として、連絡可能な同薬剤師からの入手した自発報告である。情報は以下のとおり:患者情報:(イニシャル、人種、民族)、併用薬(フルタイド[フルチカゾンプロピオン酸エステル]、モンテルカスト、デザレックス、ジピリダモール)、関連する病歴(治療中の喘息、食物アレルギー、薬物アレルギー)、臨床検査値、事象に関連した他の情報、因果関係が追加。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

540	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 09:47、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号未報告、使用期限未報告、筋肉内、初回、単回投与、)を投与した(接種時年齢51歳)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。基礎疾患は不明であった。</p> <p>不明日、ワクチン接種の30分後に、患者は全身発赤、小粒状発疹、痙攣が発現した。</p> <p>2021/03/19 10:15、患者は薬疹と過呼吸症候群を発現した。</p> <p>病院で、患者はステロイド(デカドロン 1.65mg)の点滴静注および酸素吸入を行った。</p> <p>また、病院及び総合病院にて、患者に生食 20ml iv x1、セルシン(5) 1A im x1 + iv x1 投与し、結果回復した。</p> <p>以降副反応と思われる経過はなかった。</p> <p>多臓器障害は認められず、呼吸器(頻呼吸)があると報告された。</p> <p>動脈血ガス分析(ABG)により過呼吸症候群と診断された。</p> <p>心血管系および消化器は認められず、皮膚/粘膜に関係があると報告された。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は事象薬疹と過呼吸症候群を非重篤と評価し、事象の結果は救急治療室受診に至った。</p> <p>事象薬疹の転帰は2021/03/19に回復し、他の事象の転帰は不明日に回復となった。</p> <p>報告者は、薬疹と過呼吸症候群の事象の因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報(2021/06/29):この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り:</p> <p>反応データの更新(新たな事象薬疹と過呼吸症候群の追加)、被疑薬の詳細(被疑薬の開始日時、投与経路、用量の詳細の追加)、処置情</p>
-----	---	--

報、臨床経過の追加。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

544	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔内不快感)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>末梢性ニューロパチー;</p> <p>錯覚;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>高血糖</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告(受付番号:v20102160)。</p> <p>2021/03/18 13:30、56 歳女性患者は COVID-19 予防として BNT162B2(コミナティ、剤型:注射溶液、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、単回量)の初回接種を受けた(投与経路不明)。</p> <p>病歴は以下を含んでいた:</p> <p>高血糖症、DM(経口内服薬治療中)、継続中、</p> <p>高血圧症、継続中、</p> <p>高脂血症、継続中、</p> <p>喘息様気管支炎(吸入薬治療中)、継続中、</p> <p>花粉症(経口内服薬治療中)、継続中、</p> <p>末梢神経障害、継続中、</p> <p>左小指知覚障害(神経伝達速度測定(2020/12/21)、頸椎単純X線撮影)、継続中。</p> <p>併用薬は以下を含んでいた:</p> <p>タケキャブ錠 20mg、経口 1 錠朝、継続中、</p> <p>ネシーナ錠 25mg、経口 1 錠朝(高血糖症、DM)、継続中、</p> <p>ミカルディス錠 5mg、経口 1 錠朝(高血圧症)、継続中、</p> <p>アトルバスタチン錠 5mg、経口 1 錠朝(高脂血症)、継続中、</p> <p>アレロック錠 5mg、経口 1 錠朝夕(花粉症)、継続中、</p> <p>レバミピド錠 100mg、経口 1 錠朝夕、継続中、</p> <p>メチコバル錠 250ug、経口 2 錠朝昼夕(末梢神経障害)、継続中、</p> <p>リリカ OD 錠 25mg、経口 2 錠夕(末梢神経障害)、継続中、</p> <p>シムビコートタービュヘイラー、吸入 2 吸入 1 日 1 回朝(喘息様気管支炎)、継続中。</p> <p>接種前の体温:摂氏 36.1 度。</p> <p>行われた検査:</p> <p>2021/03/18、blood pressure measurement: 181/121, 161/97, 126/74。body temperature: 摂氏 36.1 度。heart rate: 50s on usually, heart rate: 77, 83, 80-85, 92。oxygen saturation: 98%, 98 % 97%。</p> <p>ワクチン接種後 15 分で口周囲の違和感が出現した。動悸、blood pressure 181/121、SPO2 98%、P 77。臥位・安静で blood pressure 161/97、SPO2 98%、P 83。喘鳴・気分不良、呼吸困難なし。心電図 P 80~85(普段は 50 台)。動悸の自覚症状強く、安静で経過観察。心電図で洞律動が認められた。投与後 2 時間 30 分安静。blood pressure 126/74、P 92、SPO2 97%。</p> <p>自覚症状が消失し、帰宅した。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種日)、事象は回復した。当該有害事象によって、緊急治療室への搬送が必要であった。</p>
-----	--	---	--

報告者は事象を常に重篤と分類した。事象は回復した。事象は、新たな薬剤処方/他の処置/治療を必要としなかった。報告者は事象とワクチンとの間に因果関係が有ると評価した。

規制当局意見:接種後に口周囲に違和感、血圧上昇・不整脈が出現し、可逆性だった為、ワクチンの副反応が疑われる。

追加報告(2021/06/03):新しく同一の連絡可能な薬剤師から入手した情報は、以下を含んでいた:病歴および併用薬、事象の情報。

再調査は完了であり、追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は前の報告情報を修正するために提出される:併用薬を追加した。

修正:この追加情報は、以前の報告情報を修正するために提出される:併用薬に関する情報を更新した;リリカ(経過欄から重複した情報を削除した)およびシムビコートタービュヘイラー(併用薬として追加し、経過欄にも反映した)。

555	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からダウンロードされた連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102164 である。</p> <p>2021/03/24 15:30、25 歳の男性患者は、BNT162B2(コミナティ注射、ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31)(少し三角筋の背側に近い部位に投与、単回投与、COVID-19免疫のため)の初回投与をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/24、予防接種前の患者の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/03/24 15:35(ワクチン接種の 5 分後)、患者は手のしびれ感(左手の第 4 および第 5 指)を経験した。</p> <p>発赤、前腕または上腕の麻痺は、観察されなかった。</p> <p>患者は、尺骨神経麻痺および他の症状も経験した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告者は重篤(障害につながるおそれ)として事象を評価し、事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者は尺骨神経麻痺にしては部分的な障害であり針による障害とは言いづらいと結論づけた。</p> <p>手のしびれ感および尺骨神経麻痺にしては部分的な障害は、最終的に末梢神経障害と診断され、因果関係評価はその他であった。末梢神経障害への治療にはメチコバル内服があった。</p> <p>末梢神経障害の転帰は回復であった。</p> <p>因果関係についての報告者のコメント:</p> <p>1 回目のワクチン接種の注射部位は、少し三角筋の背側に近かった。</p> <p>症状は、ワクチン接種の 5 分後に現れた。</p> <p>症状は、ビタミン B12 の内服により、14 日間で消失した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後は全く異常は見られなかった。</p> <p>2021/04/14 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30)筋肉内投与、単回量、2回目を接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/06/07):連絡可能な同医師から入手した新情報(情報提供依頼への返信)は以下を含んだ:投与経路、事象の転帰、治療の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----	------------------------	---

			<p>修正:本追加報告は、前報で報告された情報を以下の通り修正するために提出するものである。</p> <p>手のしびれ感および尺骨神経麻痺にしては部分的な障害は、最終的に末梢神経障害と診断されたことから削除した。</p>
560	<p>不安障害(不安障害)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p>	有害事象	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/11、成人女性患者(妊娠無し)は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(Pfizer-Biontech Covid-19 ワクチン、剤型:注射液、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は強い不安感(不安)を発現した。</p> <p>有害事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>その後、以下が追加された:患者は基礎に発達障害(軽度)のある方であった。注射後に強い不安を訴えて不穏となり入院を要した。vital sign の変動はみられなかった。翌日退院した。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査は受けていない。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていない。</p> <p>事象「不穏」の転帰は不明であった。</p> <p>不明日、その他の事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p>

			<p>本ワクチンと有害事象「不安神経症」との因果関係は可能性小であった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):これは、連絡可能な同医師から、前事象の更なる説明、新たな重篤有害事象(不穏)、臨床経過、退院詳細および報告者の因果関係の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
585	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した自発報告である。規制当局報告番号はv20102455である。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/03/29 13:30、39歳5ヶ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/29、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>2021/03/29 13:30(接種当日)、患者は遅発性アナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>2021/03/29の夕方より、嘔気、不快気分、ふらつきが出現した。</p> <p>2021/03/30の朝、嘔気が持続し、ふらつきのため、勤務ができない状態となった。</p> <p>2021/03/30受診した。</p> <p>血圧104/68、脈拍100/分、意識清明、体温セ氏36.9度であった。浮腫、皮疹はいずれも認めなかった。</p> <p>2021/03/30、ステロイドを投与し、症状は改善した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>皮膚症状や血圧低下を認めなかったため、アナフィラキシー反応の症状には合致しないが、ワクチン接触後から症状が発現し、徐々に悪化した。めまい、ふらつき、嘔気が主な症状であったが、歩行出来ないほどの症状であった。頻脈であった。迷走神経反射は否定的であった。ラクテック輸液が実行されたが、症状の改善を認めなかった。何らかのアレルギー反応と考え、ステロイドを投与したところ、症状は速やかに改善した。症状が改善しない場合は、脳のCT、HRI、採血などの検査を追加する予定であったが、ステロイド投与により改善したため、アレルギー反応と考えられた。ステロイド投与を行わなかった場合、血圧低下などの重篤な状態に陥った可能性があった。</p>

アナフィラキシー分類評価(ブライton分類)は以下の通り:
随伴症状に関して、循環器系症状(Major 基準)である頻脈、循環器系症状(Minor 基準)である頻脈、消化器系症状(Minor 基準)である悪心が出現した。アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者はアナフィラキシーではないカテゴリー(4)と評価した(診断の必須条件すべてを満たしていない、徴候及び症状の急速な進行のみ)。
アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は下記の通り: 血圧 104/68、HR 100/min、体温 36.9、SpO2 98% (room air)。
意識レベルは正常であった。
アナフィラキシー反応の時間的経過は下記の通り: ワクチン接種 3 時間後より、嘔気、めまい、ふらつきが出現した。症状は徐々に悪化し、20 時間後には歩行困難の状態となった。
必要とした医学的介入は以下の通り: 副腎皮質ステロイド、輸液。詳細: ソルコーテフ 100mg 投与を行ったところ症状は速やかに改善した。当初はリンゲル輸液のみを経過観察を行ったが、症状の改善が見られなかったため、ステロイドは投与された。ステロイド投与後、症状は速やかに改善した。
報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、他要因の可能性はなしと評価した。
報告者は、ワクチン接種の副反応と考えられる、と結論付けた。
本報告はアナフィラキシーの基準を満たしていることが確認された。
事象の転帰は軽快であった。
遅発性アナフィラキシー反応とワクチン間の因果関係の関連は可能性大と報告された。嘔気とワクチンの因果関係は確実に関連ありと報告された。気分不快とワクチン間の因果関係は確実に関連ありと報告された。ふらつきとワクチン間の因果関係は確実に関連ありと報告された。
追加情報(2021/07/08): これは追加情報報告に応じた同じ連絡可能な医師から受領した追加の自発報告である。新情報は以下の通り:
事象の経過、追加の事象(歩行不能)。
追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

606	<p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹・紅斑)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21100462。</p> <p>2021/04/02 14:39、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内、初回、単回量、63 歳時)を接種した。</p> <p>病歴には、ピクシリン及び CT 造影剤イオメロン 300(2012/12/06 発現)に対するアレルギーがあった。イオメロン 300 は 2012/12/06 に終了した。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に、服用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザウイルスワクチンを以前に受けていた。</p> <p>発熱と発疹が発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/02 14:44、ワクチン接種の 5 分後、頭重感と嘔気が発症した。</p> <p>そして、頭痛と咳込みおよび全身の発赤(非重篤)が発症した。</p> <p>呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤疹もあった。</p> <p>アナフィラキシーが報告された。</p> <p>エピネフリン(ボスミン)0.3 mg が筋肉内で、通常の食塩水 500 ml とポララミン 100 mg が点滴静注で投与された。呼吸困難が軽快になった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/25 に同医師が報告したように、アナフィラキシーは確実にワクチンと因果関係があった。</p> <p>以下の事象は、すべて個別の事象であった:</p> <p>アナフィラキシー、頭重感、嘔気、頭痛、咳込み、呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤。</p> <p>これらはすべて、確実にあるワクチンと因果関係があった。</p> <p>このワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):</p> <p>Major 基準について:</p> <p>皮膚症状/粘膜症状では、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>呼吸器系症状では、両側性の喘鳴(気管支痙攣)があった。</p> <p>Minor 基準について:</p> <p>消化器系症状では、悪心があった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状:</p>
-----	--	----------	--

ワクチン接種の5分後に、頭重感、嘔気が出現した。
次いで、頭痛、咳込みを認めた。
その後、呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤疹を認めた。
BP118/68、P148、SpO2 98%であった。
ボスミン 0.3 mg を筋注した。O2 投与を開始した。
サクシゾン 100mg + 生食 500 ml を点滴投与した。
アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおりであった：
14:40、嘔気、頭重感。
14:41、咳。
14:44、ボスミン 0.3 mg 筋注。BP 118/68、p148、SpO2 98%。
14:48、サクシゾン 100 mg + 生食 500 ml 点滴。
14:50、BP180/102、SpO2 97%。
15:05、BP148/93、SpO2 99%。
15:40、O2 終了。
15:45、SpO2 98-99%。
16:00、頭痛増悪するも、咳込は軽快。
16:10、パラセタモール(カロナール)内服。
17:25、BP 149/83、SpO2 99%、P85、BT 摂氏 35.8 度。
患者は帰宅した。
ベタメタゾン(セレストミン)2T 2x3TD を処方した。
医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素によるものであった。
レベル1：<1つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND<1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>
アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー(1)レベル1：《アナフィラキシーの症例定義参照》。
多臓器障害には、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他があった。
呼吸器症状には、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽があった。
心血管系症状には、頻脈があった。
皮膚/粘膜症状には、全身性紅斑があった。
消化器症状には、悪心があった。
その他の症状には、頭痛があった。
アナフィラキシーの症例定義：事象は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行に該当した。
2021/04/07、アナフィラキシー、全身の発赤、全身の発赤疹、頭痛と咳込みは回復した。
他の事象の転帰は未回復であった。
追加情報(2021/04/21)：これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った同じ医師からの自発報告の追加報告である。規制当

			<p>局報告番号は、v21102360 である。新情報は以下を含んだ: 事象の転帰が更新された。</p> <p>修正: 本追加報告は、前報を修正するために提出されている: 追加情報第 3 報の PRD を 2021 年 4 月 20 日から 2021 年 4 月 21 日に変更した。</p> <p>追加情報(2021/04/28): 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号: v21102360。</p> <p>入手した追加情報は以下のとおり: 被疑薬(経路)、新たな事象(全身の発赤)および臨床情報が追加された。</p> <p>追加情報(2021/05/25): 連絡可能な同医師から報告された新たな情報: 薬剤既往歴(ビクシリンに対するアレルギー)、新しい事象情報「P148」、「BP 180/102」、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加報告は以前報告された情報を次の通り修正するために提出されたものである: 15:40、O2 終了(以前報告された投与ではない)、医薬品以外に対するアレルギーはなかった、CT 造影剤イオメロン 300 に対するアレルギー追加詳細及び症例定義に基づくアナフィラキシーのカテゴリー追加詳細。</p>
662	<p>妊娠時の母体の曝露(妊娠時の母体の曝露)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>失神(失神)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>身体症状症(身体症状症)</p>	<p>失神;</p> <p>頭痛</p>	<p>生理食塩水でルートキープし、輸液全開。30 分程してから突然激しく咳込み、頭痛を訴えた。皮膚症状なし、バイタル安定。ハイドロコルチン 200mg div。症状改善あり。帰宅した。</p> <p>検査結果は以下の通り:</p> <p>2021/03/29、普段の BP 90 程度、体温 摂氏 36.7 度(ワクチン接種前)、バイタル安定、BP 120-140、P 70-80、SpO2 99%(1 回目接種後)。</p> <p>ワクチン接種時には判明していなかったが、患者は妊娠初期であり、このため 2 回目接種はしなかった。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/03/29(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は逆走神経反射らしくない、心因性的のようにも感じると結論づけた。</p> <p>医師は失神、BP 120-140(普段の BP 90 程度)、けいれん様に四肢ふるえる、咳、頭痛を心因反応と診断し、ワクチンと心因反応との因果関係は可能性大とした。</p> <p>修正: 本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するも</p>

			<p>のである:「(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP2659、使用期限:2021/06/30)」を「(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30)」に修正した。</p> <p>追加情報(2021/06/04):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り:病歴、医薬品歴、新事象(妊娠時の薬物曝露)、臨床像、因果関係(関連あり)。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている:</p> <p>narrative より「BP 90 程度」から「普通の BP 90 程度」、「医師はワクチンと有害事象(心因反応)との因果関係は確実とした。」から「医師は失神、BP 120-140(普通の BP 90 程度)、けいれん様に四肢ふるえる、咳、頭痛を心因反応と診断し、ワクチンと心因反応との因果関係は可能性大とした。」に修正された。;事象 BP 低下は削除され、事象 BP 120-140 が追加された。</p>
663	くも膜下出血(くも膜下出血)	タバコ使用者	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v20102519)。</p> <p>2021/03/20、53 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射溶液、ロット番号:未報告、使用期限:未報告)の初回の接種を受けた(筋肉内、単回投与)。</p> <p>病歴:喫煙習慣。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/22 7:00、起床時に頭痛、嘔吐、クモ膜下出血、食欲不振を、接種後に頭痛を経験した。</p> <p>2021/03/25、頭痛に対して治療が行われた。</p> <p>2021/03/26、検査結果:MRI(左中大脳動脈に 3mm 大動脈瘤)、血液検査(炎症性細胞が、脳動脈瘤の出血で発見された)。</p> <p>同日、入院し、開頭手術を施行した。</p> <p>報告医は事象を重篤(2021/03/26 から入院)に分類し、BNT162B2 と関連があると評価し、その他の要因(他の疾患等)として喫煙習慣を挙げた。</p> <p>報告医の意見:脳動脈瘤からの出血に炎症細胞の寄与が知られており、3mm と小型の動脈瘤からの出血であるため、ワクチン接種後であることとの関連は否定できない。</p> <p>2021/06/14、追加報告として報告医師は、事象「頭痛、嘔吐、食欲不振状態、左中大脳動脈に 3mm 大の動脈瘤」が「くも膜下出血」の症状に含まれると報告して、BNT162b2 とくも膜下出血との因果関係を確実と評価した。医師のコメントは以下の通り:出血した動脈瘤が 2.5mm と非常に小型であること、脳動脈瘤からの出血は炎症細胞の</p>

関与が知られていること、接種 2 日後の発症であること。上記から因果関係は少なくとも否定できず、有ると考える。

ワクチン接種の時間は、不明として報告された。

患者は、BNT162b2 を筋肉内に接種した。

患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは報告されなかった。

ワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬は報告されなかった。

2021/03/26、関連する検査は、クレアチニン(正常低値:0.46 mg/dl、正常高値:0.79 mg/dl)の検査結果は 0.38 mg/dl(関係なし)を示し、WBC(正常低値:4700/ul、正常高値:8000/ul)の検査結果は 4180/ul(NP)、CRP(正常低値:<0.3 mg/dl)の検査結果は 0.11mg/dl(NP)を示した。

事象結果は、救急治療室を受診し、集中治療室(ICU)に 2 日間入院となった。

報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)に分類した。

事象の転帰は、手術を含む処置で、不明日に回復となった。

ワクチン(bnt162b2)のロット番号は提供されておらず、追加報告で要請される。

追加情報(2021/06/14):連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む:臨床検査値、事象の詳細、転帰(回復)と重篤性基準(生命を脅かす)。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告された経過内容の「クレアチニン(正常低値:0.46 mg/dl、正常高値:0.70 mg/dl)」は、「クレアチニン(正常低値:0.46 mg/dl、正常高値:0.79 mg/dl)」に更新された。

674	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位内出血(ワクチン接種部位内出血)</p>	<p>喘息;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師とその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/03/16 13:00、37才(妊娠なし)の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、筋肉内注射、0.3mL、単回量)を左腕に接種した(37歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧、魚卵アレルギー/魚卵アレルギー、気管支喘息、両変形性膝関節症/変形性膝関節症があり、全て継続中だった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>4週間以内の過去のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>併用薬には、高血圧のために使われるアムロジピン;変形性膝関節症のために使われるセレコックス(用量:200mg)、喘息のために使われるフェキソフェナジン塩酸塩;高血圧のために使われるアムロジピンベシル酸塩、ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン(ミカトリオ);喘息のために使われるフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベア);全ての薬剤の開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>報告者は、2021/04/07 14:00、COVID-19免疫のため、bnt162n2(コミナティ、ロット番号と使用期限は未報告、筋肉内投与、2回目単回量)の2回目の接種を受けたと述べた。</p> <p>2021年日付不明、内出血/ワクチン接種部位に発現した内出血(医学的に重要)が発現した。</p> <p>2021/03/18、注射部位の痛みと筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/03/22、発熱を認めた。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>2021/07/12の追加報告で、報告者は内出血がワクチン接種部位で発現したことを確認した。</p> <p>内出血の有害事象の最終的な診断は内出血で、事象とワクチン間の因果関係は報告者によって確実に関連していると評価された。</p> <p>注射部位の痛みの有害事象の最終的な診断はワクチン接種部位疼痛で、事象とワクチン間の因果関係は報告者によって確実に関連していると評価された。</p> <p>発熱の有害事象の最終的な診断は発熱で、事象とワクチン間の因果関係は確実に関連していると評価された。</p> <p>筋肉痛の有害事象の最終的な診断は筋肉痛で、事象とワクチン間の因果関係は確実に関連していると評価された。</p> <p>内出血/ワクチン接種部位に発現した内出血と発熱の転帰は、2021年詳細不明日に回復であった。</p> <p>2021/03/18、注射部位疼痛と筋肉痛は回復した。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能なその他の医療専門家から入手し</p>
-----	---	--	--

			<p>た新情報は以下を含む:追加の報告者、継続中として更新された病歴、併用薬の使用理由追加、報告者による因果関係評価、ナラティブに追加された2回目接種の詳細、事象内出血/ワクチン接種部位に発現した内出血と発熱の転帰が回復へ変更。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
679	<p>無表情(表情減少)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>筋緊張(筋緊張)</p> <p>筋骨格不快感 (筋骨格不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹 紅斑)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>眼瞼浮腫;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21100235。また、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から報告された。この薬剤師は、2名の患者について類似の事象を報告した。本報告は、その2報告のうちの初回報告である。</p> <p>2021/03/26 15:00、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内注射、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、1回目、単回量)を接種した(45歳時)。</p> <p>ワクチン接種時および事象発現時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には花粉症、ペニシリンアレルギー(15年前の2006年)、眼瞼浮腫があった。</p> <p>アレルギー既往歴があり、抗ヒスタミン薬としてレボセチリジン塩酸塩(ザイザル)を服用(又はいつでも利用できる状態に)していた。</p> <p>化粧品などの製品(医薬品以外)に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬には、花粉症に対し、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル)内服中があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けておらず、ワクチン接種前にCOVID-19と診断は受けていなかった。</p> <p>2021/03/26、BNT162b2 接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/03/26 15:08(ワクチン接種同日)、頸部-前胸部発赤(前胸部発赤疹とも報告)が出現し、血圧(BP)198/130と上昇し、SAT 98%であつ</p>

た。

医師の報告によると、2021/03/26 15:33(ワクチン接種同日)、頸部の違和感(頸部の絞扼感と記載)が発現し、SAT が 95%と低下した。

薬剤師によると、顔が硬直も発現した。

患者は入院し、アドレナリン 0.3 mg 筋注を受け、頸部の違和感はすぐ改善した。

2021/03/26 15:38(治療後のワクチン接種同日)、BP は 150/103 mmHg に低下し、SAT は 98%に戻り、心拍数(HR)は 92 であった。ワクチン接種後 38 分、発赤は残り、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩(ソル・メドロール)250 mg の静注も受け、症状は改善した。

2021/03/26 に実施した追加の関連する臨床検査結果は以下の通りであった。

IgE(RIST) 77 IU/ml(基準範囲:170 未満)、白血球数 12200 /mm³(基準範囲:3300-9000、ソル・メドロール 250 mg の投与により上昇したため正常と判断)。

2021/03/26、頸部-前胸部発赤と頸部の違和感は回復した。

しかし、経過観察の為、翌日の 2021/03/27 まで入院し、同日に退院した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。

顔が硬直の転帰は不明であった。

医師および薬剤師によると、頸部-前胸部発赤と頸部の違和感は、アナフィラキシーの症状であった(個別の有害事象ではない)。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関する追加情報は、以下の通り:

患者が示した随伴症状(Minor 基準)は以下を含む:

皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

患者が示した随伴症状(Minor 基準)は以下を含む:

呼吸器系症状:咽喉閉塞感。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状:

搔痒感は伴わず、頸部-前胸部の広範囲に発赤があった。

頸部違和感とともに、SAT:98%から 95%に低下した。

血圧は 198/130 mmHg と上昇した(発赤発現時)。

臓器障害:多臓器障害:はい。

呼吸器:はい:咽頭閉塞感。

詳細:頸部違和感を訴え、SAT:98%から 95%と低下した。咽頭閉塞感と同義と判断した。

心血管系:いいえ。

皮膚/粘膜:はい:全身性紅斑。

詳細:上半身主体の紅斑だが、範囲が広く、全身性紅斑と判断した。

消化器:いいえ。

報告者は以下の通りコメントした: アナフィラキシー反応、症状は軽度であったが、アドレナリン筋肉内注射、およびソル・メドロール注射が行われた。症状はすぐに改善した。1日の入院後問題なし。

報告医師は、事象を入院のため重篤に分類した。

報告医師はアナフィラキシー、頸部-前胸部発赤、頸部の違和感は、BNT162b2(コミナティ)と可能性大と評価した。

修正(2021/05/07):

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出された: 「Lot number: EP 9605」は「Lot number: EP9605」に更新された。

追加情報(2021/05/24): これは、重複報告 2021361741 と 2021370363 を結合した、追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、2021361741 として報告される。

連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報: 報告者情報、事象の詳細、新しい事象(顔が硬直)。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/05/27): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む: 事象の詳細、臨床検査値、併用薬と事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報提供は不可である。

追加情報(2021/07/20): 本報告は、安全性情報収集に関する依頼に対する同一の連絡可能な医師の回答からの重複報告の 2021506734 と 2021361741 の情報を組み入れた追加報告である。

現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021361741 にて報告される。

患者は、ワクチン接種時および事象発現時に妊娠していなかったこと、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかったこと、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けていなかったことが確認された。

BNT162b2 ワクチン接種の解剖学的部位が提供された。

ワクチン接種時の年齢が確認された。

前報で報告した事象「頸部の違和感」と「頸部の発赤」についてさらに記載した。

報告医師の評価を提供した。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

688	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>聴神経腫(聴神経腫)</p> <p>運動低下(運動低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>疲労(疲労)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21100412。</p> <p>2021/03/15、10:36、41 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 予防接種として、BNT162B2 (コミナティ、初回、注射液、単剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)を接種した(41 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内のその他のワクチン接種、併用薬および病歴はなかった。</p> <p>2021/03/24、三叉神経第 2 枝領域の表在感覚鈍麻が出現した。本事象の臨床経過は次の通り報告された。:SARS-CoV 2 ワクチン接種後:聴神経腫瘍:右。</p> <p>2021/03/15 (接種同日)、コロナワクチン接種後、口唇腫脹と全身の倦怠感があった。</p> <p>2021/03/24 (接種より 9 日後)、朝から右顔全体に違和感があった。つっぱる感じと、右頬に麻酔が掛かったようになっている状況であった。</p> <p>聴神経腫瘍(右)について、ガンマナイフは行わずに経過観察中であった。</p> <p>2021/03/16(接種より 1 日後)、病院にて MRI 検査を実施した結果、腫瘍の増大は無かった。</p> <p>三叉神経第 2 枝領域の表在性感覚鈍麻は、接種 10 日後(報告されているとおり)に発現した。</p> <p>微小循環障害、血管炎?(報告されているとおり)。</p> <p>腫瘍からは三叉神経は離れているが、なんらかの圧迫機序は考えられた。</p> <p>ワクチン関連の副反応として考えられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>2021/04/11 に、追加情報を入手した。</p> <p>2021/03/15 において、他院で経過観察を受けていた聴神経腫瘍(右)は無症状であった。</p> <p>2021/04/09 右三叉神経障害は、微小循環改善薬と抗血小板薬にて治療後に回復した。</p> <p>報告医師は、三叉神経第 2 枝領域の表在性感覚鈍麻を重篤(障害)に分類し、bnt162b2 との因果関係があると評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無については「無し」と回答した。</p> <p>2021/04/12 の追加報告で追加情報を入手した。</p> <p>2021/03/24、起床時、三叉神経第 2 枝領域の表在感覚鈍麻を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(永続的/顕著な障害/[機能不全])と評価した。救急治療室への来院を必要とした。</p>
-----	--	---

患者は回復した。

微小循環改善薬での治療を受けた。2021/03/16、起床時、口唇の腫脹としびれを発現した。

報告者は事象を重篤(永続的/顕著な障害/[機能不全])と評価した。

患者は回復した。

治療を受けなかった。

コメント/ナラティブ:2021/03/15、コミナティを施注された。

6時間程で、注射部位の痛みと頭痛が発症した。

腕が上がらなくなった。

2021/03/16、口唇のしびれと腫れを自覚した。

表在感覚がなくなったが、6時間程で焼失した。

他院で頭部MRを実行した:「異常なし」2021/03/17 から 2021/03/18 まで、頭痛、だるさ、局所痛があった。

2021/03/18 以後は消失した。

2021/03/24、起床時、右の頬のしびれ、表在知覚鈍麻があった。

コップの水がうまく飲めなかった。

神経内科受診した。

三叉神経障害を他覚的に確認した。

2021/03/25、しびれと知覚鈍麻は消失していたが、だるさと強い頭痛に悩んでいた。

2021/03/26、頭痛とだるさがあった。

2021/03/27、患者は回復した。

症状は消失した。

既往:聴神経鞘腫、無治療で経過観察のみだった。

報告者は、本ワクチンと事象三叉神経第2枝領域の表在感覚鈍麻の因果関係を確実に関連ありと評価した。

診断名『口唇の腫脹としびれ』は、以前の報告事象のために報告された。

因果関係は確実に関係ありと報告された。

報告者は、症状の時間的経過より確実に判断した、とコメントした。

事象三叉神経第2枝領域の表在感覚鈍麻の転帰は2021/04/09に回復、局所痛は2021/03/18に回復、事象頭痛とだるさは2021/03/27に回復、された、は2021年の回復した不明日にであった、口唇の腫れとしびれは回復(2021、日付詳細不明)、その他の事象の転帰は不明だった。

追加情報(2021/04/11):本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医者から入手した自発報告の続報である。PMDA 受付番号:v21101182.

入手した追加情報:事象の転帰、治療内容、事象の重篤性(障害)情報の更新。

追加情報(2021/07/12):本報告は、DSUの追加報告活動の回答として連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報には以下が含まれた:患者の詳細、臨床検査、事象の詳細(事象口唇の腫れの発現日が2021/03/24から2021/03/16へ更新、障害にチェックが入った、新たな事象(口唇のしびれ、『注射部位の痛み/頭痛/だるさ/局所痛』)と臨床情報が更新された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

709	<p>顔面神経麻痺 (顔面不全麻痺 顔面麻痺)</p> <p>耳痛(耳痛)</p> <p>感覚異常(感覚 障害)</p> <p>多発性脳神経 麻痺(多発性脳 神経麻痺)</p> <p>三叉神経障害 (三叉神経障 害)</p> <p>兔眼(兔眼)</p>	<p>多発性硬化症; 顔面麻痺</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100448である。</p> <p>連絡可能な医師からの追加報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手されたものである。規制当局報告番号は、v21110759である。</p> <p>2021/03/19 10:00(37歳)、37歳7か月の女性患者(妊娠なし)はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、バッチ/ロット番号:EP9605;使用期限:2021/06/30、筋肉内(三角筋)投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>接種予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、治療中の基礎疾患(多発性硬化症)、20代前半で顔面麻痺(発現日、継続有無は不明)があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>特別な家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は行われていない。</p> <p>併用薬は、インターフェロン・ベータ1a(アボネックス)、使用理由、開始日、継続の有無は不明であった。</p> <p>2021/03/31、患者は左三叉神経障害、左舌表面感覚異常、左耳痛が出現した。</p> <p>2021/04/01、顔面麻痺の自覚症状/左顔面神経麻痺、左の顔の筋力低下、兔眼があった。</p> <p>報告者は、事象左顔面神経麻痺を重篤(機能不全、障害)と評価し、有害事象により救急治療室への訪問をすることになった。処置はステロイド投与であった。</p> <p>報告者は、事象左三叉神経障害を重篤(永続的/顕著な障害者/機能不全)と評価し、有害事象により救急治療室への訪問をすることになった。処置はステロイド投与であった。</p> <p>報告者は、事象左耳痛を重篤(医学的に重要)と評価し、有害事象により救急治療室への訪問をすることになった。処置はステロイド投与であった。</p> <p>報告者は、事象左舌表面感覚異常を重篤(医学的に重要、障害につながるおそれ)と評価した。</p> <p>すべての事象の転帰は、2021年日付不明に回復された。事象の経過は以下の通りだった:左末梢性顔面神経麻痺(VII)、左耳痛(V)、左舌の麻痺(V)は、ワクチン接種後12日目に発症した。</p> <p>2021/03/31の夕方(ワクチン接種12日後)、左の耳が痛み、耳の奥</p>
-----	---	-------------------------	---

が痛かった。歯磨きするときには、舌の歯みがき粉の感覚に左右差があり、患者は左側がおかしいと感じた。左の舌の表在覚の異常を自覚した。

2021/04/01 朝 07:00(ワクチン接種 13 日後)、鏡で左顔の歪みに気がついた。

患者は顔面麻痺の自覚症状が発現し、かかりつけ医に受診、相談したところ、bnt162b2 筋注による副反応の疑いの診断となった。

2021/04/02 より、点滴によるステロイドパルス療法を開始することになった。

2021/04/01、左の顔の筋力低下、兎眼、口膨らませで、空気がこぼれそうになる程度。左の耳は、全体に痛い。後頭部ではなく、耳の周囲全体。舌は、味覚の変化はない。味覚について左右差はない。温覚は正常だが、自発的な異常知覚を左半分で感じている。

病歴： 1. 20 代前半で右の顔面神経麻痺。 2. 多発性硬化症についてインターフェロン治療中。ワクチン接種前には INF 注射は主治医の指示により休薬中した。

耳鼻科から：ソルコテフ 600mg x 3 から 300mg x 3 から 100mg x 3 でステロイド治療が入った。

外耳、中耳の皮膚に炎症所見はない。

2021/04/19: 顔面神経麻痺は残存した。ステロイド治療後も症状は進行していった。

2021/04/06 か 2021/04/07、患者はピークでひどかった。動くことさえ出来なかった。

耳の後ろの痛みは残存した。軽減しているが、まだ残った。

2021/07/05、症状は 4 月末まで残存し、5 月に治療した。

因果関係に関するコメント：事象は、左の耳痛であった(右耳周囲の違和感ではない)。患者の呈した症候は、多発性脳神経麻痺としてとらえるべきもので、ベル麻痺でない。ベル麻痺に類似の症状(顔面の麻痺を呈する点において)であるが、これまで経験したベル麻痺症例と全く異なっており、異状と判断した。耳痛が三叉神経の痛みであるのか判断できなかったが、顔面神経において deafferentation pain が生じるとは考えられないので、三叉神経障害の一症状であると推定する。

報告者は顔面麻痺/左顔面神経麻痺とワクチンとの因果関係を確実に記述した。

報告者は左三叉神経障害とワクチンとの因果関係を確実に記述した。

報告者は左耳痛とワクチンとの因果関係を確実に記述した。

追加情報(2021/06/01 と 2021/06/02)：本症例は重複記録

2021363782 と 2021370853 からの情報を組み合わせた追加情報であ

る。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021363782 にて報告される。重複事例から、そして医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した新しい情報 (規制当局報告番号: v21110759) は以下の通りである。

: 報告者と参照番号が更新された; ワクチン接種時間の追加; 新しい事象 (右耳周囲に違和感; 左三叉神経障害; 左の舌の表在覚の異常; 左耳の痛み) が追加された。

追加情報#6 (2021/07/12): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下のとおり: 関連する病歴の追加、投与経路の追加、新規事象の多発性脳神経麻痺、顔面筋力低下、兔眼が追加、転帰、処置を更新。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

748	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p>	<p>甲状腺機能低下症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21100568。</p> <p>2021/03/31 14:18(ワクチン接種日)、45 才の女性患者は、COVID-19 免疫ため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号:ER2659、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量、接種時 45 歳)を接種した。</p> <p>予診票に記載された病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は次の通り報告された:基礎疾患:甲状腺機能低下症。</p> <p>現在の併用薬は、レボチロキシンナトリウム(チラーゼン-S)50 mg(日付不明-日付不明)、トラネキサム酸(トランサミン)750 mg/日(2021/03/27 まで)であった。</p> <p>患者は甲殻類エビ、カニ等に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の化粧品及び PEG に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前(日付不明)、ジクロフェナクナトリウム(ボルタレン)を服用していた。</p> <p>2021/03/31 15:15、アナフィラキシーを発現した。副反応の詳細は次の通り報告された:</p> <p>2021/03/31 15:15、事象顔面紅斑および眼瞼に軽度浮腫を発現した。</p> <p>2021/03/31 15:30、血管浮腫、顔面紅斑および眼瞼浮腫を発現し、医師の診察を受けた。</p> <p>顔面紅斑および眼瞼に軽度浮腫は、アナフィラキシーの一連の症状と考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの経過は次の通り: 顔面と体幹の紅斑、眼瞼腫脹が発現した。</p> <p>14:00、ワクチンを接種した。</p> <p>患者は 30 分待機した。</p> <p>その後、業務を再開後に紅斑・浮腫を他の職員に指摘された。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とし、詳細はプレドニゾロン(ソル・メドロール)250mg および 生食の点滴静注 (30 分)であった。</p> <p>終了後、症状は改善した。</p> <p>全身性紅斑および血管浮腫(遺伝性ではない)を含む皮膚/粘膜の事象があった。</p> <p>臨床検査結果は、血圧(着席中):164-95、心拍数:78、SPO2:99%あった。</p> <p>運動による副反応の可能性があった。</p> <p>2021/03/31(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>
-----	--	---------------------------------	---

		<p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関しては、アナフィラキシーの分類の Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および血管性浮腫(遺伝性のもを除く)の随伴症状があった。</p> <p>症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)の 3 事項のうち、次の 2 つにチェックマークがあった:</p> <p>突然発症および徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(5) と評価した(アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている))。</p> <p>報告者は顔面紅斑および眼瞼浮腫を非重篤と分類した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーとワクチンとの因果関係は確実と報告された。</p> <p>運動による副反応の可能性があった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/05/24): 同其他の医療専門家から新たな情報を入手した。新たな情報は次の通り: 事象の発現日及び発現時間、新たな事象、事象の情報詳細が報告された。</p> <p>修正: 本追加報告は以前報告された情報を次の通り修正するために提出されたものである: 原資料に従って経過情報が更新された。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
812	<p>顔面麻痺(顔面麻痺)</p> <p>動眼神経麻痺(第3脳神経麻痺)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/01 16:00、30 代男歳性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴に COVID-19 免疫化のためのコミナティ初回接種があった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/01 18:00(ワクチン接種当日)、四肢に感覚異常を生じた。</p> <p>2021/04/02 午前 02:00、悪寒が生じた。</p> <p>同日 午前 04:00、起床時に 38.1 度(摂氏)の発熱を認めた。</p> <p>同日 08:00 から 09:00、通勤中に顔面神経麻痺と動眼神経麻痺を認めた。</p> <p>症状に対して加療が行われた。</p> <p>実施された臨床検査は体温 38.1 度(摂氏)(2021/04/02)であった。</p> <p>基礎疾患や他被疑薬はなかった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>事象顔面麻痺の転帰は未回復、その他の事象については不明であ</p>

			<p>る。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>追加情報(2021/07/12):本追加報告は、追加調査を試みたが、バッチ番号は入手不可能であることを知らせるために提出される。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
838	<p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した。規制当局報告番号 v21100643。</p> <p>49 歳女性患者は covid-19 免疫のため、2021/03/27 13:16、左腕筋肉内に BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30)0.3ml の 2 回目、単回投与、および以前 2021/03/06 13:09(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、左上腕筋肉内に BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30)初回、単回投与を受け、後頭部～腋窩リンパ節腫脹が発現した。</p> <p>ワクチンスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)による病歴はなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>患者は 2021/03/29、リンパ節腫脹を発現。</p> <p>2021/03/27(2 回目ワクチン接種日)、摂氏 38.5 の発熱/倦怠感および頸部から腋窩まで痛みを伴うリンパ節腫脹/左頸部を中心にリンパ節増大著明であった。</p> <p>2021/03/28、アセトアミノフェンを服用したが症状は改善しなかった。</p> <p>2021/03/29、外来を受診。リンパ節腫脹と診断された。</p> <p>診療所を受診し、ロキソプロフェン Na 錠 60mg を 3 錠分 3 で治療した。</p> <p>血液検査、頸部・胸部単純 CT を施行した。</p> <p>ロキソプロフェン服用後、症状は軽快傾向にあった。</p> <p>事象名はリンパ節腫脹と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>2021/04/05、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告者のコメント: 患者は入院しなかったが、外来を受診し治療を受けたため、症状の程度は重症と判断された。</p> <p>追加情報(2021/07/15): これは、医師(再調査票に回答)からの自発追加報告である。 新たな情報は正確な言葉通り含まれた: 更なる事象(発熱と倦怠感)、被疑薬情報(治療時間)、初回投与での更なる事象、臨床検査値。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
872	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>貧血; 過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/05 13:05、36 歳男性患者は(36 歳時に)COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴には甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン歴には 2021/03/15 01:30pm に接種した bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/05(ワクチン接種当日)13:14(報告どおり)、ワクチン接種から約 10 分後に嘔気を発現し、気分が遠のいた感じ、意識が遠のいた感じおよび嘔気があった。迷走神経反射の疑いがあった。</p> <p>検査および処置が施行され、血圧 125/58、心拍数 99、酸素飽和度 99%であった。</p> <p>2021/04/05(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/05 13:17、心拍数 56 であった。</p> <p>2021/04/05 13:58、バイタルは安定していた。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>

連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報(2021/07/09)は次の通り:

報告者はワクチンと迷走神経反射の疑いとの因果関係を可能性大と評価した。

2021/03/15、患者は1回目 bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30)を接種した。

2021/04/05(2021/05/05とも報告)、患者は2回目 bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30)を接種した。

患者はワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けておらず、2週間以内に併用薬の投与、病歴はなかった。

医薬品以外に、化粧品を含む物に対するアレルギー詳細は次の通り:

2021/04/05、ヘモグロビン血液検査が実施された。結果は 12.6 g/dl であった。正常低値 13.3、正常高値 17。

コメントは次の通り:

貧血(以前より、2021/02/15は13.3であった)

2021/04/12、ヘモグロビン血液検査が実施された。結果は12.5であった。

2021/04/12、心電図が実施された。結果はVPCであった。

コメントは次の通り: 異常所見なし。

2021/04/12、胸部CTが実施された。

コメントは次の通り: 異常所見なし。

2021/04/19、心エコーが実施された。

コメントは次の通り: 心機能OK。

報告事象前、患者は他の病状に対するワクチン接種を最近受けていなかった。

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

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

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報(2021/06/02): これは、2021389379と2021402190の情報を統合する重複報告である。現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号2021389379にて報告される。

追加報告を統合させた結果:追加報告者(医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師。PMDA 受付番号はv21101224であった)、事象追加(意識が遠のいた感じ、気分不良)、事象分類(重篤)、検査データおよび転帰(回復)の追加報告である。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り:病歴の追加、臨床検査データの追加及び事象名を迷走神経性反応に更新。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

874	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性鼻炎; 化学物質アレルギー; 食物アレルギー; 高コレステロール血症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101198。</p> <p>2021/04/06 15:30(予防接種日)、54歳2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、投与経路不明)の初回接種を受けた(54歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎(継続中)、高コレステロール血症(継続中)、鶏卵アレルギー(継続中)、青魚アレルギー(継続中)、アルコールアレルギー(継続中)、甲殻類アレルギー(継続中)があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン塩酸塩(アレロック錠、継続中)、スギ・ツバキ花粉(シダキュアスギ花粉舌下錠、継続中):アレルギーの抗ヒスタミン薬として服用、ロフラゼブ酸エチル(メイラックス錠、継続中)およびロスバスタチンカルシウム(クレストール錠、継続中)があった。</p> <p>2021/04/06 18:30(ワクチン投与3時間後)、アナフィラキシーが発現した。両上眼瞼浮腫および嘔声が発現した。症状は軽度であり、患者は受診せずに帰宅した。</p> <p>同日夜、倦怠感および頭重感を認めた。眼の違和感を認めたため、市販の点眼薬(抗アレルギー剤)を購入して投与した。</p> <p>2021/04/07 職場の同僚により顔面浮腫を指摘された(自覚症状はなかった)。眼瞼浮腫および倦怠感は持続した。嘔声および頭重感は消失した。</p> <p>2021/04/08 症状はほぼ消失した。</p> <p>2021/04/09 耳鼻咽喉科を受診し、アナフィラキシー:皮膚粘膜症状のI度と判定と診断された。</p> <p>2021/04/08(ワクチン投与2日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>多臓器障害に関する質問について、提示された詳細は以下の通り: 呼吸器:はい、嘔声:はい(ワクチン接種3時間後に嘔声が発現した); 皮膚/粘膜:はい、赤いおよび眼のそう痒感:はい、(ワクチン接種3時間後に、両上眼瞼浮腫が発現した。接種約20時間後に、職場の同僚から顔面浮腫を指摘された);その他:はい(ワクチン接種日の夜間から頭重感、倦怠感が出現した)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象アナフィラキシーはBNT162B2との可能性大と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は「いいえ」であった。</p>
-----	--------------------------	---	--

報告医の意見は次のとおり:

皮膚粘膜症状および嘔声等の呼吸器症状が発現したため、
BNT162B2 によるアナフィラキシーが疑われる。

追加情報(2021/05/24):連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り:病歴の詳細、併用薬情報および臨床経過。

再調査を完了する。追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を更新した(臨床経過)。

893	急性リンパ性白血病(急性リンパ性白血病)	<p>不眠症;</p> <p>喘息;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101209。</p> <p>2021/03/26 13:00、56 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)を左上腕に接種した(56 歳時)。</p> <p>病歴は継続中の逆流性食道炎、継続中の不眠症、継続中の脂質異常症、および小児期から継続中の気管支喘息を含んだ。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は不眠症のために内服したゾルピデム酒石酸塩(ゾルピデム酒石酸塩)(開始日:不詳、継続中)、逆流性食道炎のために内服したランソプラゾール(ランソプラゾール)(開始日:不詳、継続中)、脂質異常症のために内服したロスバスタチンカルシウム(クレストール)(2014/11/06 から 2021/04/08)、逆流性食道炎のために内服したドンペリドン(ドンペリドン)(2021/03/03 から 2021/04/02)を含んだ。</p> <p>2021/03/26、体重減少、微熱、倦怠感、急性リンパ性白血病を発現した。</p> <p>事象急性 B リンパ性白血病は 2021/04/02 から 2021/06/17 まで入院を必要とし、治療は化学療法を含んだ。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死亡日は 2021/06/20 であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>反応の重篤性は、重篤と分類された。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、急性 B リンパ性白血病を BNT162b2 と可能性小であると評価した。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置を受けた: 摂氏 36.5 度(2021/03/26)、血小板数 47000 / uL、減少、白血球数 61400 / uL、増多(2021/03/31)であった。</p> <p>2021/02/18、赤血球数は 339(正常範囲: 350-940 $10^4/mm^3$)、ヘマトクリット値は 38.9(正常範囲: 42-53%)であった。</p> <p>2021/03/31、唾液/ CoV-2PCR は陰性、blast(目視)は 87(正常範囲: 0-0%)であった。</p> <p>2021/04/01、blast(骨髄穿刺)は 91(正常範囲: 0-0%)であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された:</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種、その後、微熱、倦怠感が持続していた。</p> <p>2021/03/31、採血を施行したところ、白血球増多、血小板減少、乳酸脱水素酵素(LDH)上昇が認められ、報告病院の血液内科を受診した。</p> <p>2021/04/01、骨髄穿刺は施行し、blast 91.0%と著明な上昇を認めた。</p>
-----	----------------------	--	---

2021/04/02、入院となり、確定診断までの間、プレドニゾン 70mg/日の先行投与を開始した。また輸血施行とDIC に対しリコモジュリン投与を3日間施行した。

その後の精査から、急性Bリンパ芽球性白血病と診断され、化学療法を施行した。

2021/04/03、急性Bリンパ性白血病の診断となった。

2021/04/07、ALL202-0 寛解導入療法開始となった。

しかし、死亡に至った。

保健当局の意見：ワクチン接種後に倦怠感が出現し、急性リンパ性白血病と診断された。因果関係は不明(報告どおり)であるが、担当の血液内科医より報告をした方が良いのではないかとの意見があり報告した。

追加情報(2021/07/27)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：製品の詳細(ワクチン接種場所、開始・終了時間)、病歴、併用薬および臨床検査値が追加された。臨床の詳細と事象転帰が更新された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

912	咳嗽(咳嗽)	季節性アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/27 10:00、年齢不明の成人女性患者(非妊婦)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴にスギ花粉症があり、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用している(またはいつでも利用できる)状態にはなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>過去にアルコールで皮膚発赤(炎症)を発現していた。</p> <p>2021/03/27 10:05、咳嗽を発現し、「救急救命室/部または緊急治療」入室に至った</p> <p>2021/03/27 10:10、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム(ラクテック注)500ml、生理食塩水 100ml+ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン注)5mg+ガスター注射液 20mg の点滴静注による治療を受けた。</p> <p>2021/03/27 11:45、症状は落ち着いた。</p> <p>11:50、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。因果関係については報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/23、事象咳嗽とワクチンの因果関係は、可能性大と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けているかについては、不明である。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬については、不明であった。</p> <p>事象の 2 週間以上に投与されたすべての薬剤と、事象を治療するために使用された薬物、または事象発現後に服用したすべての薬剤を除外する。関連する検査、事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果(例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断(例:胸部 X 線、MRI))については不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を実施しているかについては、不明であった。</p> <p>2021/03/27 10:00、咳嗽を発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、咳嗽であった。</p> <p>有害事象の時間的経過:2021/03/27 10:00、咳嗽はワクチン接種後出現した。</p>
-----	--------	----------	--

<p>10:08、ER へ搬送された。</p> <p>10:10、ラクテック 500ml 開始した。</p> <p>10:15、側管より、生食 100ml、ポララミン 1A(5mg)、ガスター20mg 投与開始した。</p> <p>医学的介入として、抗ヒスタミン薬と静注輸液があった。</p> <p>多臓器障害(呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候)がなかった。</p> <p>2021 年日付不明、咳嗽の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報(2021/06/23):同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下の通り:</p> <p>新規事象、更新された事象発現日、事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、前報情報の修正報告である。</p> <p>以前報告された経過の文章の「アナフィラキシー反応の時間的経過」は「有害事象の時間的経過」に修正された。「アナフィラキシー反応」は、削除された。</p>

	<p>消化管運動障害(消化管運動障害)</p> <p>926 下血・血便(血便排泄)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	<p>潰瘍性大腸炎;</p> <p>甲状腺新生物</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101065。</p> <p>2021/03/12 15:30、55歳の女性患者(当時55歳)はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉内投与、単回量)初回投与を受けた。</p> <p>病歴には潰瘍性大腸炎(2007/08から継続中、約1年間無症状)、甲状腺腫瘍(2019/08から継続中)があった。</p> <p>併用薬にはスルファサラジン(サラゾピリン、潰瘍性大腸炎のため、2018/05/16から継続中)、メサラジン(リアルダ、潰瘍性大腸炎のため、2017/08/02から継続中)があった。</p> <p>2021/03/14 18:00(初回のワクチン接種後)、便への粘膜落屑様な出血の混入/出血を伴う排便、下腹部不快感及び残便感が発現した。</p> <p>2021/03/12、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏36.7度)を含む検査を受けた。</p> <p>2021/07/08、連絡可能な同薬剤師は報告した:2021/03/14(報告の通り)、出血を伴う排便が発現し、レクタブル2mg注腸フォーム42日分の治療を伴い回復した。報告者は事象を重篤(医学的に重要な事象)と評価した。</p> <p>2021/03/14、下腹部不快感が発現し、治療なしで回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/03/12、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/03/15(報告の通り)、出血混入便、残便感持続、下腹部不快感があった。</p> <p>血便、下腹部不快感は日付不明に回復した。残便感は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、基礎疾患として潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>2021/04/03 09:30、患者は2回目(バッチ/ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>追加情報(2021/04/10):本追加報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した同一の連絡可能な薬剤師からの報告である。規制当局報告番号はv21101346、二回目のワクチン接種及び再発事象を含む。</p> <p>修正:この追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出した。経過欄に報告された重篤性を修正した。</p>
--	--	------------------------------	---

追加情報(2021/07/08):追加調査の回答により、連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む:患者の詳細(関連する病歴の詳細、検査データの更新)、製品の詳細(併用薬)、事象の詳細(「血便」「下腹部不快感」の転帰を「回復」に更新、治療の詳細)、臨床経過の詳細;2回目接種のための全ての情報および以降の情報は、JP-PFIZER INC-2021395900のもとに移行、包含された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

930	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101168。</p> <p>2021/04/05 14:30、47 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、剤型:注射液、ロット/バッチ番号:ER9480;有効期限:2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量、47 歳時)を接種した。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬はビタミン B6、ポラプレジンク及びビリボフラビンがあった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/04/05 19:00(予防接種日)、患者はワクチン接種後に口唇浮腫、皮疹を発現した。</p> <p>事象名は皮膚粘膜眼症候群(医学的に重要)と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/04/08(予防接種の 3 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/04/05 19:00、皮膚粘膜眼症候群、口唇浮腫及び皮疹を発現した。</p> <p>報告者は皮膚粘膜眼症候群、口唇浮腫及び皮疹を非重篤と分類した。</p> <p>不明日、皮膚粘膜眼症候群、口唇浮腫及び皮疹は回復した。</p> <p>これらの 3 つの事象に対する治療として、ルパフィン加療があった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は次の通り:</p> <p>BP 129/84 mmHg、顔面皮疹及び口唇浮腫。</p> <p>2021/04/05 13:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>19:00 頃、上記症状を発現した。</p> <p>2021/04/07、近医受診した。</p> <p>2021/04/08、当院受診した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした(抗ヒスタミン薬)。</p> <p>皮膚/粘膜で全身性蕁麻疹(蕁麻疹)が報告された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の障害はなかった。</p> <p>報告事象前、患者は他の病状に対するワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は皮膚粘膜眼症候群とワクチンとの因果関係を可能性大と評</p>
-----	--	----------	--

価した。

報告者は口唇浮腫とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

報告者は皮疹とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

全身性蕁麻疹(蕁麻疹)の転帰は不明、その他事象の転帰は不明日に回復した。

報告者のコメント: 皮疹が軽度残存しているが、口唇浮腫の症状は軽減した。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09): 同医師の追跡調査レターへの回答で入手した新たな情報は次の通り: 患者データ(併用薬)及び臨床経過詳細(新たな事象及び事象転帰の更新)。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は必要とされない。

946	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師より、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101916。2021/03/25(43 歳時)、43 歳(非妊娠)女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/20、左腕に筋肉内投与、単回投与)の初回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>DH(疱疹状皮膚炎)および HT(高血圧)の家族歴があった(患者の母親)。</p> <p>患者はワクチン接種時点で非妊娠であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>患者は 43 歳 10 カ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 であった。</p> <p>DH、および HT(患者の母親)の家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった。</p> <p>2021/03/25(予防接種日)午後、患者はコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/06、患者はギラン・バレー症候群疑いを呈した;</p> <p>2021/04/06、両側足先のしびれ感あり;</p> <p>2021/04/10、右上肢の筋力低下あり;</p> <p>2021/04/11、嚥下困難あり;2021/04/11、歩行困難あり。</p> <p>同医師はまた、2021/04/06(ワクチン接種 12 日後)に両側足先のしびれ感があったとも報告した。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種 14 日後)、両側手指先のしびれ感を呈した。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種 15 日後)、しびれ感の範囲が拡大(左上肢)。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種 16 日後)、右上肢のしびれ感、および筋力低下(フライパンが持てない)を呈した。</p> <p>2021/04/11(ワクチン接種 17 日後)、体幹のしびれ感、および下肢のしびれ感を呈した。また嚥下困難、および歩行不全を呈し、救急治療室に搬送された。</p> <p>2021/04/12(ワクチン接種 18 日後)、当院神経内科を受診、GBS(ギラン・バレー症候群)が疑われ入院となった。2021/04/12 から 2021/04/27 まで、ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)疑いで入院。</p> <p>2021/04/11、救急治療室へ搬送され、集中治療室(ICU)に入った(日付:2021/04/12~2021/04/16)。</p>
-----	---	--

2021/04/12 から不明日の 5 日間、その他の報告事象のため入院した。

実施した臨床検査および手技は次のとおり：

体温：摂氏 36.5(2021/03/25、ワクチン接種前)；自己抗体の検査：結果不明(2021/04/12)、糖：56 mg/dL(2021/04/12)、時間的分散：異常(2021/04/12、異常な時間的分散、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長)、細胞数：1 /mm³(2021/04/12)、蛋白：28 mg/dL(2021/04/12)。

ギラン・バレー症候群(GBS)調査票：1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日：2021/04/10)、および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5m の歩行が不可能)。2. 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的に安定期を迎えた。3. 電気生理学的検査：2021/04/12 に実施、異常な時間的分散、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長。4. 髄液検査：2021/04/12 に実施。細胞数 1/uL、糖 56 mg/dL、蛋白 28 mg/dL、蛋白細胞解離なし。5. 鑑別診断(疾患は他の疾患等に該当しない)：はい。6. 画像検査(磁気共鳴画像(MRI))：未実施。7. 2021/04/12 に実施された自己抗体検査は結果不明(結果未着)。8. 先行感染：なし。

報告事象に対してプレガバリンと血漿交換による治療処置を行った。2021/04/27、事象ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)疑いの転帰は「回復したが後遺症あり」であった。その他の報告事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤(2021/04/12 から入院)と分類し、事象(ギラン・バレー症候群)とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。報告されている症状：その他の反応：ギラン・バレー症候群。

追加報告(2021/04/16)：重複報告 2021418499 および 2021420812 からの情報を統合する追加報告である。最新、および以降全追加情報は、製造販売業者報告番号 2021418499 下に報告される。新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手し、同連絡可能な医師より報告された新情報。規制当局報告番号は v21101916。新情報が含まれた：疾患の経過：単相の病理学的パターンを有し、筋力低下発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的に安定期を示した疾患。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2021/05/14):連絡可能な同医師から入手した新情報である:事象ギラン・バレー症候群の詳細(開始日、転帰、因果性)。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正:本追加報告は前報情報を修正するために提出されている:病歴を削除。

修正:本追加報告は前報情報を修正するために提出されている:ギラン・バレー症候群(GBS)症例調査票の情報を追加、および経過を更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

953	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>拡張期血圧上昇(拡張期血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師(患者)からの自発報告(受付番号:v21100839)</p> <p>2021/04/05 14:15(ワクチン接種日、接種時 28 歳)、28 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30)の 2 回目の接種を受けた(筋肉内、単回投与)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった(又はいつでも利用できる状態になかった)。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/03/15、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP9605)の 1 回目の接種(筋肉内)を受け、接種 10 分後から両手の発赤とかゆみを経験し、治療を受けた。</p> <p>2021/04/05 14:40、20 分後から(報告のまま)両手の発赤とかゆみ、動悸、口腔内しびれ、皮膚発赤、アレルギー反応。</p> <p>ワクチン接種前の体温:摂氏 36.7 度(2021/04/05)</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連が有ると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>ラクテック点滴、ポララミン 5mg1A 静注などの治療が行われた。</p> <p>症状は徐々に改善した。</p> <p>2021/04/05、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報入手(2021/07/06):</p> <p>2021/04/05 14:40、皮膚発赤および紅斑が発現した。報告医師は、本事象を非重篤と分類し、転帰は治療なしで回復した(報告通り)。</p> <p>2021/04/05 14:49、口腔内感覚異常が発現し、報告医師は本事象を非重篤と分類し、転帰は治療なしで回復した(報告通り)。</p> <p>上記の事象のため、患者は救急治療室へ来院した。</p> <p>報告者のコメントは下記の通りである:</p> <p>2021/04/05 14:15、ワクチン接種を受けた。</p>
-----	--	--

14:40、両手発赤、紅斑が出現した。

14:49、口腔内感覚異常が出現した。ラクテック補液およびポララミン 5mg 1A 注射(報告通り)。

15:06、症状消失した。

15:30、患者は帰宅した。

事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：

2021/04/05 14:40(ワクチン接種 25 分後)、両手発赤、そう痒が出現した。血圧 130/103、脈拍 121、SpO2 98%、体温 37.2 度。

事象の時間的経過は次の通りであった：

14:49、口腔内異和感が出現した。血圧 138/95、脈拍 111、SpO2 98%、体温 37.4 度。

14:55、ラクテック、ポララミンが投与された(報告通り)。

15:06、症状消失した。

抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：ロット番号は以前 ER-2659 として報告されたが現在は ER2659 に更新された。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：アレルギー反応と搔痒感は未知から既知に標識化すると IB に従って更新する。

追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られた。

追加情報(2021/07/06)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者情報、事象詳細および臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。補足された新しい有害事象、『心拍 121』と『血圧 130/103、138/95』。

957	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v21100839)</p> <p>2021/03/15、28歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液)の初回接種を受けた(投与経路不明、単回投与)。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回接種時(2021/03/15)、10分後に両手の発赤とかゆみが現れた。心拍数125まで増加した。同時にラクテック注射とポララミン5mg1A静注が行われた(治療)。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考えた。ファイザー社は医学的に重要と考えた。</p> <p>事象の経過:</p> <p>2021/03/15、患者は筋肉内BNT162B2(コミナティ、注射溶液)筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>患者は4週間以内の以前の予防接種、2週間以内の併用薬、病歴、家族歴、関連する検査はなかった。血小板第4因子抗体検査は行われなかった。</p> <p>2021/03/15、14:35(ワクチン接種日)、手発赤、そう痒感が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。AEは救命救急室に受診する必要があった。</p> <p>AEの転帰は回復であった。</p> <p>報告者が記載したすべての症状と徴候は以下の通り:</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種日)、症状はワクチン接種の10分後に出現した。</p> <p>2021/03/15、14:35(ワクチン接種日)、血圧138/48、心拍125、酸素飽和度98%。</p> <p>報告者は、以下の通りに時間的経過を記述した:</p> <p>2021/03/15、14:35(ワクチン接種の日)、ラクテック、ポララミンが投与された。</p> <p>2021/03/15、14:45(ワクチン接種の日)、血圧117/87、心拍84、酸素飽和度99%。症状は消失した。</p> <p>事象は抗ヒスタミン薬、輸液の医学的干渉を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。患者はアレルギーに関連する特定の薬剤の服用(またはいつでも利用できる状態)はなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
-----	---	---

追加情報(2021/07/06):これは追加報告レターと同じ連絡可能な医師から受領した追加の自発報告である。新情報は事象経過であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正。本報告は、新しい重篤有害事象を加えるために提出されている:拡張期血圧低下を追加した。

963	<p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>関節炎(関節炎)</p> <p>そう痒症(眼そう痒症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101079。</p> <p>2021/04/05 14:00、39 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症(軽度)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/04/05 14:00(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/06 03:00 頃(ワクチン接種の 1 日後)、患者は夜、悪寒、関節痛、強い目のかゆみで覚醒した。このとき、体温は摂氏 37.3 度(普通は摂氏 36.1 度くらい)であった。</p> <p>2021/04/06(ワクチン接種の 1 日後)、朝、関節痛は持続し、下痢が 2 回あり、体温は摂氏 37.2 度であった。目のかゆみは今までの花粉症とはちがひ、かきむしりたくなるような強いものであった。</p> <p>日付不明、皮膚粘膜眼症候群、関節炎を発現した。</p> <p>2021/04/07(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>事象体温上昇、関節痛、下痢、強い目のかゆみは予防接種との関連が強く疑われた。</p> <p>報告者がワクチン接種と発熱、下痢、皮膚粘膜眼症候群、関節痛との因果関係ありの可能性大と評価したことに対するさらなる報告がなされた。</p> <p>2021/04/05 14:00(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 16:24(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、注射液、筋肉内、1 回目)の接種を受けた。(報告された通り)</p> <p>過去 4 週間以内にワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>軽症の花粉症であった。(報告された通り)</p> <p>関連する検査はなにも受けなかった。</p> <p>2021/04/06 3:00(1 回目ワクチン接種の 1 日後)、発熱、皮膚粘膜眼症候群、関節炎があった。</p> <p>2021/04/06(1 回目ワクチン接種の 1 日後)、下痢があった。</p>
-----	---	----------	--

報告者は、事象を非重篤と評価した。

有害事象は診療所に来院が必要とした。

有害事象の転帰は、セレスタミン配合錠 2 錠分 2、3 日間の治療により回復であった。

事象の経過は次の通りで提供された：

2021/04/05 14:00、ワクチン接種した。

2021/04/06 3:00(1 回目ワクチン接種の 1 日後)、体温は摂氏 37.3 度であった。また、関節痛、下痢 2 回、かきむしりたくなるような目のかゆみがあった。セレスタミン内服の治療を受けた。

2021/04/07(ワクチン接種の 2 日後)、回復した。副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害があった。皮膚/粘膜に、眼の充血及び痒みが含まれていた。詳細は次の通り：花粉症とはちがいの、かきむしりたくなるような強いかゆみだった。

消化器に、下痢が含まれていた。詳細は次の通り：2021/04/06(1 回目ワクチン接種の 1 日後、翌日と報告された)、下痢が 2 回あった。その他の症状/徴候があった。詳細は次の通り：関節痛があった。翌日夕にはおさまった。

呼吸器、心血管症状はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、なかった。

2021/06/07 追加情報：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：事象の開始時間/停止時間、治療。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(05Jul2021)：修正：事象名「悪寒」のより適切な LLT として、事象さむけは悪寒に変更された。

993	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102325。</p> <p>2021/04/09、41 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし。筋肉内、単回投与)の 2 回目を接種した。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ、経口。開始日・終了日、バッチ/ロット番号、投与量の報告なし。アレルギー性鼻炎のため。); ロキソプロフェン(経口、不明日から 2021/04/14 まで。バッチ/ロット番号、投与量の報告なし。適応症不明。)の投与を受けた。</p> <p>病歴には、花粉によるアレルギー性鼻炎および罹患中のアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>喫煙歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>薬剤以外の治療(種別:手術、麻酔、輸血、透析、放射線療法等)は行われなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前、2021/03/19 に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(ロット番号:不明、単回投与、投与経路不明)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/14 7:00 頃(ワクチン接種 5 日後)、全身のかゆみが出現した。</p> <p>8:30 頃、当院を受診した。広範なじんましんと頻脈(118 回/分)を認めた。</p> <p>アドレナリン(ボスミン)0.3mg 筋肉注射、マレイン酸クロルフェニラミン(ネオレスタール)10mg 静脈注射、乳酸リンゲル液(ラクテック)500ml とデキサメタゾン(デカドロン)0.66mg を点滴し、症状は改善した。</p> <p>患者は、約 3 時間後に帰宅した。</p> <p>その後は、症状の再発はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性として、アレグラおよびロキソプロフェンの内服があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:2 回目のワクチン接種から 5 日後のアナフィラキシー様の症状であった。因果関係ははっきりしないが、念のため報告する。</p> <p>患者は、脈拍数(日付不明:118 回/分)を含む検査を受けた。</p> <p>2021/05/25 時点の有害事象に関する情報は以下のとおり: 事象アナフィラキシーに関しては、発現日は 2021/04/14 であり、2021/04/14 に回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。ロキソプロフェンと事象との因果関係は可能性小、コミナティと事象との因果関係は可能性大であった。本事象に対する治療には、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、ク</p>
-----	--	-------------------------------	---

ロルフェニラミンマレイン酸塩(ネオレスタール)10 mg の静脈内投与、デキサメタゾン酢酸エステル(デカドロン)1.65 mg、塩化カルシウム二水和物・塩化カリウム・塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム(ラクテック)500 mL の静脈内点滴投与があった。

事象全身のかゆみに関しては、発現日は 2021/04/14 であり、2021/04/14 に回復した。報告者は本事象を非重篤と分類した。ロキソプロフェンと事象との因果関係は可能性小、コミナティと事象との因果関係は可能性大であった。本事象に対する治療には、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、クロルフェニラミンマレイン酸塩 10 mg の静脈内投与、デキサメタゾン酢酸エステル 1.65 mg、ラクテック 500 mL の静脈内点滴投与があった。

事象じんましんに関しては、発現日は 2021/04/14 であり、2021/04/14 に回復した。報告者は本事象を非重篤と分類した。ロキソプロフェンと事象との因果関係は可能性小、コミナティと事象との因果関係は可能性大であった。本事象に対する治療には、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、クロルフェニラミンマレイン酸塩 10 mg の静脈内投与、デキサメタゾン酢酸エステル 1.65 mg、塩化カルシウム二水和物・塩化カリウム・塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム 500 mL の静脈内点滴投与があった。

事象頻脈に関しては、発現日は 2021/04/14 であり、2021/04/14 に回復した。報告者は本事象を非重篤と分類した。ロキソプロフェンと事象との因果関係は可能性小、コミナティと事象との因果関係は可能性大であった。本事象に対する治療には、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、ネオレスタール 10 mg の静脈内投与、デカドロン 1.65 mg、ラクテック 500 mL の静脈内点滴投与があった。

ロキソプロフェン投与後の有害事象「アナフィラキシー」、「全身のかゆみ」、「じんましん」、「頻脈」に関する追加情報は以下のとおり：

2021/04/14(接種 5 日後)、全身のかゆみが発現し来院した。アドレナリンの筋肉内注射、クロルフェニラミンマレイン酸塩の静脈内投与等により症状は改善した。

ロキソプロフェン投与後の有害事象「アナフィラキシー」、「全身のかゆみ」、「じんましん」「頻脈」について、病歴や併用薬に基づく総合的な意見は以下のとおり：

ロキソプロフェンの内服歴はあったが、過去に副作用はなかった。症状発現の 5 日前にコミナティの接種を受けた。関連性があることは否定できない。

化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。

2021/03/19、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：他院で接種のため提供なし、筋肉内、単回投与)の 1 回目の接種を受けた。

2021/04/09(ワクチン接種同日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：他院で接種のため

提供なし、筋肉内、単回投与)の2回目の接種を受けた。

COVID-19 ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に他の薬剤が投与されていた:他院でのロキソプロフェンの経口投与と、アレルギー性鼻炎に対するアレグラの経口投与であった。薬剤の開始日および終了日は不明であった(報告どおり)。

病歴(ワクチン接種時の疾患を含む)は不明であった。

関連する検査(事象に対して関連する他の診断・確認検査の結果を記載。例えば血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断(例:胸部X線、MRI)。COVID-19検査を実施した場合、検査日および結果を記載する)は不明であった。

2021/04/14、07:00頃、アナフィラキシーが発現した。事象の発現により診療所に来院が必要となった。本事象の治療はアドレナリンの筋肉内投与であった。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類):

Major 基準の以下の項目に該当:「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「血管浮腫(遺伝性ものを除く)、局所性もしくは全身性」、「発疹を伴う全身性そう痒感」、「頻脈」。

Minor 基準の以下の項目に該当:「頻脈」。

アナフィラキシーの症例定義として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、1つ以上の(Major)皮膚症状基準および1つ以上の(Major)循環器系症状基準もしくは1つ以上の(Major)呼吸器症状基準があった。

症例定義と合致するもの:カテゴリー(2)レベル2:<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、全身のかゆみ、じんましん、頻脈、ふるえ、吐気、口唇腫脹、体温摂氏36.5度、血圧146/96 mmHg、脈拍数118、SpO2 99%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

2021/04/14、07:00(接種5日後)、症状が発現した。

08:30、病院を受診した。

治療後に症状は改善した。

体温摂氏37度、血圧130/80 mmHg、脈拍数93、SpO2 98%。

患者が必要とした医学的介入にはアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内輸液があった。詳細:アドレナリン0.3 mgの筋肉内投与、ネオレスタール10 mgの静脈内投与、デカドロン1.65 mg、ラクテック500 mLの静脈内点滴投与。

臓器障害に関する情報は以下のとおり:

多臓器障害は不明であった。

以下に該当:

心血管系、頻脈、詳細:118 bpm、
全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細:全身の
膨疹、発赤。
以下は非該当:
呼吸器、消化器。
本事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受け
ていたかは不明であった。
本事象の報告前、患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外
に最近 SARS-CoV 2 に対するワクチン接種は受けていなかった。
患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワク
チンの接種を受けていなかった。
本事象を受けてフェキソフェナジン塩酸塩に取られた措置は不明であ
った。ロキソプロフェンに取られた措置は一時的に中止(2021/04/14)
であった。
これらの事象の転帰は回復(2021/04/14)であった。

追加情報(2021/05/25):同一の連絡可能な医師より入手した新情報
には以下が含まれた:患者の詳細、病歴、臨床検査データ、製品情
報、臨床経過(「全身のかゆみ、広範なじんましん、頻脈」を事象と判
断、アナフィラキシーの転帰を軽快から回復に更新)、因果関係評
価。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手でき
ない。

1015	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>口腔アレルギー症候群(口腔アレルギー症候群)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>不妊症;</p> <p>咳喘息;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師(予診医)から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101300 である。</p> <p>2021/03/12 15:20、29 歳 5 か月の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、単回量、29 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/03/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、過去にシタフロキサシンとジェニナックの投与を受け、両剤で薬疹を発現し、コロナールの投与を受け、呼吸困難を発現していた。</p> <p>2021/03/12 16:05(報告通り)、患者は呼吸のしにくさと全身の発汗を発現した。</p> <p>2021/03/12 17:10、転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/12 16:15、血圧(BP) 156/96、心拍数(HR)118、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/03/12 15:40、ワクチン接種を受けた(報告通り)。</p> <p>15:40-16:00、待機エリアで経過観察後、栄養科へ戻った。</p> <p>16:05、呼吸のしにくさを自覚した。</p> <p>16:15、診察のため接種会場に戻った。発汗(皮膚湿潤)症状、BP156/96、HR 118、SpO2 99%(室内気)を発現した。生理食塩水でルート確保し、ポララミン 5mg 1A +生理食塩水 50mL の点滴を受けた。</p> <p>16:30、救急病棟へ移動した(入院はしていない)。</p> <p>17:10、その後、症状は改善し帰宅した。</p> <p>報告された因果関係:関連あり。</p> <p>報告された他要因の可能性:無。</p> <p>重篤性は、非重篤として報告された。</p> <p>同じ連絡可能な医師は、病歴として不妊症(発現日不明)、甲状腺機能低下症(発現日不明、継続中)、アトピー性皮膚炎(発現日不明、継続中)、咳喘息(発現日不明から 27 歳)を含むと報告した。</p> <p>食物アレルギー:キウイフルーツ、パイナップル、山芋</p> <p>患者はアレルギーの既往歴に対して、ステロイドと抗ヒスタミン薬、抗ヒスタミン薬のロラタジンを使用していた。</p> <p>併用薬として、クロミッド錠 50mg の適応は不妊症で開始日不明(報告通り)から 2021/03/22 まで経口摂取、チラーゼン S 25mcg は甲状腺機能低下症のため 2021/02/18 から経口摂取中、ロラタジン OD 10mcg はアトピー性皮膚炎のため開始日不明(報告通り)から経口摂取中、が含まれていた。</p> <p>2021/03/12 16:05(ワクチン接種の同日)、患者は口腔内アレルギー症候群を発症し、その事象は非重篤と分類され、ワクチンと関連あり</p>
------	---	--	---

とされた。

患者は処置のため救急病棟へ行き、ポララミン 5mg を点滴した。

事象の転帰は回復であった。

ワクチン接種直後、喉の違和感が発現した。

事象の時系列の進行は以下の通り：

15:40(報告通り)、ワクチン接種した。

16:05、呼吸のしにくさ自覚した。

16:15、ポララミン投与した。

17:10、回復した。

呼吸器障害なし、心血管系障害なし、皮膚/粘膜については、口腔内アレルギー症候群があった。消化器障害なし、その他障害はなかった。

2021/03/24、患者は関連する検査を受け、詳細は次のように報告された：結果は TSH 2.018 uU/ml、(正常値 0.350 - 4.940)、F-T4 0.87 ng/dL (正常値 0.70- 1.48)、F-T3 2.89 pg/ml、(正常値 1.68-3.67)、サイログロブリン 14.1 ng/m (正常値 33.70 以下)であった。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出する：重篤報告としてアップグレードした。

追加情報(2021/07/07)：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、病歴、併用薬、事象の臨床経過、新しい事象(口腔内アレルギー症候群、のどの違和感)、追加検査データも含まれていた。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1035	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102037。</p> <p>2021/03/18 13:40、54 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。(54 歳の時)</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種が受けなかった。</p> <p>事象発現前に 2 週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>18Mar2021 14:05、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 25 分で、頸～前胸部に蕁麻疹の出現があった。</p> <p>患者は、一時的に血圧上昇があった。</p> <p>H1 ブロッカー + H2 ブロッカーを点滴静注し、症状は改善した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む:</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.1 度であった。</p> <p>14:05、血圧 221/108、P 94、SpO2 98%。</p> <p>14:18、血管確保。NS 500ml。</p> <p>14:20 から 14:38 まで、ガスター1A 、アタラックス P (25) 1A 、NS 100ml を点滴した。</p> <p>15:15、血圧 185/107。</p> <p>16:15、血圧 136/80、P 78、SpO2 96%。</p> <p>以下の通りにも報告された:</p> <p>ワクチン接種の 25 分後(14:05)、体熱感、蕁麻疹が出現した。</p> <p>16:30、症状は消失し、帰宅した。</p> <p>患者は、多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系の症状の詳細:一時的な血圧上昇。</p> <p>皮膚/粘膜症状:頸部～前胸部に蕁麻疹出現。</p> <p>呼吸器、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>因果関係は報告された通りで関連ありで、有害事象とワクチンは関連ありであった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象は非重篤と報告者が考えた。</p> <p>2021/03/18 16:30、体熱感、蕁麻疹の転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は前報情報を修正するために提出されている:重篤</p>
------	---	--

な転帰を防ぐため H1 ブロッカー + H2 ブロッカーの点滴静注による治療を行った結果として、事象蕁麻疹を非重篤から重篤-IME へ修正した。

追加情報(2021/06/24) :連絡可能な同医師から受領した新情報は以下の通り:新事象と臨床検査結果。

再調査は完了した。これ以上の情報は不要である。

修正:本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている:報告事象名「患者は体灼熱感と蕁麻疹を発現した」から「患者は体熱感と蕁麻疹を発現した」に更新した。

1052	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	高尿酸血症; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102426、後日、連絡可能な同一医師から追加報告の返信を入手した。</p> <p>2021/04/19 13:40(73 歳 8 カ月時)、73 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、2 回目、ロット番号: ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内(腕)、単回量)の接種をした。</p> <p>過去のワクチン接種は以下の通り: 2021/03/29 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、初回、ロット番号:ER9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内(腕))を接種した。</p> <p>病歴には、2016/12/29 から継続中の高血圧および 2017/06/27 から継続中の高尿酸血症があり、カプトプリル(降圧剤)、抗尿酸薬および抗血小板薬にて処置されていた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は何もなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日時の 4 週間前後および、事象の報告前にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、カプトプリル(降圧剤)、高血圧に対して 2017/08 から継続中のトリクロルメチアジド(フルイトラン)錠 2mg 内服、慢性動脈閉塞症に対して 2018/07 から継続中のシロスタゾール錠 100mg 内服、高血圧に対して 2018/06 から継続中のカルデナリン錠 1mg 内服、高血圧に対して 2018/06 から継続中のドキサゾシンメシル酸塩(カルデナリン)錠 1mg 内服、高血圧に対して 2021/04 から継続中のヒドロクロロチアジド/テルミサルタン(ミコンビ配合錠 AP)錠内服、および高尿酸血症に対して 2019/06 から継続中の アロプリノール錠 100mg 内服であった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種から 5 分以内)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>重篤性の基準は非重篤であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細は血圧低下と粘膜異常であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り: ワクチン接種 5 分以内に、目がチカチカする症状あり、血圧は 70 台まで低下した(平常時の血圧は 140 程度)。細胞外液を投与された。呼吸苦、発疹、発赤、掻痒感、意識消失はなかった。強い口渴感があった。細胞外液投与後、血圧は 90 台まで上昇した。</p> <p>14:10、ポララミン+ガスターの注射を施行した。経過観察の間、症状の</p>
------	--------------------------	---------------	---

悪化はなく、血圧は 90 台と変わらなかった。

15:30、遅延型アレルギーの予防目的で、ソル・コーテフ 100mg を注射した。

16:10、血圧は 110 まで上昇し、ふらつき、めまいはなかった。目の症状も回復し、患者は帰宅した。

ブライトン分類によると、随伴症状 (Major 基準) の循環器系症状は、測定された血圧低下があった。随伴症状 (Minor 基準) として、循環器系症状は末梢性循環の減少および、呼吸器系症状は咽喉閉塞感があった。

全てのレベルで確実に診断すべき項目 (診断の必須条件) は、報告によると、突然発症であった。

1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準であった。

アナフィラキシーの症例定義: 症例定義は報告によると Level1 に該当した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、血圧の低下 (平常時の 50% の低下)、喉の違和感があった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、血圧低下と喉の違和感があり、ワクチン接種の 5 分後に出現し、2 時間症状が持続した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。詳細は細胞外液、ヒスタミンブロック目的でポララミン+ガスター注射、ソル・コーテフ 100mg 注射であった。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった: 多臓器病変はいいえ、呼吸器は咽頭閉塞感であった。詳細は咽頭の違和感 (口渴感、かゆみ) であった。心血管系は低血圧 (測定済み) であった。詳細は平常時 140 台の血圧が 70 台まで低下した。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/04/19 (ワクチン接種日) 時点で、事象の転帰は回復であった。報告医師は事象を非重篤と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師によると、本ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。

報告医師の意見は以下の通り: BNT162b2 によるアナフィラキシーと考えられる。

追加情報(2021/05/25):新情報は連絡可能な同一医師から追加報告の返信にて報告され、

ワクチン接種情報(投与経路、2回目接種の解剖学的部位、ロット番号および、初回接種の使用期限)、病歴、併用薬、詳細な臨床経過、臨床検査値、報告者の因果関係・評価であった。

追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正:本報告は、以前に報告した情報を修正する続報である。事象発現時間の更新、併用薬の使用理由(高血圧)の追加、経過欄の処置情報(「全てのレベルで確実に診断すべき項目(診断の必須条件)は、報告によると、突然発症であった。」、「アナフィラキシーの症例定義:症例定義は報告によると Level1 に該当した。」)の更新

1070	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21102059。</p> <p>2021/04/12 14:00、51歳の成人女性はCOVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット:ER2659、期限:2021/06/30、経路不明、筋肉内注射、単回量)を接種した(51歳時)。</p> <p>患者の治療歴と有害事象に関連する家族歴、及び関連する検査は不明であった。</p> <p>事象の発現日前2週間以内に服用した併用薬はホルモン補充治療を含んでいて、使用理由、投与経路、開始日及び終了日は不詳であった。</p> <p>内服による抗アレルギー薬も服用中であり、使用理由、開始日及び終了日は不詳であった。</p> <p>2021/03/22 午後、患者は以前 COVID-19 予防接種で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉注射、初回、単回量)を受けた(51歳時)。</p> <p>被疑薬であるワクチンの最初の投与日より前4週間以内に受けた他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/12、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近、SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/13 19:00 頃(ワクチン接種の翌日)について最初の報告では、夕食中に患者は呼吸困難と気が遠くなる感じを発症したと報告された。</p> <p>また、多量発汗を認めた。</p> <p>救急要請したが、救急車が到着する頃には症状は改善傾向になった。</p> <p>病院受診し、輸液を受けた後帰宅した。</p> <p>以後は同様の症状は認めていなかった。</p> <p>医師はその後、呼吸困難感、気分不良、多量発汗と気が遠くなる感じ(不明と報告された)の発現日及び時刻はすべて 2021/04/13 であると報告し、具体的な時刻は不明だがその後回復したと報告した。</p> <p>症状の診断名は呼吸困難感、気分不良、多量発汗として報告した。</p> <p>気が遠くなる感じの診断名は不明であった。</p> <p>患者は診療所に受診した。</p> <p>全ての事象は新たな薬剤、その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>患者は輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り:</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p>
------	--	--

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜及び消化器の症状は不明であった。

2021/04/16 気の遠くなる感じ、呼吸困難感、気分不良、多量発汗の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

追加情報(2021/06/03):

医師から入手した新たな情報は患者情報(ワクチン接種歴)及び臨床経過の詳細を含んだ。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

原資料の文書との矛盾のため、以下の通りに経過を修正した:

併用薬に対し、「開始日と中止日は分かっていた」から「開始日と中止日は不明であった」と修正:ホルモン補充治療と抗アレルギー薬。

2021/06/03の追加情報にて、コミナティ2回目接種の投与経路が、「不明な投与経路を通して」から「筋肉内に」と更新された。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>1071</p>	<p>心筋炎(心筋炎) 発熱(発熱)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由、医療情報チーム(ファイザー社医薬情報担当者)を経由して、2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16 15:00、23歳(23年と1ヵ月としても報告される)男性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内注射を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、単回量)の2回目接種を受けた(23歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/26 15:00、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉内注射を介して、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは、特別に報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/17 11:00 頃(ワクチン接種のおよそ 20 時間後)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/17(ワクチン接種翌日)、発熱が出現した。</p> <p>2021/04/18、胸痛が出現した。</p> <p>救急治療室を受診した。</p> <p>入院(日付不明)し、アスピリンが投与され、軽快し退院した。</p> <p>トランスアミンナーゼ、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)が上昇した。心エコーにて全周性壁運動低下あり、心筋炎と診断された(心筋炎の発現日は 2021/04/17 と報告された)。</p> <p>臨床検査が行われ(日付不明)、CPK-MB およびトロポニンIIは著明に高値であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院または入院期間の延長)と評価した。</p> <p>心筋炎の結果として治療的処置がとられ、補液による治療、対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/21 の時点では、報告者は心筋炎の事象とワクチンとの間の因果関係を関連している可能性がある、否定はできない、と分類したと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/18 に受けた関連する検査には以下が含まれた:</p> <p>CPK-MBは 0.4IU/L で著明に高値、正常低値 0、正常高値 12、トロポニンIIは 10.523mg/ml、正常低値 0、正常高値 0.029、心電図は広域に ST 上昇。</p>
-------------	----------------------------	--

血小板減少症と伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

心筋炎を起こし得る発症ウイルス検査はすべて陰性だった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。

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

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、心筋炎を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は特になかった。

報道医師は、事象がワクチンに関連があるとコメントした。

追加情報(2021/05/13)

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

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

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号:v21118436 には以下を含む: 事象の詳細(心筋炎の発現日と重篤性の更新)、検査データと臨床経過の詳細。

1080	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由での連絡可能な医者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/14 16:30、31 歳女性患者(ワクチン接種時に妊娠していなかった)は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内注射、単回量、1 回目)を左腕に接種した(ワクチン接種時 31 歳)。</p> <p>インフルエンザワクチンでの咳嗽、掻痒感の既往があった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の使用はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>医薬品、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/14 16:40(ワクチン接種の 10 分後)に気分不良、16:45 に頭痛、咳嗽、呼吸苦、じんましんおよびアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>接種 10 分後、気分不良があり、16:45 に頭痛、咳嗽、呼吸苦、じんましんが発現し、同時にアナフィラキシーと診断した。</p> <p>時系列でのアナフィラキシー症状は以下の通りである：</p> <p>接種 10 分後に症状が発現し、救急室に搬送、アドレナリンおよびステロイド等の投与を実施した。</p> <p>一泊入院し、症状が軽快したため退院となった。</p> <p>アドレナリン、ステロイド、輸液(アドレナリン 0.3ml 筋注およびソルメドロール 40mg)投与による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害もあった。</p> <p>呼吸器症状として乾性咳嗽および呼吸困難、皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹、その他の症状に頭痛があった。</p> <p>2021/04/14 の血液検査および生化学的検査にて異常は認められなかった。</p> <p>報告者は、救急室にて治療措置なく回復したため、頭痛、咳嗽、呼吸苦、気分不良を非重篤に分類、じんましんも救急室にてステロイド投与により回復したため、非重篤とした。</p> <p>治療措置としてアドレナリン筋注も実施した。</p> <p>全事象は回復であった(2021 年日付不明)。</p> <p>報告者は、ワクチン接種と頭痛、咳嗽、呼吸苦、気分不良、じんましんとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>接種直後にアナフィラキシーが発現しているため、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は疑わしい。</p>
------	---	--

追加報告(2021/06/04):入手した新規情報は以下の通りである:
事象(アナフィラキシー)追加、ワクチン接種歴、臨床経過、臨床検査
および因果関係評価の修正。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

修正:本追加情報は、以前の報告情報を修正するため提出される:解
析タブ。原資料に報告されていないため、経過欄の文章
「(2021/05/10、上半身および首に蕁麻疹が発現)」を削除してくだ
さい。

1085	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 季節性アレルギー; 慢性蕁麻疹; 接触皮膚炎; 眼の障害; 顔面腫脹</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な薬剤師およびその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v01102066。 2021/04/16 14:35(接種時 56 歳)、 COVID-19 予防接種のため 56 歳女性患者は BNT162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限、2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。 病歴は、花粉症、慢性蕁麻疹、アトピー性皮膚炎(2015/01/24、光フェイシャルエステの実施後、2015/01/25、顔面腫脹、眼があかなくなった)、化粧品へのアレルギー(蕁麻疹)があった。 併用薬は、慢性蕁麻疹に対し、レボセチリジン錠 5mg 1 錠/眠前を服用中(継続中)である。 患者は以前ブチルスコポラミン臭化物(ブスコパン)にて視野障害を発症した。 2021/04/16 14:50 患者はアナフィラキシーを発症した。 事象に対し、集中治療室にて 2 日間(報告より)処置した。 事象の経過は次の通り:BNT162b2 を初回接種約 5 分後に、椅子から立ちあがり歩行したところ、目がチカチカした。 そのまま様子をみていたが、15 分後くらいに倒れた。 当初は開眼し、会話可能であった。 その後数分で、意識消失、呼吸停止、脈拍減弱したので、心臓マッサージを開始した。脈なし、呼名に回答しなかった。 アンビューバッグにて用手換気し、数回胸骨圧迫実施後に脈拍回復した。 数十秒して「痛い」と覚醒したので、挿管しなかった。 14:52 ソルアセット F 点滴静注にてルートを確認した。 ステロイド投与後、数分で改善した。 自発呼吸が戻り、脈拍も触知したので、救急病棟に搬送した。 翌日昼まで経過観察し、退院となった。 10L アンビューバッグで用手換気継続した。 Bp:106/91、P:72 回/分、SpO2:100%であった。 14:54 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール静注用 125mg)を静注した。 P:63 回/分、SpO:100%であった。 14:55 下顎痙攣が発現した。Bp:131/91、P:62 回/分であった。 15:00 Bp:117/110、P:65 回/分、SpO2:100%であった。 15:05-15:17 病棟入室した。リザーバーマスク酸素 10L/分へ変更した。 Bp:131/77、P:65 回/分、SpO2:100%、RR:17 回であった。 入院後 10 分間は下顎・四肢の痙攣あったが消失、末梢冷感あるも四肢チアノーゼなし、嘔気・嘔吐なし。 15:17-16:20 酸素 2L/分を投与した。Bp:125/70、SpO2:100%であっ</p>
------	----------------------------------	---	---

た。

16:38 酸素中止した。呼吸状態は安定した。室内トイレに歩行行うもふらつき無く可能であった。

06:00 バイタルサインは安定していた。blood pressure: 90s, pulse rate: 60/minute, SpO2: 100%

2021/04/16、検査には、IgE(59 IU/mL[基準値 250IU/ml 未満])があった。

抗ヒスタミン薬(レボセチリジン(レボセチリジン 5mg))を、慢性蕁麻疹に対し服用していた。

関連する臨床検査値(2021/04/16)には、以下があった:ALT (GPT) 14, ALP (IFCC) 47, AST (GOT) 25, Baso 0.1, Baso 0.2%, ALB 4.5, ALP (JSCC) 133, T-Bil 0.4, Cl 107, Crea 0.65, CPK 110, 血糖 119, LDH (IFCC) 180, K 3.9, Na 144, 乳び一, 保存血清 1.0, BUN 18.0, CRP 0.05, Eos 1.4, Eos 2.4%, DD 2.0, FDP 3.5, ガンマ GTP 11, eGFRcrea 72.3, A1C-NGSP 6.2, HCT 38.0, HGB 12.8, 溶血一, HBs 抗原 陰性, HBsAg 0.000, HCV 抗体 陰性, HCV CO1 0.1, Lymph 13.0, Lymph 22.2%, MCH 30.0, MCHC 33.7, MCV 89.2, MPV 9.3, Mono 0.9%, Neut 43.6, Neut 74.3%, PLT 22.3, PDW 10.3, P-LCR 20.2, PCT 0.21, PT 113.4%, PT-SEC 11.2, PT-INR 0.93, RBC 426, ESR 60 3, RDW-CV 13.5, RDW-SD 43.3, WBC 58.6, Mono# 0.5。

報告薬剤師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、BNT162b2 との因果関係を「可能性大」と評価した。

2021/04/17、17:00、退院となった。

報告医師は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)と評価した。

アナフィラキシー反応:呼吸停止、意識消失、脈拍触知困難。

アナフィラキシー反応の詳細は、以下の通りであった:

5分で眼がチカチカした。

15分で倒れた。

15分 + 数分で、呼吸停止 + 脈拍触知困難、意識なしとなった。

医学的介入を要し、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素によるものであった。

呼吸器および心血管系を含む多臓器障害があった。

2021/04/17(ワクチン接種1日後)事象の転帰は回復であった。

追加情報(2021/04/21):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した同じ薬剤師からの追加自発報告(受付番号:v21102613)。新たな情報:病歴、検査結果、事象の転帰。

修正:本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される:症例経過を修正した(脈なし、呼名に回答しなかった)。

追加情報(2021/06/07):連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報には以下があった:病歴、被疑薬データ、臨床経過の詳細、臨床検査値、報告者からの評価。

修正:本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される。:関連する臨床検査値(2021/04/16)に「Mono # 0.5」を追加、検査名「RDW-CW」を「RDW-CV」に修正した。

1128	<p>そう痒症(耳そう痒症 口唇そう痒症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>過敏症(1型過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口唇紅斑(口唇紅斑)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>過敏症;</p> <p>静脈瘤</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101919 である。</p> <p>2021/04/15 14:17(14:15 とも報告された)、61 歳時、61 歳(61 歳 8 ヶ月と報告された)の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ筋注 0.3ml、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、左三角筋、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息(継続中であったが、アレルギー器質と推測できなかった)、静脈瘤、深部静脈血栓症、花粉症があった。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、アピキサバン(エリキュース)があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/25 14:15、61 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内、左腕、単回量)を接種し、口唇の発赤、口腔内のそう痒感、顔面全体の皮膚そう痒感、軽度の口唇腫脹が発現した。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種当日) 14:30(14:28 とも報告された)、患者は即時型過敏症/即時型アレルギー反応、口唇周囲のそう痒感/口唇そう痒症、軽度発赤、口唇の軽度発赤、および右耳周囲のそう痒感/右耳周囲そう痒症を発現した。BP(血圧):120/73mmHg、脈拍数(PR):76bpm、SpO2:96%(RA)、意識清明であった。医師は、事象を非重篤と分類し、診療所に来院が必要と評価した。検診時、四肢から体幹の皮疹なし、粘膜発赤なし、喘鳴なし、腹部症状なしであった。</p> <p>14:40、SpO2:94%(RA)(酸素飽和度低下/酸素測定値低下)、BP:116/71 mmHg、PR:75 bpm、酸素飽和度の低下が確認されたが、その後、改善傾向を示した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後には SpO2:97%(RA)、BP:116/70mmHg、心拍数:68bpm となったため、医師は補液や薬剤を投与しなかったが、口唇周囲のそう痒感、軽度発赤および右耳周囲のそう痒感の症状は消失し、その後、患者は帰宅した。</p> <p>有害事象の経過は次のとおりであった:</p> <p>14:17、ワクチン接種。</p> <p>14:30、症状出現。</p>
------	---	--	--

14:47、症状は完全に消失。

臨床経過にて報告された有害事象「口唇周囲の掻痒感、軽度発赤、右耳周囲の掻痒感、酸素化低下、即時型アレルギー反応」の最終的な診断名は、即時型アレルギーであった。

ワクチンと有害事象即時型アレルギーとの因果関係は、関連の可能性大であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2021/04/15、事象の転帰は、治療なしで回復であった。

報告者のコメント：

気管支喘息の既往があるため、アレルギー器質だったと考えられた。見られた症状は即時型アレルギー反応の一種だと考えられるが、持続はせず、一時的な反応だったため、治療はせず経過観察とした。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

1. 翻訳を「患者には気管支喘息の病歴があったため、アトピーと推測できた」から、「患者には気管支喘息の病歴があったため、アレルギー器質と推測できた」に変更すべきである。2. 臨床経過の「病歴は、気管支喘息であったが、アトピーと推測できなかった。」を、「病歴は、気管支喘息であったが、アレルギー器質と推測できなかった。」に変更。3. その他の関連のある病歴の LLT「アレルギー」の記載を、「アトピー」から「アレルギー器質」に変更。

追加情報(2021/07/12)：

本追加情報報告は、重複報告 2021421346 及び 2021593859 の情報を結合したものである。本追加情報及び今後すべての追加情報は、製造者報告番号 2021421346 として報告する。

連絡可能な同医師が報告した新情報は、次のとおりであった。臨床経過、最終的な診断、因果関係評価、その他の医療専門家からの新情報(病歴)、併用薬、新事象(口唇の軽度発赤)、ワクチン事象歴、臨床経過。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

1157	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101523。</p> <p>2021/03/30 15:30、非妊娠の 25 歳 6 か月の女性患者は、25 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限:2021/06/302、筋肉内注射、単回量、2 回目、左腕)を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/11 15:00、以前、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、単回量、ロット番号:EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内、左腕)を接種していた(25 歳時)。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断をされていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/31、頭痛、悪寒、摂氏 38.5 度/発熱、接種部腫脹、接種部疼痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに提供された:2021/03/31、午前 3 時頃より頭痛と悪寒があった。</p> <p>午前 10 時に摂氏 38.5 度の発熱があった。</p> <p>様子を見ていたが解熱せず報告者の病院を受診した。</p> <p>ワクチン接種部の腫脹と疼痛が目立った。</p> <p>解熱鎮痛剤投与、点滴施行後に帰宅した。2021/04/01 時点で、倦怠感に残るも平熱まで解熱していた。</p> <p>2021/04/02、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象により受診または医療関係者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。発熱と頭痛の事象に対して結果的に治療的処置がとられたが、その他の事象に対しては取られていなかった。</p> <p>事象転帰は、発熱と悪寒は 2021/04/01 に回復、その他の事象は 2021/04/02 に回復であった。</p> <p>因果関係(報告通り):関連あり。</p> <p>報告者のコメント:接種後に症状出現しているため、因果関係は関連ありと考える。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/30):本報告は重複報告 2021409721 と 2021412411 の情報を結合する追加報告である。以降全ての続報引きは、企業症例管理番号 2021409721 で報告される。追加情報は以下のとおり:</p>
------	---	---

患者情報詳細(ワクチン接種時に妊娠していたか)、接種歴の更新、時間的経過と臨床経過のために解剖学的部位を追加した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ:悪寒の終了日更新;事象に対する治療更新;事象の臨床経過の詳細。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

<p>1160</p>	<p>血圧上昇(血圧上昇) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101588、v21101954、v21101953。</p> <p>2021/04/13 15:15、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、2回目、筋肉内、単回量、使用期限:2021/07/31、43 歳時)接種を受けた。ピペラシリンナトリウム(ペントシリン)の服用歴があった。以前のワクチン接種(4 週以内)はなく、併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/23 15:27、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内、初回)を接種し、副反応(詳細不明)が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/13 15:15、bnt162b2 (コミナティ)2 回目投与を接種した。</p> <p>2021/04/13 15:40(ワクチン接種 4 分後、15:19 としても報告された)、のどの違和感が発現した。</p> <p>アナフィラキシーではなかった。呼吸音は清であった。気道狭窄音はなかった。</p> <p>呼吸苦は認めなかった。</p> <p>事象のどの違和感是非重篤として報告された。</p> <p>2021/04/13 15:19、血圧(BP)125/87、心拍数(Pと報告された)98、酸素飽和度(SpO2)97%。</p> <p>事象のどの違和感に対する処置は、ポララミン点滴静注を施行し、症状は改善した(一時的な軽快)。</p> <p>2021/04/15、症状は持続したがアナフィラキシーではなかった。</p> <p>事象のどの違和感の転帰は軽快で、残りの事象は不明であった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は事象のどの違和感とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は提供されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する:報告医師より呼吸苦が認められなかったため、事象呼吸困難が削除された。さらに事象 BP 125/87 が追加され、血圧上昇とコードされた。</p> <p>追加報告(2021/07/19):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含んだ:過去のワクチン接種の詳細(初回投与の追加情報)、併用薬の詳細、のどの違和感の発現時間が更新された。</p>
-------------	--	---

再調査を完了する。追加情報は期待できない。

1164	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102044。</p> <p>2021/04/06 14:30(ワクチン接種日)、46 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限:2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン履歴は次の通り:</p> <p>2021/03/19 不明な日に COVID-19 免疫のための初回投与(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:ER9605、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/04/06(ワクチン接種の同日)20:00 頃、2 回目のワクチン接種後、左腕接種部痛、末梢神経障害が出現し、しびれも出てきた。</p> <p>2021/04/08、倦怠感を呈した。</p> <p>2021/04/06、体温を含む臨床検査と処置が行われた。体温:摂氏 37.0 度</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種の 2 日後)、患者は当院を受診した。倦怠感が強かったが、症状は徐々に改善傾向であった。麻痺はなく、経過観察とした。</p> <p>症状はその他の反応として報告された。報告医師は被疑薬に関連する事象と評価し分類した。症状開始とワクチン接種の時間経過は 5 時間 30 分であった。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/07、連絡可能な同医師は、ワクチンと有害事象(AE)(末梢性神経障害)との因果関係を可能性大と報告した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対する、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/06 の午後、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であり、報告者は事象を非重篤と分類した。報告医師は、事象が一般診療に至ったと述べた。</p> <p>事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/04/06、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>同日午後 8 時頃より、ワクチン接種部位(左上肢)のしびれ症が出現した。</p> <p>2021/04/08、当院の一般外来を受診した。症状は徐々に改善しているため、経過観察とした。</p> <p>患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	--

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

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

追加情報(2021/06/07) :連絡可能な同医師からの新たな情報:併用薬およびワクチンに関する情報、臨床経過の詳細、重篤性および因果関係評価。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報を修正する続報である。:「患者は、事象が一般診療に至ったと述べた。」の文章を「報告医師は、事象が一般診療に至ったと述べた。」に修正した。

1174	<p>蜂巣炎(ワクチン接種部位蜂巣炎)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能なその他のヘルスケア専門家による自発報告である。PMDA 受付番号:v21101621。</p> <p>2021/04/07 15:00、50 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:ER9480/有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量)1 回目の投与を左上腕に受けた。</p> <p>患者の病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる患者の病歴は、ルネスタ 3mg、プロチゾラム 0.25mg、リリカ・カプセル 75mg、ロキソニン 60mg、ラベプラゾールナトリウム・タブレット 10mg、オロパタジン塩酸塩 5mg を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>2021/04/07 15:03(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、ワクチン接種した左上肢は紅斑し、帰宅後、腫脹した(蜂窩織炎の疑い)。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種 3 日後)、症状が悪化した。</p> <p>2021/04/13(ワクチン接種 6 日後)、患者自身により申告があった。</p> <p>その時の診断は、左上肢の腫脹、血色不良を認めた。</p> <p>患者は他院の ER で診断され、経過観察となった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ:</p> <p>経過観察が必要である。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>報告者は、「左上肢の発赤」、「左上肢の腫脹」という症状の診断名を蜂窩織炎の疑いとして明らかにし、事象とワクチンの因果関係は不明であった。</p> <p>左上肢の発赤および腫脹(蜂窩織炎の疑い)は、治療なしで軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と見なしたが、保健当局は事象を医学的に重要であると評価し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた:</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/20、2021/07/21、Product Quality Complaints group より調</p>
------	---	--

査結果を入手した。結論では、当該ロットに対して、有害事象安全性調査、および／または Lack Of Effect の調査が依頼され、過去に実施されていたと述べられていた。苦情の受付が当該バッチのリリース日より6か月以内であったため、当該サンプルに対しては、活性成分量の測定のためのQCラボへの送付を行わなかった。

全分析結果を確認し、活性成分量は登録された限度範囲内であった。参照されたPR IDの調査結論は、以下のとおり：

参照 PR id 5845624(この調査記録の添付ファイルを確認のこと)。

「Pfizer-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情調査を行った。調査で確認された項目には、当該バッチの記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析があった。範囲は最終的に報告ロットER9480と関連のあるロットに定められた。苦情サンプルは、返却されなかった。調査では関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、法規制上、妥当性確認、安定性への影響はなかった。PG Puursは報告された欠陥が当該バッチの品質を代表しないものであり、当該バッチは許容可能と結論付けた。NTM工程では、行政への通知は不要と判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因または是正予防措置は特定されなかった。

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

<調査項目>：製造記録の確認。

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

保存されたサンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当はなかった。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

<是正・予防措置>成田倉庫の工程に原因は見止まれなかったため、特段の是正・予防措置は実施しなかった。

追加情報(2021/06/14)：続報対応と連絡可能な同ヘルスケア専門家から入手した新情報：追加事象(蜂窩織炎の疑い)、事象の転帰の更新、報告者重篤性および因果関係評価。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20、2021/07/21)： Pfizer Product Quality Groupより入手した新情報：調査結果

			<p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>1183</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>ワクチンアレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 番号:v21102063 である。</p> <p>2021/04/07 15:05、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量、60 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、不明日のワクチンに対するアレルギーであった。併用薬は、継続中の脂質異常症のためのピタバスタチン(10)内服であった。ワクチン接種歴は B 型肝炎ウイルスワクチンで、副反応は吐き気であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/07 16:00(ワクチン接種 55 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>症状は、のどの違和感であった。</p> <p>アレルギー薬(ロラタジン OD 錠 10mg 1 錠(10 mg)を 1 日 1 回、ステロイド(デキサメタゾン(デカドロン錠 4mg) 1 錠(4mg)を 1 日 2 回、H2 ブロッカー(ファモチジン OD 錠 10mg 1 回 1 錠を 1 日 2 回)による治療を受けた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>

		<p>他の疾患等の他要因の可能性は、なかった。</p> <p>事象の重篤性は、医学的に重要であった。</p> <p>2021/07/15、アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は、以下の主要な基準を満たしたと報告された:上気道腫張(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)(呼吸器症状)。患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。事象の転帰は、2021/04/08(ワクチン接種1日後)に、回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む:関連する病歴、被疑薬の詳細(投与経路の更新)、反応の詳細(事象の更新)。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1198	突発性難聴(突発性難聴)	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/11、50歳代の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/05、2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は基礎疾患なし、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/01、患者は突発性難聴を発現し、高音が聞き取りにくくなった。</p> <p>2回目接種後、症状は改善せず、現在も継続している。</p> <p>治療的処置にはプレドニンがあった(継続服用中)。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):本追加情報は、追跡調査を行ったがロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。</p> <p>追跡調査を完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

1227	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>意識消失;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は 2021559180 と重複していることが考慮されるため、2021454113 を Invalid 症例とした。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(接種者)及び連絡可能な医師(患者が救急搬送された先の担当)による自発報告である。PMDA 受付番号:v21103022 及び v21103696。</p> <p>2021/04/22 13:10、90 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、初回、筋肉内、90 歳 3 か月時、単回量)接種を受けた。病歴は認知症、高血圧であった。</p> <p>2021/04/08、起床時一時的に意識消失あり、すぐに回復した。事象に関連した臨床検査が実行されたかどうかは不明であった。アレルギー病歴または副作用病歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴とその副反応歴は不明であった。併用薬は、報告されていなかった。</p> <p>BNT162B2 接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>以前服用していた薬は以下の通り: バルサルタン、プロプラノロール塩酸塩(プロプラノロール)、フロセミド、アトルバスタチンカルシウム(アトルバスタチン)、すべて経口、投与開始日不明、投与終了日 2021/04/15、前医師より報告された。</p> <p>2021/04/23 及び 2021/04/27 付で医師(接種者)から入手した情報では、2021/04/22、アナフィラキシーが発現し、死亡と報告された。喘鳴、酸素飽和度(SpO2)85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下も発現した。全事象のため入院を要した。</p> <p>2021/04/22、肺血栓塞栓症と胸水貯留が発現した。</p> <p>日付不明、心不全を発現した。</p> <p>臨床経過は下記のとおり報告された: 患者が 90 歳の女性である。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種日)、肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>2021/04/24 21:45(ワクチン接種 2 日後)、患者は肺血栓塞栓症により死亡した。</p> <p>臨床経過は次の通りである: 2021/04/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。 ワクチン接種後、喘鳴が認められた。</p> <p>2021/04/22、SpO2 は 85%に低下した(呼吸苦の訴えあり)。 2021/04/22、血圧(2021/04/22、ワクチン接種前には 118/70)は 91/52 に低下した。</p> <p>2021/04/22、酸素投与、エピネフリン(エピペン)0.3mg 筋肉内投与を</p>
------	---	-------------------------------------	---

施行した。その後、血圧は約 120 に戻り、SpO2 は 90 以上に改善したが、喘鳴の改善はなかった。

事象のため救急車を要請し、患者は入院した。

報告によると、アナフィラキシーが発現し、事象はアナフィラキシー基準に該当した。

事象のため前述の治療処置を施行した。

アナフィラキシーの臨床転帰は死亡、喘鳴、SpO2 85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下については不明であった。

2021/04/24 21:45、患者は死亡した。

死因はアナフィラキシーと報告された。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。

2021/05/06 付のもう一人の医師(患者が救急搬送された先の担当)から入手した情報(保持されない症例 2021454113(2021/04/28 付)において以前報告された)は次を示した。事象の経過は以下の通り:
ワクチン接種後、呼吸器症状があり、アドレナリン(エピペン)投与でも改善されなかった。

患者は緊急治療室へ搬送された。初期症状として呼吸器症状が前面に立っており、アナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。

造影CTを施行したところ、胸水と両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断された。

ヘパリンによる抗凝固療法を開始したが、患者の状態は改善しなかった。

2021/04/24 患者は死亡した。死亡診断は、肺血栓塞栓症であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。

医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメント:両下腿の浮腫、CT での胸水貯留、BNP:1200-1300 範囲などから、詳細不明だが、患者はもともと心不全だったと思われる。

2021/04/24 21:45 肺血栓塞栓症のために死亡した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

患者は、体温を含んだ検査と処置を受けた。

2021/04/22(ワクチン接種前)摂氏:36.2 度、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP):1200-1300 範囲。

2021/04/22 造影剤を使ったスキャン(造影CT):胸水と両肺動脈血栓症。

肺血栓塞栓症の結果、治療措置がとられた。

心不全と胸水の転帰は不明であった。

肺血栓塞栓症の臨床転帰は死亡であった。

事象のアナフィラキシー反応と肺血栓塞栓症の転帰は死亡であり、喘鳴、酸素飽和度低下、呼吸苦、血圧低下、心不全および胸水の転帰は不明であった。報告医師の病院での精密検査にて、アナフィラキシーの診断基準を満たさなかったため、患者は肺血栓塞栓症と診断された。また死因は肺血栓塞栓症であると報告された。

製品品質苦情グループが 2021/05/12 に調査を提供し、「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」のための苦情の調査の判断を下した。調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な目的は、報告されたロット ET9096 の関連ロットであると決定することであった。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。PGS は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。不具合が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

医師(前述の同接種者)から入手した 2021/05/21 付の情報に示された通り、事象名「アナフィラキシー」は、「アナフィラキシー疑い」に更新された。

報告者は、BNT162B2(コミナティ)と有害事象との因果関係について、アナフィラキシー疑いは可能性小、肺塞栓は可能性大とした。

死因に関して、報告者は、肺塞栓症が主要な原因であったが、アナフィラキシーの関与も考えられるとコメントした。

患者は、化粧品(医薬品以外)のような製品に対するアレルギーがなかった。

2021/04/22 15:30 ごろ、アナフィラキシー疑いが発症した。

報告者は、事象「アナフィラキシー疑い」を重篤(入院)と分類した。

2021/04/24、アナフィラキシー疑いの事象の転帰は死亡となった。

アナフィラキシー疑いの結果、アドレナリン(エピペン)によって治療を受けた。

剖検が実行されたかどうかは、不明であった。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は、以下の通りだった:

随伴症状のチェック(Major 基準):

循環器系症状:測定された血圧低下

呼吸器系症状:チアノーゼ

随伴症状のチェック(Minor 基準):

循環器系症状:頻脈

呼吸器系症状:喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき次の全事項(診断の必須条件)を満たさなかった:突然発症(突然発症にのみチェックされた)AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む(突然発症にのみチェックされた)。患者に発現した器官系症状は次を含む:レベル 2:1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の 1 つ以上の(Minor)症状基準。

報告医師は事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー(2)と評価した。

患者はアドレナリンの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報:

多臓器障害:不明

呼吸器:不明

心血管系

低血圧:はい

ショック:はい

頻脈:いいえ

毛細血管再充満時間>3 秒:不明

中心脈拍数の減少:いいえ

意識消失:いいえ

詳細:反応性やや低下

皮膚/粘膜:いいえ

消化器:いいえ

その他の症状/徴候:不明

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往もなく、関連した特定の薬物の服用(またはいつでも利用できる状態)もなかった。

臨床経過は、以下の通り:

病名:認知症、高血圧

ADL:排泄、更衣、洗面、入浴、移動は介助必要であり、食事はセッティングすれば何とか自分で食べることができた。日時は言うことができなかった。意思疎通は困難であった。

1261	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>気分障害(気力低下)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103023。</p> <p>2021/04/20 16:20、44 歳 5 か月の女性患者(ワクチン接種の時点は 44 歳 5 か月)は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、)単剤、投与経路不明、解剖学的部位:不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、エビ、メクロプラミド(プリンペラン)、化粧品及びハウスダスト(2021/04/12 から継続中、ビラノア(20)1T 1X、シングレア(20)1T 1X 内服中)によるアレルギーがあった。</p> <p>ある類の化粧品(詳細不明)に対するアレルギー歴と、エビに対する呼吸器苦などの症状歴があった。</p> <p>詳細な問診が必要となった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に抗アレルギー剤の内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/20 16:50 頃(ワクチン接種後の約 30 分)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の 30 分に、だるさ、頭部の痒み、発赤、腹痛が出現した。</p> <p>その後、咳嗽が認められたため、アナフィラキシーとして処置を行った。酸素投与、生食の点滴、ベタメタゾン/デスクロルフェニラミン(セレスタミン)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)を投与した。血圧低下、酸素飽和度低下及び意識状態の悪化も認めず、処置開始後症状が軽快したため、帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>最近の追加情報で、すべてアナフィラキシーによる一連の症状であると報告された。</p> <p>アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーは、エビ、プリンペランと化粧品アレルギー歴(詳細不明)があった</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連した検査は、何もなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に服用した薬剤には、ハウスダストのため</p>
------	--	--	--

の抗アレルギー薬(2021/04/12 から継続中、近医にてワクチン接種日(2021/04/20)まで)を含んだ。ピラノア(20)は空腹時 1T 1X、シングレア(20)は就寝前 1T 1X の処方内で内服中だった。

関連した検査はなかった。

2021/04/20 16:20、患者はアナフィラキシーを発症した。

事象の転帰は、処置なしで軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/04/20 16:20、患者はコミナティ筋肉内注射を受けた。

待機中(ワクチン接種後およそ 30 分)、だるさ、頸部のかゆみ、発赤、腹痛が出現した。

徐々に咳嗽も出現した。

直ちに処置室にて酸素投与、生理食塩水点滴、セレスタミン内服、ソルコーテフ 2V を静脈注射(iv)した。

その後、徐々に掻痒感消失したが、腹痛は残った。咳嗽が改善したが、患者は処置が始めた 1 時間後、家に帰った。』ボスミン筋肉注射なし。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)：ステップ 1。認められた随伴症状にチェックはメジャー基準の皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感(頸部の発赤)とマイナー基準の持続性乾性咳嗽と消化器系症状：腹痛であった。ステップ 2。症例定義(診断基準レベル)のチェック、アナフィラキシーの症例定義は、すべてのレベルで確実に診断される事項(診断の必須条件)：突然発症、微喉及び症状の急速な進行、1 つ以上のメジャー皮膚症状基準かつ 1 つ以上のマイナー循環器系症状基準かつ/もしくは 1 つ以上のマイナー呼吸器系症状基準であった。ステップ 3。アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリーチェック：症例定義と合致するものはカテゴリー2、レベル 2(アナフィラキシー症例定義参照)であった。アナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧低下なし、SpO2 低下なし。頸部のかゆみと発赤あり。徐々に咳嗽が出現した。症状としては腹痛の訴えが一番大きかった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、コミナティ筋肉内注射後約 30 分後に、頸部のかゆみ、咳嗽、腹痛症状が出現した。翌日(報告の通り)も腹痛(下痢)の症状(再発)は残存した。その後、症状は軽快した。医学的介入として、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液と酸素を必要とした。詳細は次の通り：ソルコーテフ(2V) iv、セレスタミン(1T)内服、酸素吸入、生理食塩水点滴。

臓器障害に関する情報は消化器を含んだ。呼吸器では、乾性咳嗽あ

り。詳細は、筋注後、徐々に乾性咳嗽出現し、ソルコーテフの iv により症状は著明に改善した。心血管系では、症状なし。詳細は、意識レベル正常、血圧低下なし。皮膚/粘膜では、頸部を中心としたかゆみ、発赤があった。消化器では、下痢、腹痛あり。詳細は、一番訴えが大きかった。ワクチン接種(2021/04/20)から3日目(2021/04/23)に再診した。下痢は残存していた。その他の症状/兆候は、何もなかった。薬剤、食物、環境性について、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、それはエビ、プリンペラン、ハウスダストであった。アレルギーの既往歴があり、患者が服用していた(いつでも利用できる状態にあった)薬剤は抗ヒスタミン剤とロイコトリエン拮抗薬があり、詳細はビラノアとシングレアであった。

アナフィラキシー、咳嗽、だるさの転帰は軽快、残りの事象の転帰は不明であった。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/05/31):新情報は、連絡可能な同医師(再調査票への回答)から報告された:反応データ(事象追加:頸部のかゆみ、発赤/頸部を中心としたかゆみ、発赤、腹痛、下痢、倦怠感)と併用薬。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は必要ない。

修正:この追加情報は、前回報告情報の修正報告である。経過が「咳嗽は持続的のため、処置観察後、約1時間で帰宅となった。」から「咳嗽が改善したが、患者は処置が始めた1時間後、家に帰った。」へ更新された。

1309	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 喘息; 季節性アレルギー; 日焼け止め過敏症; 薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16 14:30、40代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)、筋肉内投与、単回量にて(40代であったが)初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、既往歴に喘息(継続中)、花粉症(継続中)、化粧品アレルギー(継続中、日焼け止めアレルギー)、薬剤アレルギー(継続中)、レモン、パイナップル、メロンに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>アレルギーに対して、抗ヒスタミン薬(詳細不明)を服用していた。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/03/16(同日)14:45、ワクチン接種15分後にアナフィラキシーが出現した。</p> <p>薬剤師はアナフィラキシーを非重篤とし、ワクチンとの因果関係を可能性大とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>14:30(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:45(ワクチン接種から15分後)、症状(咽頭不快、咳、前胸部発赤)が出現した。</p> <p>ベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)1錠を内服した(酸素飽和度[SPO2]96%、血圧[BP]180/110であった)。</p> <p>プロカテロール塩酸塩(メプテン)吸入も2回受けた。SpO2 96%であった。</p> <p>頻脈が出現した。</p> <p>15:03(ワクチン接種から33分後)、BP 156/102、SpO2 95%であった。</p> <p>動悸は良くなった。呼吸は楽になった。SpO2 92-95%、前胸部発赤は消失傾向であった。</p> <p>15:10(ワクチン接種から40分後)、咳が時々あり、SpO2 97-98%であった。</p> <p>15:15(ワクチン接種から45分後)、BP 137/93、SpO2 97-98%、咳が時々あった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)によると、Major基準には発疹を伴う全身性掻痒感が含まれ、詳細は皮膚症状/粘膜症状(発赤)、循環器系症状の頻脈、呼吸器系症状(上気道性喘鳴、上気道腫脹[唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭])は喉と喉頭に丸が付いていた。</p> <p>Minor基準:循環器系症状の頻脈、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽および咽喉閉塞感が含まれた。</p>
------	----------------------------------	--	---

<p>抗ヒスタミン薬や気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。 多臓器障害はなかった。 皮膚/粘膜には局所性の血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒感が含まれた。 全身性蕁麻疹(蕁麻疹)や全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒感、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他は含まれなかった。 目の充血および痒みは不明であった。 消化器症状は不明であった。 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):同一の連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した:関連病歴の更新、臨床検査データの追加、製品開始日および終了日の更新、投与量の更新、事象発現日の更新、転帰の更新。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

1340	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>呼吸困難</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101917。</p> <p>2021/04/14 15:25、58歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためbnt162b2(コリナテ、注射用溶液、2回目、筋肉内投与、単回量、ロット番号:ER9480;有効期限:2021/07/31)を接種した。(58歳時)過去のワクチン接種(4週間以内)と併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/24 14:16、患者は過去にコリナテ(筋肉内投与、注射用溶液、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30)の初回接種を受け、副反応を発現していた。</p> <p>病歴に継続中の高血圧症を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/14 15:37、呼吸苦が出現し、血圧(191/100)、脈拍(121)、呼吸音清が発現した。</p> <p>患者は、血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/04/14、ワクチン接種後の血圧は191/100であった。</p> <p>2021/04/14、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/04/14、ワクチン接種後の心拍数は121であった。</p> <p>2021/04/14、酸素飽和度は99%であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>呼吸音清の治療処置として、ポララミンの点滴を施行した。</p> <p>2021/07/19、医師が、2021/04/14 15:37、2回目を投与し、ポララミン投与の処置で軽快した呼吸苦を発現したと報告した。</p> <p>報告者は、この事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は、有害事象とワクチンとの因果関係はい(関連あり)と述べた。</p> <p>事象の徴候及び症状をすべて次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、呼吸苦が出現した。BP 191/100、P 121、SpO2 99%(RA)であった。</p> <p>事象の時間的経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種の12分後に症状が出現した。ポララミンの点滴投与を行った。</p> <p>輸液の医学的介入を必要とし、詳細は、ポララミン5mg+生理食塩水100mlの点滴投与であった。</p> <p>報告者は、多臓器障害がないと考えた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正(2021/05/04):本追加報告は以前報告した情報を修正するため</p>
------	---	-----	--

に提出する:前回記載のなかった初回接種の情報を含めて経過を修正した。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な医師から報告された新たな情報:患者(ワクチン情報を追加し、年齢とワクチン接種時の年齢を更新した。)と報告者の因果関係と重篤性評価。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

1349	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21101237。</p> <p>2021/04/09 12:34(ワクチン接種の日)、49 歳 11 カ月の女性は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限:2021/07/31、接種経路不明、単回量、2 回目、49 歳時)の接種を受けた。病歴として日付不明の花粉症を有していた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前 2021/03/19(49 歳時)COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ)の最初の接種を受け、咽頭違和感を発現した。</p> <p>COVID-19 接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかは不明であった。関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。詳細を伴わない事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度だった(2021/04/09)。</p> <p>2021/04/09 12:34、BNT162B2(コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>12:40、咽頭部異和感が出現した。</p> <p>12:50、上記改善した。</p> <p>13:00、両上肢に掻痒感のある紅斑が出現した。Vital 異常なし、BP(血圧)150/106、HR(心拍数)87、SpO2(酸素飽和度)98、KT(体温)摂氏 36.7)。</p> <p>13:03、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)5mg 静注した。前頸部にも紅斑が出現した。</p> <p>13:10、紅斑は消失した。Vital に変動はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした:</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種によるアレルギー症状と思われる(2021/04/09 12:40)。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器および皮膚/粘膜症状といった臓器への影響に関する情報はなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と考えた。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/09 13:10 に回復した。</p> <p>報告者は事象の BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価し、他に原因として考えられる要因(その他の疾患など)はなかった。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出され</p>
------	---	----------	---

			<p>ている。医学的に重要な介入であると考えられる静脈内投与による治療が行われたため、事象紅斑と咽頭違和感を重篤(医学的重要)にアップグレードした。</p> <p>追加情報 (2021/07/05): 同連絡可能な医師から入手した新たな情報: 事象の経過。本報告は合わせてワクチンに対するアレルギーを事象として追加するため報告する。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正: この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている: 事象用語「BP(血圧): 150/106」が追加され、血圧上昇にコード化された。</p>
1381	<p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20102018。</p> <p>2021/03/24 14:10、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/24(ワクチン接種同日) 15:25、のどを圧迫されるような違和感が発現した。意識は清明であった。</p> <p>ワクチン接種同日 15:55、ポララミン 1A+生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>16:25、症状の軽快が認められた。</p> <p>ワクチン接種同日 16:25、症状は軽快した。</p> <p>2021/03/24、施行したその他の臨床検査は次の通り: BP 127/83mmHg、HR 63bpm、SpO2 100%(室内気)、狭窄音なし。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前、施行した臨床検査と手技は次の通り: 体温 セ氏 36.6 度。</p> <p>2021/04/14 15:35、bnt162b2(コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与)の 2 回目を接種した。</p>

		<p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/24(ワクチン接種同日)に軽快であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:事象の転帰が回復から軽快に変更された、2回目のワクチン投与詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>	
1426	<p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>QT延長症候群(心電図QT延長)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>期外収縮(期外収縮)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>口腔咽頭不快</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102752。</p> <p>2021/04/20 16:20、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はけいれんがあった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内の他ワクチン接種はなかった</p> <p>ワクチン歴として、インフルエンザ・ワクチン接種があり、頭痛、発熱の既往があった。</p> <p>2021/04/20 16:46(ワクチン接種同日)(報告によると)、患者は二段脈、高血圧、動悸、気分不良を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>16:20、コミナティを筋肉注射した。</p> <p>ワクチン接種後しばらくして、動悸、咽頭不快感が発現し、ストレッチャーにて臥床させた。</p> <p>16:46、脈拍は46であった。</p> <p>冷汗著名、顔色不良が見られたため、点滴を開始した。</p> <p>心電図モニターにて、二段脈を認めた。</p> <p>16:55、医師の指示により、キシロカイン 50mg を静脈内注射した。</p> <p>耳が聞こえないという訴えがあった。</p> <p>血圧 158/102、脈拍は 78 であった。</p> <p>17:05、吐き気は改善傾向であり、咽喉不快感も消失した。</p>

<p>感(口腔咽頭不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>血圧 192/129、脈拍は 99 であった。</p> <p>17:55、血圧 170/107、冷汗は消失し、笑顔もみられるようになったため、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は次の通り 20Apr2021 に臨床検査を受けた：</p> <p>体温：摂氏 35.8 度(予防接種前)、心電図モニターにて、二段脈を確認、血圧は 158/102(16:55)、192/129(17:05)、170/107(17:55)、脈拍は 46(16:46)、78(16:55)、99(17:05)であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>関連した臨床検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20、心電図(ワクチン接種日)を実行した。結果は VPC 頻脈と QT 延長であった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査は行わなかった。</p> <p>2021/04/20 16:20(ワクチン接種日)、患者は左三角筋(肩峰からの垂線と腋窩線が交わる点)に筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限：2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 16:46(ワクチン接種の 26 分後)、二段脈と動悸を発現し、キシロカイン 50mg 静脈注射の処置で回復した(日付不明)。</p> <p>2021/04/20 16:46(ワクチン接種の 26 分後)、高血圧と気分不良を発現し、処置なしで回復した(日付不明)。</p> <p>すべての事象は、救急治療室での受診を必要とした。</p> <p>医師は二段脈、動悸、高血圧は非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を可能性大とした。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/20 16:20(ワクチン接種日)、ワクチン接種。</p> <p>2021/04/20 16:46(ワクチン接種の 26 分後)、動悸を認めた。</p> <p>モニター等装着した。</p> <p>血圧 158/102、PR 78、SpO2 97%。</p> <p>「耳が聞こえない」と流涙し、苦痛様表情を浮かべた。</p> <p>モニター上、二段脈を認めた。</p> <p>キシロカイン 2%(50mg)を静脈注射した。</p> <p>2021/04/20 17:05(ワクチン接種の 45 分後)、症状は軽快傾向。血圧 192/129、PR 99 であった。モニターで洞調律が認められた。</p> <p>2021/04/20 17:40(ワクチン接種の 1 時間 20 分後)、血圧 170/107。自覚症状が改善したため帰宅した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>
---	--

PfizerBioNTech COVID-19ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/04/20、咽頭不快感、冷汗著名、脈拍 46 から回復した。

2021/04/21、「耳が聞こえない」、顔色不良から回復した。

不明日、二段脈、高血圧、動悸と気分不良から回復した。

他の事象の転帰が不明な間に吐き気は軽快していた。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴は更新した。そして、臨床検査値が更新された。

追加情報(2021/07/09):連絡可能な医師からの新情報は以下を含む:新しい事象(脈拍 46、吐き気、VPC 頻脈と QT 延長)と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1444	<p>発熱(発熱)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難減呼吸)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>不規則月経;</p> <p>乳癌;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102527 である。</p> <p>2021/04/14 14:15、43 歳(43 歳 5 カ月とも報告)女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、バッチ/ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、2回目、投与経路不明、単回量、43 歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、継続中の生理不順、花粉症によるアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>家族歴には、母:乳癌、父:糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠、エストラジオール(ジュリナ)錠(経口、使用理由:生理不順、投与開始日/終了日の報告なし)があった。</p> <p>2021/03/24、COVID-19 の予防接種のため、コミナティ(筋肉内投与)の初回接種歴があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/14 14:45(ワクチン接種 30 分後)、喉のかゆみ(軽度)が出現した。</p> <p>症状が続いて、軽度の咳も生じるようになった。</p> <p>持続するため、15:55 ポララミン 1A 筋注した。</p> <p>16:30、症状は消失した。</p> <p>セレスタミン 3T 3KN (3)を処方し、帰宅した。</p> <p>18:00、同日帰宅後、全身倦怠感、脱力感があった。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種 1 日後)、起床後より全身倦怠感、脱力感に加え、呼吸困難感があった。</p> <p>出勤後も、症状が続き、悪寒があった。</p> <p>13:00、早退した。</p> <p>17:36、関節痛があった。</p> <p>カロナール(200)2T 経口投与し、微熱もあった(摂氏 37.5 度)。</p> <p>20:00、体温は摂氏 37.0 度となったが、脱力感、寒気、関節痛があった。</p> <p>2021/04/16(ワクチン接種 2 日後)05:40 am、(摂氏 36.4 度)軽減していた微熱を除いて、症状は消失した。</p> <p>呼吸が浅い感じがあるものの他の症状はなかった。</p> <p>同日 08:00、出勤した。</p> <p>以降、呼吸困難感もなく、経過した。</p> <p>自覚症状はなかった。</p> <p>検査結果及び処置は、以下のとおり:体温:摂氏 35.3 度(2021/04/14 (ワクチン接種前))患者は微熱から軽快であった。</p> <p>他の全事象の転帰は、回復であった。2021/04/14 16:30:咳嗽及び咽喉そう痒、2021/04/16 05:40:全身倦怠、脱力感、悪寒、関節痛、2021/04/16:呼吸困難、浅呼吸感。</p>
------	---	---	--

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

報告したその他医療専門家のコメントは以下の通り: セレスタミン内服終了。2021/04/17 昼食後、報告記載日(2021/04/20)も症状再燃なく、回復と考えた。

皮膚/粘膜および呼吸器を含む多臓器障害があったとも知らされた: 呼吸器に関しては、乾性咳嗽(咳はワクチン接種の30-40分後に現れ、ポラミンの筋肉内注射の35分後に消失。)があった。

皮膚/粘膜に関しては、喉の痒みがあった。

報告者は、ワクチンと事象『咳』、『喉の痒み』、『呼吸困難感』間の因果関係を可能性大と確認した。

事象『全身倦怠感』、『脱力感』、『悪寒』、『関節痛』、『呼吸が浅い感じ』の診断名をそれぞれ『全身倦怠感』、『全身脱力感』、『悪寒』、『関節痛』、『脱力に伴う浅呼吸』とし、報告者は、ワクチンとの因果関係をすべて可能性大と確認した。

印象としては、9項目(提供された通り)は、発熱を背景に生じた症状であった(すべてではない)。患者の平熱は摂氏36度~摂氏36.4度であり、症状5(提供された通り)が見られたとき、摂氏36.8度~摂氏37.5度の体温上昇があった。

追加情報(2021/07/19): 連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した新情報は、関連する病歴の詳細、臨床経過の詳細、新規事象『微熱』と報告者コメントを含む。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1448	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症 肺塞栓症)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>意識消失;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師らによる自発報告である。PMDA 受付番号:v21103022 および v21103696。</p> <p>2021/04/22 13:10、90 歳の非妊娠女性患者は(90 歳当時、非妊娠)、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限:2021/07/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴:認知症、高血圧、2021/04/08、起床時一時的に意識消失あり、すぐに回復した(2021/04/08)。</p> <p>アレルギー歴または副反応歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴や副反応歴は不明であった。</p> <p>BNT162B2 接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>前医によると、患者は以前、バルサルタン、プロプラノロール塩酸塩(プロプラノロール)、フロセミド、アトルバスタチンカルシウム(アトルバスタチン)、全て経口、日付不明から 2021/04/15 まで服用していた。</p> <p>2021/04/22 15:15(ワクチン接種 2 時間後)、呼吸困難と喘鳴が発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象のため、アドレナリン注による治療を受けた。</p> <p>2021/06/28、呼吸困難および喘鳴は肺塞栓症の随伴症状のため、新規に報告する有害事象として、呼吸困難と喘鳴が肺塞栓症に含まれたと報告された。</p> <p>事象に関連する検査が実施されたかは不明であった。</p> <p>化粧品などのアレルギーの有無については不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>接種直後に起きた事象であったため、因果関係は否定できなかった。しかし、死因は肺塞栓症であり、BNT162b2 と事象に関連がある可能性は少なかった。</p> <p>2021/04/23 および 2021/04/27 付で医師(接種者)から入手した情報では、2021/04/22、アナフィラキシーが発現し、死亡と報告された。</p> <p>2021/04/22 15:15、喘鳴、酸素飽和度 (SpO2) 85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下も発現した。全事象が入院を要した。</p> <p>2021/04/22、肺血栓塞栓症と胸水貯留が発現した。</p> <p>日付不明、心不全を発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された:</p> <p>患者は 90 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種日)、肺血栓塞栓症を発現した。</p>
------	--	-------------------------------------	--

2021/04/24 21:45(ワクチン接種 2 日後)、患者は肺血栓塞栓症により死亡した。

臨床経過は次の通りである：

2021/04/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

ワクチン接種後、喘鳴が認められた。

2021/04/22、SpO2 は 85%に低下した(呼吸苦の訴えあり)。

2021/04/22、血圧(2021/04/22、ワクチン接種前には 118/70) は 91/52 に低下した。

2021/04/22、酸素投与、エピネフリン(エピペン) 0.3 mg 筋肉内投与を施行した。その後、血圧は約 120 に戻り、SpO2 は 90 以上に改善したが、喘鳴の改善はなかった。

事象のため救急車が要請され、患者は入院した。

報告によると、アナフィラキシーが発現し、事象はアナフィラキシー基準に該当した。

事象のため前述の治療処置を施行した。

報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。

2021/05/06 付で別の医師(搬送先の担当者)から入手した情報(保持されない症例 2021454113(2021/04/28 付)において以前報告された)によると、事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、呼吸器症状があり、アドレナリン(エピペン)投与でも改善されなかった。

患者は緊急治療室へ搬送された。初期症状として呼吸器症状が前面に立っており、アナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。

造影 CT を施行したところ、胸水と両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断された。

ヘパリンによる抗凝固療法を開始したが、患者の状態は改善しなかった。

死亡診断は、肺血栓塞栓症であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。

医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメント：両下腿の浮腫、CT での胸水貯留、BNP:1200 から 1300 の範囲などから、詳細不明だが、患者はもともと心不全であったと思われる。

患者は、体温等の検査や処置を受けた。

2021/04/22(ワクチン接種前)摂氏:36.2 度、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP):1200 から 1300 の範囲。

2021/04/22 造影剤を使ったスキャン(造影 CT):胸水と両肺動脈血栓症。

肺血栓塞栓症の結果、治療措置がとられた。

報告医師の病院での精密検査にて、アナフィラキシーの診断基準に合致しなかったため、患者は肺血栓塞栓症と診断された。

医師(前述の同接種者)から入手した 2021/05/21 付の情報によると、事象名「アナフィラキシー」は、「アナフィラキシー疑い」に更新された。

報告者は、BNT162B2(コミナティ)と有害事象との因果関係について、アナフィラキシー疑いは可能性小、肺塞栓は可能性大とした。

死因に関して、報告者は、肺塞栓症が主要な原因であったが、アナフィラキシーの関与も考えられるとコメントした。

患者は、化粧品(医薬品以外)のような製品に対するアレルギーがなかった。

2021/04/22 15:30 ごろ、アナフィラキシー疑いが発症した。

報告者は、事象「アナフィラキシー疑い」を重篤(入院)と分類した。

2021/04/24、アナフィラキシー疑いの事象の転帰は死亡となった。

アナフィラキシー疑いの結果、アドレナリン(エピペン)によって治療を受けた。

剖検実施の有無については不明であった。

アナフィラキシーの分類評価(ブライTON分類)は以下の通り:

随伴症状のチェック(Major 基準):

循環器系症状:測定された血圧低下

呼吸器系症状:チアノーゼ

随伴症状のチェック(Minor 基準):

循環器系症状:頻脈

呼吸器系症状:喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき次の全事項(診断の必須条件)を満たさなかった:突然発症(突然発症にのみチェックされた)AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む(突然発症にのみチェックされた)。患者に発現した器官系症状は次を含む:レベル 2:1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の 1 つ以上の(Minor)症状基準。

報告医師は事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー(2)と評価した。

患者はアドレナリンの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報:

多臓器障害:不明

呼吸器:不明

心血管系

低血圧:はい

ショック:はい

頻脈:いいえ

毛細血管再充満時間 > 3 秒:不明
中心脈拍数の減少:いいえ
意識消失:いいえ
詳細:反応性やや低下
皮膚/粘膜:いいえ
消化器:いいえ
その他の症状/徴候:不明
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。
アレルギーの既往もなく、関連した特定の薬物の服用(またはいつでも利用できる状態)もなかった。
臨床経過は、以下の通り:
病名:認知症、高血圧
ADL:排泄、更衣、洗面、入浴、移動は介助必要であり、食事はセッティングすれば何とか自分で食べることができた。日時は言うことができなかった。意思疎通は困難であった。
アナフィラキシーの診断基準:皮膚粘膜症状はなく、呼吸困難であった。血圧低下 91/52、意識障害、消化器症状はなかった。血圧低下と呼吸困難のみが該当した。(肺塞栓は鑑別困難な疾患に上げられている)
2021/02/01、患者は療養所に入院した。
同日の検査によると、体温摂氏 36.1 度、血圧 111/74、脈拍 66、Sat (酸素飽和度)96 から 97%であった。
2021/03/06、検査によると、体温摂氏 36.1 度、血圧 98/54、脈拍 70 であった。
2021/04/08、検査によると、体温摂氏 36.6 度、血圧 90/42、脈拍 82 であった。
起床時一時的に意識消失あり、すぐに回復した。
血圧は 122/69 であった。
2021/04/09、血圧が低いため、降圧剤その他すべて服薬中止とした。
2021/04/15、検査によると、体温摂氏 36.7 度、脈拍 76、血圧 119/64 であった。
2021/04/21、検査によると、体温摂氏 36.2 度、脈拍 80、血圧 120/80 であった。
2021/04/22 10:00 頃、検査によると、体温摂氏 36.2 度、脈拍 85、血圧 140/80 であった。
紙に書いて「今日は新型コロナワクチン注射しますが体調はど

1450	ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)	ダニアレルギー; 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。規制当局報告番号は、v21103054 である。</p> <p>2021/04/21 16:30、18 歳 8 ヶ月の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、18 歳 8 ヶ月時、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、0.3mL、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、特記すべきことはない。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、幼少時に卵アレルギー、現在はキウイフルーツおよびバナナに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、キウイフルーツおよびバナナに対する継続中のアレルギーがあり、卵アレルギーがあったが現在は生卵のも摂取可能であった。これまでに薬剤または食品によって重度のアレルギー症状(アナフィラキシー等)を発現したことがあるか?:ハウスダストおよび果物がアレルギー(報告のとおり)として括弧内に記入された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は以前、アレルギーの既往に対してエピネフリン(エピペン)、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度およびセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種当日) 16:45、投与 15 分後、頸部の搔痒感および紅斑、咽頭・喉頭のかゆみが生じた。その後、口唇の腫脹および口腔内の違和感が発現した。咽頭閉塞感、乾性咳嗽、嘔声があり、咽頭の搔痒感と共に咳払い様の咳嗽が出現した。</p> <p>救急室に送られた。呼吸がしづらかったため、ステロイド、副腎皮質ステロイド、輸液、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール 60mg IV)にて処置された。全身状態は良好なため、アドレナリン投与は行わなかった。</p> <p>ステロイド投与後 30 分程度で症状の好転をみた(報告のとおり)。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復(報告のとおり)であった。</p> <p>報告者は、最終的な診断名をワクチンによるアレルギーとした。</p> <p>事象に対して、メチルプレドニゾンの静脈内投与による治療を受けた。</p>
------	----------------------	---------------------	--

			<p>報告者は、事象は「救急救命室／部または緊急治療」に帰結したと述べた。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種当日) 16:50、頸部の掻痒感および紅斑の出現が見られ、車椅子で救急室に搬送された。血圧低下は認められなかった。口腔内違和感および口唇の腫脹が認められたため、重症化への移行も考えられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者意見: 血圧低下や意識状態の悪化はなく、最終的には掻痒感、紅斑の出現および口腔内の違和感が主徴となった。</p> <p>報告者は、最終的な診断名をワクチンによるアレルギーとし、ワクチン接種との因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加情報(2021/06/07): 連絡可能な医師から入手した新情報であり、検査結果を含んでいる。</p> <p>修正: 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である: 経過に省略情報(口唇の腫脹)を追加、統一の診断名「ワクチンによるアレルギー」が提示されたため、他の事象を削除、補正処置を追加、因果関係を更新、診断を追加、過去の薬剤を追加、過去の疾患を更新。</p>
1473	<p>膣分泌物(膣分泌物)</p> <p>膣出血(膣出血)</p>		<p>本報告は、医学情報を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09、26歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2(コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: 不明、単回量、投与経路不明) 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/09(月経日の5日目くらい)、勤めの医療機関で1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/14(接種後5日目)から、水色の帯下、おりものがでていた。3日目に30-40ml サラサラの水色のおりもの、出血あった。</p> <p>2021/04/17、病院の婦人科を受診し、水色のおりものと出血の症状について婦人科検査を実施し、検査結果には子宮卵巣に異常は認められなかった。</p> <p>水色のおりもの、少量の出血は現在も出ていた。</p> <p>2021/04/17、一番量が多かった。減っては来ているがずっと一日出ていた。出血も少量していた。</p> <p>2021/04/17、月経終わっていた。月経の出血ではないのではないかとこの事だった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は不明であった。</p>
1498	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102124である。</p> <p>2021/03/12 14:00、26歳4カ月の女性患者は26歳4ヵ月時にBNT162B2(コミナティ、注射、ロット番号:EP9605;有効期限:2021/06/30)(筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため)の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2であった。</p> <p>患者にはインフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けていなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>2021/03/12 15:00、ワクチン接種後、左上肢そう痒感出現、同部上腕全体に発赤が出現した。</p> <p>患者は事象の処置としてポララミンの静脈注射を使用し、症状は軽快した。</p> <p>2021/03/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/31の追加報告の際、ワクチンと有害事象の間の因果関係は個々の有害事象として扱われるべきである:皮膚発赤は可能性大;掻痒感は可能性大。</p> <p>関連する他の診断検査および確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/03/12 15:00、患者は皮膚発赤と掻痒感が発現した。</p> <p>報告者はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は緊急治療室を受診する必要があった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種後約1時間で、左上肢に掻痒感が出現した。</p> <p>左上腕全体に軽度発赤(紅斑)が出現した。</p> <p>ポララミン1Aの静注にて症状は改善した。</p>

事象の徴候および症状は、左上腕に紅斑があった。

事象の時間的経過:接種後約1時間で上記症状が出現した。

ポララミン1Aの静注にて症状は軽快であった。患者は医学的介入として抗ヒスタミン薬を必要とする。

臓器障害に関しては、多臓器障害は影響を受けていないと報告された:

皮膚/粘膜(限局所性紅斑が左上肢に出現、限局性掻痒感。)そして、以下の呼吸器、心血管系、消火器のどれもなかった。

患者は、クラリシッドを使用した後、目チカチカ感(アレルギーを示す状態)の病歴がある。

医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると報告者から確認した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/05/31):連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである:過去の薬物および反応の詳細(アナフィラキシー反応が事象として追加された)。

追加情報の試行は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、前回報告された情報の修正である:

「患者は、抗ヒスタミン薬を服用(容易に入手可能)、フェキソファナジン(60)2T 2x MA(不定期に経口服用する)。」の文を削除し、経過を「併用薬はなかった。」に更新した。

「ワクチン接種後約1時間で、左上腕に掻痒感が出現した。」を「ワクチン接種後約1時間で、左上肢に掻痒感が出現した。」更新した。

「アナフィラキシー反応の徴候および症状は、右上腕に紅斑があった。アナフィラキシー反応時間的経過:」を「事象の徴候および症状は、左上腕に紅斑があった。事象の時間的経過:」に更新した。

「臓器障害に関する情報:皮膚/粘膜(限局所性紅斑が右上腕に出現、限局性掻痒感。)そして、以下の呼吸器、心血管系、消火器のどれもなかった。」を「臓器障害に関しては、多臓器障害は影響を受けていないと報告された:皮膚/粘膜(限局所性紅斑が左上肢に出現、限局性掻痒感。)そして、以下の呼吸器、心血管系、消火器のどれもなかった。」に更新した。

「医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。」を「医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると報告者から確認した。」に更新した。

修正:本追加報告は、前回報告した以下の情報を修正するために提

出するものである。

「限局所性紅斑が右上肢に出現」から「限局所性紅斑が左上肢に出現」に文章の一部を更新した。

1529	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頸動脈解離(頸動脈解離)</p> <p>総蛋白減少(総蛋白減少)</p>	<p>ゴム過敏症</p>	<p>本症例は、2021453278 の重複症例のため無効と考えられた。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103214。</p> <p>患者は女性であり、46 歳 11 か月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>インフルエンザワクチンに対してアレルギー反応の既往があった。</p> <p>2021/04/21 16:00(ワクチン接種日、46 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、0.3ml 単回量、左上腕三角筋)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 16:05(ワクチン接種から 5 分後)、嘔気と血圧低下があった。その後、呼吸苦が出現した。血管確保し、アドレナリン 0.5mg を筋注した。循環動態は改善したが、胸背部痛は持続した。更には、激しい頭痛を合併した。</p> <p>一晩経過を観察したが、症状改善みられず、脳神経外科施設に転院した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21、退院した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種から 1 日後)、本事象の転帰は未回復であった。報告者は本事象アナフィラキシーを重篤(2021/04/21 から 2021/05/21 までの入院)に分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。本事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りである: 皮疹はなかったが、血圧低下・呼吸苦及び、消化器症状を認めた。アナフィラキシー反応と診断した。</p> <p>2021/05/18、46 歳 11 か月女性患者(男性と報告されている)は、2021/04/21 16:00、筋肉内最初の投与 bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:ER7449、有効期限 2021/06/30)を筋肉内に初回単回量接種を受けたと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。</p> <p>2021/04/21、血液検査を含んだ患者の臨床検査と頭部 CT(激しい頭痛に対して施行)に異常な結果はなかった。</p> <p>2021/04/21 16:05、患者はアナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>2021/04/21 から 2021/05/21 まで事象により入院となった。</p> <p>事象により緊急治療室の受診となった。事象は処置を必要とし、併発した内頸動脈解離のために患者は転院した。</p> <p>評価と事象の経過:</p> <p>2021/04/21 16:00、コミナティが左腕の三角筋に 0.3ml 接種された。</p>
------	--	--------------	--

そして経過観察のため、待合室で待機した。

16:05、患者は冷汗と顔色不良を発症し、血圧は 74/50 と低下したため、患者はベッドに横たわった。

HR 80/分で、正常範囲であることが確認された。

患者の右大腿外側に、直ちにアドレナリン 0.1% 0.25mg が筋肉内注射された。

患者に発現した激しい頭痛(全体)は、数分で起こった。

患者の主な訴えは胸痛、嘔気であったが、嘔吐はなかった。

3L/分の速度で、患者は酸素を与えられ、その後 SPO2 は 99%であったことが確認された。

聴診:

喘鳴は聞こえなかった。

皮疹は現れなかった。

16:10、右前腕に血管確保し、ソル・コーテフ 250mg を注射した。

再びアドレナリン 0.25mg を注射した。

16:15、血圧は 170/100 まで上がった。

心電図では、HR の洞性リズムを 65/分と示した。

16:20、血圧 195/110 であり、患者は手指のしびれと頻呼吸持続を訴えた。

呼吸困難の症状があったが、SPO2 は 99%のままであった。

患者は、ニフェジピン(5)を 2T 投与した。

16:30、BP185/100 であり、頭痛の症状は持続した。

16:35、BP163/90 であった。

16:44、ソセゴン 1/2A が静脈投与された。

16:45、BP148/89 であった。

16:47、ソセゴン 1/2A が再び投与された。

17:03、造影剤を使用しない頭部CT検査を受け、異常はみられなかった。

17:40、患者は入院した。

血圧は、100 前後で安定していた。

頭痛の症状は持続した。

2021/04/22、患者は脳神経外科へ転院した。

数日後に、内頸動脈解離であったと診断された。

アナフィラキシー(ブライトン分類)ステップ 1 の分類であった。

随伴症状のチェック:

マイナー基準:

心血管系の症状:

測定された血圧低下に基づく。

呼吸器症状:

頻呼吸、呼吸困難(喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない)

胃腸症状:

悪心。

注意)随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必要条件)はステップ2であった。

症例定義(診断基準レベル)のチェック:

全てのレベルで確実に診断されているべき事項は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数(1つ以上)の器官系症状を含んでおり、レベル2であった。

1つ以上の(メジャー)循環器系症状基準と1つ以上の(メジャー)呼吸器系症状基準。

ステップ3

チェックカテゴリー:

カテゴリー(2)~レベル2:

参照<<アナフィラキシーの症例定義>>

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は以下を含む:

血圧 74/50、頻呼吸、喘鳴伴わない呼吸苦、悪心、頭痛であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は以下を含んだ:

ワクチン接種およそ5分後に、顔色不良と冷汗が出現した。

血圧は、74/50と低下した。

その後、患者は呼吸苦、嘔気を訴えた。

直ちにボスミン筋注を投与した。

5分後、血圧は170/100まで上がった。

頻脈とはならず、HRは60~70/分であった。

呼吸苦から過呼吸状態に悪化した。

手指のしびれが出現した。

強い頭痛が持続した。

およそ1時間後、呼吸苦の症状はよくなったが、頭痛の症状はその翌日まで続いた。

患者は医学的介入として、アドレナリン、副腎皮質ホルモン、輸液、酸素、その他のものを必要とした。

詳細:

午後4時00分、コミナティ0.3mlの注射をした。

4:05、静脈注射ボスミン0.25mgを投与した。

4:10、静脈注射ボスミン0.25mg、静脈注射ソル・コーテフ250mgを投与した。

酸素を投与し、SPO2は99%に維持された。

4:20、ニフェジピン(5)2T1X(血圧上昇に対して)を投与した。

4:44、静脈注射ソセゴン1/2A(頭痛に対して)投与した。

4:47、静脈注射ソセゴン1/2A(頭痛に対して)投与した。

多臓器障害:いいえ。

呼吸器:

頻呼吸:はい、呼吸困難:はい。

詳細:呼吸苦が出現し、頻呼吸から過呼吸となり、手指のしびれを誘発した。

心血管系:はい。

低血圧(測定済み):はい。

詳細:

74/50mmHgと血圧低下し、脈拍は60~70/分であった。

皮膚/粘膜:いいえ。

消化器:

悪心:はい。

詳細:

コミナティ投与5~10分して出現し、翌朝までには消失した。

その他の症状/徴候:はい。

ボスミンの注射の前後に、激しい頭痛が起こり、頭痛の症状がその翌日まで持続した。

結局、患者は精査目的のために転院した。

2021/04/21、血液検査を含む臨床検査では、特性の異常はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、薬剤、ワクチン、ラテックスを含んだ。

詳細:インフルエンザワクチンと手術用手袋に対してアレルギーが出現する。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか。:アドレナリン

2021/04/21の臨床検査: alkaline phosphatase (ALP) 182 IU/l (正常範囲 108/358 IU/l), ALP (IFCC) 64 U/L (正常範囲 38/113 U/L), total Bilirubin 0.5 mg/dl (正常範囲 0.3 /1.1 mg/dl), γ -GT 14 IU/l (正常範囲 8/37 IU/l), Fe 59 ug/dl (正常範囲 40/158 ug/dl), AST(GOT) 22 IU/l (正常範囲 11 /29 IU/l), ALT(LDH) 17 IU/l (正常範囲 7/27 IU/l), lactate dehydrogenase (LDH) 180 IU/l (正常範囲 119/229 IU/l), total cholesterol 194 mg/dl (正常範囲 132/219 mg/dl), creatinine 0.54 mg/dl (正常範囲 0.47/0.79 mg/dl), Blood urea (BUN) 15 mg/dl (正常範囲 9/23 mg/dl), Uric acid 3.3 mg/dl (正常範囲

1555	脳梗塞(脳梗塞)	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>便秘;</p> <p>統合失調症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15 14:00、96歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号 2021/07/31 のロット番号 ER9480、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた(96歳時)。</p> <p>関連する病歴は、継続中の高血圧症、継続中の便秘症、継続中の統合失調症、継続中のアルツハイマー型認知症であった。</p> <p>関連する病歴は、便秘症のため 2021/04/05 から 2021/04/18 までのピコスルファートナトリウム(ラキソベロン)、便秘症のため 2021/04/05 から 2021/04/18 までの酸化マグネシウム、アルツハイマー型認知症のためガラントミン臭化水素塩酸(レミニール)、統合失調症のためオランザピン(ジブレキサ)、便秘症のため酸化マグネシウム(マグミット)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/18 15:00、患者は脳梗塞を発現し、重篤で入院(入院日 2021/04/18)であり、医学的に重要だった。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療、入院となった。</p> <p>2021/04/18、胸 x-p は異常なしであり、頭 MRI(MRI)は右頭頂葉に小さな梗塞巣あり、心電図(ECG)は異常なしであった。</p> <p>2021/04/18、臨床検査が行われ、結果は以下を示した:</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼは 10IU/l(基準範囲:8-42)、A/G 比は 1.0(基準範囲:1.5-2.6)、アミラーゼは 76IU/l(基準範囲:37-124)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼは 18IU/l(基準範囲:13-33)、好塩基球数は $0.02 \times 10^3 / \text{mm}^3$、好塩基球数 0.3%(基準範囲:0.0-2.0)、アルブミンは 3.3g/dl(基準範囲:3.9-4.9)、血中アルカリホスファターゼは 106IU/l(基準範囲:38-113)、総ビリルビンは 0.52mg/dl(基準範囲:0.22-1.2)、カルシウムは 8.7mg/dl(基準範囲:8.6-10.1)、血中カルシウムは 9.4mg/dl、血中クロールは 97mEq/l(基準範囲:98-110)、クレアチンは 0.74mg/dl(基準範囲:0.60-1.10)、CPK は 64IU/l(基準範囲:62-287)、血中ブドウ糖は 97mg/dl(基準範囲:70-109)、LDH は 192IU/l(基準範囲:119-229)、カリウムは 4.4mEq/l(基準範囲:3.6-5)、ナトリウムは 132mEq/l(基準範囲 135-150)、血中トリグリセリドは 58mg/dl(基準範囲:50-150)、BUN は 13.0mg/dl(基準範囲:8.0-22.0)、血中尿酸は 2.8mg/dl(基準範囲:4.0-7.0)、C-反応性蛋白は 1.73mg/dl(基準範囲:0.00-0.30)、好酸球は $0.09 \times 10^3 / \text{mm}^3$、好酸球は 1.4%、$\gamma$-グルトアミルトランスフェラーゼは 13IU/l(基準範囲:10-47)、GFR は 73(低い基準範囲:90)、ヘモグロビン A1C は 5.4%(基準範囲:4.6-6.2)、ヘマトクリットは 32.1%(基準範囲:37.5-49)、ヘモグロ</p>
------	----------	---	---

ピンは 10.6g/dl(基準範囲:12.6-16.6)、溶血は陰性、高比重リポ蛋白は 62mg/dl(基準範囲:37-73)、乳糜は陰性、LDL/HDL 比 1.3(基準範囲:0.0-2.0)、黄疸は陰性、低比重リポ蛋白は 81mg/dl(基準範囲:70-139)、リンパ球は $0.44 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、リンパ球数は 7.0%(基準範囲:17.0-57.0)、MCH は 23.4pg(基準範囲:27.5-36.8)、MCHC は 33.0%(基準範囲:31.3-36.6)、MCV は 70.9(基準範囲:86-104)、単球は $0.52 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、単球数は 8.3%(8.3%:0.0-10.0)、好中球数は $5.2 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、好中球絶対数は 83.0%(基準範囲:40.0-74.0)、血小板数は $252 \times 10^3/\text{mm}^3$ (基準範囲:140-370)、総蛋白は 6.6g/dl(基準範囲:6.7-8.1)、RBC 数は $4.53 \times 10^6/\text{mm}^3$ (基準範囲:3.87-5.25)、WBC は $6.3 \times 10^3/\text{mm}^3$ (基準範囲:3.4-9.4)であった。

治療的な処置は、アセチルシステイン、アラニン、アルギニン、アスコルビン酸、アスパラギン酸、ビオチン、塩化カルシウム・ジ水和物、シアノコバラミン、葉酸、ブドウ糖、グルタミン酸、グリシン、ヒスチジン、イソロイシン、ロイシン、塩酸リジン、硫酸マグネシウム、七水化物、メチオニン、ニコチンアミド、パンテノール、フェニルアラニン、による事象付属の点滴静注の結果として、塩酸リン酸カリウム二塩基性、プロリン、塩酸ピリドキシン、リボフラビン・リン酸ナトリウム、セリン、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム、チアミン、トレオニン、トリプトファン、L-チロシン、バリン、硫酸亜鉛七水化物(パレプラス)、オザグレルの点滴であった。

理学/作業療法のリハビリが行われた。

2021 年の不明日、回復したが後遺症ありであった。

2021/05/11、退院した。

追加報告(2021/07/19):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、BNT162B2 のロットと有効期限、病歴、併用薬、受けた処置、入院の詳細、臨床検査値と臨床転帰の更新(『不明』から『回復したが後遺症あり』)にであった。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

1579	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からファイザー社医薬情報担当者を介して得た自発報告である。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種時)、13:40、42歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、42歳時、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、単回量、0.3ml、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、喘息、花粉症、化粧品アレルギー(日焼け止めクリーム)と薬物アレルギーが報告され、全て継続中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴:喘息(服薬あり)、ラテックス(ラテックスアレルギー)。</p> <p>過去にクラビットとソランタールを服用していたが、薬剤アレルギーがあった。</p> <p>アレルギーが発症した場合に、患者は抗ヒスタミン薬を服用すると伝えられていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に服用した薬剤はなかった。</p> <p>同日、13:50(ワクチン接種後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>報告者による臨床経過は次の通り:</p> <p>13:40、患者にワクチンを接種した。</p> <p>13:50、咽頭不快、痒み、発赤が出現した。ベタメタゾン(セレスタミン)2T(経口)を投与した。</p> <p>14:07、前胸部 両上肢発赤、痒みを認めた。</p> <p>2021/03/19 13:50、BP 141/91 [単位不明]、P 121[単位不明]、SpO2 99%であった。その後前胸部、両上肢発赤と頻脈が登場した。</p> <p>14:50頃、両上肢発赤と痒みを認めた。咽頭不快は継続していたが、症状は軽くなったと、本人希望で退室した。</p> <p>症状の悪化が見られなくなったため、患者は90分後に部屋を出た。</p> <p>同日夜に、咽頭不快と痒みが発現した。</p> <p>アナフィラキシーに対して治療的処置を行った。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤による医学的介入を要した。</p> <p>2021/07/12に入手した追加報告では、報告者は、咽頭不快感、痒み、前胸部・両上肢の発赤と頻脈、これら全ての事象が全てアナフィラキシーの一連の症状に含まれることを確認した。本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大であった。報告者は、咽頭不快感、痒み、前胸部・上肢の発赤と頻脈、これらすべてが個別の有害事象であるとも言った。本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係</p>
------	--	--	--

は、可能性大であった。咽頭不快感、痒み、前胸部・上肢の発赤と頻脈：本ワクチンとの因果関係は、確実であった。

多臓器障害はなかったが、呼吸器障害あり(上気道腫脹と咽頭閉塞感については「はい」、両側性の喘鳴(気管支痙攣)、上気道性喘鳴、呼吸促拍、頻呼吸、呼吸補助の動員、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、くしゃみ、鼻汁、その他については「いいえ」)。

心血管系症状もあり(頻脈に対して「はい」、皮膚/粘膜症状があり(上半身の全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症に対して「はい」、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他については「いいえ」)。

消化器症状は「いいえ」であった。

アナフィラキシー(ブライTON分類)の分類に関するさらなる情報は、以下のとおり:

患者が呈した随伴症状(Major 基準)には、心血管系症状(頻脈)と、呼吸器症状(上気道腫脹:喉頭)があった。

患者の呈した提示しうる随伴症状(Minor 基準)には心血管系の症状(頻脈と血圧上昇)と呼吸器症状(咽頭閉塞感)があった。

2021年、日付不明日、事象の転帰は回復であった。

追加情報(2021/07/12):同報告者から入手した新情報は、以下のとおり:患者詳細、病歴、臨床検査値、反応データ(血圧(BP)141/91)、事象の評価、事象の臨床経過詳細。

追加報告の試みは完了する。さらに詳しい情報は不要である。

1587	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103374。</p> <p>2021/04/23 9:05(38 歳時)、38 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、剤形:注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、単回投与)を左三角筋(肩峰からの垂線と腋窩線が交わる点)に初回接種した。</p> <p>ワクチン予診票での患者病歴として、基礎疾患に気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/23 9:20(ワクチン接種同日)、気分不良、高血圧が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/23 9:05(ワクチン接種日)、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/23 9:20(ワクチン接種同日)、気分不良、嘔気が出現した。</p> <p>9:20、臨床検査を行い、血圧 199/120、脈拍 98bpm、SpO2 99 であった。</p> <p>静脈路確保し、補液開始、塩酸メクロプラミド投与などの治療的な処置を行った。治療後、症状は軽快していた。</p> <p>2021/04/23 9:55(ワクチン接種同日)、血圧 123/72、脈拍 58。</p> <p>2021/04/23 10:55(ワクチン接種同日)、症状改善のため帰宅した。</p> <p>2021/07/09、同医師からの報告があった。</p> <p>2021/04/23 09:20(ワクチン接種 15 分後)、患者は気分不良となり、輸液塩酸メクロプラミド投与により回復した。回復日は不明であった。</p> <p>2021/04/23 09:20(ワクチン接種 15 分後)、患者は高血圧を発現し、治療なしで回復した。回復日は不明であった。</p> <p>全ての事象は救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>医師は気分不良と高血圧は非重篤であり、ワクチンとの因果関係は可能性大と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は夜勤明けであった。</p> <p>2021/04/23 09:20(ワクチン接種 15 分後)、気分不良と嘔気が出現した。血圧 199/121、頻呼吸、心拍数 98、SpO2 99(room)。アナフィラキシーの症状はなかった。心電図は正常であった。</p> <p>2021/04/23 09:40(ワクチン接種 35 分後)、血圧 149/88、心拍数 68。</p> <p>2021/04/23 10:00(ワクチン接種 55 分後)、血圧 170/74、心拍数</p>
------	---	----	--

			<p>60。</p> <p>2021/04/23 10:55 (ワクチン接種 1 時間 45 分後)、気分不良は改善し、帰宅した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種はなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン以外はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種同日)、嘔気は回復した。</p> <p>日付不明、他の事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に関する他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り:</p> <p>患者詳細(臨床検査値追加)、製品詳細(ワクチン接種の解剖学的部位)、事象追加(頻呼吸)、気分不良を医学的に重要、事象詳細(高血圧及び気分不良の転帰日を不明に更新)、臨床経過詳細。</p>
1609	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>血中アルドステロン;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102910</p> <p>2021/04/21 08:30、47 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、初回、筋肉内、単回量、接種時 47 歳)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴にはアルドステロン、ホスミンおよびエビに対するアレルギーがあった。以前、ニフェジピン、スピロラクソンの投与を受けた。インフルエンザで蕁麻疹の副作用を発現したことがあった。</p> <p>2021/04/21 09:03(ワクチン接種 33 分後)、前腕と前胸部に軽度の発赤疹が発現した。血圧は 118/75、脈拍 98/分、SPO2 99%であった。</p> <p>全身症状、気分不快、喘鳴、呼吸器症状、消化器症状、顔面の症状などの症状はなく、意識清明であった。全身に広がる蕁麻疹が出現した。蕁麻疹の治療としてネオレスタール 1A 静脈内投与、事象に対しザイザル錠 5mg、1 錠、1 日 1 回寝る前、7 日分の処方を受けた。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り:ワクチン接種後すぐに症状が出現し、蕁麻疹が全身に広がった。そのため蕁麻疹と診断した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関</p>

			<p>係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置には、血圧測定:118/75 2021/04/21、ワクチン接種前の体温:36.5 度 2021/04/21、心拍数: 98/分 2021/04/21、酸素飽和度:99 % 2021/04/21 があった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報:臨床検査は行われなかった。</p> <p>多臓器障害に影響はなかった。心血管系、皮膚/粘膜、消化器に影響なかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対する最近のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/20):同医師から新情報を入手した。</p> <p>新情報:投与経路と追加情報。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
1622	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛; 喘息; 深部静脈血栓症; 睡眠時無呼吸症候群; 薬物過敏症; 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103209 と v21103213。</p> <p>2021/04/23 14:10、56 歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回、左腕筋肉内投与、単回量)を接種した(56 歳時)。</p> <p>2021/04/23 14:15(ワクチン接種後 15 分)、嘔気、嘔吐、痙攣を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>既往歴は、ピリンに対する蕁麻疹、高血圧症、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群、深部静脈血栓症であった。</p> <p>過去の副作用歴は、ピラゾロン系に起因する蕁麻疹が出現した(発現日不明)。</p> <p>ワクチン副反応歴は、インフルエンザワクチンで発熱、風邪/風邪症状があった(発現日不明)。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/23 14:15(ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p>

2021/04/23 14:15、コナチン接種の 5 分後、嘔気・嘔吐が出現した。ステロイド、アドレナリンが投与された。

14:42、痙攣が出現した。アナフィラキシーと診断し、高度医療機関に救急搬送を行った。

事象により、救急救命室／部または緊急治療を行った。

ワクチン以後、COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。

臨床経過で報告された嘔気、嘔吐、痙攣はアナフィラキシーの一連の症状として取り扱われるべきである。

本ワクチンとの因果関係は次の通り：アナフィラキシー：その他（可能性あり）。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外の製品に対する患者のアレルギーは不明であった。患者は他院に搬送されたため、関連する検査はなかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：メジャー基準には以下が含まれた：意識レベルの低下または意識喪失（循環器系症状）、上気道性喘鳴（患者が他院に搬送された後）（呼吸器系症状）。マイナー基準には以下が含まれた：悪心、嘔吐（消化器系症状）。

アナフィラキシーの症例定義：事象は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行を満たした。事象はレベル 2 であった：1 つ以上の（メジャー）循環器系症状基準または 1 つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準かつ 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（マイナー）症状基準。事象は、カテゴリー（2）レベル 2 に該当した：（アナフィラキシーの症例定義）参照。

アナフィラキシー反応の徴候と症状：嘔気、嘔吐、痙攣、他院に搬送された後に喘息発作。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 10 分後（報告された通り）、嘔気・嘔吐は発現した。ワクチン接種 40 分後（報告された通り）、痙攣が発現した。ワクチン接種 90 分後（推定）（報告された通り）、喘息発作が発現した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、気管支拡張薬などの医学的介入を必要とした。患者は、搬送先の病院で気管支拡張薬を投与された。

多臓器障害はなかった。

（搬送先病院にて）両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴を含む呼吸器症状があった。詳細は不明であった。

意識レベルの低下の症状があった。詳細：痙攣と同時に意識レベルの低下。消化器症状には、悪心と嘔吐があった。

その他の症状／徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査は、患者が搬送された病院で行われたと推測された。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象嘔気、嘔吐、痙攣を重篤（入院）と評価した。患者は救

急治療室に来院した。

報告者は事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

追加情報(2021/05/10):本報告は重複報告 2021453287 と 2021459085 から情報を結合して追加報告である。今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021453287 で報告される。

追加調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/05/24):連絡可能な同医師からの新しい情報には次のものが含まれる:臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象嘔気、嘔吐、痙攣、意識レベルの低下、喘息発作はアナフィラキシーに含まれる。

1623	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102887である。</p> <p>2021/03/15 10:00(24歳時)、24歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎および接触皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は、抗アレルギー薬があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/15 10:40、呼吸困難感、顔面の発赤/痒み、頬に発赤が発現した。</p> <p>2021/03/15 11:00、皮疹が発現した。</p> <p>2021/03/15、痒み、胸の辺に違和感、BP 146/97 mmHg。</p> <p>患者が受けた検査及び処置は次のとおりであった:</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種前の体温摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種後の体温摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種後の HR 71 回/分。</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種後の SpO2 98% RA。</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種後の BP 146/97 mmHg。</p> <p>患者は、救急治療室に来院した。</p> <p>治療は次のとおりであった。ソルメドロール 125 mg 1A、ファモチジン 20 mg 1A、ネオレスタール 10 mg 1A、オロパタジン錠 5 mg。</p> <p>治療のため、経口抗アレルギー薬を3日分処方され、帰宅。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係ありと評価した。</p> <p>事象呼吸困難感、顔面の発赤/痒み、頬に発赤、皮疹の転帰は軽快であった。</p> <p>事象痒み、胸の辺に違和感、BP 146/97 mmHg の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>連絡可能な同消費者から入手した新情報は次のとおりであった。新事象の追加(痒み、胸の辺に違和感、BP 146/97 mmHg)、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------------------------------	--

1625	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102924である。</p> <p>2021/04/20 15:15、36歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量、36歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/04/20 16:00、全身そう痒感、上下肢・腹部発赤が発現し、診療所に来院が必要な事象と判断され、治療として抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>事象は、医学的に重要と報告者により評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり:体温:セ氏 36.1度(2021/04/20のワクチン接種前)。</p> <p>そう痒症および紅斑の結果、ポララミン 5mgの静注による治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 30~60分経過してそう痒感が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>その後当日中に症状は回復し(報告の通り)、経過中に全身状態は安定していた。</p> <p>事象の症状は以下の通り(1回目投与時)。</p> <p>全身そう痒感、上下肢・腹部発赤、発汗(額)があった。</p> <p>血圧 138/106、脈 95/分、SpO2 99%であった。</p> <p>事象の時間的経過による症状は以下の通り(1回目投与時):</p> <p>15:15頃、ワクチン接種は施行された。</p> <p>16:00頃、全身そう痒感があった。</p> <p>呼吸苦なし、血圧低下もなかった。</p> <p>16:30頃、ポララミン 5mgを静注した。</p> <p>その後、症状の悪化はなく、18:30頃回復した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、処置として抗ヒスタミン剤があった。(詳細:ポララミン 5mg 静注、アレロック(5) 1回1錠 2回分を1日分として処方)。</p> <p>多臓器障害の事象はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/22 18:30、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	--

報告者は、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと分類した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

事象は、非重篤と評価された。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師より入手した新情報は、BNT162b2に関連した病歴と併用薬についての最新版、処置による臨床経過、投与経路とともに更なる事象(発汗)を含む。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

1630	<p>動悸(動悸)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>妊娠時曝露(妊娠時曝露)</p> <p>洞性頻脈(洞性頻脈)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 16:00、36歳の妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、単回投与として、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: ER9480、使用期限:2021/07/31)の初回筋肉内接種を受けた。病歴には気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬には、ワクチン接種の2週間以内のシムビコート吸入があった。</p> <p>アレルギーとしてメリスロンおよびベンザブロックでの薬疹があった。COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>ワクチン接種以降も、COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>2021/04/23 16:15、動悸と気分不良を自覚し、洞性頻脈もあった。心拍数 150/分、心拍数 100/分が約3時間持続した。心電図では洞性頻脈であった。</p> <p>事象により、救急救命室および緊急治療に至った。</p> <p>洞性頻脈に対する治療はβ blocker、ビソプロロールフマル酸 1.25mg 内服 x17日であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り:</p> <p>2021/04/23、ECG: 心拍数 117/分。CBC と生化学検査(CK 含む): 異常なし。</p> <p>2021/04/25、ECG: 心拍数 119/分。CBC と生化学検査(CK 含む): 異常なし。</p> <p>2021/04/28、ECG: 心拍数 92/分。CBC と生化学検査(CK 含む): 異常なし。TSH FT4: 異常なし。心エコー: 左室収縮能は良好であった。β blocker 内服投与した。</p> <p>2021/04/30、ECG、: 心拍数 77/分。</p> <p>2021/05/14、ECG 実施した。</p> <p>事象「動悸」と「洞性頻脈」の転帰は、輸液で経過観察などの治療により回復し、事象「妊娠時のワクチン曝露」の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象「洞性頻脈」は医学的に重要な事象であると分類した。事象は診療所に来院が必要であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係ありであった。理由: 接種後発現し、約5日持続したため。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
------	---	----	---

追加情報(2021/07/20):これは追加情報活動に応じた連絡可能な同
医師からの重複報告 2021459091 と 2021467266 から情報を統合した
追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021459091 にて報
告される。

新情報は以下の通り:臨床データ、事象「洞性頻脈」に対する治療お
よび報告者因果関係、非重篤事象「気分不良」。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

1644	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	糖尿病	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103074</p> <p>2021/04/22 14:25(42歳5ヵ月時)、42歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内注射、単回量、1回目、左腕筋肉内投与)を接種した。</p> <p>関連する病歴には、糖尿病があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/22 14:30、急性アレルギー反応が発現した。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とし、エピペン筋注を投与した。</p> <p>事象の発現日は 2021/04/22 14:50 と報告され、咽頭痛、嚥下困難、軽度の呼吸苦と報告された症状があった。</p> <p>反応の臨床経過は、次の通りであると報告された:</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種と同日)、ワクチン接種の後、患者は咽頭の違和感を経験し、咽頭の違和感は徐々に増強した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種と同日)15:00、患者は咽頭痛、嚥下困難と軽度の呼吸苦を経験した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種と同日)15:10、ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(サクコルチン)1錠が経口で投与された。嚥下困難のため、飲み込みに時間がかかった。</p> <p>その後、咽頭痛はさらに増強した。</p> <p>血圧低下や酸素飽和度(SPO2)低下はないものの、軽度のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種と同日)15:15、筋肉内注射によってエピペンで処置を受けると、その後速やかに症状は改善した。</p> <p>急性アレルギー反応のすべての徴候および症状は、初回報告と同じであり、追加として、患者のバイタルサインは正常であった。アドレナリンによる医学的介入を要したと報告された。また、報告によると、2021年に呼吸器への影響(咽頭閉塞感)、消化器への影響(嚥下困難)があった。また、心血管系、皮膚/粘膜への影響はなしと報告された。</p> <p>事象の転帰は、2021年に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、本ワクチンと有害事象の咽頭痛、嚥下困難および呼吸困難との因果関係を確実と評価し、その他の事象を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
------	---	-----	--

追加情報(2021/06/07):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、以下があった:ワクチン接種部位、新しい有害事象、臨床経過、転帰。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、前報で報告した情報を以下の通り修正するために提出するものである。

経過を修正した(原資料と齟齬があり、「アナフィラキシー反応のすべての兆候および症状は、初回報告と同じであった」を「急性アレルギー反応のすべての徴候および症状は、初回報告と同じであった」に修正した)。

1652	<p>不安障害(不安障害)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師および医療専門家からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した(PMDA 受付番号:v21103259)。</p> <p>2021/04/23 15:00、44 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量、接種時 44 歳)初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。また、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種したかは不明であった。事象の報告前に他の何らかの疾患にに対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であり、ワクチン接種から 2 週間以内に薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>2021/04/23 15:00 頃(ワクチン接種同日)、動悸および脈拍 133/分を伴う頻脈を発現した。</p> <p>2021/04/23 15:03(報告の通り)(ワクチン接種 3 分後)血圧:162/90、倦怠感、不安感があった。</p> <p>ワクチン接種 25 分後(報告の通り)、動悸があり、脈拍:133/分、酸素飽和度(SpO2):98%であった。呼吸苦はなく、気分が悪くなったと報告された。</p> <p>その後、脈拍:80-90/ min に安定したが、同様のくり返しであった。意識は明瞭であり、頻脈時に倦怠感および不安感が強くなった。事象転帰は不明である。</p> <p>コメントは次の通り:ワクチン接種後、動悸、頻脈発作が繰り返し起こるため、念のため、施設から病院へ搬送したが、意識明瞭、血圧安定しているため、そのまま入院せずに帰宅となった。数年前に婦人科にて手術(卵巣摘出術)を受けており、不安感が身体症状として出現した不安神経症と診断された。</p> <p>関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>事象である血圧 162/90、脈拍 133/分を伴う頻脈、気分が悪くなった、動悸、不安および倦怠感に対する治療を受けた。</p> <p>2021 年 日付不明、事象である血圧 162/90、脈拍 133/分を伴う頻脈および動悸の転帰は回復した。事象である、気分が悪くなった、不安、不安神経症および倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>事象、動悸および頻脈は救急治療室への来院に至った。</p> <p>報告医師は、血圧上昇、動悸、頻脈、不安および倦怠感を非重篤に分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。疾患等、これらの事象に対して他に考えられる原因はない。</p>
------	--	---

報告者であるその他の医療専門家(HCP)は、動悸および頻脈を非重篤と分類した(報告通り)。報告者であるその他の医療専門家(HCP)は、ワクチンと事象不安神経症との因果関係を確実に関連していると評価した。

追加情報(2021/06/21):詳細調査に応じたその他の医療専門家(HCP)から入手した新たな情報には、報告者追加、事象追加(不安神経症)、反応詳細、および臨床経過詳細が含まれた。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):本報告は、重複報告である 2021460170 および 2021666554 から情報を結合した追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 2021460170 にて報告される。連絡可能な医療専門家から報告された新たな情報: 2021460170 および 2021666554 は同じ患者であったことの確認、新たな反応(「気分が悪くなった」)ならびに治療の情報。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

1667	頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(嘔吐) 倦怠感(倦怠感)	片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師(患者本人)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19(34歳時)、34歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、単回量)を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>病歴には2010年発現の偏頭痛があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を行い、鼻咽頭スワブ検査を行った(結果不明)。</p> <p>併用薬には、アレグラ(接種の2週間以内の併用薬投与なし)があった。</p> <p>2021/04/20。普段よりも頭痛、倦怠感が発現した。熱は無かった。勤務中頭痛が悪化し、ロキソニン内服効果なし、嘔吐10回以上した。患者は、外来で処置を受けた。</p> <p>18:00、peak outし車で帰宅した。</p> <p>2021/04/21、勤務中頭痛と倦怠感を発現した。</p> <p>報告医師は、事象により、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象頭痛、嘔吐も診療所への来院を要した。</p> <p>嘔吐が続いたため、対症療法のため補液を行った。</p> <p>事象は重篤、医学的に重要と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、2021(日付不明)に回復であった。医師は、事象頭痛と嘔吐とBNT162b2との因果関係を評価不能した。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 追加報告を完了する。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16): COVAES 経由で連絡可能な同医師から入手した新規情報: 病歴(片頭痛開始日)、ワクチン接種歴、ワクチン接種日を 2021/04/20 から2021/04/19へ更新、事象開始日(2021/04/21 から2021/04/20へ更新)、治療情報、報告者の因果関係評価と臨床経過。</p>
------	---------------------------------	-----	---

			<p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1673	<p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>冷感(冷感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103077。</p> <p>2021/04/22 15:11(予防接種日)(20歳5ヵ月時)、20歳5ヵ月の女性患者は covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2(コミナティ 筋肉内注射、ロット番号:EP9480、有効期限:2021/07/31)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された症状は皮膚粘膜眼症候群であった。</p> <p>2021/04/22 15:11(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/22 15:21(ワクチン接種の 10 分後)、患者は両上肢にかゆみを伴う皮疹を発現した。</p> <p>ソル・コーテフ 200mg を静注し、症状はしばらくした後に回復した。</p> <p>さらに両手の著明な冷感と発赤があった。</p> <p>症状は 1 時間後に改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者は以下の通りコメントした: ワクチンによるじん麻疹と考えられる。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内の日付 2020/04/22 を 2021/04/22 に修正した。</p>
1677	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頰動脈解離(頰動脈解離)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>総蛋白減少(総蛋白減少)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>片頭痛;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 16:00、46 歳(46 歳 11 ヶ月)の非妊娠女性患者は病院で COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限:2021/06/30、単回投与 1 回目、0.3ml)を左三角筋筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴:片頭痛、薬物過敏症(薬物アレルギー)、ラテックスアレルギー。併用薬はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に薬を服用しなかった。</p> <p>患者は以前に免疫獲得のためインフルエンザワクチンを接種し、アレルギー反応を発現、抗アレルギーのためにアドレナリンを投与された。</p> <p>2021/04/21 16:15(ワクチン接種 15 分後、報告通り)、16:05 のコミナティ筋肉投与 5 分後、嘔気、血圧低下、呼吸苦が出現した。血管確保し直ちにアドレナリン 0.5mg を筋注した。循環状態は回復したが、胸背部痛は持続した。更には激しい頭痛を合併した。一晚経過を観察したが症状改善みられず、脳神経外科施設に転院した。</p> <p>2021/04/21、患者は、頭部コンピューター断層撮影(CT)を含む臨床検査を受けた:結果不明。</p> <p>2021/07/19 での報告では、2021/04/21 の血液検査を含む臨床検査と頭部 CT(激しい頭痛に対して施行)に異常はなかった。</p> <p>2021/04/21 16:05、患者はアナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>2021/04/21 から 2021/05/21 まで事象により入院となった。</p>

事象により緊急治療室の受診となった。事象は処置を必要とし、併発した内頸動脈解離のために患者は転院した。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/04/21 16:00、コミナティが左腕の三角筋に 0.3ml 接種された。

その後、経過観察のため待合室で待機した。

16:05、患者は冷汗と顔色不良を発症し、血圧は 74/50 と低下したため、患者はベッドに横たわった。

HR 80/分で、正常範囲であることが確認された。

患者の右大腿外側に、直ちにアドレナリン 0.1% 0.25mg が筋肉内注射された。

患者に発現した激しい頭痛(全体)は、数分で起こった。

患者の主な訴えは胸痛、嘔気であったが、嘔吐はなかった。

3L/分で酸素吸入を行い、その後 SPO2 は 99%であったことが確認された。

聴診：

喘鳴は聞こえなかった。

皮疹は現れなかった。

16:10、右前腕に血管確保し、ソル・コーテフ 250mg を注射した。

再びアドレナリン 0.25mg を注射した。

16:15、血圧は 170/100 まで上がった。

心電図では、HR の洞性リズム 65/分であった。

16:20、血圧 195/110 であり、患者は手指のしびれと頻呼吸の持続を訴えた。

呼吸困難の症状があったが、SPO2 は 99%のままであった。

患者は、ニフェジピン(5)を 2T 投与した。

16:30、血圧 185/100 であり、頭痛の症状は持続した。

16:35、血圧 163/90 であった。

16:44、ソセゴン 1/2A が静脈投与された。

16:45、血圧 148/89 であった。

16:47、ソセゴン 1/2A が再び投与された。

17:03、造影剤不使用の頭部CT検査を受け、異常はみられなかった。

17:40、患者は入院した。

血圧は、100 前後で安定していた。

頭痛の症状は持続した。

2021/04/22、患者は脳神経外科へ転院した。

数日後に、内頸動脈解離であったと診断された。

アナフィラキシー(ブライトン分類)ステップ 1 の分類であった。

随伴症状のチェック：

マイナー基準：

心血管系の症状：

測定された血圧低下に基づく。

呼吸器症状：

頻呼吸、呼吸困難(喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない)

胃腸症状:

悪心。

注意)随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必要条件)はステップ 2 であった。

症例定義(診断基準レベル)のチェック:

全てのレベルで確実に診断されているべき事項は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数(1つ以上)の器官系症状を含んでおり、レベル 2 であった。

1つ以上の(メジャー)循環器系症状基準と1つ以上の(メジャー)呼吸器系症状基準。

ステップ 3

チェックカテゴリー:

カテゴリー(2)~レベル 2:

参照<<アナフィラキシーの症例定義>>

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は以下を含む:

血圧 74/50、頻呼吸、喘鳴伴わない呼吸苦、悪心、頭痛であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は以下を含んだ:

ワクチン接種およそ 5 分後に、顔色不良と冷汗が出現した。

血圧は、74/50 と低下した。

その後、患者は呼吸苦、嘔気を訴えた。

直ちにボスミン筋注を投与した。

5 分後、血圧は 170/100 まで上がった。

頻脈とはならず、HR は 60~70/分であった。

呼吸苦から過呼吸状態に悪化した。

手指のしびれが出現した。

強い頭痛が持続した。

およそ 1 時間後、呼吸苦の症状はよくなったが、頭痛の症状はその翌日まで続いた。

患者は医学的介入として、アドレナリン、副腎皮質ホルモン、輸液、酸素、その他のものを必要とした。

詳細:

午後 4 時 00 分、コミナティ 0.3ml の注射をした。

4:05、静脈注射ボスミン 0.25mg を投与した。

4:10、静脈注射ボスミン 0.25mg、静脈注射ソル・コーテフ 250mg を投与した。

酸素を投与し、SPO2 は 99%に維持された。

4:20、ニフェジピン(5) 2T1X(血圧上昇に対して)を投与した。

4:44、静脈注射ソセゴン 1/2A(頭痛に対して)投与した。

4:47、静脈注射ソセゴン 1/2A(頭痛に対して)投与した。

多臓器障害:いいえ。

呼吸器:

頻呼吸:はい、呼吸困難:はい。

詳細:呼吸苦が出現し、頻呼吸から過呼吸となり、手指のしびれを誘発した。

心血管系:はい。

低血圧(測定済み):はい。

詳細:

74/50mmHgと血圧低下し、脈拍は60~70/分であった。

皮膚/粘膜:いいえ。

消化器:

悪心:はい。

詳細:

コминаティ投与5~10分して出現し、翌朝までには消失した。

その他の症状/徴候:はい。

ボスミンの注射の前後に、激しい頭痛が起こり、頭痛の症状がその翌日まで持続した。

結局、患者は精査目的のために転院した。

2021/04/21、血液検査を含む臨床検査では、特性の異常はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、薬剤、ワクチン、ラテックスを含んだ。

詳細:インフルエンザワクチンと手術用手袋に対してアレルギーが出現する。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか。:アドレナリン

2021/04/21の臨床検査: alkaline phosphatase (ALP) 182 IU/l (正常範囲 108/358 IU/l), ALP (IFCC) 64 U/L (正常範囲 38/113 U/L), total Bilirubin 0.5 mg/dl (正常範囲 0.3 /1.1 mg/dl), γ -GT 14 IU/l (正常範囲 8/37 IU/l), Fe 59 ug/dl (正常範囲 40/158 ug/dl), AST(GOT) 22 IU/l (正常範囲 11 /29 IU/l), ALT(LDH) 17 IU/l (正常範囲 7/27 IU/l), lactate dehydrogenase (LDH) 180 IU/l (正常範囲 119/229 IU/l), total cholesterol 194 mg/dl (正常範囲 132/219 mg/dl), creatinine 0.54 mg/dl (正常範囲 0.47/0.79 mg/dl), Blood urea (BUN) 15 mg/dl (正常範囲 9/23 mg/dl), Uric acid 3.3 mg/dl (正常範囲 2.0 /7.0 mg/dl), Na 138 mEq/l (正常範囲 137/145 mEq/l), K 3.6 mEq/l (正常範囲 3.3/4.8 mEq/l), Cl 104 mEq/l (正常範囲 99/107 mEq/l), Ca 9.0 mg/dl (正常範囲 8.6/10.2 mg/dl), Protein total 6

1678	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>起坐呼吸(起坐呼吸)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>熱感(熱感)</p>	喘息	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)により入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は v21102834。</p> <p>60 歳女性患者は、2021/04/19 15:00(60 歳時)に COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605; 使用期限日: 2021/06/30)の単回筋肉内投与の初回接種を受けた。</p> <p>患者には喘息の既往歴があった。</p> <p>併用薬、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種、関連する検査はそれぞれの有無は不明であった。事象の報告前に、他の何らかの疾患に対する最近のワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/04)の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/19 15:00、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/19 15:15(ワクチン接種から 15 分後)、頸部の熱感、咳嗽が発現した。</p> <p>BP は 196/118mmHg、HR は 100、RR(呼吸数)は 30、SpO2 は 98%であった。</p> <p>2021/04/19(時間不明)、喘息発作となり、喘鳴、起坐呼吸が発現した。咳嗽が止まらず、喘息発作、起坐呼吸が発現したため、ベネトリン吸入液およびソル・メドロールの点滴が行われた。</p> <p>約 1 時間後、症状は落ち着き、メプチンエア―を持って帰宅した。</p> <p>全事象の結果、ベネトリン吸入液、ソル・メドロール点滴、メプチンエア―を含む処置治療が行われた。</p> <p>その後、症状なく経過した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種から 2 日後)、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象頸部の熱感(熱感)は救急治療室来院が必要であり、治療の必要はなかった。</p> <p>事象喘息発作は救急治療室来院が必要であり、点滴と吸入を受けた。</p> <p>患者は多臓器障害、心疾患系、皮膚/粘膜に影響なく、消化器とその他症状/徴候については不明であった。</p> <p>報告医師は事象頸部の熱感(熱感)を非重篤、喘息発作を重篤(医学的に重要)と分類した。ワクチンと事象の因果関係は確実であった。</p> <p>他の疾患など、事象の他の考えられる原因は無しであった。</p>
------	--	----	--

			<p>明け方まで夜勤をしており、ワクチン接種時は疲労状態にあり、これが喘息発作を引き起こした可能性がある。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追加情報書面への回答による連絡可能な同じその他の医療従事者からの新情報は以下の通り:病歴、併用薬／ワクチン、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は不可能であり、追加情報は期待できない。</p>
1686	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告(規制当局報告番号は、v21103338)及び別のその他の医療専門家(HCP)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15:02、25歳時、25歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回、投与経路:筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/23 15:05、ワクチン接種の3分後より動悸、一過性血圧上昇、頻脈、高体温が出現した(血圧152/98mmHg、脈122、体温摂氏37.7度)。</p> <p>呼吸音や酸素飽和度は著変なしであった。</p>

			<p>安静 30 分程度で、血圧や脈拍は改善した。体温は摂氏 37.3 度で高めであった。</p> <p>念のため様子観察入院し、点滴加療実施。状態著変なく翌日退院となる。</p> <p>症状は一過性血圧上昇・頻脈であったと報告された。</p> <p>医師及びその他の医療専門家の両者は、事象を非重篤と分類し、医師は事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。その他の医療専門家は、被疑薬と一過性血圧上昇、頻脈、高体温との因果関係を関連ありの可能性大と評価し、動悸との因果関係を確実に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>別の連絡可能なその他の医療専門家(HCP)から入手した新情報は、次のとおりであった。事象データ(処置、入院、因果関係)、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1687	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21100059。</p> <p>2021/03/30 14:04(ワクチン初回接種日)、61 歳の女性患者(妊娠なし)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP 9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内(左三角筋(左腕))投与、単回量)の初回接種を受けた(61 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 検査はされなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の発現日時は 2021/03/30 14:15 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり:</p> <p>2021/03/30 14:04(ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/03/30 14:15(ワクチン接種日)、動悸、冷汗、両手のほてりを訴えた。頸部と前胸部に局限して粟粒大の発赤が出現した。</p> <p>血圧 230/120、脈拍 120/分、室内気での酸素飽和度 100% 呼吸苦はなかった。生理食塩水 100 ml で血管を確保した。</p> <p>2021/03/30 14:36(ワクチン接種日)、ポララミン 1A を静脈注射した。</p> <p>2021/03/30 14:50(ワクチン接種日)、動悸、冷汗ならびに皮疹は消失した。</p> <p>脈拍数は 90-100/分、血圧 199/102 であった。</p> <p>さらに血圧は 199/102 を示した。血圧上昇状態のまま経過し、点滴を</p>

除去し、観察は終了した。

その後は本人の自覚症状無く、血圧は高いまま経過した。

2021/03/30 15:10(ワクチン接種日)、生理食塩水の点滴を終了し抜針した。観察を終了した。

事象及び症状名はその他の反応として報告された。

報告者は、事象を非重篤に分類、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった

2021/03/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。

2021/07/12 に入手した追加報告は、フォローアップレターの返信として、連絡可能なその他の同医療専門家から報告された。

原資料の用語に従った新たな情報は以下のとおり: 報告者の診断名であった「動悸、冷汗、両手火照り、頸部と前胸部に局限して粟粒大の発赤、血圧 230/120、皮疹」は、「急性発疹」と「高血圧」であった。

報告者は、ワクチンとの関連性を急性発疹は可能性小、高血圧は関連なしと評価した。

2021/04/20 14:00(ワクチン 2 回目接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コリナティ、注射剤、筋肉内(左三角筋)投与、単回量)の 2 回目接種を受けた。

2021/03/30 14:15(ワクチン初回接種日)、「急性発疹」が出現し、報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、ポララミン静脈注射の治療によって、回復であった。

2021/03/30 14:15(ワクチン初回接種日)、「高血圧」が出現し、報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

副反応の徴候及び症状は、以下のとおり: 動悸、冷汗、両手火照り、頸部と前胸部の発赤、血圧 230/120、脈拍 120/分。

副反応の時間的経過は、以下のとおり: ワクチン接種 10 分後より上記の症状が出現した。およそ 30 分後までに、動悸、冷汗、両手火照り、発赤は消失した。血圧は 199/102 となり、患者の自覚症状なく経過し、観察を終了した。

医学的介入として、ポララミン 5mg 静注の抗ヒスタミン薬を必要とした。

臓器障害に関する情報では、多臓器障害はなかった。

事象の結果、ポララミン静注の治療的処置が取られた。

事象の転帰は 2021/03/30 (ワクチン接種日) に回復であった。

修正: 本追加情報は、以前報告した情報の修正報告: 事象発現情報の更新である。

追加情報(2021/07/12 及び 2021/04/07): 重複症例 2021368261 及び 2021383563 から新たに組み合わせて情報である。現在、以降す

すべての追加情報は、企業症例番号 2021368261 にて報告される。連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は以下のとおり:その他の医療専門家は、2021368261 及び 2021383563 が同一患者であることを確認した。被疑薬の詳細を更新(解剖学的部位)、事象用語を更新(「熱い両手」から「両手火照り」に、「頸部と胸部正面に限局して粟粒大の発赤」から「頸部と前胸部に限局して粟粒大の発赤」に)、病歴、併用薬なし。追加された報告者の詳細、患者背景詳細(妊娠なし)、室内検査(血圧測定)、臨床経過。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

1741	<p>甲状腺機能亢進症(甲状腺機能亢進症)</p> <p>甲状腺機能検査異常(甲状腺機能検査異常)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>亜急性甲状腺炎(亜急性甲状腺炎)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な二人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103707。本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて受け取った。</p> <p>2021/04/07、52歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限2021/06/30、0.3mL、単回量、初回、筋肉内投与)を接種した(52歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種1日目夕方から発熱があった。数日間38度の発熱があった。</p> <p>それ以後1日1回の発熱があり、アセトアミノフェン(カロナール)で解熱した。</p> <p>2021/04/07から頭痛も日によってあった。</p> <p>2021/04/19、前頸部の違和感出現と同時に発熱も持続していた。</p> <p>2021/04/21の医師を訪れる前、数日前から前頸部(甲状腺)違和感が出現した。発熱後、それが発現してから異常な甲状腺機能の発現の可能性があげられた。</p> <p>2021/04/21、ワクチン副作用外来受診。甲状腺中毒症認め、当科コンサルト。診察上、甲状腺腫大、圧痛認める。甲状腺自己抗体陰性、炎症反応上昇。Tcシンチグラフィーにて取り込み低下より亜急性甲状腺炎と診断した。採血により異常所見があり、fT3 15.28 pg/ml (正常範囲:1.88-3.18), fT4 4.32ng/dl(正常範囲:0.70-1.48), TSH 0.01 uIU/mL(正常範囲:0.35-4.94), CRP 2.86mg/dl、代謝内科で「急性甲状腺炎」と診断された。</p> <p>2021/04/21、TRAD (%/IU): 6.1 / <1.0 %/IU/L (正常範囲:<10 / <1.0)。</p> <p>2021/04/21、99m-Tc シンチグラフィー:0.2 % (正常範囲:0.4-4)。</p> <p>受診数日前から患者は「喉に違和感」があった。</p> <p>2021/04/28追加報告、</p> <p>2021/04/21に当院内分泌代謝内科受診され、甲状腺シンチ上を施行され、破壊性甲状腺炎による甲状腺機能亢進を疑う所見であった。</p> <p>2021/04/19、亜急性甲状腺炎が発現した。ステロイド投与開始した。プレドニゾロン5 mg/日により治療した。ステロイド投与後、自覚症状の改善と、甲状腺機能の改善を認めた。1週間後再診の予定とし、帰宅された。</p> <p>BNT162B2(コミナティ)筋注の2回目接種について未定であった。</p> <p>2021/05/15、患者は、亜急性甲状腺炎から回復した。</p> <p>発熱、頭痛、喉に違和感、甲状腺腫大の転帰は不明であり、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を「非重篤」(報告のとおり)と評価し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。亜急性甲状腺炎の</p>
------	---	---

<p>発症の要因に、コロナワクチン接種が関与していないとは断言できないと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>接種後(2021/04/07)から発熱を認め、2021/04/21 まで発熱、解熱を繰り返した。</p> <p>2021/04/21 受診数日前から前頸部(甲状腺)の違和感が出現した。新型コロナワクチンとの正確な因果関係は不明であるが、因果関係は否定できないと考える。</p> <p>修正:前回報告した内容を修正するために本通知を行う:次に示す経過を修正する: それ以後 1 日 1 回の発熱があり、アセトアミノフェン(カロナール)で解熱した。</p> <p>追加情報(2021/06/11): これは、重複報告 2021459884 と 2021472018 から情報を結合した追加報告である。今後の情報は、症例番号 2021459884 として報告される。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は次のとおりであった。臨床検査値、併用薬情報、臨床経過、追加事象(甲状腺腫大)、因果関係の更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

1755	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15: 20、37 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、単回量、37 歳時)を左腕に初回接種した。</p> <p>病歴には 10 年以上前の気管支喘息があった。</p> <p>病歴には、2021/04/23 に実施した事象に対する関連する診断検査および確認検査の胸部 X 線があり、結果は異常なしであった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/23 16:30、患者は喘息発作を経験した。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣および乾性咳嗽の呼吸器症状があった。</p> <p>喘息の症状はワクチン接種 60 分後から出現し、徐々に進行した。</p> <p>本事象のすべての徴候および症状には以下があった。</p> <p>BP 135/106、HR 74、SpO2 100%。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種 60 分後(2021/04/23 16:20)に気分不快、手のしびれがあった。</p> <p>16:40、喘息が出現した。</p> <p>必要とした医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬があった。</p> <p>16:50、アドレナリン 0.3 mg を皮下注した。</p> <p>17:00、メプチン吸入、ハイドロコートン 100 mg を投与した。</p> <p>18:45、ハイドロコートン 500 mg を投与した。</p> <p>19:10、アドレナリン 0.3 mg 皮下注、ポララミン 5 mg を投与した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤(入院期間 1 日)と分類した。</p> <p>救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>臨床検査には以下があった。</p> <p>免疫マーカー: 2021/04/24、IgE 56.1(<173)</p> <p>血液検査: 2021/04/23、WBC 9400(3000-9600)</p>
------	---	----	---

			<p>生化学的検査:2021/04/23、異常なし</p> <p>喘息発作はワクチンと確実に関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/23 に回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/21):同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。</p> <p>製品詳細(接種時間)、過去のワクチンおよび薬剤の詳細、事象詳細(回復日、新規事象の気分不快と手のしびれを追加、治療経過を追加、報告者の因果関係評価を追加)。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は必要ない。</p>
1794	接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08、25 歳女性患者は、25 歳時、covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、初回、筋肉内、左腕、単回量) を接種した。</p> <p>2021/03/29、さらに患者は、26 歳時、BNT162B2(コミナティ;ロット番号: ER2659; 使用期限: 2021/06/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬はなかった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者が接種時に妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明であった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は接種後に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>不明日、患者は接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を 10 段階として 10 を選択した。</p> <p>報告者はそれを非重篤と分類した。</p>

			<p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>本ワクチンと接種部位の疼痛との因果関係は確実であった。</p> <p>日付不明日における、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/05/22):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む:病歴、投薬療法。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり:病歴および併用薬、報告者による重篤性評価と因果関係、処置に関する情報。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1825	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101964である。</p> <p>2021/03/23 13:44、25歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内(左上腕)投与、25歳時、妊娠無し、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.3 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前に 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>家族歴として、父親の咳喘息があったが、重いアレルギーはなかった(父親にも咳喘息があった)。</p> <p>患者の病歴には、継続中の咳喘息(発現日不明)があり、季節の変わり目のみ、咳喘息の症状が起きた。適宜吸入を使用した。咳喘息のため、季節の変わり目には吸入が必要であった。</p> <p>病歴は、免疫化のためのインフルエンザワクチン接種(ワクチン歴)時の発熱、嘔吐であった。</p> <p>ワクチン歴は、ワクチン接種のためのインフルエンザワクチン、インフルエンザワクチン接種で発熱、嘔気があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状に関しては、インフルエンザワクチンで発熱、嘔気が報告された。</p> <p>関連する検査は、何も報告されなかった。</p> <p>2021/03/23 13:50(ワクチン接種当日)、患者は咽頭違和感、咳およびそう痒感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>2021/03/23 13: 44(ワクチン接種当日)、ワクチン接種が行われた。</p>

2021/03/23 13:50(ワクチン接種当日)、動悸の主訴により受診し、緊張により引き起こされたとの判断で、その場での経過観察が行われた。

2021/03/23 14:00(ワクチン接種当日)、かゆみの自覚と共に左前腕および右頭部に紅斑が発現し、救急室に移動となった。

134/91mmHg、110bpm、99%。

2021/03/23 14:15(ワクチン接種当日)、動悸は改善したが、咳が出現し、ポララミンが静脈内投与された。呼吸困難や SpO2 低下はなかった。

2021/03/23 14:30(ワクチン接種当日)、そう痒、咳嗽も改善した。

104/67mmHg、86bpm、100%。

医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。

2021/07/12 の追加情報によると、患者イニシャルは、プライバシーとして報告した。

2021/03/23 13:50、動悸、紅斑、そう痒感が出現した。2021/03/23、事象転帰は、ポララミンの処置により回復され、重篤性評価は非重篤と報告され、救急治療室に来院が必要とした。

有害事象とワクチンとの因果関係は、関連ありと報告された。

患者の人種は、プライバシーとして報告された。

有害事象のすべての徴候及び症状は、以下のとおり記述された：動悸、紅斑、そう痒感が出現したが、バイタル異常は認められなかった。

有害事象の時間的経過は、以下のとおり記述された：

2021/03/23 13:44、コミナティ筋注のワクチン接種を受けた。

13:50、動悸が出現した。緊張しているとのことで、経過観察となった。

14:00、左上腕、右頸部に紅斑が出現した。そう痒感があるとのことで、救急室へ移動となった。血圧 134/91mmHg、110bpm、99%。

14:15、動悸が改善するも、咳が起始、ポララミン静脈内投与が施行された。

14:30、そう痒感、咳も改善があった。血圧 104/67mmHg、86bpm、100%。

必要とした医学的介入は以下のとおり：抗ヒスタミン薬。

多臓器障害は、「いいえ」として報告された。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。要因(他の疾患等)の可能性は、なしであった。

2021/03/23(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復となった。

報告医師の意見：事象はポララミンのみで回復しており、軽症と判断しているが、2回目の接種後は慎重な対応を要するものとする。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正:本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出する:
新規事象「血圧上昇」「心拍数増加」を追加、および事象「紅斑」「そう
痒」「咳嗽」をアップグレード(医学的重要)した。

修正:本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出する:
反応の詳細(2021/03/23 14:00、かゆみの自覚と共に左前腕および
右頭部に紅斑が発現し、救急室に移動となった。(修正前:
2021/03/23 14:00、自発性かゆみと共に左前腕および右頭部に紅斑
が発現し、救急室に移動となった。)

追加情報(2021/07/05):追跡調査は完了する。これ以上の追加情報
は期待できない。

追加情報(2021/07/12):フォローアップ活動の返信として、連絡可能
な同医師から入手した新たな情報は、以下のとおり:咳喘息が継続中
にチェックが入り、インフルエンザワクチンによる嘔気を追加。解剖学
的部位が追加。かゆみの自覚、動悸により救急治療室来院がチェッ
クされた。事象のための処置が追加(心拍数:110bpm、血圧:
134/91mmHg)。併用療法はなしと追加。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1843	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103812。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/04/26 14:20、29歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、2回目の単回投与として、BNT162b2(コミナティ、剤形:注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30)の2回目を筋肉内に接種した(29歳時)。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す以下の症状があった:</p> <p>喘息(気管支喘息でステロイド吸入継続している)、食物(そば)。</p> <p>ワクチン歴には、3年前のインフルエンザワクチンで蕁麻疹を発現、2021/04/03、1回目の BNT162b2(コミナティ)で蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬には、気管支喘息のため継続中のフルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロール fumarate(フルティフォーム)を含んだ。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:30(ワクチン接種日)、全身そう痒感、全身に蕁麻疹、咳嗽、発赤、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに提供された:</p> <p>2回目の接種のおよそ 10 分後に、咳嗽ならびに全身性そう痒感が発症した。全身に蕁麻疹と判断される発赤が出現した。血圧 152/99、HR 114、BT 37.4 度、SpO2 99%。</p> <p>呼吸音清、気道狭窄なし。血圧低下はなかった。</p> <p>報告者は、中等度のアナフィラキシーと考えられると結論付けた。</p> <p>ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソル・コーテフ)200mg、d-クロルフェニラミン・マレアート(ポララミン)1A、ファモチジン 20mg が投与されたが、咳嗽は止まらなかったため、サルブタモール硫酸塩(ベネトリン)と塩酸ブロムヘキシン(ブロムヘキシン)(ビソルボン)がネブユライザーで投与された。(咳嗽に関しては、患者の児から 1 週間前にうつった可能性が高い。)</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、事象咳嗽と発赤はアナフィラキシーの随伴症状ではないと考え、別事象として扱うべきであり、BNT162b2 との関連は可能性小であった。</p> <p>全身搔痒感、全身に蕁麻疹は、アナフィラキシーの随伴症状であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は、以下の通りだった:</p> <p>患者が発症した随伴症状(Major 基準)は、以下を含んだ:</p> <ul style="list-style-type: none"> -発疹を伴う全身搔痒感 <p>患者が発症した随伴症状(Minor 基準)は、以下を含んだ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 皮膚/粘膜症状 - 発疹を伴わない全身搔痒感 呼吸器系症状 - 持続性乾性咳嗽
------	--	--	---

症例定義については以下の通りだった:

(1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)

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

アナフィラキシー反応のすべての症状と徴候: 血圧 152/99、HR 114、BT 37.4 度、SpO2 99%。

アナフィラキシー反応の時間的経過: 反応は、2 回目接種の 10 分後に観察された。全身性そう痒と蕁麻疹は、12 時間でほとんど軽快した。

患者は、医学的干渉を必要とした: 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤

詳細: ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソル・コーテフ) 200mg、d-クロルフェニラミン・マレアート (ポララミン) 1A、ファモチジン 20mg

多臓器病変は認められなかった。

呼吸器、心血管系、消化器系の症状は認められなかった。

皮膚/粘膜の症状: 皮疹の伴わない全身性そう痒症があった (詳細: 皮疹は軽度であるが、全身性のそう痒強い)。

その他の症状/兆候はなかった。

患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種していなかった。

患者は事象の報告前にファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンも受けていなかった。

患者はファイザー—BioNTech COVID-19 接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の「報告者は、中等度 (mild) のアナフィラキシーと考えられると結論付けた。」を「報告者は、中等度 (moderate) のアナフィラキシーと考えられると結論付けた。」に更新した。

追加情報 (2021/06/02): 同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下を含む: ワクチン歴の詳細 (コミナティの初回接種の治療開始日)、病歴、追加の臨床検査値 (血圧、HR、SPO2)、体温、併用薬、事象の詳細 (全身性そう痒感と全身性蕁麻疹は削除された)。

修正:

この追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出されている: 経過の「呼吸障害 (または気道狭窄) が認められた。」を「呼吸音清、

気道狭窄なし。」という文章に更新修正し、皮膚/粘膜の症状の「詳細: 皮疹は軽度であるが、全身性のそう痒強い。」を追加した。

1847	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v20102292 である。</p> <p>2021/03/18、15:50、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、三角筋、0.3 mL、単回量)の初回接種を受けた(24 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、被疑薬初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発症前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/03/18 15:50、コミナティ 0.3 mL を規定通り、三角筋に筋肉注射された。</p> <p>椅子に座って 15 分の観察待機となった。</p> <p>2021/03/1816:00(ワクチン接種同日)ワクチン接種 10 分後、眼前が真っ暗になるなどの気分不良を訴えた。</p> <p>直ちにベッドでの安静となった。</p> <p>このとき、血圧 100 台と低下していたが、皮疹はなかった。</p> <p>「迷走神経反射(失神を伴わない)」と判断し、安静を続けた。</p> <p>次第に、呼吸困難を訴えるようになった(呼吸音に異常なし)。</p> <p>患者によると、これまでにワクチン接種にてこのような症状はなかった。</p> <p>そのため、アナフィラキシー反応も否定できなかった。</p> <p>患者は、アドレナリンと静注輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>エピネフリン(ボスミン)0.3 mg 注射、ラクテック点滴静注を開始し、院内の救急部搬送となった。</p> <p>救急部診断:</p> <p>血圧 120 台、呼吸困難も改善し、皮膚症状などアレルギー症状も認められなかった。</p> <p>迷走神経反射として帰宅となった。</p> <p>患者は、多臓器障害または皮膚/粘膜/胃腸症状がなかった。</p> <p>2021/03/18、事象の臨床検査および診断検査値は、白血球数 5600u/L(正常低値:4000、正常高値:8500)、ヘモグロビン 12.3g/dl(正常低値:12.0、正常高値:15.0)、CRP 0.02mg/dl(正常低値:0.00、正常高値:0.30)、AST 15u/L(正常低値:8、正常高値:40)、ALT 8u/L(正常低値:5、正常高値:45)であった。</p> <p>2021/03/19(接種日翌日)、報告病院内科を受診し、特段の異常は認めなかった。</p>
------	--	--

2021/03/18、ワクチン接種前の体温:セ氏 36.6 度。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者コメント:

呼吸困難を訴えたため、アナフィラキシー反応も否定しえなかった。

しかし皮膚症状などなく、呼吸困難も軽度であったので、最終的には、「迷走神経反射(失神を伴わない)」と判断した。

また、本剤投与直後に発症したことから、ワクチンとの因果関係ありと判断した。

2021/03/18、事象の転帰は回復であった。

目の前が真っ暗になる、気分不良、血圧が 100 台と低下、迷走神経反射、呼吸困難は、血管迷走神経反射の一連の兆しとみなされなければならない。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、血管迷走神経反射はワクチンとおそらく関連ありと評価した。

このワクチンがポリエチレングリコール(PEG)を含有し、患者が化粧品等の製品に含まれる PEG に敏感だったという可能性もある。

アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に関する主要な基準:

測定された血圧低下(循環器症状)、マイナーな基準:喘鳴または上気道性喘鳴(呼吸器症状)を伴わない呼吸困難。診断基準レベルに関しては、患者は基準突発性の発症、徴候および症状の急速な進行を満たした。

アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、ケース定義:カテゴリー5:アナフィラキシーではない(診断の必要条件を満たさないことが確認されている)。

2021/07/07、連絡可能な消費者は、ワクチンは左腕の三角筋に投与されたと報告した。

追加情報(2021/04/29):

本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103954 である。

追加情報は以下の通り:

報告者の重篤性が追加された。

事象の転帰は 2021/03/18 に回復へ更新された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報(2021/06/02):

<p>連絡可能な同じ医師からの報告： 病歴(なし)、併用薬(なし)、アレルギー(なし)、因果関係評価と臨床検査値。さらに、被疑薬データ更新。 追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は必要ではない。</p> <p>追加情報(2021/07/07)： COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した新情報は、患者の生年月日とワクチンの解剖学的位置の更新を含んだ。 追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は必要でない。</p>

1848	<p>死亡(死亡)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p>	<p>背部痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な複数の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103938、v21104532、v21119812。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/21 午前 10:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コヒナティ注射用液)(バッチ/ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回投与)の初回接種を受けた(45 歳時)。</p> <p>2021/04/21 午前(ワクチン接種日)ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票に当初考慮すべき点はなかった(原疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種および疾患、服用していた薬剤、副作用歴、発育状態)。</p> <p>続報で、病歴には腰痛及び高血圧があったと報告があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 04:00(死亡推定時刻)(ワクチン接種 5 日後)、患者は死亡した。続報で、「05:50」と報告された。</p> <p>事象の経過は、当初以下の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において(判読不能)。異常は認められなかった。</p> <p>2021/04/26(事象発現日)、患者からの訴えに変化はなかった。</p> <p>2021/04/27、公休日であり、事象発現まで症状の報告はなく、推定はできなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。続報で、剖検は実施されなかったと報告された。</p> <p>報告医師は、重篤(死亡)として分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、患者はワクチン接種前の問診において懸念される問題はなく健常であったとコメントした。</p> <p>追加情報(2021/05/01):これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した報告である。PMDA 受付番号:v21104532。</p> <p>新規/更新情報は、以下の通り:</p> <p>2021/04/26、事象である死亡の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において観察された。</p> <p>異常は観察されず、職場に戻った。17:30 まで働き、帰宅した。</p> <p>2021/04/22、次の日、患者は休日であり、症状は報告されなかった。</p>
------	---------------------------------	------------------------	---

2021/04/23 と 2021/04/24、患者は通常通り昼間に働き、症状に対する訴えはなかった。

2021/04/25、患者は休日であり、夜に以前より観察されている腰痛を訴え、通常通り寝た。

2021/04/26 の早朝(次の日)、彼女の家族が状態異常に気付いた。患者は病院へ直ちに搬送され、死亡したことが報告された。

追加情報(2021/05/27):これは、製品品質の苦情グループからの追加情報報告である。Puurs からの「検査詳細概要」の結論は、以下の通り:

結論:有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされて、容認される限度の範囲内であった。

参照 PR ID の検査結果は、以下の通り:リファレンス PR id 5833302 (この検査記録の添付ファイル参照)、「ファイザー—BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情が調査された。検査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ET3674 の多くに関連することが決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。検査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、有効性および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合すると結論づけた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確かめることができなかった。訴えが確かめられなかったので、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/05/31):

これは、追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師からの引き続いての報告である。

追加(更新)情報は以下の通りである:

結論としては、患者は心肺停止(CPA)と診断された。また、事象名は状態異常から心肺停止(CPA)に変更された。

報告医師は、BNT162b2 と関連の疑いありとして CPA を評価した。

死因は不明であった。

報告医師は、死因は BNT162b2 に関連している可能性があるとして評価した。

45 才女性患者は、2021/04/21、10:45、筋肉内に BNT162b2(単回量、初回)を接種した。

患者が事象発症の前 2 週間以内に併用薬を受けたかどうかは、不明であった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を

受けていなかった。

患者の病歴には、腰痛があった。

2021/04/26、CPAを発症して、緊急治療室へ移動する必要があった。

事象の転帰は、死亡であった。

患者が事象のために治療されたかどうかは、不明であった。

患者は、2021/04/26に死亡した。

臨床剖検の外部検査が実行された。

検査項目：

2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2021/04/21、COVID-19 に対する予防接種を受けたあと、臨床経過は特定の異常なし、として通過した。

2021/04/26 の朝早く、患者が声かけに反応しないため、緊急サービスが要請された。

患者は心肺停止 (CPA) の状態で発見され、心肺蘇生法 (CPR)、救急治療を行われている状態で、緊急搬送された。

2021/04/26、緊急サービスが要請された時間は不明であった。そして、同日緊急チームが到着した時間は不明であった。

救急隊到着時の患者の状態 (外傷、出血、気道内異物の有無など) は不明であった。

救急車で患者を搬送中、患者には CPR が行われた。その他の詳細は不明であった。

病院到着時、患者は CPA の状態であった。その他の詳細は不明であった。

また、治療内容についても不明だった。

検査実施の有無 (血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査) は不明であった。

2021/04/26 (時間は不明)、死亡が確認された。

死亡時画像診断は、実行されなかった。

剖検は、実行されなかった。

臨床剖検の外部検査が実行されたが、司法解剖がその後実行されたかどうかは不明であった。想定される死因は不明として報告された。

追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/07/05) : 製品品質苦情グループから入手した続報である。オフライン委託業者調査の結果は以下のとおり：

製品名 : コミナティ筋注。ロット番号 : ET3674。

製品品質情報の概要 : 調査依頼中。死亡 : 45 歳、女性。調査の結果は以下のとおり：

成田倉庫の工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造管理、品質管理等への影響はな

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

DEV-015/SoftBox: 開梱時に温度ロガーに異常の発見。

同結果「開梱時に温度ロガーに異常の発見」が、DEV-016/SoftBox、DEV-017/SoftBox、DEV-018/SoftBox、DEV-019/SoftBox、DEV-020/SoftBox、DEV-021/SoftBox、DEV-022/SoftBox に認められた。

参考品で確認する項目はないため該当なし。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は不要であった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の訂正予防措置は実施しなかった。トレンドの確認は不要であった。

追加情報の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。

追加情報(2021/07/15): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な他の医師から入手した新情報である: 規制当局報告番号は v21119812 で、以下の通りであった: 患者情報(イニシャル)、高血圧を含む病歴、臨床検査値、事象の発現時間と事象説明の更新、及び臨床経過の詳細の報告。報告医師(第二の報告者)は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。臨床経過の報告は、以下の通りであった: ワクチン接種後、目立った副反応なく、経過されていたとのことであった。

2021/04/26 5:50、自宅ベッド上でうつ伏せ、呼吸停止している状況を娘が発見し、救急通報された。救急隊が CPA 確認(心停止)して、規定行為が実施された。患者は、当院救命救急センターへ搬送された(6:14 に到着した)。病着時も CPA(心静止)であり、蘇生継続されたが、自己心拍再開することはなかった。07:05 に死亡確認を行った。胸部 Xp では、両側肺野スリガラス陰影を呈していた。他要因(他の疾患等)の可能性には、

1883	洞性頻脈(洞性頻脈) 動悸(動悸) 異常感(異常感)	喘息	<p>本症例は重複症例のため、invalidと判断した。</p> <p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v21103579)</p> <p>2021/04/23 16:00、36歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射溶液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/30)の初回接種を受けた(筋肉内、単回)。 ワクチン接種前の体温:摂氏 36.5度 家族歴:無し 喘息で吸入中であった。 ベンザブロック、メリスロンで薬疹があった。 併用薬:シムビコート</p> <p>2021/04/23 16:10、洞性頻脈、気分不良、動悸を経験した。 報告された臨床経過は以下の通り: 接種後、会場に待機中、気分不良と動悸を自覚しベッド臥位となった。当初心拍数 170/分であり数分後より 150/分が持続した。内科を受診し、輸液で経過観察し、約 3 時間後に軽快した。洞性頻脈と判断された。 報告者の意見:接種後洞性頻脈が数時間持続した。</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。 報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>2021/06/21 現在、医師は、患者の過去のワクチン接種(4 週間以内)はなしと記載した。 併用薬は、シムビコート吸入(使用理由:気管支喘息、投与経路:吸入、開始日および終了日:不明、継続中)を含んでいた。 患者の病歴は、継続中の気管支喘息であった。 有害事象に関連する家族歴は、不詳であった。</p> <p>2021/04/23、CBC と生化学検査が行われ、結果は異常なしであった。 2021/04/25、CBC と生化学検査が行われ、結果は異常なしであった。 2021/04/28、CBC と生化学検査が行われ、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/23、心電図検査が実施され、結果は洞性頻脈であった。 2021/04/25、心電図検査が実施され、結果は洞性頻脈であった。 2021/04/28、心電図検査が実施され、結果は正常域であった。 2021/05/14、心電図検査が実施され、結果は正常域であった。 2021/04/28、心エコー検査が実施され、結果は異常なしであった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。</p> <p>報告者は事象の洞性頻脈を非重篤であると分類し、ワクチンとの因</p>
------	----------------------------------	----	---

			<p>果関係はありと判定した。</p> <p>事象は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/04/28、循環器内科からビソプロロールフマル酸塩 2mg 1錠朝食後が処方された。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加報告(2021/06/21):連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んでいた:</p> <p>病歴、併用薬の詳細、臨床検査データと事象の臨床経過。</p> <p>追加情報(2021/07/20):本報告は、重複報告 2021459091 および 2021467266 の情報を統合しての追加報告である。現在および以降すべての続報は、企業症例番号 2021459091 にて報告される。本症例は以下の理由でデータベースより削除される:重複症例。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
1902	接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	排卵障害	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/06、27歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31、初回、単回量、左腕、筋肉内投与)の接種を受けた(27歳時)。</p> <p>患者はワクチン接種時は妊娠していなかった。</p> <p>病歴は排卵障害があった。</p> <p>併用薬は、排卵障害のためのカベルゴリン(経口、2021/01/26 から継続中);排卵障害のためのクロミフェンクエン酸塩(クロミッド、経口、2021/03/19 から 2021/03/23 まで)が含まれた。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは明らかではなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>患者は、血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。</p> <p>1 回目のワクチン投与時の有害事象は、非重篤と記載された。事象の転帰は処置なしで回復であった。</p>

			<p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り:臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1954	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103551 である。</p> <p>2021/04/23 15:17、23 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、左上腕、単回量、23 歳 1 ヶ月時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎が含まれた(関連する特定の薬剤は服用していない)。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンの接種前に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/23、予防接種前の体温 36.4 度で、血圧(BP)115/57mmHg であった。</p> <p>2021/04/23 15:17(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 15:20、ワクチン接種 3 分後、血圧 76/52 mmHg と低下が出現し、意識障害はなかった。</p> <p>2021/04/23 15:47(ワクチン接種 30 分後)、冷汗、気分不快が出現した。</p> <p>医師は、冷汗、気分不快を医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>患者は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>ラクテック 500ml 点滴静注の輸液療法を受け、安静にした。</p> <p>多臓器障害、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。</p> <p>毛細血管再拡充時間>3 秒は、なかった。</p> <p>心血管関係は低血圧(測定済み)であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。</p>

			<p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>報告者は、事象である一過性血圧低下とワクチンとの因果関係を、确实に関連ありと分類した。医師は、ワクチン接種による血管迷走神経反射と考えた。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無と報告された。</p> <p>事象である一過性血圧低下/低血圧/BP 76/52mmHg、血管迷走神経反射、冷汗、気分不快の転帰は、2021/04/23 16:50(ワクチン接種日)に回復であった。</p> <p>追加情報(2021/06/15):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:患者データ(病歴、ワクチン接種時の年齢);製品データ(接種時間の更新、解剖学的部位および併用療法の詳細);反応データ(冷汗および血管迷走神経反射を事象に追加、報告者の重篤性評価の更新、因果関係の詳細、治療、臨床検査結果)。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は前回報告された情報の修正のために提出される:臨床検査値</p>
1963	発熱(発熱)	運動器症候群	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27、101歳の性別不詳の患者が、COVID-19の予防接種のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、0.3mL、単回量、初回)を接種した。</p> <p>病歴には、運動器不安定症があった。</p> <p>2021/04/17 から 2021/04/23 まで、プレドニゾン(1) 3T 1XM、飲み切り中止した。</p> <p>2021/04/17 以前、プレドニゾン(5)等服用、減量して 2021/04/23 に中止していた。</p> <p>普段よりまれに発熱はあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>当院にて入院患者への接種がスタートした。</p> <p>2021、ワクチン接種後、「15 あるいは 20」(報告通り)分後に発熱が発現し、摂氏 38.1 度まで上昇した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種 15 分後)、患者に不明熱が発現した。事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>bnt162b2 のワクチン接種後、38.1 度まで発熱あるが、そのままにして解熱した。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種 2 日後)、38.8 度まで上昇。パラセタモール</p>

		<p>(アセトアミノフェン)錠 200mg、2 錠で解熱。</p> <p>2021/05/02(ワクチン接種 5 日後)、2021/04/29(3 日後)、38.6 度まで上昇。パラセタモール錠 200mg、2 錠で解熱。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種 9 日後)、2021/05/02(4 日後)、38.3 度まで上昇。パラセタモール錠 200mg、2 錠で解熱。</p> <p>患者は、bnt162b2 の 2 回目接種しなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)であると判断し、被疑薬と事象間の因果関係が提供されなかった。薬剤師からも非重篤と報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/12、2021/07/13):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下のとおり:病歴、過去の薬、臨床検査値、被疑薬の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1989	<p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104363 である。</p> <p>2021/04/27 11:22、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左の三角筋に筋肉内投与にて、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限:2021/06/30、21 歳時)の初回、単回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>薬剤を除く化粧品などのアレルギーはなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴もなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象発現前 2 週間以内に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、以下を含んだ:</p> <p>インフルエンザ・ワクチンで嘔吐と皮膚発赤(ワクチン接種部位)、エルトリプタン臭化水素酸塩(レルパックス)内服で嘔吐と皮膚発赤を発症したことがあった。</p> <p>2021/04/27 (11:36)、ワクチン接種同日、患者はアナフィラキシー、摂氏 37.6 度の発熱、嘔気、嘔吐、接種部位のかゆみ、紅斑(左頸部から左肩)を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/04/27 (11:22)、ワクチン接種日、左肩に予防接種を受けた。</p> <p>2、3 分後から肩のかゆみ(局所的なかゆみ)があった。</p>

そう痒症(そう痒症)

11:36 に、嘔気があり、ベッドで横になった。呼吸苦はなかった。
2021/04/27 11:36、SPO2 98%、血圧 122/81mmHg、脈拍数 80/分だった。
11:41、摂氏 37.6 度の発熱あり。
11:45、患部にレスタミン塗布した。
11:52、患者は水分を少量摂取した。
12:05、起きて歩いたところ、気分不良あり。嘔吐 1 回あり。
12:12、SPO2 98%、左肩から頸部にかゆみあり。しばらく座位にて安静にする。
18:15、嘔気なし。かゆみで掻いたため、左頸部から肩に紅斑が拡大した。
患者はセレスタミン、ドンペリドン(ナウゼリン)とアセトアミノフェンを処方された。セレスタミンを経口で内服し、帰宅した。
そして、夜に経口でドンペリドン(ナウゼリン)を内服した。夜間にかゆみのため、セレスタミンを経口内服し、レスタミンを外用した。
かゆみに対しベタメタゾン、マレイン酸 d-クロルフェニラミン(セレスタミン)、嘔気、嘔吐に対しドンペリドン(ドンペリドン)で治療された。
翌日、嘔気なく、食欲があった。首から肩のかゆみは持続した。内服と外用薬は継続した。
関連した検査は受けていなかった。
2021/04/28(ワクチン接種 1 日後)、事象の摂氏 37.6 度の発熱、嘔吐、ワクチン接種部位のかゆみ、紅斑(左肩から頸部)/左肩から頸部に紅斑が拡大した、気分不良は軽快していた。
2021/04/27 13:20、嘔気は回復した。
2021/04/29、左肩から頸部にかゆみ/局所的なかゆみ/肩のかゆみは回復した。
2021/04/29、アナフィラキシーは回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。
アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通り:
ステップ 1: 随伴した症状(Minor 基準)は以下の通り: 皮膚症状/粘膜症状: 発疹を伴わない全身性掻痒感、接種局所の蕁麻疹。消化器系症状: 悪心、嘔吐。ステップ 2: 症例定義(診断基準レベル)のチェックは以下の通り: 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(1 つ以上)の器官系症状を含む。患者が発症した器官系症状は、皮膚症状(Minor)と粘膜症状(Minor)のみであった。ステップ 3: 報告医師は、事象に対しアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー4と評価した。[追加情報質問]1: アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください: 発熱、気分不良、嘔気、嘔吐、接種部位のかゆみ/左頸部から左肩のかゆみ、紅斑(左肩から左肩)を発症した。2: アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください: 2021/04/27 11:22、左三角筋に BNT162B2 の初回接種を受けた。11:25、ワクチン

接種部位のかゆみが発症した。11:32、嘔気が発症した。隔離室のベッドに横になった。11:36、臨床検査値は、血圧:122/81mmHg、脈拍数:80/分、SpO2:98%。11:41、体温は摂氏 37.6 度であった。かゆみが強くなった。11:45、患部にジフェンヒドラミン(レスタミン)を塗布した。しばらく隔離室にて休んだ。12:05、立ち上がって、歩いたら、気分不良があった。嘔吐が1回あった。12:12、SpO2:98%。1時間経過観察され、13:20、嘔気が消失した。紅斑は左頸から左肩までであった。かゆみは持続した。患者は帰宅した。帰宅前にベタメタゾン、マレイン酸 d-クロルフェニラミン(セレスタミン)を経口で内服した。20:00、上半身にかゆみがあった。22:00、かゆみが強いいため、ジフェンヒドラミン塗布、ベタメタゾン、マレイン酸 d-クロルフェニラミン(セレスタミン)内服は続けられた。2021/04/28、患者が再診した時、嘔気はなく、左頸部から左肩のかゆみは持続していた。発疹は消失した。患者は、経口薬の内服持続を指示された。2021/04/29、左頸部から左肩のかゆみが消失したことを、後日報告があった。3:患者は医学的介入を必要としましたか? はい、副腎皮質ステロイド(経口)、抗ヒスタミン剤(経口、外用)その他。詳細:かゆみが出た部位にジフェンヒドラミン(レスタミンコーワ・クリーム)塗布、その後、ベタメタゾン、マレイン酸 d-クロルフェニラミン(セレスタミン)内服に変更した。嘔気に対し、ドンペリドン(ドンペリドン、口腔内崩壊錠)を頓用した。4:臓器障害に関する情報を記入してください(はい、いいえ):多臓器障害:はい、皮膚/粘膜:はい、消化器:はい、その他:はい、皮膚/粘膜:はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症:はい、限局性注射部位蕁麻疹:はい。詳細:ワクチン接種部位かゆみは、ワクチン接種後 2、3 分頃より現れた。かゆみが左頸部から左肩まで広がったため、ジフェンヒドラミン(レスタミン)をワクチン接種後 23 分頃に塗布した。発赤がワクチン接種 2 時間後に、左頸部から左肩に発症した。熱感が発症した。マレイン酸 d-クロルフェニラミン(セレスタミン)内服にて管理された。ワクチン接種 8 時間 30 分後頃に、上半身全体にかゆみが発症した。ジフェンヒドラミン(レスタミン)塗布とベタメタゾン、マレイン酸 d-クロルフェニラミン(セレスタミン)内服投与した、ワクチン接種翌日、左頸部から左肩のかゆみは残存していた。ワクチン接種 2 日後、かゆみは消失した。消化器:はい、悪心:はい、嘔吐:はい。詳細:ワクチン接種約 10 分後に嘔気が発症した。30 分間ベッドに横になった後、起き上がり歩いたら、気分不良であり、1回嘔吐した。その後、1 時間 30 分間ベッドで安静にしていた。ドンペリドンを内服実施した。嘔気が回復したため、ワクチン接種 2 時間後に帰宅した。2021/04/27 夕方に、ドンペリドンを追加で内服した。翌日の 2021/04/28 には嘔気が消失した。その他の症状/徴候:はい。詳細:ワクチン接種後 20 分ほどで、摂氏 37.6 度の発熱があった。4:アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関する特定の薬剤を服用していますか?(又はいつでも利用できる状態にありますか?)なし。5:患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往

歴又はアレルギーを示す症状はありますか？はい、インフルエンザ・ワクチン接種後に皮膚発赤(ワクチン接種部位)、嘔吐を発症した；エトトリプタン臭化水素酸塩(レルパックス)内服で嘔吐と皮膚発赤を発症した。中学入学以後は、インフルエンザ・ワクチンを接種していなかった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。報告医師は、アナフィラキシーと BNT162b2 との関連性を可能性大と評価した。他のどの病気のような事象の他のいかなる可能性がある原因も、なかった。

報告者のコメント: ワクチン接種数分後から、局所のかゆみは持続しており、ワクチンによる反応と考えられる。嘔吐を伴ったため軽症であるがアナフィラキシーとして、次回ワクチン接種は中止した。医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たすことを確認した。

修正: この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過は処置情報を反映するために更新された

追加情報(2021/06/03): 連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り: 反応の詳細、臨床検査の詳細。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象詳細(事象局所のかゆみの消失日が 2021/04/28 から 2021/04/29 に更新)およびナラティブは「かゆみが強いため、ジフェンヒドラミン塗布」の時間を反映するために更新され、「左頸部から左肩のかゆみが消失した」における事象消失日が更新された。

2048	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20101111。</p> <p>2021/03/11 15:18、25 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、25 歳 4 か月時に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/11 (ワクチン接種前)、患者の体温はセ氏 36.7 度であった。病歴には 1 か月以内の重度の蕁麻疹があった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者には併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/11 15:48 (ワクチン接種日)、一過性の血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は椅子に座って経過観察を受けた。</p> <p>30 分間、症状はなかった。</p> <p>椅子から立ち上がった時、頭重感と気分不良が発現した (2021/03/11)。</p> <p>血圧:168/99、SpO2:99%、発疹:(-)。</p> <p>ストレッチャーに横たわり、下肢を挙上し、症状は軽快した。</p> <p>午後 16:35、患者は車椅子に移乗し、帰宅した。</p> <p>臨床検査結果は次の通り:血圧 168/99、SpO2 99%、発疹 (-)。ストレッチャーに横たわり、下肢を持ち上げた。</p> <p>一過性の血管迷走神経反射、および気分不良のため、治療を施行した。</p> <p>事象の「血圧 168/99」の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は 2021/03/11 に回復であった。</p> <p>2021/04/01 15:36、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>報告者は一過性の血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>一過性の血管迷走神経反射は回復した。安静 30 分のみ。</p> <p>報告者コメント:一過性の血管迷走神経反射の可能性が高いと思われた。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同 HCP から入手した新たな情報は次を含む:併用薬なし、BNT162B2(コミナティ)の 2 回目接種。</p>
------	---	-----	--

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

2083	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な その他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号： v21103852。</p> <p>2021/04/27 14:03、35 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、 筋肉内投与、右三角筋、35 歳時、単回)を 1 回目として接種した。 病歴には花粉症があった。 併用薬は報告されなかった。 過去に花粉症に対してロラタジンの服用歴があり、インフルエンザワ クチンにより発熱を発現していた。 2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受け ていなかった。 2週間以内に投与した併用薬はなかった。 BNT162B2 筋注(右上腕)後の 15 分後(報告どおり)、意識清明で呼 吸苦、下痢はなかった。 2021/04/27、血圧 149/81、体温摂氏 36.5 度、脈 100、SpO2 100% (room air)であった。 顔面紅潮は脱水と診断された。 ワクチンと有害事象脱水との因果関係は確実と報告された。 徴候及び症状すべては次の通り報告された： 不快気分、顔色不良、BP 149/81、脈拍 100、SpO2 98%。 有害事象の時間的経過： 14:15(ワクチン接種後 12 分)、動悸、嘔気、不快気分、顔色不良(ワ クチン接種後 52 分)、顔面紅潮、体温摂氏 37.3 度、(接種後 1 時間 27 分)症状消失。 患者は輸液の医学的介入を要した。 多臓器障害はなく、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜及び消化器症状 は無かったが、その他症状は顔面紅潮、不快気分があった。 報告事象前、患者は他の病状に対するワクチン接種を最近受けてい なかった。 報告事象前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 報告者のその他医療専門家は事象を非重篤と分類した。 不明日、事象の転帰はソルデム 3A 500ml 点滴により回復した。 全身発赤はなかった。 事象は医学的重要により重篤となった。 2021/04/27、転帰は回復となった。 報告者は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>修正:本追加情報は、以前に報告された情報を修正するため提出さ</p>
------	---	-----------------	--

れる:「患者は、顔面紅潮、全身発赤を発現した。」から「患者は、顔面紅潮を発現した。全身発赤はなかった。」へ更新された。事象全身発赤は削除された。

追加情報(2021/07/21):その他医療専門家から入手した新たな情報は次の通り:不快気分及び脱水が新たな事象として追加された。臨床経過が更新された。

2121	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 慢性副鼻腔炎; 接触皮膚炎; 過敏症	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21104582である。</p> <p>患者は48歳4カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の物質に対するアレルギーは「あり」で、罹患中の慢性副鼻腔炎および罹患中の喘息が治療中であった。アレルギーについては不明、治療薬も不明であった。</p> <p>2021/03/16 16:05(ワクチン接種当日)、48歳時にCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回投与)の初回接種を受け、咽頭部のモヤモヤ感および息苦しさをきたした。</p> <p>2021/04/06 16:10(ワクチン接種当日)、48歳時にCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、右腕、単回投与)の2回目接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に他のワクチン接種は、「なし」と報告された。</p> <p>本事象発現前2週間以内に投与された併用薬は「不明」と報告された。</p> <p>病歴は「不明」であった。</p> <p>2021/04/06 16:35(ワクチン接種35分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/06、入院した。</p> <p>2021/04/07(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーが発現した時点で受けた救急処置の際に、臨床検査は実施していなかった。</p> <p>重篤性基準は、入院/入院期間の延長(2021/04/06から2021/04/07まで)であった。</p> <p>有害事象(AE)のため救急治療室の受診が必要であった。</p> <p>本事象により新たな治療薬/その他の治療/処置の開始が必要となった。</p> <p>関連する検査は以下の通り:</p> <p>血液検査(2021/04/07):WBCの結果は、9360 blood/mm³(正常低値:3300 blood/mm³、正常高値:8600 blood/mm³)。血液検査:Ne分画の結果は、91.6%(正常低値:40%、正常高値:60%)。「ステロイド使用后2日目に検査」とのコメントあり。</p> <p>生化学的検査:CRPの結果は、<0.05 mg/dL(正常低値:0.00、正常高値:0.14)。「正常範囲」とのコメントあり。</p>
------	--------------------------	---------------------------------	--

本事象の臨床経過は以下のとおり報告された：

慢性副鼻腔炎および喘息の治療は継続中であったが、治療に使用された薬剤は不明であった。

2021/03/16、1 回目のワクチン接種を実施した。

25 分後、咽頭部のモヤモヤ感を認めたが、バイタルサインおよび診察上、明らかな病変はなかった。

30 分後、症状が改善しないため、mPSL 40 mg を点滴した。違和感が軽減し、帰宅が許可された。

数日間、頭痛および倦怠感があったが、自然に軽減した。

2021/04/06、2 回目のワクチン接種 30 分後に、嘔気症状が発現した。バイタルサインに変化は認められなかったが、mPSL 125 mg を点滴した。

ワクチン接種 60 分後、咳嗽、息苦しさ、および喉頭違和感があった。同時に四肢のしびれが出現した。両臓器に即時型のアレルギー反応がみられたことからアナフィラキシーと判断した。アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射した。

20 分後、症状が改善しなかったため、0.2 mg を追加したところ症状は改善した。

経過観察のため緊急入院となった。

入院後、ワクチン接種約 2 時間半後、嘔気、息苦しさ、喉頭違和感の症状が再発した。デキサート 166 mg およびプリンペラン 1A の点滴静注後、症状は消失した。

翌朝、問題がないことを確認し退院した。

また、ロキソプロフェンおよび SG 顆粒 によるアレルギー歴があった。今回、mPSL のコハク酸ナトリウムによるアナフィラキシーの可能性は否定できなかったが、アナフィラキシーを引き起こしたのはコミナティである可能性が一番に疑われた。

ブライトン分類は以下のとおり：

本患者に認められた随伴症状(マイナー基準)：

呼吸器症状には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

消化器症状には、悪心があった。

すべてのレベルで確実に診断されているべき項目(診断の必須条件)は、突然発症 and 徴候および症状の急速な進行と報告された。レベル 3:1 つ以上のマイナー循環器症状(OR 呼吸器症状)AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上のマイナー症状、であった。

症例定義と合致するカテゴリーは、カテゴリー(3)レベル 3:アナフィラキシーの症例定義参照、と報告された。

アナフィラキシー発現時、BP:152/88、HR:103、SpO2:98%、意識レベルはクリアであった。

アナフィラキシー反応の時間経過として、ワクチン接種 30 分後に嘔気
が出現した。

ワクチン接種 60 分後、咳嗽、息苦しさ、喉頭違和感、および四肢のし
びれの症状が発現した。アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射したが 20
分後も改善がみられないため 0.2 mg 追加し、症状は軽快した。

10 分後、症状は軽快傾向となった。

2 時間半後、症状が再発した。

医学的介入を要した(アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静脈内輸
液)。

その他は 7/14 のコメント/疾患経過に記録した。

臓器障害に関する情報は以下のとおり報告された:

多臓器障害は「ある」と報告された(呼吸器、消化器)。

呼吸器症状には、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴や上気道性喘鳴を伴わ
ない)があった。詳細として咳嗽、呼吸困難感(アドレナリン 0.3
mg+0.2 mg が使用されるまで持続した)。

心血管系症状、皮膚・粘膜症状はなかった。

消化器症状は悪心であった。詳細として、嘔吐はないが、嘔気症状が
あった。その他の症状はなかった。

臨床検査として血液学的検査および血液生化学的検査を実施した
(2021/04/07): TP: 7.0 g/dL(6.6-8.1)、ALB: L 3.8 g/dL(4.1-5.1)、
ALP: U/L(106-332)、ALP(IFCC): 47 U/L(38-113)、AST: 20 U/L
(13-30)、ALT: 19 U/L(7-23)、LDH: 159 U/L(124-222)、 γ -GTP: L 8
U/L(9-23)、LAP: 38 U/L(30-70)、CH-E: 298 U/L(201-421)、総ビリ
ルビン: 0.7 mg/d(0.4-1.5)、TG: 32 mg/d(30-117)、HDL-C: 81 mg/d
(48-103)、LDL-C: 117 mg/d(65-163)、CPK: 66 U/L(41-153)、Na: L
137.8#mmol(138-145)、K: 4.08#mmol(3.6-4.8)、Cl: 107.8#mmol(101-
108)、Ca: 9.8 mg/d(8.8-10.1)、P: L 2.6 mg/d(2.7-4.6)、BUN: L 7.7
mg/d(8-20)、Cre: 0.48 mg/d(0.46-0.79)、UA: 3.6 mg/d(2.6-5.5)、
Amy-S: 50 U/L(44-132)、推定 GFR: 105 mL/m(90 超)、溶血(-)、
乳び(-)、黄疸(-)、全血球計算: WBC: H 9.36#x 10³(3.3-8.6)、赤血
球数: L 3.76#x10⁶(3.86-4.92)、HGB: L 11.5#g/dL(11.6-14.8)、
HCT: L 34.1#%(35.1-44.4)、MCV: 90.7#fL(83.6-98.2)、MCH: 30.6#Pg
(27.5-33.2)、MCHC: 33.7# g/dL(31.7-35.3)、PLT: 228#x10³(158-
348)。白血球分類: 目視検査済: Neut: H 91.6#%(40-60)、Lymph: L
6.2%(25-50)、Mono: 2.1%(0-12)、Eosino: 0.0#%(0-7)、Baso: 0.1%(0-
3)(目視)、Blast: 0.0%、Pro: 0.0%、Myelo: 0.0%、Meta: 0.0%、Stab:
2.5%、Seg: 88.5%、Lymph: 7.5%、Mono: 1.5%、Eosino: 0.0%、Baso: 0.0%、
Aty-Ly: 0.0%、Ab-Ly: 0.0%、EBL 0.0、CRP < 0.05 mg/d(0.00-0.14)、血
中ブドウ糖: H 133 mg/d(73-109)、HbA1c(NGSP): 5.4%(4.9-6.0)。

過去のアレルギー歴には薬剤があった。具体的にはロキソプロフェ

			<p>ン、SG 顆粒 であり、アレルギーの詳細は不明であった。</p> <p>アレルギーに関連し特定の薬剤を服用したか(またはいつでも利用できる状態にあったか)は不明であった。</p> <p>患者によると、抗アレルギー剤を服用していたが、具体的な情報は不明であった。</p> <p>有害事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近、ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種以外に最近、SARS-CoV2 のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種前後に他のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>本事象を受けてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムに取られた</p>
2134	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103907。</p> <p>37 歳 11 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況、家族歴等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)を 37 歳時に初回接種した。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種当日)、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種後 38 日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/03/19、コミナティ第一回接種後 15 分経過から接種側の左上肢のしびれを自覚した。その後数日間で橈側から尺側へのしびれと軽度痛みが出現した。</p>

			<p>治療のために整形外科を受診した。</p> <p>下肢のしびれの波及もあったため、頸椎、腰椎の Xp 撮影したが、問題はなかった。</p> <p>2021/03/30 頃から、顔面へ頸部のしびれがあり、神経内科を受診し、中枢性の原因検索としたが、頭部 MRI、血液検査等で異常は認められなかった。</p> <p>その後も週ごとに、上・下肢のしびれがよくなったり、悪くなったりを繰り返していた。</p> <p>報告者意見:「事象とワクチン接種との因果関係は不明である。しかし、接種後より、上・下肢、顔面のしびれが多発している。」</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無であった。</p> <p>修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過に報告者意見を追加した。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄内の上・下肢のしびれ感の事象詳細を更新した。</p>
--	--	--	---

2151	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>メニエール病;</p> <p>ヨウ素アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>消化不良;</p> <p>白血球減少症;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104907。</p> <p>2021/04/28 10:20 (ワクチン接種日)、36歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回投与、筋肉内注射、単回量)を接種した。</p> <p>病歴にはメニエール(継続中)、喘息(継続中)、機能的ディスペプシア(継続中)、白血球減少症(継続中)、およびキシロカイン、ヨード、鎮静剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状を持っていた: 不特定の副腎皮質ステロイドで治療される薬剤および喘息。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>副作用歴には、トラマドール塩酸塩(トラムセット)に対するアレルギー、インフルエンザワクチンによる発熱、気分不良およびめまいがあった。</p> <p>BNT162B2 の前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/28 12:30(ワクチン接種の 2 時間 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)12:30、ワクチン接種の約 2 時間後に咳嗽が出現した(突然の発症)。咳嗽は急速に増悪し、呼吸困難が出現し、顔面浮腫が認められた。血圧低下は認められなかったが、頻脈が認められた。アナフィラキシーが疑われたため、アドレナリン(ボスミン)0.3mg の筋肉内注射が行われ、患者は高次施設に搬送された。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)、患者は搬送先の施設に入院した。</p> <p>2021/05/01、患者は退院した。</p> <p>2021/06/04 の追加情報時に報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/28 10:20(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>同日 12:30 頃より、咳嗽が出現した。喘息吸入薬使用するが改善なく増悪した。頻脈あり。血圧は正常値であった。顔面の浮腫が発現した。アナフィラキシーと考え、アドレナリン 0.3mg が筋注され、細胞外液でルートが keep された。緊急治療センターへ搬送され入院した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種 3 日後)、退院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加報告は以下の通り:</p> <p>患者が示した随伴症状(Major 基準): 皮膚/粘膜症状に、血管浮腫(遺伝性のもを除く)、局所もしくは全身性があった。呼吸器系症状に上気道性喘鳴があった。現病も含む随伴症状(Minor 基準): 呼吸</p>
------	--------------------------	---	--

器系症状に、持続性乾性咳嗽があった。症例経過は、すべてのレベル(診断の必要条件)で確実に診断されているべき、全ての以下の事項に合致しない:患者は突然発症、兆候及び症状の急速な進行があり、以下の複数(2つ以上)の器系症状を含むは(突然発症、兆候及び症状の急速な進行のみチェック)であった。報告医師は本事象を、アナフィラキシーの分類評価 5 のうち、カテゴリー(4)と評価した。

アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状:
血圧は正常値であった。頻脈があった。SpO2 は 99%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過:
投与後 2 時間 10 分で症状が出現した。咳嗽、喘息発作様様が認められた。喘息吸入薬を使用したが生症状は改善しなかった。アドレナリン筋注後やや症状は軽減したが、他治療施設へ到着時も症状残存した。

医学的介入が必要:アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、その他が投与された。

その他の詳細:アドレナリン 0.3mg 筋注後に他治療施設へ搬送された。

多臓器障害:呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。呼吸器:両側性喘鳴/気管支喘息(不明)、上気道性喘鳴、(はい)、上気道腫脹(不明)、呼吸切迫(はい):具体的には以下の通り:頻呼吸(はい)、呼吸補助筋の動員増加(不明)、後退(不明)、チアノーゼ(不明)、喉音発生(不明)であった。乾性咳嗽(はい)、嘔声(不明)、呼吸困難(喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない)(いいえ)、咽頭閉鎖感(不明)、くしゃみ(いいえ)、鼻漏(いいえ)その他(不明)であった。心血管系:低血圧(測定済み)(いいえ)、ショック(いいえ)、頻脈(はい)、毛細血管再充満時間>3 秒(不明)、中心脈拍数の減少(いいえ)、意識レベルの低下(いいえ)、意識消失(いいえ)、その他(いいえ)であった。皮膚/粘膜:全身性蕁麻疹(蕁麻疹)(いいえ)、全身性紅斑(いいえ)、血管浮腫(遺伝性ではない)(はい)、皮疹を伴う全身性そう痒症(いいえ)、全身性穿痛感じ(いいえ)、限局性注射部位蕁麻疹(いいえ)、目の充血及び痒み(はい)であった。消化器:不明であった。その他の症状/兆候:不明であった。

事象アナフィラキシーのために救急治療室の来院を必要とした。
2021 年不明日、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。

報告医師は、この事象を重篤(入院)として分類した。報告医師は、事象アナフィラキシーを BNT162B2(コミナティ)と可能性大と評価した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/04):連絡可能な同医師から入手した新たな追加

報告:臨床情報の追加。

修正:本追加報告は、前回報告された情報の修正である:経過の本文を次のように修正した:

原票との不一致のため、「特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状を持っていた:薬剤および喘息」という文は、「特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状を持っていた:不特定の副腎皮質ステロイドで治療される薬剤および喘息」に修正する必要がある。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

2178	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎) 多汗症(多汗症) 頭痛(頭痛) 筋肉痛(筋肉痛) 関節痛(関節痛) 悪心・嘔吐(嘔吐 悪心) 前庭障害(前庭障害) 脊髄小脳障害 (脊髄小脳障害) 浮動性めまい (浮動性めまい) 平衡障害(平衡障害) 悪寒(悪寒) ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)	無菌性髄膜炎	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師と看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103896、v21114877、v21114514。 2021/04/20 16:00、29 才の男性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量)の初回接種を受けた。病歴は報告されなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。 事象の詳細は、以下の通り： 2021/04/20、患者は、COVID-19 ワクチンを接種した。ワクチン接種後、肩が上がらなくなり始めた。 2021/04/24、夕方から、摂氏 37.9 度の発熱、頭痛および関節痛が出現した。 2021/04/26、摂氏 38 度の発熱、発汗、悪寒あり。 2021/04/27、嘔気あり、患者は、病院に入院した。 2021/06/17 に受領した追加情報は次の通り： 2021/04/24(ワクチン接種の 4 日後)、患者は、入院が必要な無菌性髄膜炎を発現し、入院期間は 04/27 から 06/02 であった。 また、事象の転帰は、未回復であった。 事象は、ステロイドを含んだ新薬/他処置/手順の開始を必要とした。報告者は、無菌性髄膜炎とワクチンとの因果関係を可能性大と分類した。 報告者は肩が上がらずとワクチンとの因果関係を確実と分類し、「その他」に筋肉痛を書いた。 事象の経過は、以下の通り： 2021/04/20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。ワクチン接種後、肩が上がらなくなり始めた。 2021/04/24(ワクチン接種の 4 日後)、発熱、頭痛、摂氏 37.9 度の発熱が出現した。 2021/04/26(ワクチン接種の 6 日後)、摂氏 38 度の発熱、嘔吐があり、病院で緊急検査を受け、点滴後に帰宅した。 2021/04/27(ワクチン接種の 7 日後)、改善なしのため、再度、緊急検査を受け、髄液検査を実施、細胞：132/3、蛋白：84。無菌性髄膜炎の診断となった。ジクロフェナクナトリウムは無効、発熱を継続。 2021/04/28(ワクチン接種の 8 日後)、ソル・メドロール40mg を iv で開始、2021/05/03(ワクチン接種の 13 日後)まで投与。症状は、改善していった。 2021/05/02(ワクチン接種の 12 日後)、めまい症状が出現した。
------	--	--------	---

<p>発熱(発熱)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>振動覚低下(振動覚低下)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	<p>2021/05/03(ワクチン接種の 13 日後)、抗めまい薬、改善なし。パランスが悪い。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種の 20 日後)、両手のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種の 21 日後)、脳神経内科コンサルタント、前庭機能障害、小脳虫部障害、軽度の尺骨神経障害。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の 22 日後)、再度ソルメドロール 40mg、2 回開始、05/18 まで。改善なし。</p> <p>抗 GQ1bIgG 抗体(-)。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の 7 日後)、髄液検査、細胞:132/3、多核細胞:51、単核細胞:81、蛋白:84。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の 31 日後)、髄液検査、細胞:27/3、多核細胞:3、単核細胞:24、蛋白:29。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/19 に受領した追加情報は次の通り:2021/05/02(ワクチン接種の 12 日後)、患者は無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の 7 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 43 日後)、事象の転帰は軽快で、後遺症はめまい、ふらつきであった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種後の 43 日後)、リハビリ目的で転院した。報告看護師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>2021/06/17 に受領した追加情報は次の通り:2021/05/04(ワクチン接種の 14 日後)、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 57 日後)、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者が来院時、深部覚障害、両側第 3-5 指のしびれ、内踵と比較し、膝での振動覚低下、左腓骨神経での F 波出現頻度一部低下があり、4 月の無菌性髄膜炎の既往も併せてギラン・バレー症候群の可能性が高いと考え下記の治療を行った。:</p> <p>2021/06/04-2021/06/08、IVIg 25g/日、mPSL 500mg/日。</p> <p>2021/06/06、第 3-5 指のしびれは消失し、2021/06/04 にはできなかった tendon gait も 2021/06/10 に可能となった。異常感覚、深部覚障害の改善傾向を認めており、リハビリテーション目的に転院となった。</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票結果:</p> <p>先行感染:あり、2021/04/20、発熱、頭痛、関節痛。</p> <p>2021/06/04、電子生理学的試験を実施し、結果は F 波出現頻度の低</p>
--	---

下であった。

2021/06/04、髄液検査は、細胞数 6/ul、糖 62mg/dL、蛋白 24mg/dL、蛋白細胞学的解離はなしであった。

2021/06/04、自己抗体の検査を実施したが、結果は未着であった。
2021/06/08、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を実施したが、所見はなかった。

手指のしびれは 2021/06/06 に改善した。

歩行障害は 2021/06/10 に改善した。

残りの事象は軽快であった。

報告医師は事象を重篤(2021/06/04 から入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。

事象ギラン・バレー症候群、深部覚障害、第 3-5 指のしびれ/指のしびれ、膝での振動覚低下と異常感覚は、医師受診を必要とした。

追加情報(2021/06/17 と 2021/06/19):これは、最初の報告が医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取ったのと同じ連絡可能な看護師と異なる連絡可能な報告者およびからの引き続いての報告である。規制当局報告番号は、v21114877 である。新情報は以下を含む:更なる臨床検査値(脳脊髄液テスト、反 GQ1b IgG抗体(-))と反応データ(転帰と入院は事象無菌性髄膜炎(肩を持ち上げることができない)の目を止める。37.9/38 摂氏、頭痛、関節痛、悪寒、発汗、嘔気がアップデートされたおよびの発熱:新しい事象が加えたおよび:嘔吐、めまい感の徴候は現れた/(めまい感、頭部ふらつき感)、両手のうちしびれ感、前庭機能障害、小脳虫部障害、穏やかな尺骨神経障害、そして、筋肉痛)。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):これは、本症例は重複している 2021482417 と 2021719036 の追加報告である。以降すべての続報情報は、製造報告番号 2021482417 にて報告される。

新情報は、連絡可能な医師から報告した:

ワクチン接種前に報告された有害事象『ギラン・バレー症候群』との因果関係は、可能性大であった。

もう一人の医師(主治医)は以下の通りにコメントした:

コミナティと GBS の関連性について、時系列、その他の原因が考えられない点から、否定はできないと考えている。

そして、他のいかなる可能性がある原因もなかったと考えられた。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2191	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p> <p>最初のエピソードからなる症候群(最初のエピソードからなる症候群)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>多発性硬化症(多発性硬化症)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困</p>	<p>季節性アレルギー; 痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21104641。</p> <p>2021/04/28 15:30、39 歳の患者は BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫化のため)の初回接種を 39 歳時に受けた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン投与の 4 週間以内に他のワクチンを使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、20 歳頃、けいれん(ひきつけ)、花粉症(継続中)の病歴があった。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>併用薬には、花粉症にてデスロラタジン(デザレックス錠、継続中)の常用薬があった。</p> <p>2021/04/28 15:30(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、接種経路不明、単回投与、COVID-19 免疫化のため)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 15:32(ワクチン接種 2 分後)、多発性硬化症疑いが発現した。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種 1 日後)、本事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種 2 日後)、両上肢のむずむず感、目のまわりの痒み、発赤があった。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種 3 日後)、開業医にて麻黄附子細辛湯、補中益気湯が処方された。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種 9 日後)、越婢加朮湯が処方された。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種 12 日後)、両上肢のむずむず感、目のまわりの痒み、発赤が持続し当院受診した。</p> <p>ロコイド軟膏、デザレックスが処方された。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 28 日後)、症状持続し再診した。</p> <p>目のまわりの発赤は改善した。両上肢の異常感覚、右優位に筋力低下があった。</p> <p>ビ・シフロール 0.125mg/日が処方された。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種 32 日後)、目のまわりや頬部の発赤が増悪した。両上肢の異常感覚、右優位に筋力低下は改善なかった。</p> <p>プレドニン 20mg 内服が処方された。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 34 日後)、右上肢の振戦が出現した。</p> <p>アロチノロール 10mg/日内服が処方された。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 36 日後)、多発性硬化症疑いにて他院紹介となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 61 日後)、紹介先病院からの診療情報提供書より、時間的多発の証明には至らず、clinically isolated</p>
------	--	---------------------------	---

難)	syndrome の診断となった。
チアノーゼ(チアノーゼ)	ステロイドパルス計 4クール実施にて、筋力低下は残存しているが運動感覚症状は改善傾向であった。
血圧上昇(高血圧)	今後は頭部 MRI の定期的フォローにて、病変が増加する場合には再発予防治療を導入予定である。
感覚異常(感覚鈍麻)	報告者は本事象を重篤(医学的重要)と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。
注視麻痺(注視麻痺)	他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。臨床経過として報告された、「気分不良」、「ふらつき」、「脱力」、「視線合わず」、「BP:148/50」、「呼吸苦」、「過呼吸」、「末梢冷感」、「眼球上転」、「手指や全腕が徐々に紅潮」、「上肢のしびれ」、「チアノーゼ」は、「アナフィラキシー」の一連の症状として扱うべきか、それぞれ別の有害事象として扱うべきか？
過換気(過換気)	すべてが一連のアナフィラキシー症状であった。
霧視(霧視)	ワクチンと AE の因果関係を教示ください: アナフィラキシー: 可能性大。
浮動性めまい(浮動性めまい)	本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について教示ください: 不明
潮紅(潮紅)	2021/04/28、患者は、以下の関連検査を受けた:
冷感(末梢冷感)	C-反応性蛋白(CRP): 0.01mg/dl(正常値: 0.00-0.14); アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT): 10u/l(正常値: 7-23); クレアチニン: 0.60mg/dl、(通正常値常値: 0.46-0.79); 血小板数(PLT): 27.35/ml(正常値: 15.85-34.85); 好酸球: 100/ml(正常値: 0-440); 好塩基球: 100/ml(正常値: 0-100)。
異常感(異常感)	2021/04/28 15:32、気分不良があった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象の結果診療所来院を要した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: いいえ
	2021/04/28 15:32、ふらつきがあった。報告者は医学的に重要な事象と分類し、事象の結果診療所来院を要した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: いいえ
	2021/04/28 15:32、脱力、視線合わずがあった。報告者は事象を医学的に重要な事象と分類し、事象の結果診療所来院を要した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: はい: ソル・コーテフ100MG、エピペン。
	2021/04/28 15:40、BP148/50 があった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象の結果診療所来院を要した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: いいえ
	2021/04/28 15:40、呼吸苦があった。報告者は事象を医学的に重要な事象と分類し、事象の結果診療所来院を要した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: はい: ソル・コーテフ100MG、エピペン。

2021/04/28 15:44、過呼吸、末梢冷感、眼球上転、手指や全腕の紅潮、チアノーゼがあった。報告者は事象を医学的に重要な事象と分類し、事象の結果診療所来院を要した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:はい:ソル・コーテフ100MG、エピペン。

2021/04/28 15:50、上肢のしびれがあった。報告者は事象を医学的に重要な事象と分類し、事象の結果診療所来院を要した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:はい:ソル・コーテフ100MG、エピペン。

事象の詳細は以下の通りであると報告された:

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

2021/04/28 15:30、最初のワクチン接種を実施した。

2021/04/28 15:32、患者は気分不良の訴えがあり、徐々にふらつき脱力、循環器系の意識障害、アナフィラキシーが発現した。会話できるが視線合わず。

2021/04/28 15:40、心拍数(HR):96、血圧:148/50、酸素飽和度(SPO2)99%、橈骨 A 触知可であった。呼吸苦認め酸素開始した。

2021/04/28 15:42、左正中へ 20Ge エラスト挿入し生食 500ml 全開投与した。

2021/04/28 15:44、自発呼吸あるが過呼吸であった。末梢冷感あり。酸素 10L へ。眼球上転。手指や全腕が紅潮してきたためハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソル・コーテフ)100mg 静注した。

2021/04/28 15:45、エピネフリン(エピペン)施注した。HR:133。

2021/04/28 15:46、HR:131、血圧:131/85、SPO2:98%。会話可能であった。

2021/04/28 15:50、HR:88、血圧:124/76、SPO2:98%。上肢の痺れあり。

2021/04/28 16:00、意識レベルクリアであった。両手指の動作問題なし。気分不良なし。

2021/04/28 16:10、酸素 2L 下で SPO2:100%であった。

2021/04/28 16:35、酸素中止した。生食点滴終了した。自宅安静可能と判断され帰宅した。退院時プレドニゾン(プレドニン)20mg1 日分処方あり。

2021/04/29 11:00、呼吸苦にて再受診した。SPO2 99%。常用薬のデザレックス錠服用で経過観察となった。

アナフィラキシーのブライトン分類にて、循環器症状のメジャー症状である意識障害、呼吸器症状のメジャー症状である頻呼吸、チアノーゼ、皮膚症状のマイナー症状などを認めていたことより、レベル 2-2 相当のアナフィラキシーであったと思われる。

翌日に軽度の呼吸苦訴えはあったが、その後の経過ではアナフィラキシー症状は遷延していないと考えられた。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類):

STEP 1 随伴症状のチェック:「循環器系症状(測定された血圧低下、頻脈、意識レベル低下もしくは意識喪失)」、「呼吸器系症状(呼吸窮迫—以下の2つ以上、頻呼吸、チアノーゼ)」。

Minor基準:局症状、紅潮。

STEP 2 症例定義(診断基準レベル)のチェック

突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む:1つ以上の(Major)循環器系症状基準および1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

STEP 3 カテゴリーのチェック

アナフィラキシーの5つのカテゴリー

症例定義と合致するもの「カテゴリー(1)レベル1:(アナフィラキシーの症例定義)参照」。

アナフィラキシー反応の徴候および症状をすべて記述してください: 意識障害、頻呼吸、チアノーゼ、血圧低下。

アナフィラキシー反応の時間的経過を記述してくださ

2210	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/10 10:15、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、2 回目、0.3ml 単回量)を左腕に接種した(24 歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/03/18 15:50 に接種した COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内投与)の初回接種があり、呼吸困難、迷走神経反射、目の前が真っ暗になり、気分不良、血圧 100 台に低下した。2021/04/10、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>上仰臥位で 30 分の観察待機となった。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種同日)、接種後まもなく(2021/04/10 22:15)、上半身に掻痒感とわずかな紅斑が認められた。</p> <p>バイタルサインは安定しており、血圧 112/60、脈拍 98、SpO2 98%であった。</p> <p>非重篤のアレルギー反応(非アナフィラキシー)(2021/04/10 10:15)の診断で、ポララミンが筋注された。</p> <p>症状が軽快したため、処方:セレスタミン 1 錠を 1 日 2 回内服のうえ、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/18(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>アレルギー反応(非アナフィラキシー)がワクチンに関連している可能性大と報告された。</p> <p>本剤にポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品などの製品で PEG に感作している可能性もある。</p> <p>患者は、化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>掻痒症と紅斑が認められたが、呼吸困難もなくバイタル的には安定していた。</p> <p>治療担当医により、非重篤なアレルギー反応(非アナフィラキシー)と診断された。</p> <p>また、本剤投与直後に発症したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断した。</p> <p>2021/04/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過:</p>
------	---	--

			<p>アナフィラキシーの症例定義は、「突然発症」と「徴候および症状の急速な進行」に合致した。</p> <p>症例定義カテゴリーでは、カテゴリー(5)「アナフィラキシーではない(診断の必要条件を満たさないことが確認されている)」に合致した:</p> <p>医学的介入は、抗ヒスタミン剤が含まれていた。</p> <p>詳細:(報告によると)徴候が現れたあと、患者はポララミン 5mg の IM を投与された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/02):</p> <p>この報告は、追加情報の要請に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>新たな情報は以下を含む:</p> <p>事象の因果関係評価と経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/07): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した新情報は、以下の通り:注射部位(左腕)。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2216	喘息発作(喘息)	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28、27歳の非妊娠女性がCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量、筋肉内、初回)を接種した。</p> <p>病歴には、進行中か不明、日付不明の気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種2週間以内に、コートリル錠 10mg、フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用、スピリーバ 2.5ug、モンテルカスト錠 10mg とピラノア錠 20mg があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前後でCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種後、喘息発作が生じた。点滴治療開始。ソル・コーテフとアミノフィリンを点滴し、症状改善はあったものの、喘鳴を残していたため、病院へ搬送、入院となった。</p> <p>報告者は、事象の結果は「医者または他のヘルスケア専門オフィス/クリニックへの訪問」であると述べた。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快だった。</p>

			<p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用が複数の成分を使った一つの薬であったので、レスピマツト 60 吸入は製品タブから削除された。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: 事象タブで医師のオフィスへの訪問はチェックされ、製品フィールドで併用薬の詳細は更新された。</p>
2228	<p>賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104713。</p> <p>2021/04/16 11:20、40 歳 4 か月の女性は、40 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。家族歴は報告されていない。</p> <p>患者が化粧品など、医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>関連する検査結果はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限:提供なし、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/16、11:25(ワクチン接種 5 分後)、患者にアナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>報告しているその他医療関係者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は救命治療室の受診を要した。</p> <p>臨床経過とコメントは、以下のとおり:</p> <p>2021/04/16、11:20(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/16、11:25(ワクチン接種 5 分後)、暑い感じ、苦しさがあった。</p> <p>2021/04/16、11:30(ワクチン接種 10 分後)、両手発赤、しびれがあった。BP 98/58、SpO2 98 であった。</p>

2021/04/16、11:35(ワクチン接種 15 分後)、アドレナリン 0.3ml を投与した。

2021/04/16、11:50(ワクチン接種 30 分後)、BP 100/58 であった。

2021/04/16、12:00(ワクチン接種 40 分後)、BP 104/68、SpO2 98 であった。

2021/04/16、15:00(ワクチン接種 3 時間 40 分後)、症状は落ち着いた。

アナフィラキシー(ブライトン分類)分類:

Major 基準では、循環器症状の測定による低血圧があった。

Minor 基準では、皮膚/粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感と、呼吸器系症状の咽喉閉塞感があった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべてには、手掌発赤、BP 低下、呼吸苦があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過では、5 分後 呼吸苦、10 分後 発赤、BP 低下があった。患者はアドレナリンによる医学的介入を要した。15 分後にアドレナリン 0.3ml を投与した。

患者には多臓器障害(消化器、その他の症状/徴候)はなかったと報告された。

患者の呼吸器症状では、咽頭閉塞感、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、と苦しい感じ(「呼吸しにくい」と報告された)があった。

患者には、低血圧(測定済み)があり、BP 98/58 であった。

患者の皮膚/粘膜症状には、手掌発赤があった。

本ワクチンと有害事象との因果関係は、可能性大であった。患者が化粧品等の製品に含まれる PEG に感作していた可能性もある。

2021/04/16、15:00、事象の転帰は、回復であった。

追加情報(2021/07/15):連絡可能な同消費者から入手した新情報は、以下のとおり:製品の詳細(投与経路、接種の解剖学的部位)、事象の詳細(事象、報告されたアナフィラキシーについて新しい徴候と臨床経過、医薬品賦形剤に対する反応している可能性の報告、事象回復日と時間の説明)。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない

2229	<p>栄養障害(マラスムス)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>嚥下障害;</p> <p>施設での生活</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号はv21104650である。</p> <p>2021/04/29の10時00分、97歳(97歳10ヵ月とも報告)の女性患者は、COVID-19予防接種としてBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)の1回目接種を単回投与として(筋肉内経路)を受けた(97歳時)。</p> <p>病歴には特別養護老人ホームでの生活(要介護度5、ADL自立度C-2)があり、嚥下機能/経口摂取は不良であった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/05/01の10時30分、死亡を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/29(接種当日)の10時00分、患者はBNT162B2の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/01の10時30分(接種から2日と30分後)、死亡した。</p> <p>測定値には、2021/04/29(接種前)の体温36.9度があった。</p> <p>2021/05/01の10時30分に患者は死亡した。</p> <p>死因は不明と報告された。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告した医師は、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。他の疾患等、事象の他要因の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、投与経路が筋肉内経路であったことが確認されたと報告された。</p> <p>患者に病歴、アレルギー、副反応はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に医薬品は使用しなかった。COVIDワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査結果は入手されなかった。</p> <p>死因は老衰(2021/05/01 10:30)と報告された。</p> <p>医師は老衰とBNT162B2の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>死亡症例に関する調査項目:</p> <p>アレルギー歴:不詳</p> <p>副作用歴:不詳</p> <p>報告以外のワクチン接種歴:なし</p> <p>副反応歴:なし</p> <p>生活の場(自宅であれば同居・別居の別、高齢者施設利用状況等):特別養護老人ホーム</p> <p>要介護度:5</p> <p>ADL自立度:C-2</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否:不良</p> <p>接種前後の異常:特になし</p> <p>異常発見日時:2021/05/01 4:00頃(報告通り)</p>
------	---	----------------------------	---

異常発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含む):施設
で、努力様呼吸にて発見された。

8:00、下顎呼吸となった。

10:30、永眠した。

救急要請の有無:せず

死亡時画像診断の実施の有無:なし

死亡時画像診断結果の詳細:なしと報告

死因に対する医師の考察(判断根拠を含む):BNT162B2との因果関係は不明のため、家族との同意の上で「老衰」とした。

2021/05/01 10:30、患者は老衰により死亡した。

剖検は実施されなかった。

その他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/12 および 2021/07/13 に入手した調査結果によると、当該ロットについて、有害事象安全性調査依頼および/または効果欠如は過去に調査されていた。関連するバッチの出荷日後 6 か月以内に苦情を入手して以降、有効成分量を判定するためにサンプルが品質検査室に送付されていなかった。すべての分析結果が確認され、登録範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析があった。最終範囲は報告されたロット EW4811 に関連するロットと決定された。苦情のあったサンプルは返却されていなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に対する影響はない。施設は、報告された欠陥はバッチの品質を表しているものではなく、条件を依然満たしていると決定した。NTM 工程で規制通知は必要ないと判定された。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。本逸脱の製品品質に対する影響はないと判断された。トレイにバッチ番号および使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無:なし

工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報(2021/06/15):連絡可能な同医師から入手した新情報(投与経路、病歴及び併用薬なし、事象及び死因の更新、剖検なし、臨床

経過)である。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12 および 2021/07/13): 製品品質苦情グループから入手した新情報には調査結果があった。

また、病歴が更新され、呼吸困難が事象として追加された。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

2240	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 季節性アレルギー; 湿疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:00、32 歳の非妊娠女性患者(ワクチン接種時)は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴はアレルギー性鼻炎(発現日不明)であり、継続中か不明である。</p> <p>患者は、ビラスチン(ピラノア)を、ワクチン接種前の 2 週間以内より内服していた。</p> <p>関連する過去の医薬品使用歴はケフラールであった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/30 13:15、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/30、接種 5 分後に頭痛が出現し、患者はカロナール 200mg を内服した。</p> <p>接種後 20 分後に嘔気が出現し、アレグラ 1 日 1 回(OD)60mg を内服し、生理食塩水点滴を開始した。</p> <p>55 分後、改善はなかった。</p> <p>接種後 1 時間 25 分後に酸素化不良(SpO2:96% (ルームエアーで)、上気道腫脹、嚔声、喉頭閉塞感が出現し、嘔気も改善しなかった。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、ポララミン、ソル・コーテフを投与して入院管理とした(点滴、H1 拮抗薬、副腎皮質ステロイドにて加療された)。</p> <p>報告者は本事象を重篤(原因/入院延長、期間 1 日)と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった(日付不明)。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に従うアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー-2として事象を評価した。</p> <p>修正報告:この追加報告は、以前に報告済の以下の情報を更新するために報告する:経過内および製品タブの併用薬の詳細を更新した。</p> <p>追加情報(2021/07/14):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):本報告は同医師から入手した調査票の回答による追加自発報告である。新情報は以下を含んだ: 事象経過の更新、報告者の分類</p>
------	--	---------------------------------------	---

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2269	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>転換性障害(転換性障害)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>ストレス;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>緊張</p>	<p>本症例は、連絡可能なその他の医療専門家と連絡可能な看護師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手したものである。規制当局報告番号は、V21104565 である。</p> <p>2021/04/30 15:00、22 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を接種した(22 歳時)。。</p> <p>病歴は、直近で 18 歳時の過度な精神的ストレスや緊張でのけいれん(+)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>高校生の頃から、部活動のストレスを契機にけいれん様の症状を発現し、繰り返していた。</p> <p>患者は他院にて精査されたが、器質的異常がなく、心因性けいれん発作疑いと診断された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/30 15:30(ワクチン接種 30 分後)、患者はけいれん/けいれん様発作を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種日) 15:00、COVID-19 免疫化ワクチンの初回接種を受けた。問診では、18 歳頃にけいれん発作があったとの情報があった。当日の体調変化は、問題なかった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種日) 15:10、多量の発汗、呼吸苦および気分不良が認められた。血圧は 161/109、脈拍は 95、SpO2 は 85-91% で、救急外来を受診した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種日) 15:40、足がつると訴え、努力呼吸があり、その後、けいれんが出現した。</p> <p>15:50、セルシン 1/2A が静注された。</p> <p>16:00、セルシン 1/2A が静注されたが、全身性のけいれんは持続した。</p> <p>16:11、ミダゾラム 1A+NS 20ml 1/2 量が筋注され、けいれん発作は消失した。</p> <p>けいれん発作の症状としては、呼吸苦を訴えた後、無呼吸、全身に力が入った状態となり、その後数分で回復した。</p> <p>患者には、このような症状の既往があった。</p> <p>髄液検査、頭部 CT・MRI、脳波検査、内分泌ホルモン検査を受けたが、異常は認めなかった。</p> <p>患者は、病院での加療中に発作はなくなった。</p> <p>患者は神経内科医を受診し、機能性神経症状の疑いと診断された。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係に関しては、可能性は低いと考えら</p>
------	--	-------------------------------------	--

れるが不明であった。

2021/05/01(ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。

2021/05/20(ワクチン接種 20 日後)、事象は、回復した(既報告どおり)。

報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、無。

報告者のその他の医療専門家の意見は、以下のとおり: 両親の話では、過度なストレスや緊張で今までにも同様の症状が出現したことあり。てんかん等の診断を受けた事はない。大学病院で精査するが原因不明とのこと。

報告看護師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、機能的神経症状症であった。

2021/07/13 の追加情報時、連絡可能なその他の医療専門家は、以下のように報告した:

2021/04/30 15:30(ワクチン接種日)頃、けいれん様発作を発症し、転帰は軽快、けいれん様発作を重篤(入院)に分類し、入院期間は 20 日間と 1 日(先医にて)であり、ワクチンとの因果関係は不明であった。

すべての事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであると報じられた: コミナティのワクチン接種後、呼吸苦が出現し、血圧上昇があった。

息こらえによる酸素化低下を引き起こし、両足のこむら返りが出現した。

報告病院に搬送後、同時の発作をくりかえしたが、徐々に頻度減少した。

すべての事象の時間的経過は以下の通りであると報じられた:

最初の発作は、コミナティのワクチン接種後 15 分の経過観察中に生じた。

酸素を含む医学的介入を必要とし、詳細は以下のように報告された:

けいれん様の発作が生じる際に、無呼吸となり一時的に酸素投与が必要となることがあった。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害を含まなかった。

実施された臨床検査又は診断検査は以下のように報告された:

2021/05/01(ワクチン接種 1 日後)、2021/05/02(ワクチン接種 2 日後)、2021/05/06(ワクチン接種 6 日後)、2021/05/10(ワクチン接種 10 日後)、2021/05/12(ワクチン接種 12 日後)、2021/05/18(ワクチン接種 18 日後)、血液検査と生化学的検査が実施され、結果は異常

なしであった。

2021/05/01(ワクチン接種 1 日後)、頭部 CT と髄液検査が実施され、結果は異常なしであった。

2021/05/06(ワクチン接種 6 日後)、脳液検査が実施され、結果は異常なしであった。

2021/05/08(ワクチン接種 8 日後)、胃内視鏡検査が実施され、結果は異常なしであった。

2021/05/10(ワクチン接種 10 日後)、MRI が実施され、結果は異常なしであった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、これに関連する特定の薬剤を服用していなかった(又はいつでも利用できる状態になかった)。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

全身性のけいれん持続/けいれん様発作と機能性神経症状が軽快したのに対し、呼吸苦と無呼吸の事象の転帰は 2021/04/30 に回復したが、多量の発汗、気分不良、足がつる、努力呼吸、酸素化低下、血圧上昇は不明であった。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/05/25):新たな情報は、連絡可能な看護師から入手した。:新たな報告者(看護師)および製品情報(ワクチン接種時刻更新)、事象(機能性神経症状および無呼吸)、入院の日付、臨床経過

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):連絡可能なその他の医療専門家が入手した新たな情報:ワクチン接種歴、関連する臨床検査、新しい事象(血圧上昇、息こらえによる酸素化低下)、けいれん様発作の転帰を軽快に更新、臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2283	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症: 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21105136。</p> <p>26 歳 7 カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量) を左上腕から接種した(26 歳時)。</p> <p>予防接種前の患者の体温は報告されなかった。</p> <p>エビとアセトアミノフェンに対するアレルギーがあった。</p> <p>既往歴の併用薬と家族歴は報告された。</p> <p>07May2021 13:15(予防接種の 7 分後)、アナフィラキシーを発症し、入院した。</p> <p>07May2021 13:08(予防接種の直後)、直後よりふらつき感強くなる。嘔気と呼吸困難をうったえ、診察を受けた。顔面と四肢全体に軽度の赤みがあった。</p> <p>吸息性の呼吸困難を訴えるも聴診上、狭窄音はなく清明であった。しかし、予防接種へのアナフィラキシーの症状であったため、酸素投与(5L/分)を開始した。</p> <p>BP(血圧) 112/79, HR(心拍数) 104/分, R(呼吸数) 32/分, SAT(経皮的酸素飽和度) 100%とバイタルは安定していた。</p> <p>07May2021 13:08(予防接種同日)、患者は BNT162b2 を接種した。ボスミン 0.5mg とデカドロン 3.3mg を筋肉内投与した。</p> <p>ソルメドロール静注用 125mg 1V を生理食塩水 100ml に溶解し点滴静注(全開)した。</p> <p>嘔吐あり。</p> <p>プリムペラン 1 アンプル静注, アタラックス-P 1 アンプル [25] 投与した。</p> <p>投与後、皮膚の発赤は消失した。呼吸困難感も消失した。</p> <p>BP 108/59, HR 93/分, SAT 99%, R 17/分であった。</p> <p>患者は遅発性アレルギーの場合には入院を求められた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)で BNT162b2 に関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は未知であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした: 患者は化粧アレルギーなし。クリームやチョコレート、「読めない」のアレルギーもなかった。</p> <p>処置により症状は軽快したが、一人住まいで夜間に症状が急変し、入院となった。</p> <p>追加情報(2021/07/20): これは症例 2021516014 及び 2021517679 が重複であることを通知する追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021516014 にて報告される。本症例は、重複症例として invalid とみなされた。</p>
------	--------------------------	-----------------------	--

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

2284	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>喉頭閉塞(喉頭閉塞)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>咳喘息;</p> <p>湿疹;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師 2 名から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105585。</p> <p>2021/04/30(14:26)、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31)左腕筋肉内、単回量にて初回接種した(48 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、脂質異常症(2014/06 より継続中)、頸椎症性神経根症(2015/09 より継続中)、顔面湿疹(2018 より継続中)、四肢湿疹(2018 より継続中)、咳喘息疑い(2016/10/19 より継続中)、ハウスダストやヤケヒョウダニにアレルギー(検査陽性反応あり)、ネコやイヌのフケにアレルギー(検査陽性反応あり)があった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症に対するロスバスタチンカルシウム(クレストール、2014/06/27 より継続中)、頸椎症性神経根症に対するケトプロフェン(モーラス、2015/09/24 より継続中)、顔面・四肢湿疹、咳喘息疑いに対するピラスチン(ピラノア、2021/03/08 より継続中)、顔面・四肢湿疹、咳喘息疑いに対するヒドロコルチゾン酪酸エステル(ロコイド、2021/03/08 より継続中)であった。</p> <p>患者は以前、クラリスロマイシン(クラリシッド)を服用し、動悸が出現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていないかった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種前)、患者の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2018 より、顔面・四肢湿疹があり、ピラノア錠 20mg を服用し、ロコイド軟膏 0.1%を経皮使用しており、2021/03/08 より継続中であった。</p> <p>2016/10/19、咳喘息疑いを認め、ピラノア錠 20mg を服用し、ロコイド軟膏 0.1%(2021/03/08 より継続中)を経皮使用していた。</p> <p>脂質異常症に対してクレストール錠 2.5 mg(2014/06/27 より継続中)を服用していた。</p> <p>頸椎症性神経根症に対してモーラステープ(2015/09/24 より継続中)を経皮使用していた。</p> <p>2021/04/30 14:30(ワクチン接種の 4 分後)、動悸、ほてり、呼吸のしづらさ(循環器症状・呼吸器症状)が観察され、患者はリクライニングで休んだ。心電図モニターが実施された。心拍数:110/分(洞性頻脈)、SpO2 100%(室内気)、血圧:156/90mmHg。</p> <p>14:36、胸部不快感が発現した。心拍数:85/分、SpO2 100%(室内気)。</p> <p>14:40、心拍数:92/分。</p> <p>14:51、血圧:125/78mmHg、心拍数:83/分。</p>
------	--	---	--

患者は、外来を受診し、細胞外液の末梢点滴を受け、症状軽快傾向となり帰宅した。

15:00、患者は、職場に戻った。

患者が職場に戻った後 15:00、頻脈(110/分)、ほてり、呼吸困難感(SatO2 100%)が観察され、動悸、ふらつき、口渇もあるため、患者は、内科を受診し、点滴治療を受けた。

20:30、患者は、帰宅した。

2021/05/01(ワクチン接種の1日後)、患者はアレジオンに服用し、症状は軽快した。

2021/05/01(ワクチン接種の1日後)の朝、動悸、口渇、軽度の呼吸困難感が残ったが、抗アレルギー薬の服用により症状は軽快した。経過からアナフィラキシーが疑われた。

2021/05/01(ワクチン接種の1日後)の朝、患者に頭痛があり、ロキソプロフェンを服用した。

2021/05/04 23:00(ワクチン接種の4日後)、患者は入浴中に、動悸、喉頭閉塞感、口渇、ふらつきが出現し、患者は救急車で病院に搬送された。ボディソープの成分のポリエチレングリコール(PEG)が原因のアナフィラキシーと診断された。アナフィラキシーの再発に対して、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射、ソル・メドロール 125mg の点滴静注、ポラミン 5mg の筋肉内注射、輸液の投与により症状は軽快し、患者は入院した。

2021/05/05、患者は、転院し、顔面紅潮(皮膚症状)が観察された。ステロイドを服用し、抗アレルギー薬が投与され、エピペンが処方された。

2021/05/07、症状は軽快し、患者は退院した。

事象頭痛の転帰は不明で、その他の事象の転帰は軽快であった。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況として、2021/05/04、PEG含有のボディソープを使用した直後にアナフィラキシー症状が出現したことが確認された。

2021/04/30、14:30、アナフィラキシーが出現し、報告者は重篤(入院、期間:2021/05/05~2021/05/08)とした。

2021/05/08、事象の転帰は回復であった(2021年不明日)。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、報告によると、エピペン、プレドニン、アタラックス、ファモチジンが投与された。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)によると、Major 基準には、血管浮腫(遺伝性のもを除く)、局所もしくは全身性の皮膚症状/粘膜症状が含まれた。

Minor 基準には、呼吸器症状の咽喉閉塞感が含まれた。

症状は突然発症かつ徴候および症状の急速な進行であり、1つ以上の(Major)皮膚症状基準および1つ以上の(Minor)呼吸器系症状基準を含む、複数(2つ以上)の器官系症状が含まれた。

そのため、アナフィラキシーの症例定義、カテゴリー(2)に該当した。
アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入が必要とされた。

2021/04/30、15:00 頃、輸液が投与された。

2021/05/01、07:00 頃、抗ヒスタミン薬が投与された。

2021/05/05、深夜 00:00 頃、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液が投与された。

2021/05/05 以降、ステロイドおよび抗アレルギー薬を内服した。
報告によると、影響を受けた器官は多臓器に及んだ。
呼吸器系「はい」、咽頭閉塞感「はい」にチェックがあり、
両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、
頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性
咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃ
み、鼻漏、その他は「いいえ」にチェックがあった。

2021/04/30 14:30、咽頭閉塞感はワクチン接種直後と PEG 含有の
ボディソープを使用した際に出現した。
心血管系「はい」、頻脈「はい」にチェックがあり、低血圧(測定済み)、
ショック、中心脈拍数の減少、意識消失は「いいえ」、毛細血管再充満
時間>3秒は「不明」にチェックがあった。

2021/04/30 14:30、心拍数 110 回/分(洞性頻脈)であった。

2021/05/05 10:00、入院時、心拍数 100-110 回/分(洞性頻脈)であ
った。
皮膚/粘膜「はい」、血管浮腫(遺伝性ではない)「はい」にチェックがあ
った。
全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒感、
皮疹を伴わない全身性そう痒感、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁
麻疹、目の充血及び痒み、その他は「いいえ」にチェックがあった。

2021/04/30 14:30、顔面紅潮および血管浮腫(顔面)が出現した。
消化器「はい」、腹痛「はい」にチェックがあった。
下痢、悪心、嘔吐、その他は「いいえ」にチェックがあった。

2021/05/04、腹痛が出現した。
その他の症状/徴候は「はい」にチェックがあった。

2021/04/30 14:30~2021/05/01 朝まで、口渇があった。

2021/05/04(23:00)にも、口渇が出現した。
実施されたその他の臨床検査または診断検査:
2021/05/05 に免疫マーカー(例:総 IgE 値)を実施した結果、総 IgE
85.1(IU/mL)、上限 173 (IU/mL)であった。
血液検査および生化学的検査も実施され、結果は正常範囲内であ
った。

2021、日付不明、事象の転帰はアナフィラキシーが回復であった。咽
頭閉塞感、動悸、ほてり、呼吸困難感、頻脈、胸部不快感、口渇、ふ

らつき、顔面紅潮の転帰は軽快であった。頭痛、血管浮腫、腹痛の転帰は不明であった。

報告者はアナフィラキシーを重篤(入院)とし、事象は救急治療室および診療所への受診に至った。

本ワクチンと有害事象のアナフィラキシーにおける因果関係は「可能性大」であった。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を修正した。事象「喉頭閉塞感」を経過に追記した。

追加情報(2021/06/03):同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した:新たな事象(腹痛および血管浮腫)、病歴および臨床経過の更新。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正:本追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される:事象『血管浮腫』は重篤(医学的重要)に更新された(以前は非重篤として反映された)。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を修正した。

2286	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	パーキンソン病; 発疹; 薬物過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由してファイザー社医薬情報担当者を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 10:21(ワクチン接種の日)、非妊娠の 66 才の女性患者は bnt162b2(コリナティ、剤型:注射、バッチ/ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、左腕筋肉内、単回量)の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた(66 歳時)。</p> <p>病歴は罹患中のパーキンソン病(2015 年以前から)と薬物アレルギーを含んだ。薬物アレルギーの詳細について:皮疹と薬物。</p> <p>併用薬はパーキンソン病のためレボドパ 100mg、カルビドパ配合錠を 2015 年から継続中、セレギリン口腔内崩壊錠は 2015 年以前から 2021/04/22 まで、ペルゴリドメシル錠は 2015 年以前から 2021/04/22 まで内服し、薬疹を発現したセレギリンとペルゴリドメシル錠を両方服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種依頼、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/04/22 11:30、患者はアナフィラキシーショック(薬物性)を発症した。患者はワクチン接種から 30 分間観察された。副反応はなかった。</p> <p>2021/04/22 11:30、顔面全体の浮腫状紅潮、血圧と橈骨動脈は測定不可であった。診断は、アナフィラキシーショックであった。</p> <p>薬物性アレルギーに関する詳細は、以下の通りであった:</p> <p>アレルギーは、今回の事象後に確認した。植物の植木鉢の隣に座ったとき、患者は皮疹を発症した。また、抗パーキンソン病薬内服後 30 分間皮疹出現、落ち着きを繰り返していた様であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴について特に把握していなかった。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーショック(薬物性)と報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類した。</p> <p>患者は、施設に入所中であった。患者は、元々、抗パーキンソン病薬を服用していた。(レボドパ・カルビドパ配合錠、セレギリンとペルゴリドメシル)</p> <p>患者は、以前から薬剤服用後 30 分、皮疹の出現、その後軽快を繰り返していた。必須の薬剤であったため、継続していた。患者は、元々意志疎通困難の症例であった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種の日)、ワクチン接種前の血圧は 143/106mmHg、HR 67bpm であった。</p> <p>10:21、患者は bnt162b2 ワクチン接種の最初の投与を受けた。</p>
------	----------------------------	--------------------------	--

10:51(ワクチン接種の 30 分後)、ワクチンの後の経過観察が終了し居室へ戻った。

11:30(ワクチン接種から 1 時間と 9 分後)、介護職員が部屋を訪問し、患者の顔面の紅潮に気づいた。

11:40(ワクチン接種から 1 時間と 19 分後)、医師が診察した。顔面紅潮、浮腫状があった。呼吸害は、喘鳴、明らかでなかった。血圧は測定不可(上腕拘縮あり)であった。橈骨動脈脈拍は触知できなかった。冷汗は著明であった。頸動脈は、触知微弱、患者は、うなり声を上げ、昏睡状態であった。皮膚症状と高度の血圧低下的アナフィラキシーショックと診断された。

11:50(ワクチン接種から 1 時間と 29 分後)、ボスミン 0.3ml を下腿の外側に側注、ハイドロコートン 100mg を静注した。すぐに、橈骨動脈拍の触知は可能となった。うなり声は消失した。反応は改善した。

11:55(ワクチン接種から 1 時間と 34 分後)、血圧は 92/69mmHg であった、脈拍は 100bpm であった。その後、10 分毎に血圧を測定した。患者は、1 時間厳重観察とした。2 度目の bnt162b2 の投与は、行わない方針とした。

現在、抗パーキンソン病薬はレボドパ・カルビドパ配合剤のみ継続で問題ない。

ブライトン分類:

ステップ 1: 主 Major 基準: 皮膚症状/粘膜症状は、血管浮腫(遺伝性のものを除く)を含む。循環器系症状は、測定された血圧低下(測定: 一時不能となった)、非代償性ショックの臨床的な診断は、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下もしくは意識消失を含む。

呼吸器系症状は、呼吸窮迫、頻呼吸を含む。

Minor 基準: 皮膚症状/粘膜症状は、接種局所の蕁麻疹を含む。

循環器系の症状は、末梢性循環の減少、頻脈と意識レベルの低下を含む。

ステップ 2: 突然の発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2 つ以上)器官系症状を含む、レベル 1: 1 つ以上の(Major)皮膚症状基準と 1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。レベル 2: 1 つ以上の(Major)皮膚症状基準と 1 つ以上の(Minor)循環器系症基準 AND/OR 1 つ以上の(Minor)呼吸器症状基準

ステップ 3: アナフィラキシーの 5 カテゴリー: カテゴリー1、レベル 1。

顔面全体の浮腫状紅潮、頻脈、血圧低下、冷汗、意識レベルの低下; ワクチン接種の前の血圧 143/106mmHg、HR 81bpm であった。それから、血圧は測定不能になった。塩酸エピネフリンの筋注後 — 血圧は、92/69mmHg、HR 100bpm であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

10:21、患者は bnt162b2 ワクチン接種を受けた。

10:51、患者は、部屋に戻った。(看護師は不在であった。)

11:30、介護職員の部屋の訪問で、患者の顔面浮腫状紅斑を発見した。

11:40、ショック状態を確認した。

11:50、塩酸エピネフリンは筋注、ハイドロコト静注した。

11:55、血圧上昇を確認し、意識レベルの改善を確認した。

患者は医学的介入、アドレナリン、副腎皮質ステロイドと輸液を必要とした。

11:50 に、塩酸エピネフリンは 0.3mg 筋注、ハイドロコト静注 100mg 静注と輸液を実施した。

臓器障害に関する情報: はい(心血管系、皮膚/粘膜)。

呼吸器: 両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴: いいえ、呼吸窮迫: はい(頻呼吸: はい、呼吸補助筋の動員増加: 不明、チアノーゼ: いいえ、喉音発生: いいえを含む。)乾性咳嗽: いいえ、嘔声: 不明呼吸困難: 不明、咽頭閉塞感: 不明、くしゃみ、鼻漏その他の症状: いいえ。

呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみについて元々発語は無く、もともと訴えることができなかった。元々意志疎通不能で訴えることができなかった。患者は頻呼吸で浅く喘鳴はよくわからなかった。

心血管系: はい、低血圧(慎重な): はい、ショック: はい、頻脈: はい、意識レベルの低下: はい、意識消失: はい、BP 143/106mmHg から、測定不能、橈骨動脈拍は触知不能、頸動脈は、十分に触知可能でなかった。血圧は 143/106mmHg から測ることができなくなっていった。橈骨動脈拍は感知できなかった。頸動脈微弱であった。塩酸エピネフリンが筋注射し血圧測定可能となった。橈骨動脈は、触知可能になった。BP 92/69mmHg、HR 100bpm であった。

皮膚/粘膜: はい、全身性蕁麻疹(蕁麻疹): いいえ、全身性紅斑: はい、血管浮腫(遺伝性でない): はい、限局性注射部位蕁麻疹: いいえ、顔面全体の浮腫状紅斑が確認された。

消化器系: いいえ

その他の症状/徴候: いいえ

ワクチン接種の後、セレギレンとペルゴリドメシルの中止により元々の薬疹症状が改善した。同 2 種いずれかの薬疹があると推定している。事象に関連する検査はなかった。事象は救急救命室/部または緊急治療を必要とした。事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象と bnt162b2 の関連性について確実と評価した。

修正: 以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った: 事象は、報告された事象の最適な意味を入力するために、アナフィラキシーショックに再コードされた。

追加報告(2021/06/04): 連絡可能な医師から入手した新たな情報

			<p>は、以下を含んだ:病歴、薬剤による副作用歴、臨床検査値、併用薬と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。: 併用薬の経過、ブライトン分類の更新、過去の薬剤の削除。</p>
2319	<p>無力症(無力症)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>皮膚不快感(皮膚不快感)</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:30(ワクチン接種日、38歳時)、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のため左腕に BNT162b2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、バッチ/ロット番号: ET9096、有効期限:31Jul2021、筋肉内、左腕、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>病院で左腕にワクチン接種し3-4時間経過後、手に力が入らなくなり、掌に違和感を生じ、左側の膝に力が入らなくなり、転んだ。</p> <p>現在、意識レベルは問題なく、バイタルサインも問題ない。脱力感があり、左側の力が入らない状態である。意識レベルは落ちていない。階段を降りることができる。呼吸、アレルギー反応はない状態である。精査(CT、MRI、骨髄など)のため、急性病院へ行く予定である。転院の準備をしている。</p> <p>2021/07/16、事象の経過は、以下の通りであった: 他施設(病院)にて検査を受けたが、正常であった。入院の必要性なく帰宅、経時的に回復し、現在通常の生活をおくっている。</p> <p>2021、日付不明、事象の臨床転帰は回復であった。</p>

			<p>追加情報(2021/07/14): 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 続報の返事で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含んだ: 事象の被疑薬の詳細、事象発現日と事象の臨床転帰の更新;新たな臨床検査値。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2342	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から得られた自発報告である。PMDA 受付番号: 21105136。</p> <p>2021/05/07 13:08(ワクチン接種日)、26 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、左腕、単回量)1 回目接種した(26 歳時)。</p> <p>病歴には、エビアレルギーとアセトアミノフェンアレルギーがあった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にどの併用薬も投与されなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 13:13(ワクチン接種日)、アレルギー反応(アナフィラキシー)が発現した(発現時刻が 13:15 から更新された)。</p> <p>事象は、入院(1 日)に至った。</p> <p>経過は次の通りであった: 2021/05/07 13:08(時刻が 13:00 から更新された)、BNT162b2 筋注の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 13:13、ワクチン接種の 5 分後、ふらつきを感じた。その後、めまい、嘔気、顔面紅潮と呼吸困難が出現した。嘔気性の呼吸困難の訴えあるも聴診上狭窄音なく清明であった。しかし、症状はワクチン接種によるアナフィラキシーであった。</p> <p>13:28、ボスミン 0.5mg 筋注、酸素投与(100 % O2 5L)を行った。</p> <p>13:31、デカドロン(3.3) 1A 筋注された。</p>

13:33、ソルメドロール(125) 1A 静注された。
気分不良、嘔気、めまいがあった。

13:35、嘔吐した。

プリンペラン 1A 静注された。

13:40、アタラックス P (25) 1A 静注された。

その後状態がおちついたところで、別病院の救急へ転院した。

1 日入院となった。

治療後、皮フ発赤は消失した。

呼吸困難感は消失した。

2021/05/07、BP 108/59、HR 93/min、SAT 99%、R 17/min であった。

アナフィラキシーのような症状に関する追加調査設問:アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状:

2021/05/07 13:30、HR 104、BP 112/79 mmHg、RR 32、SpO2 100% (100% O2 5L)。ふらつき、嘔気、嘔吐、めまい、顔面紅潮、呼吸困難(吸気性)。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器で認められた。

呼吸器の関与:はい。呼吸窮迫:はい。頬呼吸:はい。呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない):はい。咽頭閉塞感:はい。

心血管系の関与:はい。ショック:いいえ。頻脈:はい。3秒を超える毛細血管再充満時間:不明。中心脈拍数の減少:いいえ。意識レベルの低下:いいえ。意識消失:いいえ。

皮膚/粘膜の関与:はい。その他:はい(詳細:顔面紅潮)。

消化器の関与:はい。腹痛:いいえ。悪心:はい。嘔吐:はい。

その他の症状/徴候:はい(詳細:ふらつき、めまい)。

患者は入院/入院期間の延長はなかった。

報告者は、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療、入院」に至ると述べた。

事象アレルギー反応(アナフィラキシー)の転帰は、2021/05/07 に回復であったと報告された。

ふらつき感が強くなったの転帰は、回復であった。

報告医師は、事象アレルギー反応(アナフィラキシー)を非重篤(事象が入院に至ったと報告されたが)と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師の意見は次の通りであった:化粧品アレルギーなし、クリームやチョコレート、「判読不能」に対するアレルギーはなしだった。処置により軽快したが、一人住まいのため、夜間急変にそなえ入院となっ

た。

追加情報(2021/07/14):追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/07/19、2021/07/20):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、事象の臨床経過(事象発生時刻が更新された)が含まれ、医師の因果関係評価が提供された。

これは、症例 2021516014 と 2021517679 が重複していることを通知する追加報告である。

以降のすべての追加調査情報は、企業レポート番号 2021516014 で報告される。

新たな情報は、事象の患者の詳細(検査値)と臨床経過を含む。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

2356	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104563。</p> <p>患者は 33 歳男性である。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴:造影剤アレルギー。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/30 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コリナティ筋注、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、初回、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/30 10:47(ワクチン接種 17 分後)、じんま疹が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:ワクチン接種 17 分後から、両手の発赤およびそう痒が発現した。BP 131/81、SpO2 98%、意識清明、呼吸異常なし。上腕に発赤が発現した。アリメジンシロップを内服するも、左肩の発赤が発現し、症状は悪化した。</p> <p>10:55、ポララミン、ファモチジン D タブレット 20mg 内服。</p> <p>11:05、生理食塩水フラッシュ開始、経過観察し、症状発現の 30 分後から、発赤とそう痒は改善傾向。</p> <p>11:25、発疹消失傾向となり帰宅。</p> <p>経過中、じんま疹と診断する程の膨疹の出現はなかったが、明らかな皮膚症状の出現はあった。</p> <p>多臓器障害があった。皮膚/粘膜障害には、皮疹を伴う全身性そう痒症があった(詳細:両手背、上腕、肩に発赤、そうよう感)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/30、じんま疹の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/30 11:25、発疹は回復し、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、診療所に来院が必要であったと評価した。</p> <p>報告者は、臨床経過で報告された両手背、上腕、肩の発赤とそうよう感は、じんま疹とは別の独立した事象であると評価した。</p> <p>本ワクチンとじんま疹の因果関係は、関連の可能性小であった。</p> <p>本ワクチンと事象両手背、上腕、左肩の発赤、そうよう感の因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、造影剤アレルギーがあった。</p> <p>アレルギーの既往がある場合のアレルギーに関連する薬剤は服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は最近、ファイザー—バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー—バ</p>
------	---	----------	---

イオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。

追加情報(2021/06/25):

連絡可能な同医師から入手した新情報は、次の通りであった。被疑薬の詳細(投与経路)、じんま疹の転帰を回復に更新、新事象(BP 131/81)、因果関係、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加報告は、前報の情報を修正する提出される:

前報の情報「そう痒が発現した。BP 131/81、SpO2 98%、意識清明、呼吸異常。」は、「そう痒が発現した。BP 131/81、SpO2 98%、意識清明、呼吸異常なし。」に修正され、有害事象「呼吸異常」が削除された。

2397	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は Covid-19 ワクチンのウェブサイト/アプリにおける登録及びログインのためのファイザー提供プログラムコールセンター経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である(自分自身による報告)。</p> <p>2021/05/06 13:10、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ; 注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)を初回接種した(44 歳時)。</p> <p>薬剤に対するアレルギーを持っていた:造影剤(薬剤に対するアレルギーを示すいかなる状況、詳細は造影剤であった。)</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、アナフィラキシー症状を発症した。</p> <p>2021/05/31 時点で、患者はアレルギーの病歴はないと付け加えられた。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明である(供給源は提供されていない)。</p> <p>患者が併用薬を持っていたかは不明である。</p> <p>患者の過去の病歴は不明である。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/06 13:10(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、製剤:注射液、筋肉内、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、注射液、単回量、初回)を接種した。</p> <p>2021/05/06 13:15、患者はアナフィラキシーを発症し、日付不明(供給源は提供されていない)に軽快した。</p> <p>アナフィラキシーのような症状は非重篤で、BNT162B2 に関連している可能性小である。</p> <p>事象の経過:ワクチン接種後、めまい、ふらつきの訴え、その後、顔面蒼白となり、意識混濁した。気道狭窄はなかった。</p> <p>ソララクトS 500ml の静注を開始し、ソル・メドロール 125ml、ファモチジン 1A、NS 100ml を投与した。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>14 時過ぎに、再度めまい、ふらつきがあったが、次の日には症状は全て改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):Major 基準(循環器系症状)は、頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失であった。症状は突然発症し、徴候および症状の急速な進行であった。したがって、患者はカテゴリ-4 を満たす:十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状:BP 上昇、SAT 低下なし、意識混濁。患者は、副腎皮質ステロイドと輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は「多臓器障害」と「呼吸器」で「いいえ」を選択した。</p> <p>患者は「心血管系」で「頻脈」「意識喪失」で「はい」を選んだ。</p> <p>そして、詳細は以下の通り:血圧、脈拍共に上昇あり。</p>
------	---	----------	--

患者は「皮膚科/粘膜」、「消化器」、「その他の症状/徴候」で「いいえ」を選択した。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に薬剤あり、詳細は造影剤であった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

患者は事象の報告前に of Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチンを受けていなかった。

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

患者は事象から軽快した。

2021/06/09、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手し、連絡可能な薬剤師からの情報。

PMDA 受付番号:v21105023。

2021/05/06 13:10、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、単回量)を初回接種した(44 歳時)。病歴は不明であった。

家族歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内にほかの併用薬を服用したか不明であった。

副作用歴には、造影剤によるアナフィラキシーの既往があった。

患者には、ポリエチレングリコール(PEG)を含む化粧品や薬のアレルギーはなかった。

患者は、この症状が発症する前に、他の病気に対するワクチンまたは SARS-CoV2 ワクチン(ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外)を受けなかった。

2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2021/05/06 13:15(ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。

2021/05/06(ワクチン接種日)、患者は入院した。2021/05/07(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した、事象の経過は以下の通りだった:

2021/05/06(ワクチン接種日)、ワクチン接種後に患者はめまいとふらつきを訴えた。その後、顔面蒼白および意識混濁となったが、気道狭窄はなかった。ソルビトール加乳酸リンゲル液(ソルラクトS) 500 ml の急速静注が行われた。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール) 125 mg、ファモチジン(ファモチジン) 1 アンブール、生理食塩水 100 ml の投与が開始された。事象に対してそのほか追加の治療はされなかった。

その後意識が改善し、症状も改善した。

14:00 過ぎ、(場所の記載箇所はプライバシー上の理由により塗りつぶされている)へ戻った後、再度めまい及びふらつきが出現した。症状が続いたため患者は入院した。

2021/05/07(ワクチン接種翌日)、症状は全て改善した。アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関するさらなる情報は、以下の通りだった:

ステップ 1: 患者が発症した随伴症状(Major 基準)は、以下を含んだ循環器系症状: 頻脈、意識レベルの低下もしくは意識消失。

ステップ 2: 症例定義(診断基準レベル)で明らかに診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症、徴候および症状の急速な進行。

ステップ 3: 報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(4)として、事象を評価した。(十分な情報が得られておらず、この事象がアナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない)。

2021/05/06 アナフィラキシー反応の症状と徴候: 血圧の上昇、減少しない飽和、意識混濁となり処置を必要としたため副腎皮質ステロイドを投与した。

多臓器障害、呼吸器系、皮膚症状/粘膜症状、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。心血管系: 頻脈と意識消失があり、

2021/05/06、血圧、脈共に上昇していた。患者は、ファイザー

BioNTech COVID-19 のワクチン接種の前後に、他のどのワクチンも受けなかった。

報告薬剤師は、事象(アナフィラキシー)を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係は可能性小と評価した。その他の疾患等、考えられる事象の原因となるものもなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通りであった: 接種直後の反応でありワクチンによる副作用と考えられる。

ロット/バッチ番号の情報を要請した。

追加情報(2021/05/31): 連絡可能な同じ薬剤師から受け取った新しい情報は次の通り: ワクチン接種の詳細、患者情報、病歴、臨床検査結果、事象の詳細、事象の臨床経過である。

追加情報(2021/06/09): 本追加報告は、重複した報告 2021510618 と 2021512316 からの情報を結合したものである。その後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021510618 にて報告される。

連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り: 臨床検査値、被疑薬の詳細(投与時間、投与経路)と反応の詳細(事象アナフィラキシーに関する情報の更新、事象血圧上昇の追加)。

これ以上の再調査は完了していない。これ以上の追加情報は期待で

きない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:ナラ
ティブ修正。

2417	<p>死亡(死亡)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)[*]</p> <p>心肥大(心肥大)[*]</p> <p>血管閉塞(血管閉塞)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>尿失禁;</p> <p>疼痛;</p> <p>睡眠不足;</p> <p>背部痛;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、報告企業の MR 経由で連絡可能な内科医(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 13:30、94 歳女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、有効期限: 2021/07/31、接種回数不明)の単回用量での接種を受けた。</p> <p>病歴は、進行中の認知症、2021/04/20 から尿失禁、2021/04/21 から寝不足、2021/04/21 から腰痛、2021/04/21 から日付不明までの全身の疼痛を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、認知症を罹患中で 94 歳女性であった。</p> <p>2021/04 の日付不特定日、患者は血管閉塞と麻痺性イレウスを発現した。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種 1 日後) 18:27、患者は死亡した。</p> <p>有害事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/04/20 22:45、患者は何度もナースコールにて「助けて！助けて！」と言った。</p> <p>患者はベッドに横になって、体が痛くて動くことができないと言った。腸閉塞の徴候か、もしくは腰椎と仙骨部が考慮された。同時に、尿失禁が確認された。バイタルサインの異常は見られなかった。(尿閉は考慮された)。</p> <p>「介護施設職員は明日の朝お部屋に伺います、ゆっくり休んでください。」と患者に説明がされ、患者は落ち着いた。</p> <p>2021/04/21 朝、患者は礼を言うために、施設職員と 1 階の事務所に降りた。内科医が 5 階の居室へ向かったところ、患者は事務室前で体温測定をしていた。</p> <p>8:45、体温摂氏 36.5 度、血圧 121/59、脈拍数 49 と異常はなかった。</p> <p>患者は、心配気味であった</p> <p>9:00 過ぎ、医師は訪室した。</p> <p>9:08、体温摂氏 36.0 度、血圧 121/67、脈拍数 67 と 9:08 の SpO2 98%。</p> <p>施設職員が患者の部屋を訪問する頃には、患者は敷タオルを洗濯していて、職員の援助で洗濯物を掛けていた。患者の歩行はふらつきあり、寝不足で体がきついと訴えたので、患者は居室で休むように言われた。</p> <p>10:20、患者はベッドに寝ていた。腰痛があったので、患者は自分でベッドから起き上がることができないと訴えた。血圧 139/48、脈拍数 61 で、すこし体が熱っぽい感じがあった。患者は、医師が体を起こそうとしてもすぐに横になろうとした。患者は、体を壁側に向けて横になっていると楽と言った。入浴は、中止された。</p> <p>11:50、患者はナースコールをした。患者は腕と体が壁とベッドの間で落ちた状態であった。患者は、自分の体がそこに吸い込まれると言った。施設職員は患者の体を起こして、再び転落することのないように、</p>
------	--	--	--

クッションを間に入れた。体温摂氏 37.0 度、血圧 124/64、脈拍数 64、SpO2 96%。

14:00 から 15:00、患者はリクライニング車椅子で外来患者クリニックにいた。主訴は全身の痛みで、患者が両股関節を動かしたとき、頭痛はみられなかった。打撲もしくは転落による疼痛はなかった。介護施設患者はよく全身の疼痛を訴えるため、主治医は認知症に伴う行動的および心因的徴候 (BPSD) の一種であると考えた。その後のフォローアップ状況は、明確ではなかった。

2021/04/22、当日の患者の状況は、明確でなかった。

2021/04/23、患者は、COVID-19 ワクチン接種のために車椅子で 1 階に降りた。問診時に患者から体の訴えは特になかった。

患者は、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号および有効期限不明) ワクチンの筋肉内注射を受けた。

患者はおよそ 1 時間経過観察されたが、異常は確認されなかった。

患者は、通常どおり夕食を摂った。

2021/04/24 5:00、患者は嘔吐した。その後、4 回の嘔吐があった。

患者は朝食を摂ることができなかった。

10:30、介護施設は、茶褐色の吐物と唾液の嘔吐と、体温摂氏 36.4 度、脈拍数 65、SpO2 93%、血圧 168/75 を記録した。

13:30、患者はリクライニング車椅子で外来で診察された。患者は問いかけに微笑んだが、発語ははっきりしなかった。体温摂氏 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO2 99%。聴診、特に雑音なし、清。腹部圧痛なし、腸音正常。嘔吐の原因は、不明であった。処置は、ソルゲム 3A 1000mL 1 本とメクロプラミド塩酸塩 (プリンペラン) 1 アンプルであった。

17:50、訪室時、患者に呼吸異常はなかったが、呼名に閉眼したままであった。

18:00、訪室時、患者の呼吸停止が確認された。モニターは、フラットであった。一口嘔吐の跡があった。

18:27、患者の家族が来院した。2 人の姪の立会いで患者の死亡が確認された。死亡原因究明のため、全身 CT (AI) が施行された。

頭部 CT 急性脳出血なし、梗塞なし

胸部 CT 明らかな肺炎、胸水なし、気管支内で窒息疑わせる嘔吐なし
心肥大あるも、心不全兆候なし

腹部 CT 小腸・大腸にニーボーあるも閉塞部位不詳

BNT162b2 ワクチンによるアナフィラキシーなし

19:56、患者家族への詳細説明後、更なる死亡原因究明のための病理解剖実施についての質問がなされた。家族は、患者が十分に頑張ったため大往生と考えて剖検を断った。

内科医は、有害事象を重篤 (死亡) と評価し、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。

内科医は、腸ねん転はおきておらず、血管閉塞が起きたと推測される

と報告した。医師は、死因を麻痺性イレウスに修正した。

放射線科医への読影が依頼されている。新たな所見に関する報告書は画像と共に PMDA に提供される予定である。

病理学的剖検は実施されておらず、死因は特定されなかった。

2021/06/21 現在、同医師は、死因は不明として報告されたと報告した。

死後の CT (2021)は、麻痺性イレウスが陰性だった。

2021/04/24 13:30 から 17:50 まで、患者は嘔吐のために入院した。

処置の臨床経過は、以下の通りだった:

2021/04/23 13:30、患者は筋肉内に BNT162b2(コミナティ)の接種を受けた。

問診で、患者の身体的な異常についての訴えはなかった。

患者は、ワクチン接種後およそ 1 時間観察された。

特に異常なしであった。

2021/04/24 5:00、患者は嘔吐した。

その後、嘔吐が 4 回確認された。

患者は、朝食を摂ることができなかった。

居室にて、褐色がかった嘔吐と唾液、体温摂氏 36.4 度、脈拍数 65、SpO2 93%、血圧 168/75 と嘔吐を記録した。

13:30、患者はリクライニング車椅子にて外来を受診した。

患者は問いかけに微笑を浮かべて反応したが、発語は鮮明でなかった。

体温摂氏 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO2 99%であった。

聴診にて、雑音はなく規則的であった。

腹部の圧痛はなく、腸の音は正常であった。

嘔吐の原因は、明らかでなかった。

処置はブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ソルデム)3A1000ml が 1 投与、メクロプラミド塩酸塩(プリンペラン)で 1A であった。

17:50、部屋を訪ねたところ、患者は部屋にいた。

呼吸異常は見られなかったが、名前が呼んだ際、目を閉じたままだった。

18:00、訪室の際、呼吸停止が確認された。

モニターは、フラットを示した。

嘔吐跡が 1 口見られた。

18:27、患者家族はやって来た。

患者の死亡が確認された。

全身CT(AI)は、死亡の原因を発見するために施行された。

頭部、胸腹部、骨盤部のCT調査結果、検査日:

2021/04/24、撮影され、

2021/05/29、読影された。

くも膜下出血など頭蓋内出血性病変や粗大な肺塞栓、大動脈解離、

大動脈瘤破裂などは認められなかった。

腸間膜動静脈血栓症を積極的に疑う所見は認められなかった。

大腸と小腸の内容物貯留は、麻痺性イレウスよりも直腸の便貯留による通過障害に死後変化が加わった状態が考えやすい所見であった。

流体貯留は、空腸や胃よりも食道内で多く見られた。

嘔吐の原因となった可能性はあるが、断定できなかった。

気管内などに貯留物があり、左肺下葉では高度の狭窄～閉塞状態となっている。

心拡大は生前から認められる所見である。

頭蓋内の灰白質、白質コントラストの低下や血管内の血液成分沈下、ガスなど消化管内容物貯留、一部の腸管気腫を疑う所見は死後変化でも良い所見であった。

死因不明の死亡、血管閉塞、嘔吐の結果として治療処置が取られた。

2021/04/24、患者は死亡した。

剖検は行われなかった。

死因不明の死亡の転帰は、死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、死亡を BNT162b2(コミナティ)と可能性小と評価した。

報告医師は、嘔吐を BNT162b2(コミナティ)と可能性小と評価した。

報告医師は、心肥大と血圧 168/75 を BNT162b2(コミナティ)と関連なしと評価した。

調査結果:当該ロットについて、有害事象安全性調査依頼および/または効果欠如は過去に調査されていた。関連バッチの出荷日後 6 カ月以

2440	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105550。</p> <p>患者は 47 歳 11 ヶ月(ワクチン接種時も同年齢)の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。 患者は、発疹が発現したメチロンおよびロキソニンにアレルギーがあった。セファメジンとポンタールによる発疹もあった。予防としてのインフルエンザワクチン接種で発熱が発現した。 併用薬または家族歴の情報は提供されなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。 COVID ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を使用していなかった。 2021/05/10、16:00(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。 2021/05/10、16:10(ワクチン接種 10 分後)、呼吸苦、咳、のどの閉塞感があり、顔色不良でアナフィラキシーが発現した。 血圧、SAT(経皮的酸素飽和度)は正常範囲内(血圧:135/84、酸素飽和度:99%)だった。 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした。詳細:ソル・メドロール 500mg 静注、ポララミン1A 静注の投与を行い、その後症状は改善した。</p> <p>医師は、息苦しさ、咳、のどの閉塞感は、すべてアナフィラキシーの一連の症状であることを確認した。 多臓器障害として、咳、のどの閉塞感、呼吸苦(呼吸器系)を認めた が、皮膚/粘膜障害はなかった。 2021/05/10、回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類) ステップ 1. 随伴症状のチェック Minor 基準 呼吸器症状(持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感)の基準に該当した。 ステップ 2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック 突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(1 つ以上)の器官系症状を含む:レベル1:1 つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND1 つ以上の(Major)循環器系症状基準(AND/OR 1 つ以上の(Major)呼吸器症状基準)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 とに関連性があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p>
------	--------------------------	---

			<p>報告医師は本ワクチンとAE(アナフィラキシー)との因果関係は確実であると評価した。</p> <p>追加報告(2021/05/31): 連絡可能な同医師から入手した新情報: 事象情報、臨床経過詳細</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正: 本追加報告は、前回報告した以下の情報を修正するために提出するものである。 経過を更新した。 追加の変更には病歴の更新があった。</p>
2452	<p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30、50代前半の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、接種回数不明)を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、顔面潮紅、手の腫れが出現した。指が赤くなった。</p> <p>2021/04/30、コミナティ接種10分以内に顔面紅潮、30分後に手の腫れ、対応としてステロイドを投与した。</p> <p>2021/05/01、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を確実(報告の通り)と評価した。</p> <p>この事象は、製品使用後に見つかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p>

			<p>より正確な年齢説明「50代前半」があることから、経過の「50代」を削除した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、報告の通り「関連あり」から「確実に」に修正した。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本追加報告は、追加調査を試みたがバッチ番号は入手できないことを知らせるために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
2470	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>流涎過多(流涎過多)</p>	<p>口腔咽頭不快感;</p> <p>湿疹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105559。</p> <p>2021/04/30 14:00、23歳7ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(23歳時)。</p> <p>病歴は、ソバ、卵による蕁麻疹、そばで喉が痒くなる、卵で湿疹であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/30 15:00(ワクチン接種1時間後)、アナフィラキシーと意識障害が発現し、患者は入院した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。当日、退院した。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種20分後、意識レベル低下が認められた。開眼、呼びかけにうなずくも、顔色不良、異常発汗、流涎があった。ストレッチャーに移動した。血圧96/57であった。その後、顔色がよくなり、意識レベルも改善した。血圧は104/75とやや上昇した。生理食塩水の点滴が開始された。顔色、意識レベル、血圧(105/74)の改善が見られた。救急病院へ転院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、本事象がBNT162b2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした:経過中、喘息、蕁麻疹等はなく、患者は急に周りの音が聞きとれなくなった様子であった。</p> <p>アナフィラキシーと意識障害の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/18の追加報告にて、ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかったことが報告された。COVID ワクチン接種前の2週間以内に併用薬は投与されていない。関連する検</p>

<p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00、意識レベルが低下した。</p> <p>報告医師は本事象を入院/入院期間の延長に分類し、来院が必要かは他医にて不明であった、本事象は回復した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要:いいえ、であった。</p> <p>ワクチン接種 20 分後より、意識レベル低下、顔色不良および難聴を発現した。</p> <p>BP 96/57、SpO2 96~99%。</p> <p>ストレッチャーにて処置室へ移動したところ、呼びかけに反応があり、顔色もやや改善した、生食点滴開始後、BP 104/75 であった。</p> <p>10 分後、BP 105/74。この時には、意識レベルはほぼ回復したが、患者はボーっとしている様子であった。</p> <p>アナフィラキシー後の経過観察のため、私立病院に転院した。この過程で、呼吸困難やじん麻疹は無かった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):</p> <p>ステップ1. アナフィラキシー随伴症状のチェック。</p> <p>Major 基準:『循環器系の症状(意識レベル低下もしくは意識消失)』『呼吸器症状(チアノーゼ)』の基準を満たす。Minor 基準:『循環器系症状(意識レベルの低下)』の基準を満たす。ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック。『消化器症状(悪心)突然発症の基準を満たす。レベル2:1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。ステップ3. カテゴリーのチェック。アナフィラキシーの5 カテゴリー:症例定義「カテゴリー(2)レベル2 : (アナフィラキシーの症例定義)参照」を満たす。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状:BP 96/57、SpO2 96~99%、嘔気、顔色不良、意識レベルの低下(開眼、呼びかけにしろうじて顔く)、流延。患者は、急に周りの音が聞こえなくなり、ボーっとしてきた様子であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過:ワクチン接種 20 分後、意識レベル低下、流延および顔色不良。10 分後より、意識レベル回復、顔色も回復した。患者は救急車にて他院へ転院した。</p> <p>患者は医学的介入を要した:輸液。</p> <p>多臓器障害、呼吸器:チアノーゼ:はい(顔色不良)、心血管系:意識レベルの低下、詳細:開眼、呼びかけにしろうじて顔く、流延。皮膚/粘膜:なし。消化器:悪心:はい、詳細:嘔気。その他の症状/徴候:急に周りの音が聞こえなくなった。</p> <p>2021/05/01、本事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報 (2021/07/25):</p> <p>2021/04/30 14:30 (ワクチン接種 30 分後) (と報告された)、患者はアナフィラキシー、気分不良、嘔気、意識障害、難聴、発汗を発現した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種 1 日後)、耳閉塞感、悪心/嘔気事象の転</p>
-------------------------------	--

婦は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種の 20 分後、気分不良、意識レベル低下、難聴、嘔気、発汗の発現により病院に受診依頼した。

現在症状は落ち着いている。エピネフリンは前投与せず、数分後に回復した。安静、生食で改善した。

嘔気、耳閉塞感残存のため入院した。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無しであった。

報告薬剤師は以下のようにコメントした：

接種後経過観察中 20 分後に症状が発現しているため、ワクチンによるものだと思います。

追加情報(2021/06/18)、連絡可能な同医師からの詳細調査票の回答である。調査票による新たな情報：有害事象詳細(新たな事象、意識レベルの低下、顔色不良、難聴、BP96/57、ボーっとしている様子、チアノーゼ、悪心)および病歴(じん麻疹追加)。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/25)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報(PMDA 受付番号：v21121385)：関連する病歴、新たな事象(耳閉塞感、発汗) および臨床経過

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2471	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	メニエール病; 喘息; 甲状腺機能低下症; 造影剤アレルギー	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構より入手した。PMDA 受付番号:v21105850。</p> <p>2021/05/11 15:15、38 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、38 歳時点で、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173; 使用期限: 2021/08/31) 筋肉内、単回量、2 回目の接種を受けた。</p> <p>PEG を含む化粧品アレルギーといったアレルギー歴はなしであった。4 週間以内に他のいかなるワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴は造影剤アレルギー疑い、喘息、甲状腺機能低下症及びメニエール病であり、発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は喘息に対してのキプレスの内服であり、開始日や終了日は不明であった。</p> <p>2021 年 日付不明、以前に bnt162b2 (コミナティ、Lot 番号不明、使用期限不明) の初回の接種を受けていた。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種前)、ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>報告者は事象をアナフィラキシーの重篤な症状であり、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係について可能性大と評価した。</p> <p>症状がすぐ軽快したため、関連した検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/11 15:45 (ワクチン接種日)、患者は診療所の受診が必要なアナフィラキシーを発現し、転帰は回復であり、抗アレルギー薬、ポララミン、ネオファーゲン、ファモチジンの治療を受けた。</p> <p>事象の臨床経過:</p> <p>2021/05/11 15:45、患者に全身性発疹、喘鳴が出現した。SPO2 の低下や BP の低下はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は以下の通り:</p> <p>随伴症状に関して、</p> <p>Major 基準として、皮膚症状/粘膜症状に全身性蕁麻疹もしくは全身紅性斑;</p> <p>Major 基準として、呼吸器系症状に両側性の喘鳴 (気管支痙攣);</p> <p>Minor 基準として、呼吸器系症状に喘鳴;</p> <p>アナフィラキシーの症例定義について、報告者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準、そして 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準を評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、報告者はアナフィラキシーの症例定義と合致するものとして、カテゴリ 1、レベル 1 と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては、以下の通り:</p> <p>SPO2 98% (RA) 低下なし。</p> <p>全身性皮疹、喘鳴 (+)、呼吸困難。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り:</p> <p>15:15、ワクチン接種。</p>
------	--------------------------	---	--

15:45 から、喘鳴、全身性紅斑が徐々に出現した。
抗アレルギー投与、ネブライザーで気管拡張薬投与、
30 分から 1 時間で症状消失、皮疹も減退した。
医学的介入を必要としたかは、抗ヒスタミン剤、輸液、気管支拡張薬
であった。
(ポラミン、ネオファーゲン、ファモチジン投与)。
患者には多臓器障害があり、
呼吸器に両側性喘鳴/気管支痙攣があった。
(喘鳴と呼吸困難。ただし、SpO2 低下はなかった。);
皮膚/粘膜に全身性蕁麻疹があった。
(じんま疹は抗アレルギー薬投与で消失した。)
患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患の対し最近ワクチン接種
を受けなかった。
患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以
外に SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワ
クチン接種を受けなかった。

報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象が BNT162B2 に関連あり
と評価した。
他の疾患等の事象に関連性のある他要因は、造影剤アレルギーと喘
息であった。

追加情報(2021/06/01): 同一の連絡可能な医師からの新情報: ワク
チンの接種経路、事象の詳細。

追加情報の入手は完了である。更なる追加情報は予定されていな
い。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。説明
文を更新した。

2478	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>そう痒症; 末梢性浮腫; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。 PMDA 受付番号は、v21105678 である。</p> <p>2021/04/20 13:43、44 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、単回量)(44 歳 5 カ月時)を初回接種した。病歴は、継続中の下腿浮腫、継続中のじんま疹およびそう痒症である。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 家族歴も、提供されなかった。 患者が PEG を使用した化粧品にアレルギーの病歴を持っているかは、不明であった。 患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。 併用薬は、フロセミド(分量:20mg、経口投与、下腿浮腫のため、開始日不明、継続中)及び、レボセチリジン(分量:5mg、経口投与、じんま疹のため、開始日不明、継続中)であった。 2021/04/20 13:43(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ)の初回接種をした。 2021/04/20(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。 2021/04/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった: 2021/04/20(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、5 分程度で右肘部に掻痒感が出現した。 そのすぐ後に右大腿内側、右頸部に掻痒感と膨疹が出現した。 院内救急処置室へ移動し診察した。 じんま疹と判断し、ポララミン 5mg を点滴注射した。 30 分程度で症状は軽快したため、患者は院内救急処置室を退出した。 しかし 1 時間後に、軟口蓋の掻痒感と咽喉痛が出現した。 バイタルサインに変動は認めなかったが、粘膜症状と呼吸器症状があり、アナフィラキシーと判断した。 すみやかにアドレナリン 0.3mg を筋肉内注射、ソル・コーテフ 500mg を点滴静脈注射した。 アドレナリン投与後は、すみやかに症状は改善した。 1 時間ほど経過観察し、患者に症状再燃がないため、帰宅した。 アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類は、以下の通り評価された: 随伴症状に関して、患者は皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感を発症した。 呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感がある。</p>
------	----------------------------------	---------------------------------	--

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、突然発症および徴候および症状の急速な進行、1 つ以上の Major な皮膚症状基準および 1 つ以上の Minor な循環器系症状及び／又は Minor な呼吸器系症状基準と評価した。

ステップ 3 に関しては、カテゴリ-2 レベル 2 と評価した。

アナフィラキシーの経過:

5 分後、右頸部と肘部、大腿部に膨疹を発症した。

20 分後、咳嗽を発症した。

30 分後、ポラミンを投与し、上記症状は消失した。

1 時間 30 分後、患者は軟口蓋搔痒感と咽頭痛を発症した。

アドレナリン投与後、上記症状は消失した。

呼吸器症状として乾性咳嗽および咽頭閉塞感、皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹(蕁麻疹)および皮疹を伴う全身性そう痒感が認められた。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、蕁麻疹とそう痒症であった。

報告している他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者は軟口蓋の搔痒感および咽頭痛をアナフィラキシーの一連の症状として評価し、ワクチンとアナフィラキシー間の因果関係は可能性大と評価した。

追加調査は、完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/03): 同じ連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報は、

合併症、併用薬、受けた処置および臨床経過ではあった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。原票との矛盾のため、以下の通り経過を改めた: 「そのすぐ後に右大腿、右頸部に搔痒感と喘鳴」を「そのすぐ後に右大腿内側、右頸部に搔痒感と膨疹が出現した。」に修正した。

「患者は、多臓器障害を発症しなかった。患者は、呼吸器症状の乾性咳嗽と咽頭閉塞感を発症した。皮膚症状/粘膜症状による全身性蕁麻疹または全身性紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒感を発症した。」を

「患者は、多臓器障害を発症した。呼吸器症状として乾性咳嗽および咽頭閉塞感、皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹(蕁麻疹)および皮疹を伴う全身性そう痒感が認められた。」に修正した。

			<p>「患者は軟口蓋と咽頭痛を発症した。」を「患者は軟口蓋搔痒感と咽頭痛を発症した。」に修正した。</p> <p>「搔痒感と咽喉痛が出現した。」を「軟口蓋の搔痒感と咽喉痛が出現した。」に修正した。</p>
--	--	--	--

2481	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>消化不良(消化不良)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>副甲状腺機能低下症;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>川崎病;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>甲状腺腺腫;</p> <p>真菌アレルギー;</p> <p>結腸内視鏡検査;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21105287。</p> <p>2021/04/24 15:00、45歳の女性(45歳10カ月の女性と報告)はCOVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31)の単回量の初回接種(接種時の年齢45歳)を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の病歴は、父、母、妹(詳細不明)であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等)によると、患者には副甲状腺機能低下症、喘息、川崎病の既往があった。</p> <p>2021/04/24 15:10(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシー、倦怠感、頭痛、喉の違和感、眩暈、動悸が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/25(ワクチン接種翌日)に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、特になしと報告された。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他疾患など、他に考えられる事象の原因は、気管支喘息、橋本病、甲状腺腺腫があるが、関連性は不明であった。また、CF歴がこれまでに6回あり、マグコロールを毎回服用していたが、関連性は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家の意見は提供されなかった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の一連の症状(倦怠感、頭痛、喉の違和感、眩暈、動悸)から、ワクチンと有害事象間の因果関係を可能性大と評価した。患者がポリエチレングリコールを含有する化粧品に対しアレルギーを持っているかは不明であった。</p> <p>患者は、4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩(ブデホル吸入粉末剤60吸入、吸入、2017年以降継続中、使用理由:喘息)、アムプロキシール塩酸塩錠剤(15mg、内服、2013年から継続中、使用理由:喘息)、辛夷清肺湯エキス細粒(7.5g、内服、2013年から継続中、使用理由:喘息)、モンテルカスト錠(10mg、内服、2013年から継続中、使用理由:喘息)、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ、内服、10mg、使用理由:喘息と逆流性食道炎、2016年から継続中)、レボセチリジン塩酸塩(5mg、内服、使用理由:喘息と花粉症、2021/02/01から2021/04/28まで)であった。</p> <p>病歴は、副甲状腺機能低下症、喘息、甲状腺腺腫、橋本病、CF(6回)が罹患中であり、喘息、逆流性食道炎、花粉症もあった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、次の通り:16:00(ワクチン接種20分後)に、血圧140/90(P78/分) sat 99%(room air)であつ</p>
------	---	---	--

た。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通りだった：

15:40、接種直後に患者は鎮静剤を投与されたような浮遊感があり、その後徐々にのどから胃まで灼熱感が現れ、舌と口唇のしびれが現れた。15分後に、ステロイドが投与された。事象は増悪しなかったが、その翌朝、5:00まで続いた。その後、3週間位、喘息の症状がひどかった。

患者は、副腎皮質ステロイドを使用した医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害を発現しなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、以下の通りだった：喘息、スギ、ヒノキ、カビ。

患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤（副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬）を服用していた。

事象喘息の悪化、血圧上昇、浮遊感、のどから胃まで徐々に灼熱感が出現、舌と口唇にしびれが出現の転帰は不明であったが、他の事象の転帰は2021/04/25に回復であった。

追加情報(2021/06/01)：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、次の通り：新しい報告者、病歴、臨床検査値、付随する医療の詳細、反応データ(喘息のさらなる悪化)と事象の詳細。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：併用薬のコーディングが更新された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：次のように経過本文を修正してください：一文、「接種後15:00に、すぐに浮遊感が現れ、鎮静剤を投与した。」を「15:40、接種直後に患者は鎮静剤を投与されたような浮遊感があった。」は、原資料と不一致のため、修正する必要がある。事象血圧140/90、浮遊感、のどから胃まで徐々に灼熱感が出現、舌と口唇にしびれが出現の追加。

2548	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106071。</p> <p>2021/05/11 19:40、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、剤形: 注射剤、ロット番号: ET9096、初回、投与経路: 筋肉内、使用期限: 2021/07/31、単回) を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー体質と継続中の甲殻類やそばでの重いアレルギーの既往歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/11 19:52(ワクチン接種の 12 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種のおよそ 12 分後に、患者は気分の悪さと全身の熱感を感じた。BP(血圧)は 98/83 であった、P(脈拍数)は 68 であった、そして、SpO2(経皮的酸素飽和度)93%であった。患者はストレッチャーにて観察された。医師の診察時、BP は 123/82 であった、Pは 66 であった、そして、SpO2 は 93%から 97%まで増加した。酸素吸入 2L は投与された。生食全開滴下された。20 分経過後、血圧は 122/73 であった、Pは 67 であった、そして、SpO2 は 98%であった。嘔気はなしではあったが、既往歴もふまえ経過観察の必要性を感じ、二次救急病院へ救急車にて搬送した。</p> <p>報告看護師は本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/06/01 現在、看護師は事象をアナフィラキシーの重篤症状として評価し、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性小とした。事象の診断は、患者が 2 次救急に搬送されたため特定できなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通りに判断された:</p> <p>随伴症状として、循環器系症状の Major 基準: 全身の熱感あり、測定された血圧低下。消化器系症状の Minor 基準: 悪心。アナフィラキシーの症例定義として、報告者は突然発症と評価した。アナフィラキシーの症例定義として、報告者はカテゴリー(4)と評価した: 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は以下の通り: 事象発現日時は 2021/05/11 19:52 頃であった。</p> <p>19:52、気分が悪い、全身の熱い感じ。汗で身体がしっとりしている。ホールにて椅子に座っていた。BP 98/83、PO2 93%、P68。医師の診察を受けた。</p> <p>19:55、BP 123/82、PO2 97%、P66。ストレッチャーにて動かされて移動。</p>
------	--------------------------	-----------------	---

19:57、右手に血管ルートを確認するため生理食塩水を注入した。全開にて滴下の指示があった。医師から2L/分の割合で酸素供給開始の指示があった。

19:59、BP 116/73、PO2 98%、P64。駐車場の家族を呼び寄せた。身体の発赤、かゆみはなかった。

20:04、嘔気消失。BP 119/78、PO2 98%、P64。点滴速度を遅くする指示があった。

20:06、BP 114/76、PO2 98%、P67。

20:12、BP 122/73、PO2 98%、P67。嘔気無し。家族(父親、叔母)と相談し、救急車を要請した。受け入れ要請の連絡をした。医師から受け入れ可能の返事があった。ワクチンの副作用のため、患者は二次救急で搬送された。

20:20、BP 118/73、PO2 98%、P64。症状なく落ち着いている。

20:25、叔母に救急車同乗を依頼した。20:28、救急車が到着した。

20:35、救急車が出発した。症状の最終経過は救急搬送であった。患者は多臓器障害を発現した。心血管系の症状の低血圧(測定済み)、消化器症状の悪心を発現した。その他の症状は全身の熱感であった。アレルギーに関連した特定の薬剤を服用しており(またはいつでも利用できる状態にある)、詳細は以下の通り:

内服薬を処方されており、服用していた。薬剤名不明。

2021/05/11(ワクチン接種日)、アナフィラキシーの臨床転帰は回復であった。

追加情報(2021/06/01):連絡可能な看護師から入手した新たな情報は以下の通り:臨床検査値、薬剤の詳細、事象の詳細。

追加調査は完了する。

これ以上の情報は期待できない。

修正:本追加報告は前報で報告した情報を修正するために提出するものである。

経過内容を以下の通り更新した。

「皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹」は報告されていないため削除し、

「症状の最終経過は帰宅であった」は齟齬があるため「症状の最終経過は救急搬送であった」に更新した。

2556	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>肝酵素上昇(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中 LDH 上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p>	<p>冠動脈バイパス; 顎手術</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106433。</p> <p>2021/05/08、13:30(報告上は接種日の 13:30 から 14:30)、81 歳(報告上は 81 歳 10 ヶ月、当時 81 歳)男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:31Jul2021、初回、0.3MLml、単回量、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチン接種をしていない。病歴には、2010 年に上顎痕外科手術、そして(2012 年に冠動脈バイパス手術があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は血圧の治療を受けており、抗凝固剤を投与していた。ワクチン接種の 2 週間以内に服用した薬については不明だった(報告によると)。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/08、16:30、急性肺炎(死亡、入院)が発現した。</p> <p>本有害事象は救急外来受診および入院に及んだ。患者は 2021/05/08 から 2021/05/09 まで急性肺炎と気管支喘息のために入院した。</p> <p>2021/05/09、患者は、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)が 374IU/l(正常範囲 12-32、医学的に重大)、および血中乳酸脱水素酵素が 717IU/l(正常範囲 121-230、医学的に重大)であった。</p> <p>の検査結果を含む検査が実施された。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/09 のコンピュータ断層撮影(CT)により、両方の肺に肺炎と胸水が観察された。(C-反応性蛋白(CRP)(正常範囲 0.0-0.3))は、両肺 0.6mg/dl だった。)</p> <p>2021/05/08、16:30、SpO2: 94% (room air)であった。</p> <p>2021/05/08、点滴終了後、SpO2: 89-91%と低下傾向であった。</p> <p>2021/05/08、入院時、酸素吸入開始(3L/分)時、SpO2: 89-92% (room air)であった。</p> <p>2021/05/09、03:30、酸素流量変更(5L/分)時、SpO2: 89-90%であった。</p> <p>2021/05/09、06:52、酸素流量維持(5L/分)時、SpO2: 89-94%であった。</p> <p>2021/05/09、09:50、酸素流量変更(10L/分)時、SpO2: 88-89%であった。</p> <p>2021/05/09、11:20、SpO2: 89%であった。</p> <p>2021/05/09、COVID-19(SARS-CoV-2 検査):陰性であった。治療は、急性肺炎と気管支喘息として処置された。</p> <p>事象(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 374IU/l と乳酸脱水素酵素 717IU/l)の臨床転帰:は不明であった。事象急性肺炎と気管支</p>
------	---	-------------------------	---

喘息の臨床転帰は死亡であった。患者は 2021/05/09 に死亡した。剖検は行われなかった。

本事象の臨床経過は以下の通りであった。

2021/05/08、16:30 頃から症状(呼吸苦、喘鳴、吸気困難等)が発生した。SpO₂(経皮的酸素飽和度)は 94%(room air)であった。

2021/05/08、19:49、救急外来受診し、点滴静注(ソルデム 1 輸液 200ml 1 瓶+ソル・コーテフ静注用 250mg 1 瓶)、吸入(ベネトリン吸入液 0.3ml+生理食塩水 2.0ml)が実施された。点滴終了後も SpO₂(89% - 91%)低下傾向、喘鳴の増悪を認めた。

2021/05/08、22:00、接種後副反応の可能性もあり経過観察目的で入院となる。入院時 22:00 より酸素吸入を開始した(3L/分・SpO₂:89% - 92% room air)。労作時喘鳴の増悪が認められた。

2021/05/09、03:30、喘鳴の増強と SpO₂ 低下により酸素流量を変更した(5L/分・SpO₂:89% - 90%)。

2021/05/09、06:52、酸素流量を維持した(5L/分・SpO₂:89% - 94%)。

2021/05/09、08:31、デカドロン注射液 3.3mg 1A 静注した。

2021/05/09、09:50、SpO₂ 低下により酸素流量を変更した(10L/分・SpO₂:88% - 89%)。PCR 検査を実施し、陰性であった。意識障害(Japan coma scale:JCS-2)が認められた。

2021/05/09、11:00、膀胱留置カテーテルが設置された。

2021/05/09、11:20、タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5mg を投与した(合計 2 キット)。SpO₂ は 89%であった。

2021/05/09、14:40、排便を施行した(グリセリン浣腸液 50%、60ml)。

2021/05/09、14:50、フロセミド注 20mg 1A を静注した。

2021/05/09、16:00、呼吸停止(JCS-300)し、心臓マッサージが開始された。アドレナリン注 0.1%シリンジが投与された。

臨床経過は、以下の通り報告された:

2021/05/08 急性肺炎(2021/05/09、8:44、CTにより確認)を発症。急性肺炎と気管支喘息のために酸素投与処置され、気管支喘息のためにベータ刺激器吸入が処置された。

2021/05/09、検査およびコンピュータ断層撮影(CT)を含む処置が施され、その結果、両肺に肺炎と胸水が観察され、また血液検査では、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)が 374 IU/l(正常範囲 12-32)、血中乳酸脱水素酵素(LDH)が 717IU/L(正常範囲 121-230)、C-反応性蛋白(CRP)が 0.6mg/dL(正常範囲 0.0-0.3)、そして COVID-19用のポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査では陰性であった。

医師は、呼吸困難/吸気性呼吸困難、喘鳴、呼吸困難(酸素飽和度低値)は急性肺炎の付随する徴候であると報告した。

医師は急性肺炎と気管支喘息が BNT162b2 に関連している可能性

大と評価した。

剖検は行われなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした:呼吸器症状は、ワクチン接種の前に認められなかった。ワクチン接種の後、呼吸器症状が発現し、急激に悪化したため、BNT162b2 と死亡の因果関係が疑われた。

詳細な検査結果

病院への到着日時:2021/05/08、21:47

処置の詳細:酸素吸入、ベータ刺激器サルブタモール硫酸塩(ベネトリン)吸入、デキサメタゾン・アセテート(デカドロン〔点眼・点耳用〕)3.3mg の点滴静注を行った。

検査(血液/生化学的検査、感染症検査、イメージング検査等)が行われた場合その内容:採血およびCT

死亡の確証日時:2021/05/09、16:43

死後検査:行われなかった。

医師のコメント:(論理的根拠を含む)死因についての考察および医師のコメント:肺炎は、BNT162b2 のワクチン接種後、複数の要因によって発症した。

COVID-19ワクチンの予診票は以下の通りであった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。:はい。

現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。:はい。病名(空欄)、治療内容(血をサラサラにする薬、血圧薬)。その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか。:いいえ。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。:いいえ。

今日、体に具合が悪いところがありますか。:いいえ。

けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。:いいえ。

薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。:いいえ。

2週間以内に予防接種を受けましたか。:いいえ。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は:可能(医師判断)。

報告医師は事象を重篤(死亡と入院)とした。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。

「2021/07/06 に入手した、コミナティ筋注(バッチ/ロット番号:EW4811)の調査結果である。」結論:『PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン』に対する苦情が調査された。調査には、製造記録の確認、関連する逸脱事象、報告されたロットと製品品質の苦情履歴が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロットEW4811の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、品質

			<p>問題に関連する事項は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論されている。NTM プロセスは、規制当局への通知が必要なしと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因またはキャパは特定されなかった。品質情報 の概要： ロット番号：EW4811 の製品品質調査依頼。調査結果：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象と</p>
--	--	--	--

2581	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>ショック(循環虚脱)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>流涙障害(流涙増加)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡不可能な消費者(患者)(確認のため、その他の HCP を介して報告された)、自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号:v21104780</p> <p>2021/04/20 19:30、22 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ET9096、有効期限:2021/07/31、左腕、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(接種時 22 歳)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。患者には、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者には他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種日以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20 19:30(申告による)、患者は呼吸苦、頻呼吸、および軽度の血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。事象の転帰は、アドレナリン筋注による治療で回復した。</p> <p>反応の臨床経過についての報告は、以下のとおり:</p> <p>2021/04/20、19:35(報告によるワクチン接種同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/20(報告によるワクチン接種同日)、19:35、筋注後、患者はふらふらと歩きだし、声をかけるが返答なく、崩れ落ちるように倒れるところを後ろから抱きかかえベッドに寝かせた。下肢挙上し、バイタル測定を行った。患者は、涙目になり不穏な表情を見せた。患者は、胸部不快感と呼吸困難を訴えた。声かけには反応した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種同日)、数分後に、患者は過呼吸となった。喘鳴は認められなかった。</p>
------	---	--

			<p>2021/04/20(ワクチン接種同日)、患者の左大腿外側部にアドレナリン 0.3cc 筋注した。その後過呼吸は軽減するも両眼瞼軽度浮腫が登場した。手指の冷感と震え、目がちかちかすると訴えた。過換気と判断しペーパーバッグ法施行した。SpO2 は 99%であった。その後表情穏やかとなった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連があると評価した。他要因(他疾患)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり:喘鳴を伴わない呼吸苦と頻呼吸、軽度血圧低下を認めた。プライトン分類のレベル 3 かレベル 5 か迷った。当時の状況からレベル 5 で、血管迷走神経反射が適当と考えた。</p> <p>追加情報(2021/07/12):本報告は、重複症例 2021501849 と 2021506159 の情報を結合する続報である。今後すべての続報は、企業症例管理番号 2021501849 で報告される。新情報は以下のとおり:臨床検査値、被疑薬の詳細、新しく報告された事象と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2599	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例は重複報告のため invalid と考えられる。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、54 歳女性(妊娠なし)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ヨード造影剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種当日、妊娠していない)14:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 54 歳であった。</p> <p>2021/05/23 14:30(ワクチン接種 30 分後)、両腕のかゆみ、発赤、呼吸困難感を発現した。血圧 160 台、HR75、SAT99%であった。意識障害はなかった。</p> <p>症状は、0.3mg アドレナリンの筋肉注射後、改善した。</p>

		<p>事象により入院に至った。事象の転帰は、アドレナリン投与とステロイド投与により回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院または入院期間の延長、入院期間 2 日間)に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 Narrative の更新。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):これは重複報告 2021328091 と 2021506789 から情報を統合する追加報告である。現報告は、連絡可能な同医師からであった。現報告および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021328091 で報告される。</p> <p>再調査の試みが必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2614	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p>	<p>本症例は 2021421322 と重複のため invalid と判断する。現在の症例 2021505978 は非保持された症例である。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、46 歳の女性(妊娠無し)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>2021/03/25 14:00、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、左腕)の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/04/15 14:30、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、右腕)の 2 回目単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種日) 時刻不明(報告のとおり)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種日) 時刻不明(報告のとおり)、ワクチン接種から 8 分後、動悸、不快気分を発現し始めた。</p> <p>ワクチン接種から 14 分後、前胸部に痒みを伴う点状の発赤疹、BP: 166/98、PR: 122 の頻脈を発現した。</p> <p>事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンシーおよびメチルプレドニゾロ</p>

			<p>ンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)での治療により、2021年に回復であった。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に帰結した。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/21): 本症例は 2021421322 と重複症例のためデータベースから削除される。</p> <p>これは症例 2021505978 と 2021421322 が重複であることを通知するための追加報告である。今後のすべての追跡調査情報は、製造業者報告番号 2021421322 に報告することとする。本症例は非保持された症例であり、invalid に変更された。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
2615	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>筋緊張(筋緊張)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳女性(妊娠なし)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはペニシリン系アレルギーがあった。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種当日)15:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種当日)時間不明、ワクチン接種 8 分後に前胸部発赤疹を発現した。ワクチン接種 33 分後に頸部の絞扼感を発現した。SAT は 98 から 95 に低下した。</p> <p>事象により、入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン 0.3mg 筋注により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院または入院期間の延長:入院期間 2 日間)と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20): これは 2021361741 および 2021506734 が重複報告であることを通知するための追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021361741 にて報告される。本症例</p>

			<p>は invalid 重複報告である。本症例は、データベースから削除される。</p> <p>再調査の試みは必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2672	<p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>敗血症;</p> <p>片頭痛;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>胆嚢炎;</p> <p>脱落胆石;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨髄炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21105164。</p> <p>2021/04/21 14:30(ワクチン接種日、25歳時、報告の通り)、25歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)の1回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、骨髄炎(継続中、治療は終了、左第一趾切断術実施)、けいれん、食品アレルギー、偏頭痛、骨髄炎に伴う敗血症ショック、胆石落石胆のう炎(手術にて終了)があった。ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)、パラセタモール(カロナール)、セレコキシブ(セレコックス)、パラセタモール(アセリオ)、リファンピシン、テイコプラニンと他抗生剤1種にて、薬剤アレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は、骨髄炎に対する治療薬(詳細不明)があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に薬物使用はなかった。</p> <p>2021/04/21 15:00、咽頭違和感を発現した。事象は非重篤と評価された。患者は、2021/04/21 から 2021/04/27 まで入院した。因果関係は、関連ありと報告された。2021/04/26、事象の転帰は、回復した。治療としてソル・メドロール 125mg がIV 投与された。</p> <p>2021/04/22 0:00 頃、頭痛と嘔気を発現した。事象は重篤(医学的に重要)と評価された。2021/04/21 から 2021/04/27 まで入院した。因果関係は、関連ありと報告された。2021/04/27、事象の転帰は、回復した。治療は、ソセゴン(15)1A IM(頻回使用)、プリンペラン (10) 1A IV(頻回使用)であった。</p> <p>2021/04/21 16:00、発熱を発現した。事象は重篤(医学的に重要)と</p>

評価された。2021/04/21 から 2021/04/27 まで入院した。因果関係は、関連ありと報告された。2021/04/27 事象の転帰は、回復した。治療は、解熱鎮痛剤がアレルギーのため使用できなかったのでクーリングのみ実施された。

経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種 30 分後(2021/04/21 15:00)、咽頭掻痒感・違和感が出現した。特に治療中の疾患はないため、ワクチンの副反応であると考えられた。既往歴から、アレルギーが多く一人暮らしのため入院を勧められた。

ワクチン接種の 90 分後に、発熱があり、解熱鎮痛剤に対するアレルギーがあり、クーリングのみしか実施できなかった。

ワクチン接種の 10 時間後に、頭痛が出現した。CT等行うが、特に異常所見なし(日付不明)。治療のために、ソセゴンを 3-4 時間おきに投与した。頭痛と同時に、嘔気もあり、対症的にプリンペランを投与した。患者にはもともと多数の薬剤アレルギーがあったので、副反応は出やすいと考えていた。

事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていたかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：2021/04/21 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.9 度。

関連検査は、以下の通りであると報告された：2021/04/21、血液検査(生化、血液)は、すべて正常範囲内であった。報告者は、異常なしとコメントした。2021/04/25、血液検査(生化)は、CPK184ul に上昇(正常範囲 41-153)を示した。報告者は、CPK以外は特に異常認めず、筋注に伴う上昇と考えるとコメントした。

発熱、頭痛、嘔気は 2021/04/27 に回復した。咽頭違和感は

2021/04/26 に回復した。咽頭掻痒感の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤(2021/04/21 から 2021/04/27 まで入院)と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、偏頭痛、薬剤アレルギーであった。

報告医師意見は以下の通り：提供なし。

追加報告(2021/07/12)：医師から受領した新情報：投与経路の追加、更なる病歴、臨床検査、副反応データ(新事象：咽頭違和感、転帰と事象発現日の更新)、事象の臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2677	<p>視神経炎(視神経炎)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>霧視(霧視)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105003。</p> <p>患者は、39 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種日)(接種時 39 歳)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:不明、筋肉内、回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種 13 日後)、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種 15 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/04/20、患者は退院した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/03/26、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/08、眼痛を発現した。</p> <p>2021/04/09、1 分間、左眼のかすみを発現した。</p> <p>2021/04/10、同様の症状と考えられ、当科に入院した。</p> <p>2021/04/10、頭部造影 CT を実施した後、左視神経炎が認められ、左視神経周囲炎が疑われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/04/10 から 2021/04/20 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患など他要因の可能性は、抗 MOG 抗体陽性視神経炎であった。</p> <p>事象は、視神経炎と報告された。</p> <p>2021/04/20、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告された情報の修正である:経過の本文を次のように修正してください:「2021/04/20(ワクチン接種 X 日後)」という文の一部を「2021/04/20(ワクチン接種 25 日後)」に修正する必要があった。</p> <p>経過の「頭部 MRIX 線撮影」の用語は誤って翻訳されたため「頭部造影 CT」に修正する必要がある。それに応じて、臨床検査値が更新された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):本追加報告は追跡調査の試みにも関わら</p>
------	---	--

			<p>ず、バッチ番号は入手不可であったことを通知するために報告されたものである。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2694	尿閉(尿閉)	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 12:00、非妊娠 52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ET9096、有効期限:2021/07/31、1 回目、単回量);その後 2021/05/15 12:00 に(ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、2 回目、単回量)を、両剤とも 52 歳時に筋肉内(解剖学的部位:左腕)に接種した。</p> <p>病歴には桃に対するアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/25(1 回目接種の翌朝)、尿閉を発現し、治療処置なく回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/15 23:00(2 回目接種 11 時間後)、尿閉を発現し、治療処置なく回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p>

			<p>2021/05/15 23:00 頃、2 回目接種の夜、尿閉が出現し始めた。処置なしで経過観察のみであった。</p> <p>2021/05/16 朝 06:00 頃、回復した。</p> <p>2 回目接種後の尿閉の出現時刻は、1 回目接種後の尿閉の出現時刻より、6 時間ほど早かった。回復までの時間は、1 回目および 2 回目とも 6 時間ほどで、ほぼ同じだった。1 回目および 2 回目の尿閉とも処置なく自然に回復した。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医師からの新たな情報:被疑薬詳細(1 回目投与開始時刻を 12:00 に更新;2 回目投与の解剖学的位置を追加)、事象詳細(発現時刻および終了日が追加)、および臨床経過詳細。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2696	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>多形性腺腫;</p> <p>聴力低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師および医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105018。</p> <p>49 歳男性患者は 2021/03/11、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP9605;有効期限:2021/06/30)の初回、単回投与を左肩に受けた。</p> <p>病歴に、1995 年から 1995 年(1996 年とも報告あり)までの左耳下腺多形性腺腫(1995 年に手術施行)および 2020 年から不明日までの聴力低下があった。</p> <p>病歴は 1995 年から 1995 年(報告どおり)までの左耳下腺多形性腺腫および 1995 年のそれに対する手術があった。</p> <p>事象発現の 2 週以内に使用された併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種の 21 日後)、患者は難聴、および耳鳴(報告通り)を発現した。</p> <p>2021/03/11(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>コミナティ初回投与後の不明日、限局性疼痛、および倦怠感があったが、鎮痛薬を飲むほどではなかった。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種の 21 日後)、左耳鳴、および左耳閉感が出現した。</p> <p>患者が受けた検査は以下のとおり:</p> <p>2021/04/07、オーゾグラム:左耳 4000Hz で閾値上昇(45dB)</p> <p>2021/04/13、オーゾグラム:2021/04/07 と同様の結果</p>

			<p>2021/04/20、オージオグラム:2021/04/07と同様の結果</p> <p>2021/04/19、頭部MRI:異常なし</p> <p>2021/04/22、血液生化学的検査:異常なし</p> <p>事象の難聴および耳鳴に対し処置は行わなかったが、診療所への受診が必要であり、本剤との因果関係はありであった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な医療従事者から入手した新情報は以下のとおり:追加報告者、臨床検査値、病歴データ、被疑ワクチンデータ(投与経路)および副反応データ(処置データ)。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2697	<p>糸球体腎炎(糸球体腎炎)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>蛋白尿(蛋白尿)</p> <p>血尿(血尿 尿潜血陽性)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>慢性糸球体腎炎;</p> <p>扁桃炎;</p> <p>片頭痛;</p> <p>糸球体腎炎;</p> <p>IgA腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)および別の連絡可能な医師より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21105017。</p> <p>患者は 42 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種当日)(42 才時)、covid-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>病歴は、ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)によると、アレルギー性鼻炎(10 代から継続中)、扁桃炎、偏頭痛、溶連菌感染後糸球体腎炎、慢性腎炎、IgA 腎症[2019 年(予測)から継続中](2021/05/06 の腎生検にて IgA 腎症と診断されたが、2019 年より尿所見異常ありすでに発症していたと考えられる)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:不明、使用期限:不明、1 回目、単回量)を接種していた。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種 1 日後)、糸球体腎炎、血尿、蛋白尿を発</p>

症した。

2021/04/22、肉眼的血尿が発現した。

2021/04/23、尿タンパク陽性／尿潜血陽性であった。

事象の臨床経過は、以下の通りである：

32才頃に溶連菌感染後糸球体腎炎の既往があった。

職場の検診では時々蛋白尿を認めていた。

2021年2月の直近の検診では、蛋白尿2+、血尿(-)、Cre 0.68/dLであった。

2021/04/21(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のための2回目のCOVID-19ワクチン接種を受けた。

2021/04/22(ワクチン接種1日後)、午前に38.7度の発熱があり、午後になり肉眼的血尿が出現した。

2021/04/23(ワクチン接種2日後)にも、37.8度の発熱と肉眼的血尿があった。

近医により処置の為の病院を紹介された。

Cre 0.88と軽度の上昇があり、尿蛋白、潜血共に陽性であった。

2021/04/25(ワクチン接種4日後)、解熱し、肉眼的血尿は25日の朝まで続いた。

2021/05/06(ワクチン接種15日後)、尿蛋白k2+、尿潜血3+、Cre 0.87であった。

関連する検査データで以下を認めた。

2021/05/06、腎生検でIgA腎症であった。

2021/04/23、CRP(mg/dl)(基準値:0.0-0.14)は1.26であった。

2021/04/26、尿タンパク／Cr比(g/gCr)(基準値:0.0-0.15)は2.3であった。

尿タンパク陽性／尿潜血陽性および肉眼的血尿の転帰は軽快に更新された。

発熱の転帰は2021/04/25に回復に更新された。

糸球体腎炎の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤(障害)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、元々慢性腎炎があり接種を機に悪化した可能性があった。

接種翌日に発熱、肉眼的血尿を認めており、因果関係は濃厚と診断された。

2021/07/12に報告した報告医師は、尿タンパク陽性／尿潜血陽性および肉眼的血尿を重篤(医学的に重要)と分類し、本事象はBNT162b2と関連なしと評価した。

報告医師は、発熱を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2は関連ありと評価した。本事象に対して行った治療はなかった。

			<p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>発熱後に肉眼的血尿が出現したため、発熱(ワクチン副反応)を誘因として IgA 腎症が顕在化したと考えられる。これまでも尿検査異常は認めており、潜在的に IgA 腎症はあったと考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン歴、病歴、臨床経過、因果関係、検査データ、転帰</p>
2705	<p>内出血(内出血)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位内出血(ワクチン接種部位内出血)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 14:15(46 歳時)、46 歳の女性患者(非妊娠)は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回、投与経路:筋肉内、単回量)の接種を左腕に受けた。</p> <p>患者は、予防接種の時に妊娠していなかった。</p> <p>予防接種ワクチンは、病院にあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>予防接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>予防接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はインフルエンザ・ワクチン接種後、発熱を発現した。</p> <p>2021/04/22 18:00(ワクチン接種 3 時間 45 分後)、接種部疼痛、ワクチン接種部位内出血、内出血を発現した。</p> <p>その後、約 5 日の間症状は続き 2021/04/27 に治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本報告は、重複レポート 2021515819 と 2021524431 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021515819 で報告される。</p> <p>連絡可能な同医師から報告された新情報:本報告は以前にも報告されていたことを医師が確認している。</p> <p>重複症例から追加された情報は次の通り:新事象「ワクチン接種部位内出血」と回復日。</p> <p>追加情報(2021/07/16):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2720	心筋梗塞(急性心筋梗塞)	高血圧	<p>本報告は連絡可能な医師、検死医からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手したものである。規制当局報告番号 v21107059。</p> <p>2021/05/16 09:15、89 歳女性患者は covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2(コミナティ;ロット番号:EX3617;有効期限:2021/08/31)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に高血圧があった。</p> <p>併用薬にはシロスタゾール(製造会社不明、開始日不明、継続中)があった。</p> <p>2021/05/18 01:00、患者は急性心筋梗塞を発現し、事象は死亡により重篤であった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/05/16 09:15(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種の 1 日後)、夜まで通常通りの生活であった。</p> <p>2021/05/18 01:00 頃(ワクチン接種の 2 日後)、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/18 06:30 朝、患者は自宅寝室で心肺停止状態で発見された。体温変化等から、死亡時刻は同日午前 1 時頃と推定された。CT では死亡原因となり得る病変はなかった(2021/05/18)。両肺にうっ血像を認め、急性肺うっ血の状態と判断された。しかし患者は肺うっ血を示す心不全等の基礎疾患がなかったことより、報告者は患者が急性心筋梗塞を発症したものと判断した。救急隊は社会死(医師の診断</p>

を仰ぐまでもなく、体の状態から誰が見ても判断できる死)と判断し、患者は不搬送であった。死体は警察署の搬送車で運ばれ、病院到着時間は 2021/05/18 09:56 であった。臨床検査、および手技を実施、体温:摂氏 36.7 度(2021/05/16 ワクチン接種前)、コンピュータ断層撮影(CT):心筋梗塞が強く疑われた(高度肺うっ血の所見のみ)(2021/05/18)。

COVID 19 PCR: 陰性(2021/05/18)、全身 CT:両肺のうっ血と気管支内液体貯留(2021/05/18)。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。事象、急性心筋梗塞の転帰は死亡であった。

2021/05/18 1:00 頃(推定時刻)、患者は急性心筋梗塞のため死亡した。剖検は行われなかった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性には高血圧があった。事象は患者の年齢から考慮すれば、発生しうる状態であった。

報告者のコメント:患者の年齢と基礎疾患から、事象と BNT162b2 の因果関係は不明であった。

追加情報 (2021/06/07):連絡可能な同医師からの新規情報は以下の通り:患者詳細(イニシャル追加)、臨床検査値、併用薬(シロスタゾール継続中)、死亡詳細(剖検なし)と臨床経過。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。死亡時間は更新された。

2722	<p>感音性難聴(感音性難聴)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p> <p>耳管機能障害(耳管機能障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>外科手術;</p> <p>多形性腺腫;</p> <p>聴力低下</p>	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、49年3か月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、25年前1995年から1995年まで左耳下腺多形腺腫の手術の歴があった。</p> <p>そして、1年前に検診で左聴力低下を指摘されていたが、今年の検診では回復を認めていた。</p> <p>2021/03/11(ワクチン接種日)、患者はbnt162b2(コナチン筋注、ロット番号:ER9605、使用期限:2021/06/30、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種の21日後)、難聴、耳鳴(報告のとおり)が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/03/11(ワクチン接種日)、COVID-19ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>初回接種後に、局所の痛みと倦怠感があったが鎮痛薬を飲むほどではなかった。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種の21日後)、左耳鳴と耳閉感を感じるようになった。</p> <p>2021/04/06、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチンの2回目の接種を受けた(ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、左腕)。</p> <p>局所の痛みや倦怠感は1回目とさほど変わらなかった。</p> <p>耳鳴と耳閉感の軽快はなかった。</p> <p>2021/04/07(2回目のワクチン接種の1日後)、処置のために耳鼻科を受診した。</p> <p>プレドニゾロン30mg/日を開始されたが軽快なかった。</p> <p>2021/04/13(2回目のワクチン接種の7日後)、医療センター耳鼻科を受診したところ左感音性難聴を指摘された。</p> <p>頭部MRIでは異常を認められていなかった。</p> <p>2021/04/20(2回目のワクチン接種の14日後)、右耳にも耳鳴と耳閉感を感じるようになった。</p> <p>2021/04/23(2回目のワクチン接種の17日後)、病院を紹介された。</p> <p>同病院耳鼻科では、内耳性難聴と耳管機能不全を指摘された。</p> <p>漸減されながらも継続していたプレドニゾロンは減量中止の方針とし、高圧酸素療法や鼓室内ステロイド注入を医療センターで検討することになった。</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種の46日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	---	--	---

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった

報告者意見:

ワクチン接種から3週ほど間が開いており因果関係ははっきりしないが、右耳鳴・耳閉感が左側同様にワクチン接種後数週間後に出現している点においては類似性が指摘された。

2回目接種後、耳鳴を発現し、報告者は重篤性を医学的に重要と判断した。

同様の副反応の集積をもって因果関係が明らかになってくるものと考えられる。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/12):他の連絡可能な医師の追跡調査への回答で入手された新たな情報は次の通り:事象耳鳴(医学的に重要)の重篤性の更新、関連する病歴の発現日及び被疑薬情報(ロット番号、使用期限)。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2749	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加 頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>低血糖(低血糖)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105407。</p> <p>2021/05/08 13:45、38 歳の妊娠していない(ワクチン接種時を含む)女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、HBV キャリアがあった。また、エビ・カニのアレルギーがあった。アスピリン+抗菌薬(アナフィラキシーが起きた - 喉頭浮腫、顔面浮腫)に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、18 才時にヨード(造影剤)で、アナフィラキシー(吐き気、嘔吐、血圧低下を発症)の病歴も持っていた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/08 13:45、患者は、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/08 14:00(ワクチン接種の 15 分後)、めまい、動悸を自覚した。</p> <p>患者は、30 分自己で経過観察した。</p> <p>30 分後に症状悪化しないことより帰宅しようとしたが、動いたところで 14:00 に始まった動悸再燃、胸部不快も出現したため、院内に戻り安静臥床とした。</p> <p>2021/05/08、血圧(BP):139/90、HR:114、SpO2:99%(RA)であった。</p> <p>発赤、皮疹発疹や呼吸器症状、喉頭違和感は認めなかった。</p> <p>医師は、患者を経過観察することに決めた。</p> <p>患者にアナフィラキシー反応があったと報告された。</p> <p>患者はワクチン接種のおよそ 2 時間後(16:00)に血圧 126/77 心拍数 95 とバイタルサインの変化を示さなかった。動悸、胸部不快感も消失し、症状悪化もないものの 14:00 に発現した体動での浮遊感持続するため、入院経過観察にした(BS 86: 昼食未摂取)。</p> <p>14:00 脱水・低血糖(BS 86)を考慮し補液追加し 1 時間半経過観察した。入院後は端坐位もとれ、夜間 1 回のみ動悸出現したものの 15 分で自然軽快した。</p> <p>ワクチン接種当日の夜(2021/05/08)、患者に、頭痛、摂氏 37 度台前半微熱、嘔気、下痢、接種部位の痛みが夜間からみられたがその他症状悪化なしであった。翌朝まで発疹出現なしであった。</p> <p>体動での浮遊感の残存があるが、軽快していた。</p> <p>2021/05/08、血液検査、胸部X線、生化学的検査は有意な所見はなかった。ECG(心電図)は洞調律、97bpm(コメント:ST-T 変化なし)、COVID-19 PCR(鼻咽頭)(-)であった。</p>
------	--	---	---

事象は、静注輸液や補液(生理食塩水 500ml、ハルトマン-G500ml)などの医学的介入を必要とした。

多臓器障害(心血管系および消化器)に影響があったと報告された。心血管系に関しては、頻脈があった。詳細として、患者は安静臥床で軽快した動悸-胸部不快感を発症した。

消化器に関しては、下痢と嘔吐があった。詳細として、患者は当日夜より嘔気と下痢があった。

2021/05/09、患者は退院し自宅療養した。

事象は、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院に至った。

2021/05/08 16:00、患者は動悸、頻脈と胸部不快感から回復した。

頭痛は3日間持続し(2021/05/11に回復)、下痢は5日間持続した(2021/05/13に回復)。事象の転帰は、2021/05/29に回復であった。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、以下の通りに評価された:随伴症状に関しては、患者は消化器系症状の Minor 基準として下痢と嘔吐を、循環器系症状の Minor 基準として頻脈を発症した。アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告医師は、アナフィラキシーでないカテゴリー(5)として判断した(突然発症のみを満たす)。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性としてアナフィラキシー既往もあり接種に不安があった。心因要素で症状助長の可能性があった。

報告者意見: ワクチン接種に起因し動悸出現したが、血圧低下や皮膚症状:呼吸器症状はなく、アナフィラキシーより、心因要素で症状遷延した可能性があった。また報告者は、微熱、下痢、頭痛は副反応と判断されると意見した。

報告医師は動悸、体動時浮遊感に関しては、ワクチン接種の影響より「判読不能」要素も関連している可能性があるとし唆した。下痢、吐き気、頭痛、微熱は接種による副反応と思われた。

追加情報 (2021/06/04 および 2021/06/06):

COVAES および PMDA 経由で連絡可能な同医師からの新たな情報は次の通り:新たな事象(頭痛、37度台の微熱、下痢、吐き気、接種部位の痛み)、臨床検査データ(37度台の微熱)、治療の詳細(ブドウ糖点滴)、臨床経過、追加の報告者の意見。

追加情報(2021/07/05):再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/14):同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ:アレルギー歴の病歴追加、併用薬の詳細と反応の詳細

			<p>細(アナフィラキシー反応と頻脈の事象追加、動悸と浮遊感の因果関係関連なしとして更新、動悸と胸部不快感の回復日時を2021/05/0816:00 に更新、事象の臨床進行)</p>
--	--	--	---

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2754	<p>ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病 (ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病)</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑(発疹)</p>	<p>くも膜下出血;</p> <p>外科手術;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>春季カタル;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 14:15(接種時 56 歳)、56 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病(2016 年から継続中)、脂質異常症、高血圧(2013 年から継続中)、脳動脈瘤、高コレステロール血症(2013 年から継続中)、花粉症、クモ膜下出血(2013 年、2013/08/26 に緊急手術)、春季カタル(2014 年から継続中)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対するアムロジピン(2014/01/09 から継続中)、高血圧に対するカンデサルタン(2014/11/15 から継続中)、高コレステロール血症に対するロスバスタチン(2015/10/22 から継続中)、糖尿病に対するエンパグリフロジン(ジャディアンス)(2021/04/15 から継続中)、花粉症に対するフルオロメトロン(フルメトロン)(2021/04/15 から 2021/05/01 まで)であった。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種 2 日後)、両下腿の皮疹が発現した。</p> <p>2021/05/05(ワクチン接種 6 日後)、症状は両下肢全体に拡大した。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種 8 日後)、病院を受診し、アレルギー性紫斑病(IgA 血管炎)と診断された。</p> <p>同日(2021/05/07)、消退傾向を認めた。尿潜血陽性も確認されたが、急性腎障害はなかった。</p> <p>2021/0712 時点で、関連する検査は以下の通り報告された。</p> <p>2021/05/07、採血、検尿を実施し、結果は尿潜血+、たんぱく 2+であった。</p> <p>2021/05/18、検尿を実施し、結果は尿潜血+、たんぱく+であった。</p> <p>2021/05/28、検尿を実施し、結果は尿潜血+++、たんぱく++であった。</p> <p>2021/05/28、皮膚生検を実施し、壊死性血管炎所見とコメントされた。</p> <p>2021/06/18、検尿を実施し、結果は尿潜血 2+、たんぱく+であった。</p> <p>2021/07/02、検尿を実施し、結果は尿潜血 2+、たんぱく+であった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種 3 日後)、「IgA 血管炎」が発現し、報告者</p>
------	---	---	---

は、本事象を医学的に重要な事象(2021/05/31 から 2021/06/12 まで入院)と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。

事象の転帰はプレドニン経口投与の治療を開始したが未回復であった。

コメント/経過は以下の通りであった。

2021/04/28(ワクチン接種同日)、ワクチン第 1 回を接種した。

2021/05/01(ワクチン接種 3 日後)、下腿に紫斑が出現した。

2021/05/05(ワクチン接種 7 日後)、四肢、体幹に紫斑が出現した。

2021/05/07(ワクチン接種 9 日後)、報告者の病院を受診した。所見と尿検査で IgA 血管炎と診断された。デルモベート外用が開始された。

2021/05/18(ワクチン接種 20 日後)、症状が再増悪した。

2021/05/28(ワクチン接種 30 日後)、下肢から皮膚生検を実施した。

2021/05/31(ワクチン接種 33 日後)、他の病院の皮膚科へ入院した。

2021/06/04(ワクチン接種 37 日後)、病理診断が壊死性血管炎となり、IgA 血管炎の診断が確定した。プレドニゾン 20 mg/日の内服が開始された。皮膚所見が軽快した。尿潜血が 3+から 1+と改善した。

2021/06/12(ワクチン接種 45 日後)、退院した。

2021/06/18(ワクチン接種 51 日後)と 2021/07/02(ワクチン接種 65 日後)、別の病院の皮膚科を受診し、所見が改善した。

2021/07/02(ワクチン接種 65 日後)、プレドニゾンが 20 mg から 15 mg/日へと減少された。

有害事象のすべての徴候および症状には、紫斑、血尿、たんぱく尿があった。

有害事象の時間的経過には以下が記入されていた。

2021/04/28(ワクチン接種同日)、第 1 回ワクチン接種を行った。

2021/05/01(ワクチン接種 3 日後)、下腿に紫斑が出現した。

2021/05/05(ワクチン接種 7 日後)、四肢、体幹に紫斑が拡大した。

2021/05/07(ワクチン接種 9 日後)、初診。

必要とした医学的介入には副腎皮質ステロイドのプレドニゾン 20 mg/日内服開始があった。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった。

該当した Minor 基準:皮膚/粘膜(四肢および一部体幹に紫斑)およびその他の症状/徴候として尿潜血 3+、尿たんぱく 2+。

検尿を含む実施した検査は以下の通りであった。

2021/05/07(ワクチン接種 9 日後)、尿潜血 1+、たんぱく 2+

2021/05/18(ワクチン接種 20 日後)、尿潜血 1+、たんぱく+-

2021/05/28(ワクチン接種 30 日後)、尿潜血 3+、たんぱく 2+

事象の転帰は未回復であった。

両下腿の皮疹に対して治療は行わなかった。

報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへ

			<p>の訪問につながると述べた。</p> <p>事象は医学的に重要であると評価された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報(2021/07/05) : 追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12) : 同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りであった。</p> <p>臨床検査の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。</p>
2757	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手したファイザー一医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21105233 である。</p> <p>患者は、21 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、イクラによる重度のアレルギー症状の既往があり、低用量ピルを服用中であった(報告のとおり)。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、21 歳時、接種経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発生日は、2021/04/30(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>2021/04/30、患者はコミナティ筋注の接種を受けた。ワクチン接種約 1 時間後、ワクチン接種部位の痛み、発赤(かゆみ有)、咳の症状を発現し、救急救命室を受診した。</p>

		<p>ヒシファーゲン、ネオレスタールの静脈内注射後、症状は軽減した。アレグラ 60mg、リンデロン V 軟膏 0.12%の使用で、症状は寛解した。翌日の 2021/05/01、セ氏 38.9 度まで熱が上昇したため、カロナールを内服した。</p> <p>2021/05/03、解熱した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/03(ワクチン接種 3 日後)に回復であった。報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、無いと報告された。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり:患者はコミナティ筋注の接種後に症状を発現したため、因果関係否定できない。</p> <p>修正:本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>2021/05/01 の体温はセ氏 38.9 度から 38.8 度へ修正された。</p> <p>追加情報(2021/06/16):追加情報の取得は完了となる。追加情報の予定はない。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告された情報を修正するため提出される。</p> <p>検査値として、事象「発熱」と経過において 2021/05/01 の体温は摂氏 38.9 度(前回 38.8 度に修正)に修正された。報告者情報も更新された。</p>
--	--	---

2771	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105178。</p> <p>2021/04/21 09:35、64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した(64 歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを予防接種後に、微熱(軽度の発熱)、倦怠感及び接種部の腫脹と疼痛が発現した。</p> <p>2021/04/21 09:52、報告された症状: 皮疹、咽頭部異和感、舌のシビレ、イガイガした感じおよび上肢の発赤。KT36.4 度、Bp 112/75、P 86、SAT 96%。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種の同日)、生理食塩水 100ml のとポララミン 5mg の点滴を行った。</p> <p>2021/04/21 10:10(ワクチン接種の同日)、Bp 138/89、P75、SAT 95%、発赤は消失した。</p> <p>2021/04/21 10:30(ワクチン接種の同日)、イガイガ感が続いた。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査および処置:</p> <p>2021/04/21、血圧測定: 112/75</p> <p>2021/04/21 10:10、血圧測定: 138/89</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種前)、体温: 36.4 度</p> <p>2021/04/21、体温: 36.4 度</p> <p>2021/04/21、心拍数: 86</p> <p>2021/04/21 10:10、心拍数: 75</p> <p>2021/04/21、酸素飽和度: 96%</p> <p>2021/04/21 10:10、酸素飽和度: 95%</p> <p>治療的な処置は、事象皮疹、咽頭部異和感、舌のシビレ、イガイガした感じ、上肢の発赤のために取られた。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/25 時点、2021/04/21 09:35、患者は、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号:ER7449、筋肉内、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/14 09:30、患者は、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号:EW4811、筋肉内、2 回目)を接種した。</p> <p>被疑薬であるワクチンの初回接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>本事象発現の 2 週間超前に投与した薬剤および本事象の治療に使用した薬剤または本事象発現後に投与した薬剤はすべて除外した。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>2021/04/21 09:52、皮疹、咽頭部異和感が発現した。</p> <p>報告医は非重篤と分類した。</p>
------	---	--

事象は緊急治療室での診察を必要とした。

事象の転帰は回復であった。

本事象に要したのは、新たな薬剤の投与開始／その他の治療／抗ヒスタミン剤の点滴による処置であった。

ワクチンとの因果関係があった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？ワクチン(具体的に)。詳細：インフルエンザワクチンで微熱、倦怠感及び接種部の腫脹と疼痛。

皮疹及び咽頭部異和感の転帰は回復、その他事象の転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出されている：被疑ワクチンの投与量の記述を「単回投与 1 回目 (1st dose, single dose)」に更新し、経過の「Bp 139/89、P 75、SAT 96%」を「Bp 138/89、P75、SAT 95%」に更新した。

追加情報(2021/06/25)：

同じ報告医からの新たな情報は以下を含んだ：被疑薬詳細、ワクチン歴、病歴、併用薬、事象皮疹及び咽頭部異和感の臨床経過及び重篤性評価があった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「血圧上昇」の報告用語は、「血圧 139/89」から「血圧 138/89」に修正された。

2815	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>三叉神経痛(三叉神経痛)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>舌の麻痺(舌の麻痺)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>リンパ節切除;</p> <p>三叉神経痛;</p> <p>不安;</p> <p>不眠症;</p> <p>子宮摘出;</p> <p>子宮頸部癌;</p> <p>舌の麻痺;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 16:00(63 歳時)、63 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号は未提供、初回、単回量)を接種した。</p> <p>4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には、2021/04/25、1 回目のワクチン接種の 2 日前に発現した三叉神経痛、1 回目ワクチン接種の 4 日前(2021/04/23)から三叉神経痛でベロの痺れ、骨そしょう症(継続中)、不眠症(継続中)、子宮頸癌(2020/07 から継続中)(2020/07、子宮摘出、リンパかくせいを実施)があった。</p> <p>併用薬は、不眠症に対するゾルピデム酒石酸塩(マイスリー)(継続中)、不安症に対するクロチアゼパム(リーゼ)(継続中)であった。</p> <p>1 回目ワクチン接種の 4 日前、三叉神経痛でベロの痺れがあった。</p> <p>2021 年、1 回目ワクチン接種後も痺れは増幅した。</p> <p>2021 年、三叉神経痛疑いが発現した。</p> <p>報告者は、本事象を「非重篤」と評価し(報告通り)、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>治療としてテグレトールおよびリリカが処方された。</p> <p>ワクチン接種 4 時間後から右顔面に軽い発疹が発現した。</p> <p>帯状ほう疹を疑い、皮膚科で抗ウイルス薬をもらい 5 日間服用したが、けんちよな症状ではなかった。</p> <p>その後、舌のしびれに移行し、脳神経外科、脳神経内科、口腔外科を受診するも異常はなかった。</p> <p>未だ症状は回復せず。2 回目のワクチン接種はひかえた。</p> <p>臨床検査を実施し、検査には脳 MRI(2021/05 異常なし)、顎関節(2021/06 異常なし)があった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 同一の連絡可能な薬剤師からの新情報には以下があった。</p> <p>病歴、併用薬、事象の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	---	---	---

2826	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21、39才の女性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、単回量0.3mL)の初回接種を受けた(39歳時)。</p> <p>病歴は果物アレルギーや喘息等アトピー素因を含んでおり、また、未治療の高血圧の可能性が高いため禁煙等生活指導が実施されていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種日)、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種30分間安静にしている問題がなかったため、帰宅した。その後、患者は息苦しさを発現した。</p> <p>(ワクチン接種約50分後)、患者は病院に戻った。</p> <p>測定時、血圧:170/109mmHg。</p> <p>処置としてファモチジンが注射され、患者はビラノア錠1週間分の処方を受けた。</p> <p>90分後、患者は軽快し、帰宅した。その後、特記すべき問題はなかった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種日)、血圧上昇と息苦しさを発現した。転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、血圧上昇を非重篤と分類し、事象とBNT162B2のとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>コメントとして、果物アレルギーや喘息等アトピー素因があり、また、未治療の高血圧の可能性が高いため禁煙等生活指導を実施した。患者への2回目のワクチン接種は実施しない予定とした。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は未報告であり、追加報告時に要請される。</p> <p>追加報告(2021/07/12):この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号が得られなかった事を通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	--

2856	顔面麻痺(顔面麻痺)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105449。</p> <p>患者は 56 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はあるかどうか提供されなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者には過去の病歴がないことが明らかになった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/27 13:11(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、初回、筋肉内、単回量、56 歳の時)を接種した。</p> <p>2021/05/01 22:00(ワクチン接種の 4 日後)、顔面麻痺を発現した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種からの時間差不明)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種の 4 日後)、右顔面麻痺に気づいた。ステロイド剤投与により加療中であった。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種 4 日後)、患者は右顔面神経麻痺を発現し、プレドニン錠の治療(2021/05/02、30mg、7TD; 2021/05/09、20mg、7TD; 2021/05/16、15mg、7TD; 2021/05/23、10mg、7TD; 2021/05/30、5mg、7TD)で、転帰は未回復であった。</p> <p>医師は、右顔面神経麻痺を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他疾患など他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の発現時刻は、10:00 から 22:00 に修正された。</p> <p>追加情報 (2021/07/19):フォローアップレターに応じて連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む:</p> <p>ワクチンの投与経路、他のワクチンなし、併用薬なし、過去の履歴な</p>
------	------------	--

し、事象の治療に関する情報、報告者の重篤性(非重篤から重篤障害へ)更新。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2858	<p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>アシドーシス(アシドーシス)</p> <p>高炭酸ガス血症(高炭酸ガス血症)</p>	<p>リンパ腫;</p> <p>入院;</p> <p>咳嗽;</p> <p>血液障害;</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/17 10:30、57歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、注射用溶液、ロット番号: 未報告)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>血液障害があり、当病院(入院中)に入院した。</p> <p>治療のため抗がん剤の投与を継続していた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると病歴には血液疾患があった。</p> <p>病歴は、2019/04頃から継続中の悪性リンパ腫であった。喫煙経験なし、咳の呼吸器症状はENT後でしばらくつづいていた。4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、不明として報告された。</p> <p>2021/04/19、コロナウイルス感染が発現した。</p> <p>2021/04/17、コミナティ初回接種を施行した。</p> <p>2021/04/19以降、コロナウイルス感染が発現した。当病院への入院は継続していた。</p> <p>コロナウイルス感染の結果として、患者の入院が延長された。本日時点で入院中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021の日付不明、低酸素血症、高二酸化炭素血症とアシドーシスを発現した。</p> <p>2回目のコミナティ接種のタイミングが分かれば教えてほしい。上記の相談を受けたため、後ほど緊急調査を通して質問を提出する。</p> <p>本事象は本製品使用後に発見された。</p> <p>2021/04/19、SARS-CoV-2 抗原検出(陽性);PCR(陽性)。</p> <p>新規感染を伴うSARS-CoV-2 検査陽性であった。診断時、SARS-CoV-2 抗体を保有したかは不明であった。入退院している場合、退院時、SARS-CoV-2 抗体を保有したかは不明であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。酸素吸入(高流量又はECMOを含む)または人工呼吸器を必要としたかは不明であった。</p> <p>検査は次の通り:</p> <p>COVID-肺炎の画像検査、血液検査、臨床化学検査(血清クレアチニン、糸球体濾過量[GFR]、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド[BNP]、トロポニン)、炎症マーカー(CRP、ESP、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン[IL-6を含む]など)、低酸素血症(PaO₂/FiO₂[P/F比]、SpO₂/FiO₂[S/F比]など)、高二酸化炭素血症(PaCO₂)、アシドーシス(pH)は、実施日不明、結果不明であった。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/07/19 の追加情報で、 日付不明、低酸素血症、アシドーシスを発現した。 2021/07/21、2 回目のワクチン接種予定であった。 SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患がなかった。COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬で治療されておらず、他のワクチン接種を受けなかった。 事象の転帰は、不明として報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p> <p>追加情報(2021/07/19): 不明な報告者から入手した新たな情報: 関連した病歴(悪性リンパ腫、喫煙経験なし、咳)、検査値(PCR、SARS-CoV-2 抗体、COVID-肺炎の画像検査)、製品の詳細(ワクチン接種の時間)を追加し、事象コロナウイルス感染を COVID-19 に再コードされ、新しい事象(低酸素血症、高二酸化炭素血症とアシドーシス)を追加した。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
2864	<p>内出血(内出血)</p> <p>誤った投与経路 (誤った製品適用経路)</p> <p>接種部位内出血(ワクチン接種部位内出血)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は 5 人の患者について同一事象を報告しており、本報告は 5 つの報告の 1 つ目である。 日付不明、年齢不明の女性患者は、covid-19 免疫化のため 2 回目の bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、筋注、単回量)を接種した。 既往歴及び併用薬は報告されなかった。 日付不明、患者は内出血の症状及び接種部位内出血を発現した。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/07/08): ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な同一薬剤師から入手した新情報は以下の通り: 事象の詳細情報(新規事象追加: 接種部位内出血)及び事象の臨床経過の追加。</p>

2872	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(片頭痛頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>疾患再発(疾患再発 疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>片頭痛;</p> <p>頭痛;</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21105363。</p> <p>2021/04/22 11:00、40才の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:ET9096、有効期限:2021/07/31、単回量、初回投与)(40才の時)を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2019/04から罹患中の気管支喘息、花粉症(日付不明から罹患中かどうか不明、かなり前から花粉の時期がおわったごろまでの季節性アレルギー)、15年前位から罹患中の偏頭痛、2020/11から罹患中の脳動脈瘤/1mmの脳動脈瘤(頭蓋内動脈瘤)と頭痛を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5摂氏であった。</p> <p>併用薬は、喘息のために2019/04から継続中のブデソニド(パルミコート)、花粉症のために2021/04/22から2021/04/22までビラスチン(ビラノア)、花粉症のために2021/04/17から2021/04/21までデスロラタジン(デザレックス)を含んだ。</p> <p>ワクチン初回投与の日(04/22)に、患者はデザレックスを飲み忘れたため、2021/04/22(ワクチン接種の前30分位)のみ、ビラノアを服用した。</p> <p>2021/04/22 11:30、アナフィラキシーがあった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類して、事象は診療所へ訪問に至って、事象は04/27に回復した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:はい、リプラス3号、プリンペラン点滴静注、イミグラン注射。</p> <p>2021/04/22 14:00、嘔吐があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象は診療所へ訪問に至って、事象は回復した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:はい、プリンペラン点滴静注。</p> <p>2021/04/22 14:00(ワクチン接種日)、頭痛、嘔吐、発熱があった(報告の通り)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りと報告された:</p> <p>ワクチン接種前から軽度の頭痛があった。</p> <p>2021/04/22 11:00(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/22 11:30(ワクチン接種日)、偏頭痛があり、偏頭痛薬を服用したが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/04/22 13:50(ワクチン接種日)、吐き気止めを服用した。</p> <p>2021/04/22 14:00(ワクチン接種日)、嘔吐した。クリニックに電話し、クリニックから脳外科の受診を勧められた。</p> <p>2021/04/22 16:30(ワクチン接種日)、脳外科でMRI検査を受けた(脳</p>
------	--	--	--

動脈瘤は大きくなっていなかった)。

2021/04/22、患者が受けたMRIを含む関連する検査の結果は異常なかった。

2021/04/22 18:00(ワクチン接種日)、グルコース; 塩化カリウム; 塩化ナトリウム; 乳酸ナトリウム(リプラス3号)と塩酸メクロプラミド(プリンペラン)を点滴した。

2021/04/22 18:10(ワクチン接種日)、スマトリプタン(イミグラン)注射をし、帰宅した。

2021/04/23、翌朝、セ氏 37.7 度の発熱があった。

2021/04/26 まで頭痛は続いた。

2021/04/23 07:00、発熱があった。

報告者は事象を非重篤に分類して、事象は回復した。事象とワクチン間の因果関係は関連ありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: はい、ロキソニン錠。

2021/04/24、下痢があった。

報告者は事象を非重篤と分類して、事象は回復した。

事象とワクチン間の因果関係は、提供されなかった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるか: いいえ。

反応の詳細は以下のように報告された:

ワクチンの初回接種前から軽い頭痛があったが、それがワクチン接種によつての緊張と判断された。

その後、頭痛がひどくなったため、11:30(ワクチン接種の30分後)に、偏頭痛の薬(マクサルト RPD のジェネリック医薬品: リザトリプタン OD 10mg)を服用して帰宅した。

13:50 に、経口にドンペリドンを服用した。

14:00 に、患者は嘔吐を経験した。クリニックに電話して、脳外科へ受診すると指示された。

16:30 に、脳外科で、MRIを取った。

元々1mmの脳動脈瘤はあって、異常と診断されなかった。

吐き気と頭痛がおさまらなかった、椅子に座っているのは難しかったので、点滴静注は与えられた。

患者はあとから考えると、生理中で元々の頭痛があったのに、ワクチンを接種して、偏頭痛発作を起こした可能性もあった。

いままで嘔吐したことは経験しなかったとも述べた。

イミグラン点滴静注の後、頭痛は30%位よくなったが、頭痛からすっきりしたと感じなかった。その後、頭痛は4日間に持続した。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近

			<p>SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類して、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性には、偏頭痛であった。</p> <p>2021/05/13 11:00(ワクチン接種の日)、40才の患者は、筋肉内にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン(ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)の初回投与を受けた。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な薬剤師からの新情報は、以下を含んだ:患者の病歴、臨床検査値と反応の詳細(事象:アナフィラキシーと下痢を追加した)。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2886	<p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、単回投与)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の2日後、患者は発熱し、その後変則のしびれ、脱力、不全麻痺のようになった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったがバッチ番号は利用不可能である旨を通知するために提出する。追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

2906	<p>無力症(無力症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>生気のない目(生気のない目)</p> <p>過換気(過換気)[*]</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	脂質異常症	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内、初回)単回量の接種を受けた。</p> <p>患者は、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>既往歴は、発現日不明の脂質異常症(指摘)があり、治療はしていなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、投与をし終えてから、すぐにめまいが起きた。</p> <p>その後30分から1時間くらい休んでいたのだが、立ったときにめまいが強くなり立ち上がれなくなった。座って休んでいるときにちょっと意識混濁があった。目がうつろになった状態で発見された。</p> <p>その時のSpO2は100%取れていて、血圧が普段は120~130くらいだが、100くらいまで落ちていたようだ。患者は処置室に移送し、SpO2は約85%-90%まで下がった。血圧は140台くらいまで回復していた。変わらず意識混濁があった、声をかけていないと意識がなくなるような状況だった。</p> <p>その後ステロイド、メチルプレドニゾン 1000mg投与し、そこから1時間くらいしたらほとんど回復し、意識も清明になった。若干手足のしびれ、主に手先のしびれが残っているようだが、それ以外はほとんど回復していた。</p> <p>処置室に行ったときにルームエアーだとSpO2が80%台だったのでO2 4L入れていた。30分くらいしてからO2 2Lに落としてからはずっと97%以上は取れていたようだ。</p> <p>1時間後に酸素投与を終了しルームエアーでSpO2 97%以上取れていた。</p> <p>本日の2:37に接種し、発見されたのが3時半くらい。現在は意識も戻っていた。</p> <p>下記のように報告された:</p> <p>2021/05/11、血液検査(EOS)0.9(基準範囲0-10)であった。</p> <p>2021/05/17、血液検査(EOS)結果は72ulであった。</p> <p>2021/05/17 13:47、眩暈症が発現した。</p> <p>報告者は眩暈症を、非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した(接種後30分以降に強くなった)。</p> <p>眩暈症は、2日後に回復した。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>2021/05/17 15:30頃、過換気症候群が発現した。</p> <p>報告者は過換気症候群を、非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を関連なしと評価した(過労の為と判断)。</p> <p>過換気症候群は、4-5時間で回復した。</p>
------	---	-------	---

治療は受けなかった。

コメント/経過は以下の通り:

報告書 2 ページの事象後、帰宅しようとした際(18:40 頃)、再度浮遊感があった。

両下肢の脱力感を認めた為、経過観察目的にて入院となった。

その後、維持液(3号輸液)1000ml 投与された。

その後からは、軽い浮遊感のみで、過換気症状、脱力感はなく、軽快した。

翌日(2021/05/18)退院となった。

因果関係:

評価としては不明であるが、接種後 30 分以降であり、EOS の上昇もなく、過労もあった為、環境因子の可能性が高いと考えられた。

患者は、浮遊感、振戦、意識レベルの低下、酸素飽和度低下、脱力感を発現した。

血圧 103/63mmHg、脈拍 74 回/分、酸素飽和度 99%(室内下)、体温摂氏 36.4(事象発現直後)であった。

ワクチン接種後直ぐに眩暈が発現した。

15 分位休み、立ち上がろうとした際に、増強し座り込むも消失せず、近くの科内に発見された。

その後も症状持続していたが、4 時間経過頃に軽快していた。

更に 40 分後、帰宅しようとするが、再度発現した。

嘔気もあった為、患者は様子を見る為に病院に入院した。

その後、徐々に回復し、翌日、退院した。

ワクチン接種 1.5 時間経過後、酸素飽和度は 91%まで下がり、メチルプレドニゾン 1000mg +生理食塩水 100ml を投与した。

投与 15 分後に、患者は回復し、その後は酸素飽和度が下がる事はなかった。

患者は、副腎皮質ステロイド、輸液と酸素の医学的介入を必要とした(詳細:酸素飽和度が下がった為、メチルプレドニゾンを投与。酸素 4L まで上げると回復。その 5 分後に、酸素 2L まで下げ、35 分後に、酸素を終了した。98%-99%になった)。

多臓器障害の影響はなかった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器への影響もなかった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/05/17、過換気症候群は回復し、事象浮遊感、両下肢の脱力、

脱力感、振戦とお嘔気の転帰は、他の事象が軽快中のなか、不明であった。

追加情報(2021/07/07)同薬剤師の再調査表の返答からの新たな情報は以下の通り:

患者の年齢、病歴、新しい検査値、事象の発現日、新しい事象の過換気症候群、浮遊感、両下肢の脱力、脱力感、振戦と嘔気、臨床経過、因果関係、ワクチン接種日付、接種回数、接種経路、重篤性の更新(入院の追加)であった。

2911	<p>心肺停止(心肺停止 心停止)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>咽頭浮腫(咽頭浮腫)</p> <p>点状出血(点状出血)</p>	<p>入院:</p> <p>在宅ケア:</p> <p>寝たきり:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失:</p> <p>過小食:</p> <p>非経口栄養</p>	<p>本報告は患者のため連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した報告である。規制当局報告番号は v21107471 である。</p> <p>2021/05/19 10:15、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目として bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)の 1 回目(筋肉内投与、バッチ・ロット番号:未報告)の接種を単回投与にて 89 歳時に受けた(ワクチン接種時 89 歳)。</p> <p>病歴には、慢性心不全[発現日不明、継続の有無不明(2021/04 まで入院)]、入院(日付不明から 2021/04/13)、慢性心不全のため在宅療養(2021/04/13 から継続中)、非経口完全栄養[発現日不明、持続中(入院以降の経口摂取不良のため)]、不十分な経口摂取(開始日不明、持続中)、ADL C2(日常生活動作)全介助(発現日不明、継続中)、終日ベッドに臥床状態(開始日不明、継続中)、レボフロキサシン水和物(クラビット錠)に対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬には、硝酸イソソルビド(フランドル、経皮パッチ/テープ)(慢性心不全のため、経皮、継続中)、ビソプロロール(ビソノ、経皮パッチ/テープ)(心房細動のため、継続中)があった。ワクチン接種前から接種後 45 分までは変わったことはなかった。</p> <p>2021/05/19 11:15、何らかの異常な呼吸状態/呼吸状態が急変した(死亡、無呼吸(死亡、医学的重要))が発現した。</p> <p>2021/05/19、患者は心肺停止(死亡、医学的重要)、心静止(死亡、医学的重要)、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞(死亡)、アナフィラキシーショックの疑い(死亡、医学的重要)を発現した。</p> <p>日付不明、心臓及び肺に溢血点が存在(死亡)を発現した。</p> <p>これらの事象は救急外来受診を要した。</p> <p>処置は気管挿管を含んだ。通常気道分泌物のみで、出血、異物等がなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された:</p> <p>患者は 89 歳 1ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>患者には慢性心不全の病歴があり、2021/04 まで入院していた。</p> <p>2021/04/13、自宅退院し、在宅ケアを開始した。不十分な経口摂取のため、非経口完全栄養を継続していた。硝酸イソソルビド(フランドルテープ)及びビソプロロール(ビソノテープ)を使用していた。特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/19 10:15(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号の提供なし、投与経路不明)を単回投与にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 11:15 (ワクチン接種 1 時間後)、呼吸状態の何らかの異常が発現した。</p>
------	---	--	---

2021/05/19(詳細な時間の報告なし)、患者は死亡した。剖検を実施したかは報告されていない。

本事象の経過は以下の通りである:

終日臥床状態。ADL(日常生活動作)レベルは全介助であった。経口摂取はほとんど不可能であった。入院以来、非経口完全栄養を受けていた。

2021/05/19、報告医師が患者宅を訪問した。同日 10:15、ワクチン接種。報告医師は 11:00 頃まで患者を観察し、病院に戻った。

2021/05/19 11:19、報告医師は患者の家族から、呼吸状態の何らかの異常について報告を受けたため、患者を緊急に往診した。

2021/05/19 11:25、往診時、心肺停止状態であった。その後、気管挿管、心肺蘇生、アドレナリン静脈内投与および静注輸液を行った。人工呼吸、胸骨圧迫に加えて、アドレナリン投与を行った。

2021/05/19 11:52、患者を近隣の救急医療施設に搬送した。医療機関に搬送中、患者は心静止状態であり、蘇生を継続して実施した。しかし、自発循環が戻らず患者は死亡した。

報告医師は本事象を重篤(致命的転帰)と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。本事象の考えられるその他の原因として、ワクチン接種後約 45 分間患者を観察したが、バイタルサインに変化は認められなかったことが報告された。接種 1 時間後、呼吸状態は急変した。

報告医師は以下のようにコメントした。

ワクチン接種後、医師は患者宅に留まり、約 45 分間にわたり患者を観察した。この時点の血圧は 157/80 mmHg であった。報告医師が患者宅を出る際には(11:00 頃)、患者は手を振り医師に挨拶をした。患者宅を出てから電話を受けるまで(11:19)の間に、呼吸状態が急変した。医師は患者を緊急に往診し救急隊員と共に蘇生を行ったが、患者は心静止の状態にあり、アドレナリンに反応しなかった。

2021/05/19、患者は臨床検査及び処置を受け、血圧は 157/80 mmHg であり 2021/05/19(ワクチン接種前)の体温は 36.9 度、

2021/05/19 の往診では心肺停止状態であった。これらの事象に対して治療処置が取られた。これらの事象の臨床転帰は死亡である。

2021/05/19、患者は呼吸異常、心肺停止、心静止及び無呼吸、アナフィラキシーショックの疑い、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞、心臓及び肺に溢血点が存在により死亡した。剖検が実施され、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞し、心臓及び肺に溢血点が存在を認めた。

これは、連絡可能な医師からの追加報告である(2021/06/02):剖検を担当した施設からの追加情報である

ワクチン接種を担当した病院によると、BNT162b2 接種前後の臨床経

過は以下の通りであった:

2021/04/13、患者は病院から退院し、在宅療養を開始させた。終日ベッドに臥床状態であり、経口摂取困難な ADL(日常生活動作)であり、全介助を必要とし、入院中に開始した中心静脈栄養を継続していた。

2021/05/19、医師は患者の自宅を訪問して、同日の 10:15 に、患者に BNT162b2 を注射した。11:00 直前まで患者を観察し、その後病院に帰院した。2021/05/19 11:19、家族から呼吸状態がおかしいと報告があり、接種医は、緊急往診を行った。

2021/05/19 11:25、往診時には、患者が心肺停止であると判明した。それから、医師は、ほぼ同時に到着した救急隊と、気管内挿管、心臓マッサージ、エピネフリン(アドレナリン)静脈内注射を施行した。

2021/05/19 11:52、患者は救急搬送された。搬送されている間も心肺停止であることがわかった。蘇生処置は継続されたが、心拍数の再開なく死亡した。

剖検所見:咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞していた。急死の死体所見として、心臓及び肺に溢血点が存在した。心剖出に際し暗赤色流動性血液を 128ml 漏出した。血栓症、脳内出血、心筋梗塞及び肺炎は、認めなかった。また、消化器系/泌尿器系に死因と成り得る病変は認められなかった。

報告医(解剖医)は、以下の通りにコメントした:現時点では、アナフィラキシーショックの疑いが死因と考えるが、検査中の諸検査は継続して行われ、最終的な死因は後日、提供される。

報告医(解剖医)は、BNT162b2 に関連があるとして、事象を評価した。

他要因の可能性:報告医(解剖医)は、慢性心不全及び糖尿病関連の病態も臨床病態の変化に関与していると評価した。

報告医師は、事象である何らかの異常な呼吸状態が発現/呼吸状態が急変した、は無呼吸であると考えた(事象名の更新)。事象の無呼吸には処置として緊急治療室での心肺蘇生とアドレナリン投与の施行を要した。

剖検は実施されたが、報告医師より詳細な剖検情報の提供はなかった(解剖によると咽頭に浮腫あり、とあった)。

患者の家族から得た死体検案書のコピーによると、直後の死因は「アナフィラキシーショックの疑い」であった。

報告医師は、心肺停止および心静止は BNT162b2 との関連が可能性大であると評価した。

死因(判断根拠を含む)についての考察とそれについての医師のコメント:

想定される死因はアナフィラキシーショックであった。死因を判断するために死体検案書(解剖所見)のコピーが用いられた。

ワクチン接種と死亡(判断根拠を含む)の因果関係についての医師の考察:

ワクチン以外の要因はないように思われた。

ワクチン bnt162b2 のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する予定である。

修正:追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される。:有害事象、無呼吸が追加された。

追加情報(2021/06/02):連絡可能な医師から報告された新たな情報:病歴(日付を更新、寝たきりを追加)、反応データ(アナフィラキシーショック、咽頭浮腫、点状出血を追加)、死因及び剖検結果の更新、臨床経過。

追加情報(2021/06/14):同じ医師から報告された新たな情報:ワクチンの詳細(投与経路、ロット番号と有効期限)、事象の詳細、医師のコメント。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正:

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過本文を以下の通り修正:

追加情報(2021/06/02)の文の一部、「2021/05/19、医師は病院を訪問した」は「2021/05/19、医師は患者の自宅を訪問した」に更新。

2928	<p>悪寒(悪寒)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10 15:00、28歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、2回目(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、筋肉内、接種時年齢:28歳、0.3 ml、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回接種日前4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00、2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/11(接種翌日)、悪寒、倦怠感、39.2度の発熱、脱水症状があった。</p> <p>05/11 7:30、悪寒、倦怠感があった。</p> <p>出社するも39.2度の発熱があり、倦怠感が続き、早退した。</p> <p>咳および呼吸困難の症状はなかった。</p> <p>脱水症状があった。</p> <p>KN3号輸液 500ml1xdiv 投与を受けた。</p> <p>その他の気になる症状は無かった。</p> <p>アセトアミノフェン 200mg2錠 3回分の処方を受けた。</p> <p>2021/05/12、発熱は治まった。</p> <p>2021/07/12、2021/05/11 07:30に不明熱を発現した報告され、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありと述べた。</p> <p>2021/05/12(接種2日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は可能性大であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p> <p>修正: 本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である: 経過欄にてワクチン接種時の年齢が28歳に更新され、報告者からの重篤性評価が追加された。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は次の通り: 併用薬詳細、事象詳細。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	---	--

2935	皮下出血(皮下出血)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10、39 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162Bb2(コミナティ、注射剤、左腕に筋肉内で、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量、初回投与)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の時点に、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種の日)、患者は診察所/応急手当室において、BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種の 1 日後)、皮下出血を発症した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/07/08、医師は、ワクチンは 2021/05/10 に、肩で接種したと報告した。</p> <p>2021/05/12 右手の左 4 指の内出血、左膝の内出血が報告された。</p> <p>2021/05/31、ワクチンの 2 回目の接種は、肩(バッチ/ロット番号は報告時に提供された)で接種した。</p> <p>有害事象は、その後報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であり、処置がなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り:患者(更新情報)と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------	--

2940	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>感情的苦悩(感情的苦悩)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	食物アレルギー	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、筋肉内注射、単回投与)初回を接種した(25歳時)。</p> <p>病歴は鶏肉および鶏卵アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に免疫のためにインフルエンザワクチンを接種し、アレルギー反応を起こしたため、患者はインフルエンザワクチンによるアナフィラキシーがあり、今回はそれ以来のワクチン接種のため不安発作を発症したと判断された。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前2週以内に他の併用薬の使用はなかった。</p> <p>関連した検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:不明、投与経路不明、単回投与、投与量不明)を接種した。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種日)、患者は過呼吸を覚えて、同日に入院した。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、20代の女性であった。</p> <p>医療従事者(看護師)のため、ワクチン(コミナティ)を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は過呼吸を覚えて治療のために入院し、その翌日(2021/05/07)に退院した。</p> <p>患者は過去にインフルエンザワクチンでアレルギー反応を起こしたが、今回はCOVID-19のために4-5年振りにワクチンを接種した。</p> <p>医師の評価によると、コミナティによるものではなく、過去のワクチンでのアレルギー反応経験による精神的なストレスが2021/05/06に過呼吸へつながった。</p> <p>2021/07/15、コミナティ投与後に発現した事象については以下のように報告された:</p> <p>2021/04/21 13:10、不安発作を発現した。</p> <p>ファモチジン 20、ポララミン 2、ヒシファーゲン 20mlによる処置を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種10分以内に不快気分、過換気様症状および呼吸困難を発現した。</p>
------	--	---------	---

ストレッチャーにて処置室に送られた。また、手足の冷感およびしびれが見られたため、薬剤投与が行われた。

経過観察を行い、しばらくして症状は改善した。1日間入院し、問題なかったため退院した。

事象の転帰は 2021/05/07 に回復であった。報告薬剤師は、事象「過呼吸」を非重篤と分類し、「過呼吸」と BNT162B2 の因果関係は可能性小と評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報は要求された。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:「On 2021/05/06 (the day of vaccination), the patient experienced hyperpnoea and was hospitalized on the same day.」という文において、入力エラーである「dame」を「same」に修正するため経過欄が更新された。

追加情報(2021/07/15):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は下記のとおり:被疑薬詳細の更新、関連した病歴追加、反応データ(不快気分、しびれ、手足の冷感および呼吸困難)、事象臨床転帰の更新。

この追加情報は、追跡調査を行ったがロット/バッチ番号を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

2964	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>多形紅斑(多形紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な看護師およびその他の医療専門家から入手した自発報告書である。PMDA 受付番号:v21105566。</p> <p>2021/05/06 16:00、35 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内注射、単回量)2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 午後(ワクチン接種後 1 日)、多形紅斑が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/06、予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/07、嘔気、だるさが出現した。</p> <p>2021/05/08、四肢の膨疹と息苦しさが出現した。息苦しさは改善した。</p> <p>2021/05/09、膨疹は改善し、紅斑が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>2021/07/09 に別の医療専門家から以下が報告された:</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種 2 日後、報告とおりに)、患者はオロパタジン(5)272x 内服の処置およびアンテベート軟膏外用によって</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 13 日後、報告とおりに)に回復し、診療所の受診を必要とした、多形紅斑を発症した。</p> <p>他の医療専門家は、多形紅斑を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであると報告した:</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種の日)、患者はコロナ・ワクチンを受けた。</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種 2 日後)から、四肢に皮疹が発現した。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種 2 日後)、患者は外来患者として緊急受診した。多形紅斑(ワクチン関連)と診断された。同時に、オロパタジン内服とアンテベート軟膏外用を開始した。数日以内に軽快した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 13 日後)、軽快を確認した。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、以下の通りであると報じられた:</p> <p>倦怠感、嘔気、頭痛、皮疹とそう痒があった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであると報じられた:</p> <p>ワクチン接種翌日、倦怠感と嘔気と頭痛があった。ワクチン接種の 2 日後に、四肢に皮疹とそう痒があった。ワクチン接種の 5 日後に、軽快した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬とステロイド外用の医学的介入を必要とした。</p>
------	--	---

臓器障害に関する情報は、以下の通りであると報じられた：

他の医療専門家は、「多臓器障害」(皮膚/粘膜を含む)に関して、「いいえ」を選択した。患者は、皮膚/粘膜症状として、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、血管浮腫(遺伝性でない)、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他を含まない、全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症を発症し、詳細は以下の通りに報告された：全身の浸潤をふれる紅斑。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候は含まなかった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

治療的手段が、多形紅斑、そう痒、皮疹/四肢に皮疹の結果としてとられた。

2021/05/19 多形紅斑の臨床転帰は回復であった。

嘔気、倦怠感、そう痒、皮疹、頭痛、息苦しさ膨疹の臨床転帰は軽快であった。

他事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/05/22)：PMDA を経由して連絡可能な同看護師から入手した新たな情報(PMDA 受付番号:v21107937)：転帰。

追加情報(2021/07/09)：連絡可能な別の医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：追加報告者、臨床経過詳細、反応の詳細(そう痒、皮疹、頭痛は事象として追加;事象に関する情報)。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

2972	<p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍減少)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105652。</p> <p>2021/05/10 14:30、34 歳 10 ヶ月の男性は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:ER9480;使用期限:2021/07/31、単回量)の初回投与を受けた(34 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴(4 週間以内)は、不明であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/10 14:45、患者は眩暈、気分不快、顔色不良を発現した;</p> <p>2021/05/11 14:45、橈骨動脈触知可能だが弱めであった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/10、血液検査は、異常を示さなかった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>2021/05/10 14:30(ワクチン接種の同日)、ワクチン接種を実行した。</p> <p>ワクチン接種後、会場で椅子に座り休まれているが、接種 15 分後に気分不快、眩暈の訴えが有り、顔色不良であった。ストレッチャーで横になった。</p> <p>患者は眩暈を発現し、治療なしで回復した。</p> <p>2021/05/10 14:45 (ワクチン接種後の翌日)、橈骨動脈触知可能だが弱めだった。血圧 92/62 mmHg、脈拍/HR 90 回/分、呼吸苦がなく SpO2 98%であった。左前腕にサーフロ 22G を挿入し、ソルアセト F 500mg の全開投与を開始した。</p> <p>2021/05/11 14:47(ワクチン接種後の翌日)、ソルメドロール 125mg を側管よりワンショットを施行した。血圧 111/73mmHg、脈拍/HR 74 回/分、体温 36.8 度、SpO2 98%、橈骨触知可能であった。</p> <p>2021/05/11 14:52(ワクチン接種後の翌日)、「気分不良」を軽減しており、顔色が戻っていた。血圧 111/73mmHg、脈拍/HR 68 回/分、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/05/11 15:10(ワクチン接種後の翌日)、患者は中央処置室へ搬送された。</p> <p>中央処置室で休息をとった後、16:30 頃、帰宅された。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種同日と報告された)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象名は、眩暈として報告された。</p>
------	---	--

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、眩暈を非重篤と評価した。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

因果関係は提供されなかった。

追加情報(2021/06/28):追加情報調査のEメールに応じて頂いた連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報には以下を含む:病歴の更新(なし)、臨床検査値(血液検査、橈骨動脈脈拍)、被疑薬(投与状況、ルート)、治療(なし)、副反応データ(事象:橈骨動脈脈拍減少、浮動性めまい、そう痒症の追加)、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の文章は、「報告者は、全身性そう痒感を非重篤と評価した」から「報告者は、非重篤として浮動性めまいを評価した」へ更新された;「全身性そう痒感」は、事象として削除された。

2987	<p>頭痛(片頭痛)</p> <p>眼圧上昇(眼圧上昇)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(幻視)</p>	黄斑症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 16:00、55歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、2 回目単回量)の 2 回目を右腕に接種した(55 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、右側の目は網膜の黄斑部異常を含んだ。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/19 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(55 歳時)。</p> <p>2021/05/10 16:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 2 回目単回量を接種した。</p> <p>2021/05/11 16:30(ワクチン接種 24 時間 30 分後)、患者は幻視、眼痛、しびれが出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>治療せずに、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これは、患者に起こった有害事象であった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、2021/05/11 に患者はセ氏 39 度台の発熱を発症した。</p> <p>この時、一過性の幻視(片頭痛のような光のイナヅマ)、両側の眼痛(30 分間)、両手のしびれ(30-60 分)を発症した。</p> <p>有害事象と有害事象の経過を知りたかったので、解熱剤を飲まなかった。</p> <p>なお、右側の目は網膜の黄斑部異常があった。</p> <p>幻視は今回初めてであった。</p> <p>眼痛は、奥から押し上げるような重い痛みであった。</p> <p>しかし、眼圧が上がった時のような嘔吐や消化器症状は伴わなかった。</p> <p>2021/05/11 16:30(ワクチン接種 1 日後)、幻視、眼痛、しびれを覚えた。</p> <p>報告者は、これらの事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、ワクチンと幻視、眼痛、しびれを可能性大と評価した。</p> <p>事象である幻視、眼痛、しびれの転帰は不明日に回復し、他の事象は不明であった。</p>
------	--	-----	--

追加情報(2021/06/21):連絡可能な医師から報告された新たな情報:報告者情報(報告者は患者である)、患者情報(右側の目は網膜の黄斑部異常が追加された)、反応データ(39度台の発熱、眼圧が上がった、片頭痛のような光のイナヅマが追加された)と臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前報告された情報の修正報告である:発現事項詳細の修正。

3018	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>喘息</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106091。</p> <p>2021/05/12 14:23、39 歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、39 歳時、単回投与 2 回目)を接種した。病歴には、喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎があった。ワクチンの予診票による患者はぜんそくとアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前に 1 回目の bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/04/21 の COVID-19 ワクチン初回接種を除き、ワクチン接種の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した他の併用薬があったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった(2021/05/12)。</p> <p>2021/05/12 14:23(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/12 14:32(ワクチン接種の 9 分後)、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/05/12 14:32、発赤疹、血圧上昇が発現した。</p> <p>患者は、ポララミン 1A(5mg)皮下注、セレスタミンおよびフェキシフェナジン服用を含む治療を伴い、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては次の通り: 右上肢～胸部の発赤疹、そうよう感、頭痛、血圧上昇 172/99mmHg、咽頭違和感があった。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった: 掻痒感、頭痛、右上肢から胸部にかけての発赤疹を発症した。ワクチン接種の 9 分後、右上肢～胸部の発赤疹、そうよう感、頭痛、血圧上昇があった。</p> <p>血圧上昇(172/99)であった。</p> <p>14:40、ただちにポララミン 5mg の 1A を受けた。</p> <p>14:50、掻痒感の症状は軽減した。摂氏 36.4 度、P75、BD(提供されるように)133/82。</p> <p>15:00、BD128/87、掻痒感の症状は消失した。頭痛も回復された。</p> <p>15:20、患者は経口でセレスタミン 1T とフェキシフェナジン 1T を受けた。</p> <p>16:00、BD152/91、咽頭異和感(+)、前胸部掻痒感(+)、ごく軽度発赤(+)、呼吸困難(-)、SpO2 99%。</p>
------	--	--	--

ワクチン接種の 97 分後、咽頭違和感があった。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を受けた。

16:35、BD124/80、すべての症状は消失した。

2021/07/13 の時点で、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があったと報告された; 詳細は次の通り:

呼吸器症状に関して、咽頭閉塞感があった(報告の通り)。

心血管系症状に関して(報告の通り)、ワクチン接種の 9 分後、血圧上昇があった。

皮膚/粘膜症状に関して、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。

消化器症状はなかった。

その他の症状として、頭痛があった。

アレルギーが示す症状の既往歴には、喘息、アレルギー性皮膚炎があった。

有害事象の報告前に、患者は何らかの疾患に対し何らかのワクチン接種を受けなかった。

有害事象の報告前に、患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後の期間に、患者は他のワクチン接種を受けなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報(2021/07/13): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む: 患者(病歴、ワクチン歴の追加)、臨床経過の詳細。

追加調査は不可能である。バッチ番号についての情報は既に入手した。

3021	心肺停止(心停止 心肺停止)	外科手術; 心不全; 心房細動; 末梢性浮腫; 末梢腫脹; 結腸瘻造設; 結腸癌; 誤嚥性肺炎	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/05/20 14:20、86歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、1回目、単回量、左腕、筋肉内)を接種した(86歳時)。 病歴には 2018/02/26 から継続中の大腸癌、人工肛門造設術、人工肛門を外す手術。 非弁膜症性心房細動、2021/05/11 から継続中の心不全があり、足のむくみ、誤嚥性肺炎、下肢浮腫もあった。 併用薬には、心房細動に対してのエドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ)、足のむくみと心不全に対して 2021/05/22 から継続中のフロセミド(ラシックス 20mg)、心不全に対して 2021/05/22 から継続中のアゾセミド(ダイアート 30mg)と足がむくむに対しての利尿薬を含んだ。 家族歴に関する情報は、報告されなかった。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。 2021/05/21、心停止を発現した。 2021/05/22 16:00、心停止で洗面所に倒れているのを発見された。 事象は、救急救命室に来院に至った。 事象の経過は以下の通り: 2021/05/22 16:05、救急要請した。 2021/05/22 16:15、救急隊が到着した。心臓マッサージを施された。 2021/05/22 16:25、病院への到着。事象のための治療はされなかった。 2021/05/22 16:46、死亡した。 追加報告: 患者は元々大腸癌を患い、人工肛門を造設していたが、患者の希望(温泉に入りたい)により人工肛門を外す外科手術を受けた。 しかし、その際心房細動と心不全、誤嚥性肺炎が発現した。以降、そもそも状態は良くなかった。 心房細動に対してはリクシアナを服薬中であった。 その時、足がむくむとのことで利尿薬を増やしていた。 2021/05/22、患者は報告者と別な病院に搬送された。 搬送された病院は報告者へ連絡を試みたが、土曜日のため連絡は繋がらなかった。 報告者は患者の死亡後に警察から死亡の旨連絡で知らされた。 死因については直接に患者を診ていないため不明であった。 患者は検査と処置を受けた: 2021/05/20、体温: 摂氏 36.7 度、
------	----------------	--	---

2021/05/11、NT-proBNP (pg/ml、基準値 0~125) : 1910。
患者は、2021/05/22 に死亡した。
死因は心停止、心肺停止であった。
医師は、事象がアナフィラキシーからなり、ワクチン接種後にアナフィラキシーの所見が観察されなかったかどうか評価不能とコメントした。
アレルギーの病歴はなかった。
彼の孫の要請により、剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の原因の関係は不明と考えて、
BNT162b2 が原因であるの可能性は極めて低いと考えた。
報告医師は、86 歳という年齢と原疾患によりそもそも死亡リスクは高いと考えていたが、コミナティの接種をしない理由は無く、接種は可能と判断した。
報告医師は、事象を重篤(死亡の転帰)と分類した。
2021/07/16、考察および死因(関連診断を含む)医師のコメント:
内因性死亡不明。
死亡とワクチン接種 BNT162b2 との因果関係は評価不能である。

2021/06/15、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。
苦情サンプルは、当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。
すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。
参照 PR ID の検査の結果は、以下の通りであった:
参照 PR ID 6022620(本検査記録の添付ファイルを参照)。
「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。
最終範囲は、報告されたロット番号 EY2173 の関連ロットと決定された。
苦情サンプルは、返却されなかった。
関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。
製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。
製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
マネジメントへの通知(NTM)プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された有害事象は、調査により確認することができなかった。
有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)は特定されなかった。

2021/06/05、製品品質苦情グループからの調査結果概要からの結論:

当該ロット EY2173 につき、品質調査が依頼された。

品質事象の概略: 心不全で治療中の 86 歳の男性患者がワクチン接種翌日に死亡した。

調査結果: 成田倉庫での過程に、可能性のある原因と考えられるものはなかった。

そのため、製造や成田倉庫での品質管理への影響は考えられなかった。

調査には製造記録の再調査があった。

品質情報に関する記録は認めなかった。

関連するロットに関係がある逸脱は次の通り:

DEV-061/操作指示記録(管理番号/題目)の紛失。

しかし、当該逸脱による品質管理への影響は考えられなかった。

保存サンプルに確認する問題がなかったため、保存サンプルの評価は入手不可能であった。苦情歴には、成田倉庫に起因する、関連するロットに関係のある苦情報告書はなかった。

規制当局の関与は必要なかった。

成田倉庫に起因する原因は確認されなかったため、是正措置または予防措置は必要なかった。

追加情報(2021/05/27):

COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師からの新情報: 新しい死亡事象(心停止)

追加情報(2021/06/15):

概要調査に基づき、製品品質苦情グループから入手した新情報: 調査結果。

追加情報(2021/07/05):

製品品質苦情グループから入手した概要調査結果新情報の新情報は、調査結果を含んだ。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):

連絡可能な同医師から入手した新情報:

初回ワクチン接種の日時が更新された、併用薬の追加、病歴の発現日が更新された、臨床検査値の追加、新しい死亡事象(心肺停止)、因果関係、事象の経過。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3022	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>頸動脈狭窄(頸動脈狭窄)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>片麻痺;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106147。</p> <p>2021/05/06 14:20、84 歳(84 歳 4 ヶ月として報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:未報告)単回量の 2 回目接種を受けた。(84 歳時)既往歴に、脳梗塞、糖尿病(基礎疾患:糖尿病)、右半身マヒを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/12、左右内頸動脈にも、狭窄があり、(MRI)で左に梗塞巣を示した(入院、医学的に重要)。</p> <p>2021/05/08、右手の力がはいらなかった(入院)。</p> <p>2021/05/12、発熱 38 度であった(入院)。</p> <p>左右内頸動脈にも、狭窄があり、(MRI)で左に梗塞巣を示し、右手の力がはいらなく、2021/05/12 から日付不明までの発熱 38 度のため、入院した。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順を経た:2021/05/06(ワクチン接種前)、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/12、体温:セ氏 38 度であった。</p> <p>2021/05/07、CT:陳旧性病変であった。</p> <p>2021/05/12、MRI:左に梗塞巣を示した。NEAR 技術により、COVID-19 肺炎検査は陰性であった。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>患者は 84 歳 4 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、患者の病歴には右半身マヒ(脳梗塞の既往あり)、基礎疾患として、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/06 14:20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/07 10:00(ワクチン接種翌日)、患者は以下の有害事象が発現した。</p> <p>時刻/日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/05/08、患者の右手の力がはいらなかった。CT スキャンでは、陳旧性病変があった。</p> <p>2021/05/12、患者は再診し、38 度の発熱が発現した。(MRI)で左に</p>
------	---	------------------------------------	---

梗塞巣を示した。NEAR 技術により、COVID-19 肺炎検査は陰性であった。

左右内頸動脈にも、狭窄があった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤(2021/05/12 から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不可と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。

修正:この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である:患者タブ、解析タブ。翻訳が欠落したため、既往歴に右半身マヒの追加。したがって、経過の一部を「右半身(脳梗塞の既往あり)」から「右半身マヒ(脳梗塞の既往あり)」に更新する。

追加情報(2021/07/16):この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

3023	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>眼の障害(眼の障害)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>悪寒;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>血圧低下;</p> <p>転倒;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105883。</p> <p>2021/05/09 14:18、69 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、初回、左腕筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった</p> <p>病歴には、サバ摂取によるじんま疹、リュウキュウ摂取による皮膚掻痒;ペニシリンアレルギー;普段の血圧は低め、があった。また、患者はハスイモと解熱剤(詳細不明)に対するアレルギーがあった。</p> <p>解熱剤の注射で悪寒戦慄を来し、倒れたことがあった。このため 30 分の待機となった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>小児期、ペニシリン注射でアナフィラキシーがあった。成人になっても皮膚反応は陽性であった。そのため、ペニシリン系は使用していない。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>2021/05/09 14:18(ワクチン接種の同時刻)、一過性の意識消失、悪寒戦慄、頭痛および血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り;</p> <p>ワクチン接種の 10 秒後、歩行中に一過性の意識消失を来し倒れた。聴診で頻脈が見つかった。医師の呼びかけに反応し、顔きがあった。血圧は 160/100、心拍は 77/分であった。悪寒戦慄、後頭部痛、閉眼のまま、があった。事象は診療所/クリニックへの訪問の結果となった。マスクで酸素投与するが、SpO2 が 99%であったため中止した。静脈確保の上、生食の点滴静注が行われた。</p> <p>15:00、患者は連携病院に搬送された。頭痛を訴えたため、アセリオ(アセトアミノフェン)を側注した。その後、症状が改善したため、16:30 に帰宅した。</p> <p>検査結果は、ワクチン接種前体温は 36.6 度、血圧は 160/100、心拍は 77/分、Spo2 は 99%であった;全ての検査は 2021/05/09 に行われた。</p> <p>事象のため治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、酸素投与、点滴とアセリオ側注を含む処置による回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	---	---

<p>報告者のコメントは次の通り;</p> <p>ワクチン接種の 10 秒後に一過性の意識消失が起きた。ワクチンとの関連は明白と考えられた。患者の血圧は普段低めであるが、交感神経反射によるものとは結論し難い。さらに、発症までの時間が短すぎるため、1 型アレルギー反応ではなかった。以前、患者は解熱剤の注射で同様の症状を呈したことがあるため、今回の副反応も薬剤が原因であると考えられた。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。心拍を 70/分から 77/分に修正した。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過に記載の心拍を 70/分から 77/分に修正した。</p> <p>追加情報(2021/07/19):これは、重複報告 2021538160 と 2021598423 の情報を結合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021538160 にて報告される。</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告される新情報は、患者についての更新、BNT162b2 の接種部位、投与経路、関連する病歴および併用薬、臨床経過と転帰を含んでいた。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

3025	<p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p> <p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>消化管出血(胃腸出血)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>肝性脳症;</p> <p>肝硬変;</p> <p>肝細胞癌;</p> <p>肺転移;</p> <p>骨転移</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108427。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した報告でもある。</p> <p>2021/05/09(77 歳時)、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の病歴には、肝硬変(2016/11 から継続中)、肝細胞癌(2014/09 から継続中、肺転移、骨転移あり)、肝性脳症、糖尿病があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、ウルソデオキシコール酸(ウルソ、100 mg、錠剤)、ポリエーノスファチジルコリン(EPL、250 mg、カプセル)、ファモチジン(ガスターD、20 mg、錠剤)、アミノ酸 NOS(リーバクト、4.15 g 顆粒、)、フロセミド(ラシックス、20 mg、錠剤)ラクツロース(モニラック S、650 mg/ml、シロップ)、カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩(ユニシア、錠剤)、グリメピリド(アマリール、0.5 mg、錠剤)、アルファカルシドール(ワンアルファ、0.5 ug、錠剤)、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液(ノイロトロピン、錠剤)、芍薬甘草湯エキス(芍薬甘草湯、顆粒、こむら返り(足がつった時))を含み、開始日および終了日は報告されていなかった(ワクチン接種の 2 週間以内)。</p> <p>2021/05/19 11:15、患者は血小板減少性紫斑病が出現した。事象は重篤であった(「2021/05/19 から日付不明まで入院」および「死亡につながるおそれ」より)。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/09(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 11:15(ワクチン接種 10 日 11 時間 15 分後)、患者は血小板減少性紫斑病が出現した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 10 日後)、患者は入院した。</p> <p>以下の通りに更に説明された:</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 10 日後)、患者は下血があったため、当院を受診した。</p> <p>2021/05/19、血小板数は 1000/uL 以下と著明な低下を認めた。</p> <p>肝硬変により、通常 50000 から 60000 前後に血小板数が急激に低下していた。</p> <p>患者は消化管出血、斑状紫斑、および慢性硬膜下血腫を認めた。</p> <p>直近の内服薬は変更なかった。</p> <p>BNT162b2 による免疫性血小板減少症が疑われた。</p>
------	--	--	--

血栓症状は認めなかった。

PF4 ヘパリン複合体抗体は陰性であった。

ワクチン接種前の体温は提供されなかった。

2021/05/22 (ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は肝硬変と肝細胞癌であった。

報告者意見:

BNT162b2 による血小板減少性紫斑病は否定できなかった。

2021/5/27 現在、報告薬剤師は、2021/5/27 の報告時点での、9 日間の入院を報告した。

事象に応じて提供された処置は、輸血と点滴加療であった。

報告薬剤師は、事象について以下の通りにコメントした:

患者には肝細胞癌、骨転移、肺転移もあり、がんに伴う播種性血管内凝固(DIC)の関与も否定できない。また、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)除外のために、ADAMTS13インヒビターを測定中である。

2021/07/12 時点で、医師は 2021/05/19 の血小板減少性紫斑病が 2021/06/05 時点で回復したと報告した。事象は 2 週間(11 日間は高度治療室)の入院を必要とした。

事象に対する処置:ステロイド、輸血、静脈免疫グロブリン(IVIG)。

ワクチンとの因果関係は関連あり及び評価不能と報告された。

2021/05/20、新しい事象の消化管出血は、2021/05/26 時点で回復した。

事象は、高度治療室(報告された)で、1 週と 11 日の間入院を必要とした。

ワクチンとの因果関係は関連あり及び評価不能と報告された。

2021/05/21、慢性硬膜下血腫の転帰は不明であった。

事象に対する処置が行われた。事象は 2 週間(高度治療室で 11 日)の入院を必要とした。ワクチンによる因果関係は、関連あり及び評価不能と報告された。

2021/05/20、試験結果は以下の通りだった:

ADAMTS13 activity: 0.79 IU//ml (79 %), ADAMTS13 inhibitor: less than 0.5 BU/mL, Albumin globulin ratio (A/G; normal range: 1.30-1.90): 1.0, Albumin urine (normal range: 55.8-66.1): 50.4 %, Alpha 1 globulin (normal range: 2.9- 4.9%): 4.9 %, Alpha 2 globulin (normal range: 7.1- 11.8%): 7.0 %, Anisocytosis: 2+, Antinuclear antibody (normal range: 0-40): 80 times, Stab (normal range: 0.0- 9.0%): 0.0 %, Baso (normal range: 0.0- 1.0%): 0.0 %, Beta 2 globulin (normal range: 3.2- 6.5%): 6.2 %, Bilirubin: 2, Ca (normal range: 8.6- 10.0 mg/dl): 7.5 mg/dl, IgA (normal range: 110- 410 mg/dl): 406 mg/dl, IgG

(normal range: 870– 1700 mg/dl): 1271 mg/dl, IgM (normal range: 46– 260 mg/dl): 73 mg/dl, IP (normal range: 2.5– 4.5 mg/dl): 1.9 mg/dl, Thyroid stimulating hormone (normal range: 0.380– 4.310 uiU/mL): 2.589 uiU/mL, triglycerides (normal range: 50– 150 mg/dl): 89 mg/dl, uric acid (normal range: 3.0– 6.0 mg/dl): 3.1 mg/dl, Brain natriuretic peptide (BNP; normal range: 0.0– 18.4 pg/mL): 46.3 pg/ml, Eosino (normal range: 1.0– 4.0%): 0.0 %, Haematocrit (normal range: 34.0– 42.0 %): 18.9 %, Haemoglobin (normal range: 11.5– 15.5 g/dl): 6.4 g/dl, Haemolysis (normal range: not exceeding 1): 0, Haptoglobin: 16 mg/dl, PF4 heparin complex antibody: negative, gamma globulin (normal range: 11.1– 18.8%): 26.7 %, Anti ds-DNA antibody IgG (normal range: 0–12 IU/ml): 10 IU/ml, Anti-cardiolipin beta 2 GPI (normal range: 0.0– 3.5 U/mL): 1.2 U/ml, Beta 1 globulin (normal range: 4.7– 7.2%): 4.8 %, C3 (normal range: 86– 160 mg/dl): 62 mg/dl, C4 (normal range: 17– 45 mg/dl): 14 mg/dl, C-ANCA (anti Pr3 antibody) (normal range: 0.0– 3.5 U/ml): 1.0 U/ml, chyle (normal range: not exceeding 1): 0, crushed red blood cell count: 1/1000, Free triiodothyronine (normal range: 2.17– 3.34 pg/mL): 1.72 pg/ml, Heparin platelets $1 \times 10^3/\text{mm}^3$, Heparin-platelet factor 4 antibody (normal range: not exceeding 1.0 U/mL): 0.6 U/ml (Judgme

3027	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>記憶障害(記憶障害)</p> <p>健忘(健忘)</p>	<p>転倒;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/24、80才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型:注射剤、パッチ/ロット番号:報告無し、筋肉内投与 (解剖学的部位:不明、左、報告のとおり)、接種回数:不明)の単回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高脂血症(2008年より、継続中)および転倒(不明日より、継続中か否かは不明)であった。BNT162b2 接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、エゼチミブ(エゼチミブ、含量:10)、ベザフィブラート(ベザトール SR、含量:200)およびオメガ-3 脂肪酸エチルエステル(ロトリガ)(すべて高脂血症のため、経口、2008年より、継続中)、酸化マグネシウム(マグミット、含量:330)(便秘症のため、経口、2008年より、継続中)であった。</p> <p>2021/05/11(2021/05/12とも報告された)、患者は急性硬膜下血腫/慢性硬膜下血腫を発現した。</p> <p>2021年不明日、転倒、右片麻痺、記憶障害、意識障害を発現した。</p> <p>2021/05/11、記憶力低下を発現した。</p> <p>2021/05/13から2021/05/21まで、急性硬膜下血腫/慢性硬膜下血腫のため入院した。</p> <p>報告者は、事象急性硬膜下血腫/慢性硬膜下血腫を重篤(入院および医学的に重要)に、事象転倒および右片麻痺を重篤(医学的に重要)に分類した。</p> <p>2021/05/11より、記憶力低下出現した。</p> <p>2021/05/13、診療所に家族に連れられ、杖歩行にて受診した。</p> <p>受診中、右片麻痺、記憶力低下認めた。</p> <p>病院に紹介となり、急性硬膜下血腫の診断があった。</p> <p>医療センターへ入院となった。</p> <p>その後手術になっていると思うが治療の転帰は不明であった。</p> <p>転倒とかがあったかも知れないが詳細は不明であった。</p> <p>2021/07/12、以前臨床経過として報告された記憶力低下、杖歩行、右片麻痺、急性硬膜下血腫および転倒について、最終的に急性硬膜下血腫と診断されたと報告された。</p> <p>報告医師は、急性硬膜下血腫と BNT162b2(コミナティ)との因果関係を確実と評価した。</p> <p>同医師はまた、2021/05/12(ワクチン接種 18 日後)に発現した事象を慢性硬膜下血腫(報告のとおり)とも報告した。</p> <p>報告医師は、事象慢性硬膜下血腫を重篤(2021/05/13から2021/05/21まで入院)に分類した。</p> <p>事象慢性硬膜下血腫のため、患者は救急治療室および診療所への来院が必要であった。</p> <p>臨床経過および医師のコメントは、以下のとおり報告された:</p> <p>2021/05/13、患者は、右片麻痺および意識障害で当診療所に来院</p>
------	---	------------------------	---

し、同日、別の病院へ紹介された。

慢性硬膜下血腫が認められ、患者は別の医療センターに搬送された。

2021/06/25、患者が定期受診のため来院した時点では、後遺症の出現はなかった。

上記経過のため、治療経過については不明である。後日、報告者が患者に転倒歴について聴取したところ、ワクチン接種前に自宅内で転倒歴があったため、転倒と今回のワクチン接種との因果関係は薄いように思われる。

転倒時期については、不明であった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象の転帰は不明である。

追加情報(2021/07/12) :この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12) :同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下のとおり: 反応データ(事象急性硬膜下血腫/慢性硬膜下血腫を更新、事象意識障害を追加)、関連する病歴、併用薬および臨床経過詳細を追加。

再調査は完了した。ロット/ロット番号についての情報は入手できない。追加情報は期待できない。

3028	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 季節性アレルギー; 椎間板突出; 湿疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108272。</p> <p>2021/05/12 15:25、非妊娠 40 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31)の 2 回目接種を受けた(40 歳当時)。</p> <p>病歴は、気管支喘息(25 歳から、継続中)、花粉症(継続中)、頸椎ヘルニア(29 歳、37 歳)、全身湿疹(鯖、マカダミアナッツ、他の食品により)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩(パタノール)、フルチカゾン・フロ酸塩(アラミスト)、すべて 2021/03/01 から使用目的:花粉症であった。</p> <p>患者は以前ホクナリンテープ、メプチン、テオロンを投与された(すべて頻脈を発現)。ガスター、アシノン(どちらも薬疹を発現)。ジクロフェナク(顔面湿疹を発現)。リリカ、カロナール(どちらも薬物性肝障害を発現)。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種から数分後)、呼吸困難、顔面蒼白が出現。</p> <p>症状発現1分後、アドレナリン注射。更に1分後、悪寒出現、ふるえが見られた。症状発現後 10 分で救急隊到着、救急治療室に搬送された。(BP 113/70、HR 122、SpO2 99%)。</p> <p>血圧低下、上気道狭窄、喘鳴と皮膚・消化器症状は見られなかった。事象により、アドレナリン注射後、救急病院に搬送された。</p> <p>患者は薬疹、複数の薬剤と関連した頻脈などの薬剤副作用歴があったが、重篤なアナフィラキシーなどは出現したことがなかった。</p> <p>事象の出現は 15:29 であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 は因果関係があると評価し、他に可能性のある要因はなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>事象の発現時の臨床検査は血圧:131/79、心拍数:125、SpO2:99%、呼吸器症状(+)、循環器症状(+)であった。</p> <p>多臓器障害で含まれる事象:</p> <p>呼吸器:呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。咽頭閉塞</p>
------	--------------------------	----------------------------------	---

感、その他は不明。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみと鼻漏はなし。詳細：SpO2 は 99%あり。

心血管：頻脈、意識レベルの低下。毛細毛管再充満時間>3 秒は不明。低血圧(測定済み)、中心脈拍数の減少、意識消失はなし。詳細は：HR 125、JCS I-1。

皮膚/粘膜：なし。

消化器：なし。

その他の症状/徴候：不明。

この症例がショックに関連するとみなされなかったため、ルート確保または輸液注入は実施されなかった。

事象発現 10 分後、救急隊到着時の最終バイタルは、BP(血圧) 113/70、HR(心拍数)122、SpO2 99%。救急病院への搬送後の処置は不明だったが、患者は回復し、同日中に帰宅した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関するさらなる情報は、以下の通り：

随伴症状(Minor 基準)は以下を含む：循環器系の症状(末梢性循環の減少；頻脈および意識レベルの低下)と呼吸器症状(喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難)。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)で以下の全ての項目に合致した：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む(1つ以上の(Minor)循環器症状基準または呼吸器系症状基準、と2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準)。

報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー(3)として事象を評価した。

これらの結果に基づき、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン(ボスミン筋注)0.3mg が投与された。

上気道狭窄音(-)、喘鳴(-)、消化器症状(-)、掻痒感、目に見える範囲の皮疹はなく、悪寒とふるえが認められた。

体温は、摂氏 36.3 度であった。

事象発現から 10 分後に、救急隊が到着し、患者は救急治療室へ搬送された。

ワクチン接種会場にてアドレナリン 0.3mg 筋肉内注射による医学的介入が行われた。事象の転帰は回復であった。

薬剤師は、本ワクチンと事象アナフィラキシーとの因果関係を可能性大と考えた。

追加情報(2021/07/20)：同薬剤師から入手した新情報には、以下を含む：患者の病歴、併用薬、過去の薬と事象、事象の詳細と因果関係。

3048	<p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>ドライアイ;</p> <p>便秘;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動脈硬化性網膜症;</p> <p>完全房室ブロック;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>末梢冷感;</p> <p>歩行補助用具使用者;</p> <p>洞結節機能不全;</p> <p>白内障;</p> <p>胸痛;</p> <p>膀胱結石;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 10:30、93 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目)を左三角筋内(右腕から左腕三角筋へ修正)に接種した(93 歳時)。</p> <p>病歴には、2012 年から継続中の前立腺肥大症、白内障、膀胱結石、角膜乾燥・動脈硬化性眼底、COPD のため 2017/07 から導入した在宅酸素治療(HOT)を行っている 2015 年から継続中の慢性閉塞性肺疾患(COPD)、心臓ペースメーカー挿入した洞不全症候群があった。</p> <p>2011/08、患者は、車椅子の使用によって独歩が可能であり、2008 年から継続中の完全房室ブロック、2021/03/01 から胸痛、入浴後に疲労と倦怠感、冷汗、下肢周辺のしびれ、便秘と良性前立腺肥大症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、特定の家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、2014 年から罹患中の COPD に対してテオフィリン(100mg、口腔内崩壊錠);2014 年から罹患中の COPD に対してカルボシステイン(250mg、錠剤);2014 年から罹患中の COPD に対してエリスロマイシン(エリスロシン[エリスロマイシン])(200mg、錠剤);2018 年から罹患中の便秘に対して酸化マグネシウム(酸化マグネシウム)(330mg、錠剤);2014 年から罹患中の COPD に対してアンブロキシール塩酸塩(15mg の錠剤);2012 年から罹患中の良性前立腺肥大症に対してソリフェナシン・コハク酸塩(ベシケア)(5mg、錠剤)。</p> <p>2021/05/13 21:05、呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/05/13 21:05、胸部痛を発症した。</p> <p>2021/05/13 21:25、冷感を発症した。</p> <p>すべての事象は 2021/05/13 から入院(退院日不明)を必要とし、生命を脅かすであった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/10 10:30(予防接種日)頃、患者は、単回投与 1 回目にて BNT162B2 を接種した。その後、異常はなかった。</p> <p>2021/05/13 21:05(予防接種の 3 日後)、患者は 21:05 に血圧 186/108、21:05 に体温:摂氏 36.8 度及び 21:05 に SpO2:78~82%で胸部痛と呼吸苦を訴えた。呼吸苦の発現時間が誤って入力されており、呼吸苦の発現時間が 21:00 から 21:05 に更新。</p> <p>呼吸苦、胸部痛、冷感に対して治療が行われた。点滴と酸素吸入 8L/m を行い、SpO2 が 96~99%へ上昇した(酸素療法後)。</p>
------	--	--	--

2021/05/13 21:25、患者は呼吸苦及び冷感を発現した。
胸部痛は一時的に軽快し、2021/05/13 21:40 に再出現した。
2021/05/13 21:50、救急車が要請され、患者は入院した。
患者の家族の要請として人工呼吸器を装着した。
予防接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。
医師は、救急処置室にて救急治療が必要であったことから、事象を重篤(生命を脅かす及び入院)と評価した。

2021/06/22 現在、前回の報告で誤って報告されたため、事象冷感を冷汗に修正する。
報告医師は事象呼吸困難、胸痛と冷汗は BNT162b2 と関連ありと評価した。
事象の重篤性は生命を脅かすとして報告され、事象により患者は救急治療室へ搬送された。
関連する臨床検査は行われなかった。

2021/05/13、患者は肺炎を発現した。
2021/05/26 の午後、意識レベルが低下した。
肺炎により入院した。
2021/05/26、患者は死亡した。
剖検が実行されたかどうかは不明である。
死因は報告されなかった。
事象肺炎と意識レベル低下の重篤性と因果関係は報告されなかった。
BNT162b2 と死亡の因果関係は提供されなかった。
肺炎と意識低下が報告されない間、呼吸困難、胸痛、冷汗の転帰は死亡となった。

事象の経過は以下の通り：
以前から時々胸部痛の訴えがあった。
2021/03/18、医学的な受診時(在宅酸素治療(HOT))でも
2021/03/01 4:50 に生じた左胸部痛がありバイタルは不変で 20 分で消失、入浴後の疲労倦怠感が以前より増強した。下肢末梢の冷感としびれの訴えもあった。
2021/05/10(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を行った。
2021/05/13 at 21:05 (ワクチン接種後 3 日)、呼吸苦と胸部痛が生じた。大学病院に搬送され入院した。肺炎所見もあり入院加療となった(気管内挿管、人工呼吸管理)。
2021/05/17 (ワクチン接種後 7 日)、抜管した。
2021/05/18 (ワクチン接種後 8 日)、HOT 診の病院に紹介転入院した。
2021/05/26 朝 (ワクチン接種後 16 日)、点滴および酸素投与を継続

するも意識レベル低下した。午後より努力呼吸となった。

16:34、死亡した。

アナフィラキシー(アナフィラキシーとしては報告されていない)についての追加報告:

アナフィラキシー反応のすべての症状と徴候:呼吸苦と強い胸痛。体温(KT)は 36.8 度であった。

血圧(BP)186/108、脈(P) 130。SpO2 は O2 8L の投与で 96%まで増加した。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

2021/05/10 10:30、患者がワクチン接種し、体温は 36.5 度、SpO2 98 %、P 63 であった。

O2 吸入は在宅酸素治療(HOT)により行った。

2021/05/13 21:05、患者は呼吸苦の訴えと強い胸痛を訴えがあった。SpO2 78-82 %。KT 36.8, BP 186/108, P130。O2 8L の投与で 96%まで増加した。

血管はソルデム3Aで 500ml で確保され、セルシン(2)を 1 錠内服した。

21:30、呼吸苦落ち着いてきたが再度苦痛の訴えあり、救急車を要請した。

患者は医学的介入として静注輸液、酸素、その他を必要とした。詳細:呼吸苦、胸部痛が高度で持続しているため救急搬送とする。多臓器不全は呼吸器と心血管系であった。皮膚/粘膜、消化器、その他ではなかった。呼吸器:呼吸窮迫あり、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)、陥没呼吸、喉音発生は不明、チアノーゼなし。乾性咳嗽、嘔声はなし。呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)はあり。咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなし。詳細:呼吸苦「息ができない」の表現あり。心血管系:低血圧(測定済み)なし。ショックは不明。頻脈なし。毛細血管再充満時間>3秒は不明。中心脈拍数の減少は不明、意識レベルの低下なし、意識消失なし。詳細:血圧 186/108、P130。SpO2 は、96%まで増加した。

患者は事象が報告されるより前にワクチンを接種していない。

患者は事象が報告されるより前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時あたりに他のワクチンを受けていない。

2021/05/26 の患者死亡時、肺炎と意識レベル低下の転帰は不明であった。

剖検の実施有無は、不明であった。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如

(LOE)についてこれまでに調査がなされた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号 EW4811 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

PGS Puurs は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

品質情報に関連する項目は確認されなかった。

さらに、ロット(コントロールナンバー/タイトル)に関連する逸脱事象として以下の通り報告された。

これらの逸脱は製品の品質に影響を及ぼすものではないと考えられた:

DEV-036/バッチ番号および有効期限はトレーのラベルに印刷されていなかった。

保存サンプルの確認: 参考製品に確認する項目がないため N/A。

苦情履歴の確認: 本ロットに関し、成田倉庫に起因する苦情の発現は以前に認められなかった。

当局への報告の必要性: なし。

CAPA: 成田倉庫での過程に原因が認

3093	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106022 である。</p> <p>患者は、44 歳女性である。予防接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内)は、何もなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の 2 週以内に投与した)は、何もなかった。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、何もなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>関連する検査は、何もなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、何もなかった。</p> <p>2021/05/12 11:00(予防接種の日)(接種時 44 才)、患者は bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、筋内、左の三角筋)の一回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/12 13:35、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>患者は、血管迷走神経反射に起因する血圧低下と嘔気を発症した。</p> <p>2021/05/12 11:00(予防接種の日)、COVID-19 ワクチン接種が行われた。</p> <p>コミナティ 0.3ml を筋内に注射した。</p> <p>2021/05/12 13:30 頃(予防接種の日)、嘔気の症状は現れた。患者は再びワクチン接種した病院に行った。血圧は、74/50 に低下した。ラクテック G 500ml の点滴静注が開始された。下脚挙上した。SAT 99%(RA)。経過観察でその他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:30(予防接種の日)、再検した。血圧は、90/50 まで上昇した。患者の症状は軽快し帰宅した。</p> <p>2021/06/28、有害事象血管迷走神経反射は、治療なしで診療所に来院が必要であったと報告された(報告されるように)。</p> <p>重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係はありであった。</p> <p>一連の事象、診断、治療、及びその他の関連する詳細のコメント/経過:</p> <p>血管迷走神経反射による血圧低下及び嘔気であった。</p> <p>2021/05/12 11:00、COVID-19 ワクチン「コミナティ 0.3ml」を筋肉注射で(左肩に)実施した(報告されるように)。</p> <p>その際は問題なく、仕事場へ戻った。</p>
------	---	---

13:30 頃、嘔気症状が出現し、患者は再びワクチン接種した病院に行った。

血圧 74/50 であった。意識レベルは II-1 と問題なかった。血圧低下に伴う嘔気と考えた。

ラクテック G 500ml の点滴静注が開始された。下脚挙上した。SAT 99%(RA)。経過観察でその他の症状はなかった。

14:30、バイタルサインを再検し、血圧は 90/50 まで上昇した。

嘔気症状は軽快したため、帰宅した。

反応のすべての徴候と症状: 血圧 74/50、嘔気であった。

反応の時間的経過:

11:00、ワクチンを接種した。

13:30、嘔気、冷汗があった。

13:35、血圧 74/50(来院時測定)であった。

患者は、輸液を含む医学的介入を必要とした(報告されるように)。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった:

心血管系は低血圧(測定済み)を含み、「はい」であった(詳細: 血圧 74/50)。

消化器は嘔吐を含み、「はい」であった(詳細: 血圧低下に伴う嘔気、嘔吐なし)(報告されるように)。

呼吸器は「いいえ」、皮膚/粘膜は「いいえ」、その他の症状/徴候は「いいえ」であった。

症状は、血管迷走神経反射として報告された。

2021/05/12(予防接種の日)、事象の転帰は、軽快した。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

追加情報(2021/06/28):

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ:

被疑薬の詳細、病歴の詳細、反応データ(新たな事象: アナフィラキシー反応)、因果関係と臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

『アナフィラキシー反応』は事象として報告されなかったため削除された。

3130	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>肝炎・肝不全(急性肝炎)</p> <p>着色尿(着色尿)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ウイルス性肝炎;</p> <p>喘息;</p> <p>慢性骨髄炎;</p> <p>椎間板突出</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21106523。</p> <p>患者は、55才9ヵ月女性であった。</p> <p>2021/04/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬物、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、喘息の既往及びウイルス性肝炎(some viral infection)であった。</p> <p>病歴には 2019/09/09 からの腰椎椎間板ヘルニア及び 2020/04/01 からの右足関節外踝慢性骨髄炎があり、いずれも罹患中であった。</p> <p>患者の併用薬は以下のとおり:ミロガバリンペシル酸塩(タリージェ、5mg、錠剤、経口、しびれに対して、2020/08/21 より継続中)、リマプロスト(5ug、錠剤、経口、継続中)、メコバラミン(メチコバル、500ug、錠剤、経口、継続中)、ロキソプロフェンナトリウム(60mg、錠剤、継続中)。</p> <p>4週間以内の前のワクチン接種については不明であった。</p> <p>2021/03/19 15:00、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08 15:26(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>事象名は、肝機能障害として報告された。</p> <p>発現日時は、2021/04/20として提供された。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/01に回復となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>同日夜に、患者は37度台の発熱及び悪寒を発症した。</p> <p>翌朝には解熱していた。</p> <p>2021/04/12(ワクチン接種4日後)、尿濃染を自覚し、悪化した。</p> <p>2021/04/20(確定日)(ワクチン接種12日後)、肝機能障害を発症した。転帰は回復となり、回復日は2021/07/01であった。</p> <p>報告者は、肝機能障害を重篤:入院と分類し、他要因が否定的であったため、肝機能障害とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種12日後)、診察室を受診し、肝機能障害が認められ、急性肝炎の診断にて入院した。</p> <p>保守的加療(事象(肝機能障害)が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたか否かは不明とも報告された)にて症状は改善していた。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種12日後)、患者はコンピュータ断層撮影(CT)及び磁気共鳴画像(MRI)検査を受けたが特記所見はなかった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種20日後)、患者はDLSTを受け、結果は</p>
------	---	---	---

以下のとおり: コミナティ: cpm: 309、Si: 423%、コントロール: 73、判定: 陽性。

2021/05/13(ワクチン接種 36 日後)、患者は自宅退院した。

2021/05/27(ワクチン接種 49 日後)、患者は CT 及び MRI 検査を受けたが特記所見はなかった。

2021/05/28(ワクチン接種 50 日後)、患者は DLST(報告どおり)を受け、結果は以下のとおり: コミナティ: cpm(報告どおり): 123、SI(報告どおり): 118%、コントロール(報告どおり): 104、判定: 陰性。

2021/05/28(ワクチン接種 50 日後)、患者は肝生検を受けた。患者は採血を受けた。

報告医師のコメントは以下のとおり:

2021/04/08、コミナティ 2 回目接種を受け

2021/04/12 及び 2021/04/13、尿濃染を自覚した。症状が徐々に悪化したため、病院を受診し、CT や MRI にて急性肝炎の診断にて、即日入院となった。腫瘍性病変や閉塞性黄疸の原因となる所見がなかった。

入院後は、肝庇護療法で徐々に改善し、

2021/05/13、自宅退院となった。

HBV: ワクチンパターン。HCV:(-)。ANA: 80 倍だが、IgG 上昇なし。AMA2:(-)。HSV、CMV、EVB は既感染。IgE 上昇なし。新規薬剤、サプリメント:(-)。上記より薬剤性の可能性が不十分と診断された。

DLST: 2021/04/28 陽性(コントロール cpm 73(低値))、2021/05/31 は陰性であった。

2021/05/27、再診時に、肝障害の再上昇が認められた。したがって、患者は再入院となったが、症状は UDCA 内服のみ((不明日)前回入院時より)で改善し、

2021/05/31、退院となった。

2021/05/28、肝生検では小葉中心性の障害が認められたため、薬剤性に矛盾がなかった。その後、肝障害は改善した。症状は UDCA 中止後も再燃なく経過し、現在は外来で経過観察中である。

患者が受けた検査及び手順は以下のとおり:

2020/09/30: T-Bil (0.9, 0.2-1.2 mg/dL), AST (16, 0-42 IU/l), ALT (15, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (217, 124-222 Iu/l), BUN (17.1, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.81, 0.30-1.10 mg/dL), Na (144, 135-150 mEq/l), K (3.7, 3.6-5 mEq/l), Cl (108, 98-108 mEq/l), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dl), eGFR (57.2), WBC (4.1, 3.3-8.6 10*3/ui), RBC (4.27, 3.8-5.0 10*6/ui), HGB (12.5, 11.5-15.0 g/dl), HCT (39, 35-45 %), MCV (91.3, 83-99 fl), MCH (29.3, 27-34 pg), MCHC (32.1, 31-36 g/dl), PLT (175, 150-350 10*3/ui)

2020/10/23: T-Bil (1, 0.2-1.2 mg/dL), AST (14, 0-42 IU/l), ALT (12, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (225 H, 124-222 Iu/l), BUN (18, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.79, 0.30-1.10 mg/dL), Na (146, 135-150 mEq/l), K (4.2, 3.6-5 mEq/l), Cl (108, 98-108 mEq/l), CRP (0.3, 0-0.3 mg/dl),

		<p>eGFR (58.7,), WBC (4.3, 3.3–8.6 10³/ul), RBC (4.32, 3.8–5.0 10⁶/ul), HGB (12.7, 11.5–15.0 g/dl), HCT (39.6, 35–45 %), MCV (91.7, 83–99 fl), MCH (29.4, 27–34 pg), MCHC (32.1, 31–36 g/dl), PLT (177, 150–350 10³/ul)</p> <p>2020/11/27: T-Bil (1, 0.2–1.2 mg/dL), AST (15, 0–42 IU/l), ALT (15, 5–40 IU/l), LDH(IFCC) (229 H, 124–222 Iu/l), CK (266 H, 57–236 IU/l), BUN (17.8, 7.8–22 mg/dL), CRE (0.74, 0.30–1.10 mg/dL), Na (146, 135–150 mEq/l), K (3.4 L, 3.6–5 mEq/l), Cl (107, 98–108 mEq/l), TP (6.4, 5.8–8.1 g/dl), ALB (3.6, 3.6–5.3 g/dl), CRP (0.2, 0–0.3 mg/dl), eGFR (63.1,), WBC (4, 3.3–8.6 10³/ul), RBC (4.29, 3.8–5.0 10⁶/ul), HGB (12.4, 11.5–15.0 g/dl), HCT (39.5, 35–45 %), MCV (92.1, 83–99 fl), MCH (28.9, 27–34 pg), MCHC (31.4, 31–36 g/dl), PLT (182, 150–350 10³/ul)</p> <p>2021/03/04: AST (28, 0–42 IU/l), ALT (34, 5–40 IU/l), G-GTP (11, 8–68 IU/l), CK (271 H, 57–236 IU/l), CRE (0.69, 0.30–1.10 mg/dL), TP (6.5, 5.8–8.1 g/dl), ALB (3.8, 3.6–5.3 g/dl), eGFR (68.1,), WBC (5, 3.3–8.6 10³/ul), RBC (4.6, 3.8–5.0 10⁶/ul), HGB (12.8, 11.5–15.0 g/dl), HCT (41.4, 35–45 %), MCV (90, 83–99 fl), MCH (27.8, 27–34 pg), MCHC</p>
--	--	--

3144	<p>湿疹(湿疹)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(斑状皮疹紅斑性皮疹)</p>	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12 12:57、33才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、2回目、筋肉内、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回量、33歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>家族歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/04/21 12:14に COVID-19 免疫のため接種した BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量)があった。</p> <p>4週間以内の過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/14、ひどい湿疹(医学的に重大)が出現し、タリオンの服薬を開始した。</p> <p>2021/05/14 朝(ワクチン接種2日後)、発疹が発現した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種2日後)から 2021/05/16(ワクチン接種4日後)まで、両上肢、体幹の発赤を伴う粒状疹が発現した。</p> <p>2021/05/14、抗ヒスタミン剤が処方された。</p> <p>発疹のため診療所への来院が必要であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった(抗ヒスタミン剤内服)。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りであった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン1回目接種後、異常はなかった。</p> <p>2021/05/12、12時すぎ(ワクチン接種同日)、ワクチン2回目を接種した。2回目接種後、有害事象はなかった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種2日後)、朝、両腕の皮疹に気づいた。両上肢対照的に赤い小粒状疹が広く拡大していた。とくに他の自覚症状なく、掻痒感はなかった。抗ヒスタミン剤処方様子を見た。</p> <p>2021/05/15から改善傾向にあった。夕には発赤が残るのみであった。</p> <p>2021/05/16、皮膚所見は見られなかった。</p> <p>ワクチン以外に原因と考えられるものはなかった。ワクチン成分に対するアレルギー反応と考えたが、1回目で感作されたことになるのか不明である。</p> <p>ひどい湿疹の転帰は不明であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、2021/05/16に回復であった。</p> <p>報告者は、発疹を非重篤に分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---

			<p>追加情報(2021/07/15):安全性情報収集に関する依頼に対する同一の連絡可能な薬剤師の回答より入手した新情報は以下の通りであった。</p> <p>患者情報(ワクチン接種時年齢)、ワクチン接種歴、被疑薬情報(ワクチンの投与経路、ワクチンの接種時刻)、事象詳細(新規事象の紅斑性皮疹、斑状皮疹およびワクチン成分に対するアレルギー反応)。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
3157	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>		<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。2つの報告のうちの第2報である。初報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号:v 21106202。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、1回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号:未報告、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、女性患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>初回接種の際に BP:180/88</p> <p>ふらつき、左顔の紅潮があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本追加報告はバッチ番号について調査したが入手不可であることを連絡するため報告する。再調査は完了であり、追加情報は期待できない。</p>

3166	<p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>消化不良;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106261 と v21106301。</p> <p>患者は 54 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴には、心筋梗塞(父)とペースメーカー(母)であった。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギー、機能性ディスペプシア(2020/05/11～継続中)、気管支喘息(2017/09/27～継続中)であった。</p> <p>2021/05/13 11:47 (ワクチンの接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、</p> <p>BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限: 2021/06/30)、接種経路不明、単回量にて 54 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与したのみの薬剤は除外する。</p> <p>関連する検査:血液検査(2021/05/13)、結果は AST 46 IU/L、ALT 79 IU/L(正常範囲:10~40、5~45)であった。</p> <p>「AST 46 IU/L ALT 79 IU/L」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/13 12:15 (報告通り)(ワクチン接種 28 分後)、皮疹及び喉頭違和感が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 30 分後(報告通り)、顔のかゆみが出現した。</p> <p>その後、喉頭違和感、全身のかゆみが発現した。</p> <p>既往歴には、喘息があった。</p> <p>エピネフリン(ボスミン)1 mg A を筋肉注射したところ、症状が改善した。</p> <p>2021/05/13、入院した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:エピネフリン 0.3 mg 筋注、メチルプレドニゾロン 80 mg 点滴静注、ファモチジン 20 mg 静注、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)5 mg 静注。</p> <p>報告者は事象を重篤(2 日間の入院)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチンによる影響と考えられた。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	--	--	---

14:00、症状はほぼ消失した。

2021/05/14(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。
医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認した。

アナフィラキシーの分類評価は以下の通り:

皮膚/粘膜症状: 皮疹を伴う全身性掻痒感

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):

突然発症および徴候及び症状の急速な進行

カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)と報告された。

アナフィラキシー反応の症状: 喉の違和感、全身の発赤と掻痒感。

臓器障害に関する情報:

多臓器障害: いいえ、呼吸器: はい、両側性喘鳴/気管支痙攣: いいえ、上気道性喘鳴: いいえ、上気道腫脹: いいえ、呼吸窮迫: いいえ、頻呼吸: いいえ、呼吸補助筋の動員増加: いいえ、後退: いいえ、チアノーゼ: いいえ、喉音発生: いいえ、乾性咳嗽: いいえ、嘔声: いいえ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない): 咽頭閉塞感: はい、くしゃみ: いいえ、鼻漏: いいえ、その他: いいえ、心血管系: いいえ、皮膚/粘膜: いいえ、全身性紅斑: はい、皮疹を伴う全身性そう痒感: はい、消化器: いいえ、その他の症状/徴候: いいえ。

追加情報(2021/07/05): 同一の連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を入手した: 臨床検査データ、病歴、併用薬、入院期間、治療の詳細、アナフィラキシーの詳細、新たな事象(AST 46 IU/L ALT 79 IU/L)。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

<p>3167</p>	<p>喘息発作(喘息) 気管支けいれん(気管支痙攣) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難) 酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加) 血中尿素増加(血中尿素増加) 血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106227である。</p> <p>患者は、66歳2ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、セ氏36.2度であった。 病歴および薬歴は、ワクチン予診票での留意点によると、脳梗塞、バ イアスピリン内服であった。</p> <p>2021/05/12 15:00、患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号不明、接種経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた(66歳時)。</p> <p>2021/05/12 15:15(ワクチン接種15分後)、気管支痙攣および喘息発作を発現した。 事象の転帰は、2021/05/13(ワクチン接種翌日)に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり： 呼吸困難、気道の狭窄、SpO2低下、血液検査でCPK上昇およびBUNとCr上昇を確認。 報告者は、事象を重篤(2021/05/12から入院)に分類し、事象とbnt162b2との間の因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は、無いと報告された。</p> <p>(事象は)気管支けいれんおよび喘息発作を含むその他の症状の報告基準を満たすことが確認された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
-------------	---	------------	--

3172	<p>ショック(ショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>薬物過敏症: 過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 13:30、連絡可能な医師は、46歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回量、1回目)を左腕に接種したと報告した。病歴には、薬剤アレルギー(詳細不明)及びアレルギー歴があった。アレルギー歴に対する薬剤投与があったかどうかは不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった(報告通り)。</p> <p>2021/05/13 13:30、嘔気、軽度の血圧低下、頭痛を発現した。事象に対し処置として、生理食塩水点滴、アドレナリン筋注、ポララミン静注を行った。</p> <p>本事象により、医師またはその他医療従事者が診療所/クリニックへ訪問することになった。</p> <p>コミナティ接種後に発現した有害事象は次の通り:</p> <p>2021/05/13 13:30、アナフィラキシー反応を発現した。事象に対する治療はなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。多臓器障害はなかった(報告通り、しかし、報告者により心血管系にチェックがされていた)。</p> <p>患者には呼吸器症状があり、呼吸困難(呼吸困難/呼吸困難感とも報告)(喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない)があった。</p> <p>患者には心血管系症状があり、低血圧(測定済み)、ショック及び頻脈が含まれた。</p> <p>毛細血管再充満時間>3及び中心脈拍数の減少があったかどうかは不明であった。</p> <p>意識レベルの低下、意識消失、その他はなかった。</p> <p>BP 84/40 まで低下し、HR 96/分まで上昇した。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器及びその他症状はなかった。</p> <p>事象ショック、呼吸困難及び頻脈の転帰は不明であり、その他事象は不明日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加報告(2021/07/05): 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/12): 同報告医から報告された新たな情報は次の</p>
------	--	-----------------------	--

			通り: 病歴、臨床検査データ、反応詳細(新たな事象)及び臨床経過詳細。
3178	頭痛(頭痛) 血圧上昇(高血圧) 頻脈(心拍数増加) 食欲減退(食欲減退) 悪寒(悪寒) 脱水(脱水) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	季節性アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 11:00(ワクチン接種日)、非妊娠 22 歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コナチン、注射液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、接種時 22 歳)の 2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴には、花粉(花)アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/19 午前 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コナチン、注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、単回量、接種時 22 歳)の 1 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>関連する検査および血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/05/10 23:00(2 回目のワクチン接種 12 時間後)、悪寒、摂氏 38.6 度の発熱が発現した。</p> <p>翌日(2021/05/11)、摂氏 37 度台の発熱が継続していた。</p> <p>2021/05/11、頭痛、倦怠感、食欲不振があった。アセトアミノフェン(カロナール)のみで処置した。</p> <p>翌日(2021/05/12)も改善なく、血圧: 143/103mmHg(高血圧とみなされる)、脈拍数: 120 であった。</p> <p>補液、脱水症のため塩化カルシウム二水和物/マルトース/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム(ポタコール R) (500) 静脈内</p>

		<p>(IV)および IV 点滴による処置をした(2021/05/12)。</p> <p>翌日(2021/05/13)も改善せず、補液とシステイン塩酸塩/グリシン/グリチルリチン酸/アンモニウム塩(強ミノファーゲン C)、ウサギワクシニア抽出物(ノイトロピン)、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム(サクシゾン)を注射し、補中益気湯と五苓散を処方した。</p> <p>5 日目(2021/05/15)の夕方に症状消失。</p> <p>自称のため、補液、経口投与、注射を含む治療を受けた(高血圧の治療を受けなかったと報告された)。</p> <p>事象により、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05、事象は回復した。</p> <p>2021/07/08 時点、報告医師は、事象高血圧、脱水症および発熱を非重篤と分類した。報告医師は、事象高血圧および脱水症と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。発熱と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、新たな事象(脱水症の追加)、反応情報(血圧上昇が高血圧に更新された)、治療情報および事象の経過が含まれる。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

3200	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>くしゃみ(くしゃみ)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106226。</p> <p>患者は 21 歳 11 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。家族歴は、報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、気管支喘息、たまごアレルギーを含んだ。</p> <p>患者には食物アレルギー(たまご)および喘息(気管支喘息)の既往歴があり、合剤(ステロイド+β刺激薬)の吸入薬を使用していた。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/04/28 15:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため患者は bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量、0.3 ml、1 回目)を左腕に接種した(21 歳時)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)15:10、ワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)15:30、コミナティ注 0.3mg を左腕に筋注後、20 分ほどしてから皮膚掻痒、咽頭違和感、眼の充血、くしゃみ、鼻汁等を発現した。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩 2 mg の内服とメプチン吸入にてまもなく各症状は軽快した。</p> <p>多臓器障害、心血管系、消化器系、その他の症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状ではくしゃみと鼻漏、皮膚/粘膜症状では皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症(皮疹は不明)、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、皮膚掻痒、咽頭違和感、眼の充血、くしゃみ、鼻汁と報告された。</p> <p>抗ヒスタミン薬と気管支拡張薬の医学的介入を必要とし、クロルフェニラミンマレイン酸塩 2 mg 錠の内服とプロカテロール吸入を行った。</p>
------	---	---------------------------	--

			<p>報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は以下の通り: ワクチン接種時の年齢、併用療法、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3229	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇 高血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106192。</p> <p>患者は 58 才 6 カ月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週の間で併用薬を接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がその他の関連した検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/13 10:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた(58 才時)。</p> <p>2021/05/13 13:00(ワクチン接種日)、患者は高血圧、頻脈、発熱を生じた。</p>

			<p>2021/05/13(ワクチン接種日)、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後より動悸を感じた。事象の経過観察後、軽快したため帰宅した。昼食後、動悸が強くなった。血圧が収縮期で 200 を超えた。ふらつきを認めたため、救急搬送を要請した。救急車で来院し応急手当て時、脈拍：100/分、血圧：180(収縮期)、体温：セ氏 38.0 度であった。降圧剤を投与された。経過観察後、軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性も、なかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05)：追加調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08)：連絡可能な同じ他の医療専門家から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3234	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>腸間膜動脈閉塞(腸間膜動脈閉塞)</p> <p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>炎症マーカー上昇(炎症マーカー上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	<p>不動症候群；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>遺伝性運動感覚ニューロパチー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21108333。</p> <p>2021/05/17 10:07(86 才で)86 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限：2021/06/30、左上腕、筋肉内)の初回の単回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、シャルコー・マリー・トゥース病(1975 年から不明日)、誤嚥性肺炎後廃用症候群(2021/03/25 から不明日)があった。家族歴はなし。</p> <p>併用薬はランソプラゾール(ランソプラゾール OD 15、2021/04/02 から 2021/05/18、経口)が報告された。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/05/18 04:00(ワクチン接種の 1 日後)、血便を発症した。</p> <p>2021/05/18 18:21(ワクチン接種の 1 日後)、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>普段から覚醒レベル変動があった。</p> <p>2021/05/17 10:07、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 04:00、オムツに少量の血便があった。バイタル異常なし。腹部症状なし。</p> <p>2021/05/18 07:30、バイタル異常はなかった。</p> <p>2021/05/18 10:00、SpO2 低下(経皮酸素飽和度)、頻呼吸、血圧低下にてコールがあった。血液検査にて炎症所見上昇、肝・腎機能低下あり、血液ガスにて呼吸性代償された代償性アシドーシスを認めた。</p>

<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>消化管壊死(消化管壊死)</p> <p>呼吸性アシドーシス(呼吸性アシドーシス)</p>	<p>症状訴えはなかった。</p> <p>2021/05/18、胸/腹部 CT の結果は以下の通り: 腸管壊死の所見を認め、上腸間膜動脈の血栓の有無は評価困難であり、軽度の肺野濃度上昇が観察された。緊急手術は御家族が希望されなかった。</p> <p>2021/05/18 18:21、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象である血便を重篤(死亡につながるおそれ、医学的に重要な事象)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として小腸壊死が報告された。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>上腸間膜動脈閉塞による小腸壊死が推測される。接種翌日の発生であり、元来心房細動もないため、事象と BNT162b2 の因果関係は不明。</p> <p>報告医師は小腸壊死、上腸間膜動脈閉塞を重篤(更新、生命を脅かす、障害、医学的に重要な事象の追加)と分類した。報告医師は SpO2 低下を重篤(更新、生命を脅かす、入院、医学的に重要な事象の追加)と分類した。報告医師は頻呼吸、血圧低下を重篤(更新、生命を脅かす、医学的に重要な事象の追加)と分類した。報告医師は炎症所見上昇、肝機能の低下を重篤(更新、医学的に重要な事象の追加)と分類した。報告医師は呼吸代償された代償性アシドーシスを重篤(更新、生命を脅かす、医学的に重要な事象の追加)と分類した。</p> <p>すべての事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は小腸壊死、上腸間膜動脈閉塞、SpO2 低下、頻呼吸、血圧低下、炎症所見上昇、肝機能の低下、腎機能低下、呼吸代償された代償性アシドーシスと BNT162b2 間の因果関係は不明として評価した。</p> <p>提供された死亡症例に対する調査項目は以下の通り:</p> <p>アレルギー歴/アレルギー: なし</p> <p>副作用病歴: なし</p> <p>患者は介護老人保健施設で生活していた。</p> <p>要介護度: 3</p> <p>ADL 自立度: J2</p> <p>患者は経口摂取可であり、ムセがあった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は観察されなかった。</p> <p>2021/05/18、4:00、夜勤看護師は入居施設内のベッド上で血便を発見した。</p> <p>救急要請はなかった。患者は併設病院でコンサルトされた。</p> <p>血液、生化学検査、血液ガス、胸腹部 CT が実施された。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>死因および医師の死因に対する考察(判断根拠を含む): 小腸壊死 ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を</p>
---	---

含む): 明らかな血小板減少観察されなかった。ワクチン接種との因果関係は不明であった。

医師は事象がアナフィラキシーには合致しないと評価した。

追加情報(2021/07/12): 返信による同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り: 被疑薬の詳細(投与経路、解剖学的局在)、病歴(発現日)、併用薬、臨床検査の詳細、事象の詳細(転帰、重篤性、因果関係)。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3240	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	過敏症	<p>2021/05/13 13:46、30歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット: EY2173、使用期限: 2021/08/31、2回目、注射剤、筋肉内、単回量)を接種した(30歳時)。病歴として開始日付不明のアスピリンアレルギーがあり、現在も罹患中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 14:30、背部に発赤疹があった。</p> <p>14:42、ポララミン 1A (5mg)の皮下注射を行った。</p> <p>14:45、呼吸困難なし。</p> <p>15:05、血圧は 172/120 であった。</p> <p>ニフェジピン L 錠 10mg を 1T 服用した。</p> <p>15:20、BP は 166/106 であった。</p> <p>医師は本日安静指示した。</p> <p>2021/05/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者の体温を含む臨床検査の結果: 2021/05/13 ワクチン接種前、36.6 度であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関係ありと評価した。</p> <p>2021/07/13、2021/05/13 14:30 に背部発赤疹と血圧上昇を発現し、救急治療室を訪れ、処置としてポララミン 1A の皮下注射とニフェジピン 10mg の経口投与を行い、回復したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありとした。</p> <p>背部発赤疹と血圧上昇を含んだ事象のすべての徴候と症状は以下の通り:</p> <p>血圧: 172/120mmHg。</p> <p>事象の時間的経過は、2 回目のワクチン接種 44 分後に背部発赤疹を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種 79 分後に、血圧上昇を発現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤と降圧剤の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害:</p> <p>心血管系と皮膚/粘膜。</p> <p>患者は心血管系の血圧上昇を発現し、皮膚/粘膜の皮疹を伴う全身性そう痒症(背部に発赤疹)を発現した。</p> <p>患者はアスピリンにアレルギーがあった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p>
------	---------------------------------------	-----	---

			<p>修正:</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象呼吸困難は、臨床経過の誤った翻訳によって追加されたため、削除された。</p> <p>経過の主要部も以下の通りに修正する:「14:45、呼吸苦を出現した。」を「14:45、呼吸苦困難なし。」に修正した。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下のとおりである。: 被疑薬詳細(投与番号の更新、ROA)と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3246	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106322。</p> <p>2021/05/13、33 歳 2 ヶ月の女性患者(当時 33 歳)はCOVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液)筋肉内、単回量、初回接種を受け、高血圧 153/106mmHg が出現した。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点には、インフルエンザワクチンでの発熱があった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)午後、以下の事象が発現した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種 17 分後、口唇のはれるような感じ、</p>

しびれを認めた。

ポララミン 5 mg 1A を皮下投与した。血圧 102/50mmHg。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2021/05/13、両口唇のはれるような感じ、しびれが発現し、救急治療室受診によるポララミン 1A(5mg)を皮下注射で投与により回復した。

時間経過の事象の症状は以下の通り：

2 回目のワクチン接種 37 分後に、両口唇のはれるような感じ、しびれがあった。患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細：ポララミン 1A(5mg)を皮下注で投与した。

多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹が出現した。詳細：両口唇のはれるような感じとしびれ。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった(COVID-19ワクチンの初回接種を受けた)。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報(2021/07/13)：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：有害事象の詳細(新事象全身性蕁麻疹の追加)、経過情報。以前にコーディングされた血圧低下は拡張期血圧低値に再コーディングされた。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3264	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した症例である。PMDA 受付番号:v21106430。</p> <p>2021/05/12 12:35、46 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、単回量、2 回目)を接種した(46 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった(ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった)。</p> <p>2021/04/21 12:35 頃、BNT162B2(コミナティ筋注、1 回目)を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前に、患者の体温は、摂氏 37 度であった。</p> <p>2021/05/13 03:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱と全身痛を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/13 3:00、全身痛(特に上半身)と頭痛を発症した。</p> <p>04:05、摂氏 37.7 度の発熱を発症した、カロナール 500mg を内服した。</p> <p>06:02、摂氏 37.6 度の発熱であった。</p> <p>8:15、摂氏 37.7 度の発熱であった。</p> <p>09:35、摂氏 37.8 度の発熱であった。</p> <p>10:22、摂氏 38.7 度の発熱であった。</p> <p>11:10、摂氏 39.0 度の発熱であった。</p> <p>12:05、摂氏 39.4 度の発熱であった。</p> <p>12:36、摂氏 39.3 度の発熱であった。</p> <p>13:50、地元のクリニックで検査を受けて、リプラス 3 号の点滴静注、カロナール(200) 4T 2x/ST(言葉どおり)を受けた。</p> <p>15:16、摂氏 38.3 度の発熱で、カロナール 400mg を内服した。</p> <p>17:34、摂氏 38.2 度の発熱であった。</p> <p>18:37、摂氏 37.4 度の発熱での発熱で、カロナール 400mg を内服した。</p> <p>19:34、摂氏 38.3 度の発熱であった。</p> <p>20:47、摂氏 38.2 度の発熱であった、摂氏 38.1 度の発熱であった。</p> <p>23:01、摂氏 37.4 度の発熱で、カロナール 400mg を内服した。</p>
------	---	--

			<p>2021/05/14 6:40、カロナール 400mg を受けた。</p> <p>09:27、摂氏 37.0 度の正常体温であった。</p> <p>2021/05/14 09:27、患者は発熱から回復した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種の 2 日後)、残りの事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象発熱、全身痛と頭痛は診療所の受診を必要とした。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):追加調査に応じて連絡可能なその他の同医療専門家からの新情報:臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3268	<p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>乳アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106376。</p> <p>患者は 52 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/10 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射剤、筋肉内投与、52 歳時、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、2 回目、単回量) 接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) として、基礎疾患に喘息、牛乳とソバに対するアレルギー (すべて不明日から、罹患中か不明) があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は次の通り: フルチカゾンフロ酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベアエリプタ、「レルベア 200 エリプタ吸入薬」とも報告された) 適応症不明、開始日不明、投薬中、モンテルカストナトリウム (シングレア、適応症不明、開始日不明、投薬中)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン、含量: 60 mg) 頸部痛のため、経口、05/06 から 06/07 まで (報告通り)、レバミピド (ムコスタ、含量: 100 mg) 頸部痛のため、経口、05/06 から 06/07 まで (報告通り)。</p> <p>以前、ミノサイクリン塩酸塩 (ミノマイシン) を投与してめまい感が発現した。</p> <p>2021/04/19 15:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号と使用期限は提供なし、初回、単回量) 接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 (4 週間以内) の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/10 15:10 (ワクチン接種日)、喘息性、息苦しさ、皮疹、空咳、限局性注射部位蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/10 15:00 (ワクチン接種日同日)、2 回目のワクチン接種を行った。</p> <p>2021/05/10 15:10 (ワクチン接種日同日)、息苦しさと皮疹、空咳の出現があった。</p> <p>接種医師の指示にてソルコーテフ 300 mg と生理食塩水 100 ml の点滴を開始した。</p> <p>SpO2 98%、症状の悪化はなかった。</p> <p>点滴終了時には、症状改善があり、帰宅した。</p>
------	--	--	---

時刻不明、事象の転帰は軽快であった。

報告医者は事象を重篤(医学的重要)と分類し、事象とワクチンは関係ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

医療機関は「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。

「その他の反応」が生じた場合、どんな関連した症状でも左縦の欄を選択する:2021/05/10 喘息発作。

2021/07/12 の追加情報による医師の追加報告は次の通り:

2021/05/10 15:12、左前腕に発疹が発現し、転帰は提供されなかった(回復日は2021/05/11)。

治療はヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)、エピナスチン塩酸塩(アレジオン)であった。

報告者は事象を非重篤(「医学的に重要な事象」にチェックマークあり)と評価した(報告通り)。

一連の事象は次の通り:約30分で改善が見られた。

事象の全徴候及び症状は次の通り:10分以内に左前腕に発疹。

事象の時間的経過は次の通り:ステロイドのIVで、約30分で改善を示した。

アレジオンの経口投与を開始した。

患者は抗ヒスタミン薬と副腎皮質ステロイドによる医学的介入を要した。

詳細:ソルコーテフ 300g、アレジオン(20) 1T 1x 3日間。

報告者は、多臓器障害はないと考えた。

呼吸器に影響は無かった。

心血管系に影響は無かった。

皮膚/粘膜系に影響があった。

全身性蕁麻疹(蕁麻疹)無し、全身性紅斑無し、血管浮腫(遺伝性ではない)無し、皮疹を伴う全身性そう痒症無し、皮疹を伴わない全身性そう痒症無し、全身性穿痛感無し、眼の充血及び痒み無し、その他無し。

限局性注射部位蕁麻疹あり。

消化器に影響は無かった。

その他の系統に影響は無かった。

施行した臨床検査と処置は次の通り:ワクチン接種前の体温セ氏36.8度、酸素飽和度(SpO2)98%(ともに2021/05/10)。

喘息発作、息苦しさ、左前腕の皮疹/発疹、空咳、限局性注射部位蕁麻疹のために治療処置を施行した。

左前腕の皮疹/発疹は2021/05/11に回復、喘息性、息苦しさ、空咳は軽快、限局性注射部位蕁麻疹の転帰は不明であった。

報告医師は以下の通りにコメントした:特になし。

追加情報(2021/07/05):再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):再調査活動に応じ電子メールを介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り:ワクチン歴の追加、被疑薬(投与内容と投与経路の更新)、併用薬(ロキソニンとムコスタ)の追加、反応データ(転帰の更新、報告事象発疹を「左前腕の皮疹/発疹」に更新、新事象の追加:限局性注射部位蕁麻疹)、臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

3287	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>てんかん; 緊張</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/12 14:07、39 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、初回、39 歳時、単回量、右上腕部)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、過度の緊張、てんかん(幼少期~中学校、関連する詳細:検査は異常なし)があった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>めまいと発汗が出現した。</p> <p>血圧 143/94、SpO2 が 88%まで低下した。</p> <p>O2 を 1L 投与して 99%まで改善した。</p> <p>めまいも経過観察し徐々に改善した。</p> <p>血圧 133/93 と安定した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象名は、めまい/息苦しさで報告された。</p> <p>「めまい、息苦しさ、発汗、血圧 143/94」の最終的な診断名は、迷走神経反射と報告された。</p> <p>すべての徴候及び症状は、次の通り記述された:めまい、息苦しさ。</p> <p>時間的経過は、次の通り記述された:14:07、接種。</p> <p>2021/05/12 14:37、症状出現あり。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした:症状は酸素投与にて軽快した。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器障害(呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない))、心血管系障害(頻脈)があった。皮膚/粘膜障害、消化器障害はなかった。その他の症状/徴候として、めまい、発汗、息苦しさが報告された。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、なかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前より過度の緊張があった。</p> <p>本事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>2021/05/12、事象めまいの転帰は回復、発汗の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	---------------------	---

			<p>ワクチンとの因果関係は、関連の可能性小と報告された。</p> <p>追加情報(2021/06/22):</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報は次の通りであった。被疑薬情報(投与経路)、関連する病歴、追加事象(アナフィラキシー反応、迷走神経性反応、頻脈)。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本続報は、以前に報告した情報の修正報告である。「アナフィラキシー反応」は、事象として削除された。</p>
3298	突発性難聴(突発性難聴)		<p>本報告はファイザー社の同業者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01、27歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、BMT162B2(コミナティ筋注、筋肉内経路、単回量)の接種をした。病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01(報告されているように)、患者は突発性難聴が発現した。反応の詳細は次の通り:</p> <p>2021/05/01、病院で勤務されている医療スタッフにBNT162b2の2回目接種を行った。</p> <p>2021/05/08(報告されているように)、突発性難聴になった。本日、それがBNT162B2の影響かはわからないが否定できない、と相談があった。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>突発性難聴の報告看護師の重篤性分類は、提供されなかった。</p> <p>突発性難聴の転帰は、未回復だった。</p> <p>BMT162B2と本事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

			<p>追加報告(2021/07/12):本追加報告は追加調査を行ったがバッチ番号は入手不可であることを通知するために提出されている。追加調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3313	突発性難聴(突発性難聴)		<p>これは、医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>76歳の女性患者は bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告)(筋肉内、0.3ml、単回投与、COVID-19免疫のため)の投与を受けた(76才時)。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16May2021、患者は突発性難聴を経験した。</p> <p>17May2021、患者は病院へいった。</p> <p>コミナティ使用前から、患者は突発性難聴の前駆症状があったため、コミナティとの因果関係は可能性小である。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

3320	<p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>過敏症;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)およびファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21106546</p> <p>2021/05/11 14:00、20歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:EY2173;使用期限:2021/08/31、2回目、20歳時、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>既往歴に、日付不明から継続中かどうか不明であるだけのコアレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴には、患者の母親が血清反応陰性の関節リウマチ、祖母も関節リウマチであった。</p> <p>接種により、関節リウマチが誘発された可能性があった。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/11 14:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/12 午前中(ワクチン接種翌日)、37.8 度の発熱、吐き気、下痢が発現した。</p> <p>2021/05/12 17:00(ワクチン接種翌日)、左下肢の痺れ(長時間正座しているくらいの痺れ)が発現した。</p> <p>2021/05/13 朝、左上肢の痺れが発現し、腕が震えた。</p> <p>その後も左上下肢の痺れは続いた。</p> <p>2021/05/14 朝から、右下肢の痺れが出現した。</p> <p>このため治療目的で病院(緊急治療室)を受診した。</p> <p>体温は 2021/05/13 には正常に戻っていたが吐き気および下痢は続いていた。</p> <p>2021/05、白血球 3500、CRP0.4、Hb12.9、血小板 21.2 であった。</p> <p>2021/05/17、追加情報が報告された。発熱 37.8 度、吐き気、下痢、左下肢の腫れ(2021/05/12 発現)、左上肢の腫れ、腕の震え、右下肢の腫れが発現した。</p> <p>追加報告(2021/05/27)患者は、再来したところ、今までの症状(37.8 度の発熱、吐き気、下痢、左上肢の腫れ、腕が震えた/腕の震え、右下肢の腫れ)は、回復したが(日付不明)、代わりに朝こわばりの症状が出てきた。関節リウマチを疑い、リウマチ専門医に紹介した。</p> <p>2021/07/16 現在、不明日に握力低下、手の痺れ、手のこわばりを発現したと報告された。</p> <p>その後、握力低下が 5 日続いており、茶碗を持てなかった。</p> <p>朝中は、手がこわばり、手の痺れもあった。</p> <p>事象「朝のこわばり/手のこわばり」、「手の痺れ」、「握力低下」の転帰は不明であり、</p> <p>2021/05/13、「発熱」は回復であり、</p> <p>残りの事象は不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象「朝のこわばり/手のこわばり」、「手の痺れ」、「握力</p>
------	--	---------------------------	--

低下」の重篤性を提供せず、残りの事象の重篤性基準は重篤と報告され、医学的に重要、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

事象は、製品の使用後に発現した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなし、とされた。

報告者コメント:

若い患者の副反応疑いであった。当該患者について次の報告があるかもしれない。明日は土曜日で、週末を迎えるところであったため先ずは急いで FAX した。

追加情報(2021/05/26):

ファイザー社医薬情報担当者を経由して同医師から入手した新たな情報:

転帰および新たな事象は得られた。

本症例 2021550628 は 2021549854 と重複を通知する追加報告である。

今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021550628 で報告される。

修正:

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

解析タブ。誤訳のため、ナラティブの以下の部分を修正する。

文章の一部「2021/05/13 日中」を「2021/05/13 朝」に、文章の一部「2021/05/14 日中から」を「2021/05/14 朝から」に更新。

修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象の詳細フィールドに緊急治療室への受診が、更新された。

追加情報(2021/07/16):

ファイザー社医薬情報担当者を経由して同医師から入手した新たな情報は以下の通り:

病歴、事象「握力低下」と「手の痺れ」。

3325	<p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106831。</p> <p>2021/05/11 14:55(26 歳 0 カ月時)、26 歳 0 カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、COVID-19免疫のための新型コロナワクチン 1 回目接種後に発熱および倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。2021/05/11 14:55(ワクチン接種日同日)、ワクチン接種が実施された。</p> <p>15:05(ワクチン接種日同日)、ワクチン接種の 10 分後に悪心があり、食物残渣物を数度に分けて嘔吐した。のどのいがらっぽさがあるが呼吸苦はなく、顔面紅潮があった。</p> <p>BT 36.6 度、血圧 120/62、P 89、SpO2 98%であった。</p> <p>生理食塩水 100ml+プリンペラン 10mg+ソルコーテフ 250 mg+ポラミン 5mg、2:ラクテック G 500ml が点滴投与された。</p> <p>点滴静注終了後、嘔気はなかった。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種日同日)、事象は軽快した。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、悪心、嘔吐があり、複数回食物残渣物を嘔吐した。</p> <p>顔面紅潮、のどのいがらっぽさがあった。</p> <p>点滴実施し 2 時間後に嘔気と嘔吐が消失した。顔面紅潮も消失した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、制吐剤を投与した。</p> <p>不明日、他の事象が回復している間にのどのいがらっぽさは軽快していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は特になかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能なその他の医療従事者から入手した新しい情報は以下を含んだ:新しい事象(顔面紅潮)、事象経過。</p>
------	---	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3335	<p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>眼の障害(眼の障害)</p> <p>眼部腫脹(眼部腫脹)</p> <p>炎症(炎症)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報チームを介した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/05/10、69歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14(2021/05/15とも報告)、顔の腫れ、赤み、炎症、目の腫れ、目の開きにくさが発現した。</p> <p>いつもXXの化粧品を使っていた。</p> <p>14,15日くらいから顔が腫れたり、赤みが出たり、炎症が出たり等、症状がでていた。</p> <p>目も開きにくいくらいに腫れた。</p> <p>受診した。</p> <p>腫れが強いため、プレドニゾロンが処方された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請済みである。</p> <p>追加報告(2021/07/12):本追加報告は、再調査でもバッチ番号が得られなかった旨を通知するものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

3343	倦怠感(倦怠感) 心筋炎(心筋炎) 背部痛(背部痛) 発熱(発熱)	ウイルス性心筋炎	<p>本症例は、重複症例として無効であると考えられる。本症例は以下の理由でデータベースより削除される: 重複症例。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>30歳男性患者は2021/04/15、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロットおよび有効期限は不明)の2回目、単回投与を受けた。病歴にはウイルス性心筋炎(8年前、他院にて)があり、回復した(心電図異常は残ったかもしれない、因果関係は不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16(ワクチン接種後日)、患者は発熱(摂氏38度台まで上昇)を呈し、発熱はすぐに治まった。</p> <p>2021/04/17(ワクチン接種の2日後)、発熱は消失し、倦怠感は持続した。</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種の4日後) 10:00頃、背部痛を呈した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種の5日後) 3:00頃、再度胸背部痛を呈し、救急救命室を受診するまで症状は続いた。</p> <p>心電図では前胸部誘導のST上昇、および採血上心筋逸脱酵素の上昇を示した。緊急冠動脈造影検査を施行。冠動脈に有意狭窄は見られなかった。</p> <p>心筋炎疑いとして入院となった。</p> <p>CK 775 CKMB57。</p> <p>患者は急性心筋炎のため入院した。</p> <p>事象発熱の転帰は2021/04/17に回復、事象倦怠感は未回復、およびその他事象は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。</p> <p>追加情報(2021/06/25): これは、症例2021489550と2021557314の重複を通知するための追加報告である。 これ以降の全ての追加報告は、症例番号2021489550で報告される。 本症例は以下の理由でデータベースより削除される: 重複症例。</p> <p>修正: 本症例は以下の理由でデータベースより削除される: 重複症例。</p>
------	--	----------	---

3344	脳梗塞(脳梗塞)	心不全	<p>本報告は、ファイザー従業員、営業担当者経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、94歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋注、単回量)2回目接種を受けた(バッチ/ロット番号:未報告、94歳時)。</p> <p>病歴に心不全があった(発現日不明、罹患中であるか不明)。</p> <p>併用薬はエルデカルシトール、アゾセミド、ブプレノルフィン(ノルスパンテープ)、アスパラギン酸であった。</p> <p>2021/05/17、脳梗塞(入院)が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>脳梗塞のため、2021/05/17より入院となった(入院期間不明)。</p> <p>事象経過は以下の通り報告されている:</p> <p>94歳女性患者である。</p> <p>2021/05/17(接種当日)、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋注、単回量)2回目接種を受けた(ロット番号:未報告)。</p> <p>2021/05/17(接種当日)、脳梗塞が発現した。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告されている:</p> <p>2021/05/17、別施設にてCMT2回目の接種後、その日のうちに脳梗塞で当院に救急で運ばれてきた。</p> <p>原疾患/合併症に心不全があった。</p> <p>併用薬はエルデカルシトール、アゾセミド、ノルスパンテープ、アスパラギン酸であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院/入院の延長)に分類し、事象転帰は未回復であった。</p> <p>修正:本追加報告は、以前報告した情報の、修正報告である。:経過を更新する。</p> <p>追加情報(2021/07/12):この追加情報は、ロット/バッチ番号が試みにも関わらず入手できないことを通知するために提出された。追跡調査は完了であり、追加情報は期待できない。新情報は、併用治療の修正を含んでいた。</p>
------	----------	-----	--

3348	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>ウイルス血症 (ウイルス血症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106863</p> <p>患者は 33 才 3 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の既往歴は、高血圧で高血圧治療薬を服用していた。</p> <p>不明日、患者は以前に bnt162b2(コミナティ、ロット番号:不明)を初回接種した。</p> <p>16May2021 17:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:#EY2173、有効期限:31Aug2021)、投与経路不明、単回量、2回目を接種した。</p> <p>17May2021 11:30(ワクチン接種1日後)、患者は頭痛、発熱 38.0 度(報告どおり)、膝痛を発症した。</p> <p>17May2021(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>事象は無菌性髄膜、ウイルス血症が疑われる。</p> <p>患者はアセトアミノフェン 400mg を服用し、わずかに軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無い。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり:</p> <p>初回接種時、局所痛のみがあった。強い反応がでたのは2回目を接種したためであると考えられる。</p> <p>2021/07/14、連絡可能な同一医師より追加情報を次のように入手した。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前4週間以内にその他のワクチンを受けたは不明だった。</p> <p>併用薬は、高血圧にアムロジピン 5mg を毎日内服し、継続中だった。</p> <p>患者の病歴には激しい頭痛があり、2021/05/17 から始まり、2021/05/18 に回復した(報告とおり)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>初回のワクチン接種の時点で発現した事象は次のとおり:</p>
------	---	-----	--

		<p>患者はワクチンの初回接種後に局所疼痛を発症した。 報告者は事象を非重篤と分類した。 患者は医師の診療所を訪問した。 報告者は、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。 事象の転帰は治療なしで回復だった。</p> <p>2回目のワクチン接種の時点で発現した事象は次のとおり: 2021/05/17 11:30、患者は激しい頭痛を発症した。 報告者は事象は重篤(医学的に重要)と分類した。 患者は医師の診療所を訪問した。 報告者は事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。 事象の転帰は治療なしで回復だった。</p> <p>患者は事象報告以前、その他の状態で最近ワクチンを接種しなかった。 患者は事象報告以前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/14):連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した:被疑薬詳細(投与経路更新)、併用薬および事象詳細(転帰、受けた治療、医師診療所訪問、頭痛の重篤性更新)。</p> <p>再調査が完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
3351	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、90歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号及び使用期限:不明、筋肉内投与、単回投与2回目)を接種した。 病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種1日後)、患者は呼吸状態の悪化、意識障害及び発熱摂氏38.5度を発症した。</p> <p>2021/05/18、患者は上記の事象のために病院に送られた。 重篤性及び因果関係は、提供されなかった。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本追加情報は、追跡調査が行われたが、バッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>

3364	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>乗物酔い(乗物酔い)</p>	<p>大脳障害:</p> <p>片頭痛</p>	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:未報告、単回量)の初回接種を受けた(43歳時)。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種同日)、患者は筋肉痛、だるさ、眠気症状が出現した。</p> <p>運転して帰ってくるときに、車酔いした感じでムカムカしたのがあった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種4日後)日曜日、夕方から血圧が最終的には200近くまで上がり、頭痛がひどい状況であったため、救急外来にいき、アセリオ鎮痛剤を打った。</p> <p>患者は狭心症で使うテープをはり、観察を続けた。</p> <p>もともと脳にできものがあり、脳神経外科に受診していた。</p> <p>救急外来の医師が受診してほしいと言われたため、行って診察していただいたところ、原因はわからなかった。</p> <p>日付不明、血圧は160、頭痛はまだ継続していた。</p> <p>もともと片頭痛もちで、鎮痛剤が処方された。</p> <p>日付不明、血圧は160前後であった。頭痛はまだ続いていた。</p> <p>今日(2021/05/18)、患者は別の病院の脳神経外科、循環器内科に行った。脳神経外科からは、はっきりとワクチンの影響であることと言われた。循環器内科は、血圧高い理由は不明であることと言われた。</p> <p>事象頭痛の転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/07):この追加報告は、追加報告が試行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-------------------------	--

3369	<p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 10:00(21:57 とも報告あり)、61 才の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号: EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量)の 2 回目の接種を受けた(61 歳時)。</p> <p>病歴は甲状腺機能低下症があった。</p> <p>併用薬は不明だった。</p> <p>2021/04/26 10:30、患者はこれまでに COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、左腕、投与経路不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 10:15、患者は咽喉咽頭不快感を発症した。事象により、医師の診療所訪問が必要となった。</p> <p>事象の転帰は軽快だった。</p> <p>臨床経過は次の通りだった:</p> <p>患者は非妊娠の 61 歳の女性であった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日以前 4 週間以内にその他のワクチンを接種していたか否かについては不明だった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の投薬は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/26 10:30、患者はこれまでに COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、左腕)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 10:00(21:57 とも報告があった)(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 10:15(ワクチン接種の 15 分後)、患者はワクチン接種の 20 分後に咽喉咽頭不快感を発症した。</p> <p>患者はヒスタミン H1 受容体拮抗薬を与えられた。</p> <p>治療として、咽喉咽頭不快感にピラノア錠 20mg を経口摂取した。</p> <p>服用して 15 分後に症状は改善し患者の帰宅が許可された。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診へつながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしていなかった。</p> <p>患者は事象のために関連する診断試験や確認検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>咽喉咽頭不快感の転帰は軽快だった。</p>
------	-------------------------	-----------------	--

医師は事象咽喉咽頭不快感を非重篤と分類した。
本ワクチンと副反応である咽喉咽頭不快感との因果関係は可能性大であった。

追加情報(2021/07/20):連絡可能な同一医師から新規情報を入手した。事象詳細、治療詳細、報告者の重篤性および因果関係が更新された。

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

3388	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106654。</p> <p>2021/05/08、52 才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、筋肉内、初回、単回量)を接種した。(52 歳時)</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 52 才 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:不明)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の 4 日後)の朝、患者は血管炎を発症した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種の 7 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種の日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の 4 日後)、早朝、右手第 2 指から肘部手前に渡る皮下点状出血があった。血管炎にも見えた。頭痛もあった。血管炎は無治療であった。これまで、紅斑ができやすい及び皮下出血等ができたことはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/05/12 06:00 と報告された。</p> <p>事象のため診療所を受診した。</p> <p>治療(頭痛、出血)により事象は回復した。</p> <p>皮下出血の転帰は 2021/05/19 に回復であったが、他の事象は日付不明、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は BNT162b2</p>
------	---	---

			<p>と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>血管炎は、80-90%治った。頭痛はアセトアミノフェン服用にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種が原因と考えられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14):同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した:被疑薬の詳細(接種経路)、事象の詳細、副反応データ(事象の転帰)。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
3411	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>歩行障害者(歩行障害者)</p>	リウマチ性障害	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 54 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはアレルギーがあった(詳細なし)。他の病歴にはリウマチがあった。</p> <p>2021/04/28 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>本報告は、当院勤務の看護師が医師会指定の接種会場病院で接種した際の有害事象報告である。報告者は当院の事務長であり、医師ではなかった。</p> <p>2021/04/28 19:00(ワクチン接種 3 時間 30 分後)、当日の夜、最初に体の左半分の蕁麻疹、その後嘔吐、両足のひきつけによる歩行障害</p>

			<p>が発現した。</p> <p>患者にはリウマチの持病があった。</p> <p>次の日、蕁麻疹以外は回復した。蕁麻疹はその後改善した。</p> <p>患者は明日2度目の接種を受ける。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が求められている。</p> <p>修正:</p> <p>本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である:</p> <p>ワクチン接種解剖学的局在(左腕)が追加された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>この追加報告は、バッチ番号が利用不可な事を知らせるために報告された。</p> <p>追加報告は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
3413	<p>咽頭炎(上咽頭炎)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>舌痙攣(舌痙攣)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>一過性脳虚血</p>	<p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザー社担当者を介した連絡可能な医療専門家、及び医師(患者)による自発報告である。</p> <p>2021/05/13 14:00、53歳男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、投与回数不明、単回量、53歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、脊柱管狭窄症があった。</p> <p>併用薬は以下の通り;アセトアミノフェン(カロナール、経口、1000mg(500mg、朝2錠)、2021/05/13、発熱予防のため)、リマプロストアルファデクス(オパルモン、経口、1日1回1-2錠、脊柱管狭窄症のため)。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種後、同量のアセトアミノフェン(1000mg)を4回投与した。</p> <p>木曜日(日付不明)、同量のアセトアミノフェンを2回投与した。</p> <p>その後、アセトアミノフェンの経口投与は無かった。</p> <p>ワクチン接種後、2021/05(日付不明)、一過性脳虚血発作(TIA)及び脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/05/13 23:00頃(ワクチン接種同日)、左舌、左口腔内が軽度痺れた感じがした。</p> <p>呂律が少しおかしかった。</p> <p>仕事で疲れたためであると考え、就眠した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種翌日)、頭が重く、少し霧がかかった感じがした。</p> <p>左顔面の痺れが軽度あった。</p>

<p>発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>発声障害(発声障害)</p>	<p>2021/05/14、呂律は改善した。</p> <p>熱発予防のため、アセトアミノフェン 500mg2錠を1日4回投与した。</p> <p>2021/05/15 起床時、頭はスッキリし、調子は良かった。</p> <p>やや左顔面の痺れが気になる程度であった。</p> <p>2021/05/16、起床時も頭はスッキリしていた。</p> <p>左顔面の痺れ以外は全く問題なかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種4日後)、やや左顔面と左喉の違和感と嚙声を認めた。</p> <p>四肢は問題なかった。</p> <p>仕事後、13:30、部下と昼食を摂った。</p> <p>昼食時にミーティングがあり、嚙声が気になる程度であった。</p> <p>風邪かと考えた。</p> <p>昼食後、医局に戻り、TVを見ながら休憩した。</p> <p>急に頭(特に左)が重くなったが、痛みはなかった。</p> <p>左上肢が痺れだし、痺れが急激に進行した。</p> <p>最大時の痺れは、左顔面と左舌、左頸部から上肢にかけてもぎ取られたような痺れがあった。左下肢に広がった。</p> <p>上記の症状から、TIAと考えた。</p> <p>水分補給及び手持ちのリマプロストアルファデクス2錠を経口投与した。</p> <p>下肢を挙上して脳血流を増やした。</p> <p>血圧は通常 120/60。</p> <p>2ヵ月前の全身検査では異常なかった(2021年)。</p> <p>症状は改善してきたため、救急車を呼ぶか迷った。</p> <p>めまい、嘔吐、筋力低下、巧緻運動障害、歩行困難がなかった。</p> <p>そのため、部下に連絡し、クリニック(脳神経外科)を受診した。</p> <p>舌の異常な痙攣があり撮影した。</p> <p>この時点ではだいぶ治まっていた。</p> <p>受診時もまだ、痺れは左顔面から特に左上肢と下肢に自覚していた。</p> <p>診察後、至急MRI検査を施行したが、異常所見は認めなかった。(2021/05)。</p> <p>診断は、一過性脳虚血発作(50%)、脳梗塞(50%)。</p> <p>血栓溶解剤を点滴投与後、症状が大幅改善した。</p> <p>夜診を30分遅れで再開した。</p> <p>嚙声はまだあった。</p> <p>血栓予防のため、病院で処方された薬を飲み、11時に就眠した。</p> <p>2021/05/18、左半身にまだ違和感があった。</p> <p>軽度痺れが、顔面、左上肢、左下肢に残存した。</p> <p>嚙声は改善しているが、まだ症状は残った。</p> <p>TIA、脳梗塞、呂律がおかしかった、感覚鈍麻と嚙声の転帰は軽快であった。その他事象の転帰は不明であった。</p>
---	---

ロット/バッチ番号情報を要求中である。

追加情報(2021/06/01):ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能なその他の医療従事者から得た新情報は、以下を含んだ:事象の詳細。

ロット/バッチ番号情報を要求中である。

追加報告(2021/07/22):この追加情報は、バッチ番号を利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。

3417	<p>腎盂腎炎(腎盂腎炎)</p> <p>腎肥大(腎肥大)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>2021/05/10、54歳の女性患者は、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告)(投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため)の2回目の投与を受けた(54歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>病歴はなかった。(ワクチン接種時の疾患も含む)</p> <p>患者は、発熱、肝機能障害とCRP増加を経験した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、患者はおよそ37度の発熱を経験した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種の4日後)、およそ38度まで上昇。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種の6日後)、患者は、救急外来を受診、肝機能障害(検査値未入手)、CRP上昇(7s/dl)であったため、消化器内科へ紹介された。</p> <p>全身のCTスキャンにて、腎臓の腫れを確認。腎盂腎炎の可能性も指摘された。</p> <p>有害事象の詳細な報告は以下の通り:</p> <p>2021/05/10夜中、発熱が発現した。</p> <p>事象は非重篤として評価された。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>この事象に対する処置はなかった。</p> <p>2021/05/16、肝機能障害が発現した。</p> <p>事象は、非重篤として評価された。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>この事象に対する処置はなかった。</p> <p>2021/05/16、CRP増加が発現した。</p> <p>事象は、非重篤および医学的に重要な事象として評価された(報告として)。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>この事象に対する処置はなかった。</p> <p>2021/05/16、関連する検査の実施報告は以下の通り:</p> <p>ASTは113IU/l、正常範囲は5-40であった。</p> <p>ALTは88IU/l、正常範囲は5-35であった。</p> <p>ALPは200IU/l、正常範囲は38-113であった。</p> <p>γ-GTPは121IU/l、正常範囲は0-30であった。</p> <p>CRPは7.21mg/dl、正常範囲は0-0.5であった。</p> <p>事象である腎臓の腫れと腎盂腎炎の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンと有害事象の腎盂腎炎と腎臓の間の因果関係は不明であった。</p>
------	--	--

事象である発熱、肝機能障害、CRP 上昇とワクチンとの因果関係は、関連する可能性小として評価された。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加報告(2021/06/25): 医師から入手した新情報は、追加報告に応じて、反応の詳細、臨床検査、被疑薬データと臨床経過の詳細を含む。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/15): この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

3420	<p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>味覚不全(味覚不全)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	季節性アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106781 である。</p> <p>その他の医療従事者は、同じ患者の 2 回投与のため、類似した事象を報告された。これは、2 回報告の初回報告であった。</p> <p>患者は、25 歳 1 カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)：</p> <p>花粉症(春のみ)、時期的に内服はしていない状況だった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>2021/04/24、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:ET9096、使用期限: 報告なし、筋肉内投与、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種の 1 日後、患者は 38.3 度で発熱した。</p> <p>患者はカロナールを内服した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後解熱した。</p> <p>2021/05/15 09:10(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/15 09:10、2 回目の接種時に咽頭閉塞感が発現した。診療所に来院が必要な AE であり、同日に事象は回復した。AE との因果関係はありであった。</p> <p>事象に対する、抗アレルギー剤内服、ステロイド点滴による、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告された反応詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/15 09:10、筋肉内注射をした。</p> <p>5 分後、頭重感、ドキドキして喉のがさがさする自覚症状があった。血圧 136/69、心拍数(HR)88(09:15)といつもより上昇した。</p> <p>2021/05/15 09:21、ビラノアを内服した。</p> <p>2021/05/15 09:40、咽頭違和感が増強した。</p> <p>2021/05/15 09:50、体温 37.0 度、顔面紅潮を伴った。</p> <p>2021/05/15 10:10、カロナール内服時に飲み込みにくさの自覚があった。報告者は中等度アナフィラキシーと考えてルート確保し、ソルコーテフ 500mg iv を行った。</p> <p>2021/05/15 10:15、症状は軽減した。</p> <p>2021/05/15 10:30、点滴を終了した。</p>
------	--	----------	--

2021/05/16、体温は 37 度であった。

2021/05/15、アナフィラキシー、咽頭違和感の転帰は回復した。

2021/05/16、発熱は回復、重頭感およびドキドキして喉のがさがさする自覚症状は軽快した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)では、呼吸器系症状(咽喉閉塞感)の基準を満たした。突然発症 AND 兆候および症状の急速な進行 AND 以下の複数(2 つ以上)の器官系症状を含む: 器官系症状: (1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準) AND <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の(Minor)症状基準>であった。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状:

09:10、筋肉内注射をした。

09:15、血圧 136/69、心拍数、HR:88 であった。

09:40、咽頭違和感があった。

09:50、体温 37.0 度であった。

10:10、血圧 114/90、HR:80、ソルコーテフ 500mg 静注した。

10:15、吸入の違和感軽減した。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

09:10、筋肉内注射をした。

09:15、頭重感、動悸があった。

09:40、咽頭違和感があった。

09:50、微熱 37.0 出現した。

09:55、咽頭のみこみにくさが出現した。HR:80、SAT:100%であった。

10:10、ソルコーテフ 500mg 静注した。

10:15、症状は軽快し、バイタルサインは安定した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入が必要であり、ピアノア内服、カロナール 400mg 内服、ソルコーテフ 500mg 静注した。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

2021/05/15 10:00、血圧は 114/90 であった。

追加情報(2021/07/08):これは、連絡可能な医療従事者から、事象の発現日時、検査データ、臨床経過更新の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

3428	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>光視症(光視症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>逆行性健忘(逆行性健忘)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>倦怠感(倦怠)</p>	<p>平衡障害;</p> <p>疲労;</p> <p>起立性低血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106862。</p> <p>患者は 44 歳 9 か月の女性であった。(2021/05/13) ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は特に記載しなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>基礎疾患はなく常用/一般薬の服用はないが、ときに起立性低血圧の症状として、急に立ち上がるとふらっとすることがある。</p> <p>2021/04/20 14:00 頃(ワクチン初回接種日)(火)に 44 歳の患者は 1 回目のファイザー/バイオテック COVID-19 ワクチン(ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内)接種を左肩に施行した。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン初回接種翌日)、倦怠感、感冒様症状(咽喉痛、嘔声、鼻汁)が 1 日続いた後改善した。発熱はなかった。</p> <p>2021/05/13 11:00(ワクチン接種日)(木)、44 歳患者は COVID-19 免疫化のため、2 回目のファイザー/バイオテック COVID-19 ワクチン(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、単回量)接種を左肩に施行した。</p> <p>2021/05/13 11:20(ワクチン接種日)、患者は一過性の末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/05/13 11:20、2 回目投与後に末梢神経障害(筋脱力)のジンジン感があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類: 2021/05/14 事象は回復した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、必要になったものは補液だった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された: 2021/05/13(ワクチン接種 2 回目の投与日: 木曜日): 患者は左肩に 2 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>生理中でありやや疲れ気味でまた朝食抜き、そして 11 時 00 分頃に接種したが、直後四肢末梢のジンジン感が出現した。</p> <p>約 15 分間の観察待機ののち大丈夫と思い、職場に戻ろうと歩いて階段を上ろうとしたが、脱力感、ふらつきのため上れず、階段そばのソファに座り込んだ。軽度の悪心、四肢の冷感と眼前に光のちらつきあり。意識は消失で失神などなく、呼吸器、皮膚症状もなかった。本人はこれまで起立性低血圧の時の症状に似ていると話した。</p> <p>11:20 のバイタルチェック: 意識清明、血圧 142/90、脈拍 70 台、SpO2 99%、喘鳴や過換気はなかった。車いす、さらにベッドへ移乗の際、下肢に脱力(やや左下肢に強い)を認め介助をしたが、会話は通常通りであった。触覚、痛覚には低下しなかった。この時点で軽度</p>
------	--	---------------------------------------	--

感)

発熱(発熱)

の嘔気はあるが腹痛など他の消化器症状はなく、また呼吸器、循環器、皮膚症状(発赤、蕁麻疹など)もないことから、アレルギーやアナフィラキシーは否定した。日頃から起立性低血圧のエピソードが時々あったそうであるが、今回血圧はむしろ高めで頰脈も認められなかった。

11:50、外来ベッドに横臥し、ソルデム 3A 500ml の点滴静注を左手背から行った。「気分は改善してきているが、眼前の光のちらつき、四肢末梢のジンジン感が残っている」とのことであった。

12:15、血圧 135/87、意識清明で橈骨動脈もしっかり触れ頰脈、不整脈もなかった。

13:00、血圧 130/84、点滴漏れで点滴を終了(約 400ml 注入)。上体を起こそうとするがまだ力が入りにくいとのことで、車いすですぐトイレに行き戻ったのうち、14 時 30 分頃までベッド上臥床を続けた。

14:00 頃には眼前の光のちらつきは消失したが、四肢のジンジン感は軽度ながら続いていた。

15:00 過ぎに早引きして帰宅した。

16:00 頃に帰宅後頭痛あり、自宅で寝ていた。

19:00 頃 37.5 度の発熱があり、カロナール(200)を 1 錠(指示は 2 錠だったが間違えた由)服用した。食欲がなく、ジュースなど水分補給のみであったが、夜は良眠できた。

2021/05/14(ワクチン 2 回目接種翌日)(金)、5:00 頃起床し、身体は全体に倦怠感を感じた。四肢末梢のジンジン感も軽度残存していたが、子どもの弁当を作るなどいつもの家事を行った。7 時に電話し、2 時間出勤を遅らせる旨伝えた。発熱なく 36.6 度。9:40 に主治医が聞き取り。倦怠感あり階段は上れがきつく感じる。四肢末梢のジンジン感はまだ少しあり。昨日の外来ベッド安静中の医師、看護師との会話はあまり覚えていないとのこと(逆行性健忘あり)。全身状態には問題ないが、大事をとって午後は早引きを指示した。帰宅後カロナール(200)2 錠を服用したところ、同日夕にはすべての症状が消失した。

報告すべき症状: その他の反応。左記の「その他の反応」を選択した場合、下記の症状のうち該当するものにまるをつけてください: 末梢神経障害

2021/05/14(ワクチン 2 回目接種翌日)、事象の転帰は回復であった。

2021/05/17(月)、改めて上記経過を本人に確認した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見: ワクチンないし筋注との関連が疑われる。一過性の末梢性神経障害が疑われる。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

			<p>患者は COVID ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬服用はなかった。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者家族の病歴はなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>すべての事象により、診療所を受診、治療を受ける結果に至った。</p> <p>日付不明、不整脈の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/14、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正:本報告は、前回の報告を修正するために提出された。:事象車いす、さらにベッドへ移乗は削除された。</p> <p>追加情報(2021/07/08):新しい情報は連絡可能な医師から以下受け取った:事象(一過性の末梢神経障害の事象発現を更新した)と、臨床経過の詳細を追加した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である:バッチ番号に関する情報は既に得られた。</p>
3429	くも膜下出血(くも膜下出血)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/04/23、58 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、単回量、2 回目、筋肉内)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/01、COVID-19 免疫のため BNT162b2(筋肉内、バッチ/ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回)のワクチン接種歴があった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 24 日後)、くも膜下出血を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/04/23、コミナティ筋注の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/05/17、脳出血を発症した。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>薬剤師は、事象を重篤(生命を脅かす、永続的/顕著な障害/機能不全)と評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>同連絡可能な薬剤師の再調査票の返答からの新たな情報は以下の通り:</p> <p>患者の年齢、ワクチン接種歴、被疑薬詳細(接種経路、ロットの詳細)、事象詳細(事象をくも膜下出血、重篤性を更新)、追加臨床経過であった。</p>
3435	<p>腹痛(上腹部痛 腹痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>体重減少(体重減少)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>		<p>本症例は医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 15:30(52歳時)、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内経路で、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173;有効期限:2021/08/31、単回量)の2回目接種を右上腕に受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/04/20 15:30、患者はCOVID-19免疫のため筋肉内経路で、コミナティ(ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30)の初回接種を左上腕に受けた。</p> <p>2021/05/15 07:30、腹痛が発現した。</p> <p>2021/05/15、左季肋部痛が発現した。</p> <p>不明日、小腸の限局性腫脹、食欲低下、体重減少が発現した。</p> <p>2021/05/15、患者は腹痛を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>ロット番号: EY2173。</p> <p>2021/05/15、左季肋部痛を発現し、朝 7:30 に痛みが増強したため、救急車にて受診した。</p> <p>2021/05/16 から 2021/05/18 まで痛みは持続し、患者は入院した。</p> <p>USCT G2F(報告されたように)痛み、小腸の限局性腫脹であった。</p> <p>2021/05/16 から 2021/05/18 まで、腹痛、左季肋部痛と小腸の限局性腫脹のために入院した。</p> <p>患者はアラニンアミノトランスフェラーゼを含んだ検査値と手順を経た:</p> <p>2021/05/15: アラニンアミノトランスフェラーゼ: 27 IU/l、アミラーゼ: 76、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ: 20 IU/l、血中アルカリホスファターゼ: 65IU/l、血中ビリルビン:(-)、血中ビリルビン: 0.9mg/dl、血中クロール: 106meq/l、血中クレアチニン: 0.76mg/dl、血中カリウ</p>

△: 3.7meq/l、血中ナトリウム: 145meq/l、血中尿素: 17.8mg/dl、血中尿酸: 5.4mg/dl、尿中細胞: 1 未満/hpf、C-反応性蛋白: h 0.43mg/dl、無晶性リン酸塩: H(+)(無晶性尿酸)(-)、リン酸アンモニウム Mg(-)、リン酸カルシウム(-)、軽い嘘-4: 1.4、γ-GTP: 40IU/L(砂糖)(-)、ヘマトクリット: 43.7%、ヘモグロビン: 15.2g/dL、MCH: 31.3pg、MCHC: 34.8%、MCV: 89.9fL、亜硝酸塩: (-)、便潜血(-)、pH: H 8.0、血小板: $181 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、蛋白: H 1+、RBC: $4.86 \times 10^6/\mu\text{L}$ 、粒状のキャスト: 1 未満/HPF、ガラスのようなキャスト: 1 未満/HPF(他)(-)、移行性上皮: 1 未満/HPF、扁平上皮: 1 未満/HPF、ケトン体: H 1+、ウロビリノーゲン: 標準(白血球)(-)、WBC: 1 未満/HPF、WBC: H $9.66 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、

アミラーゼ: 2021/05/15, 2021/05/17 に 76~78;
不明日: G2F: 痛み、小腸の局所腫脹、尿素酒気検査: 1.7%、USCT: 痛み。

腹痛、左季肋部痛と小腸の限局性腫脹に対して治療的な処置がとられた。

2021/07/12、報告医師は以下の通りにコメントした:
食欲低下、体重減少は現在も継続中である。患者は、油ものはダメになった。食事は1日2回(夕食は食べられない)。
多臓器病変はチェックされず、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候は含まれなかった。
消化器は含まれた: 下痢、腹痛、悪心、嘔吐。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。
事象の報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
Pfizer -BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
事象の転帰は未回復であった。
報告者は腹痛、左季肋部痛と小腸の限局性腫脹を重篤(入院/入院期間の延長)と分類し、bnt162b2 との因果関係を不明と評価した。

追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同医師から入手した新しい情報は、臨床検査値、ワクチン歴、反応の詳細(下痢、悪心、嘔吐、食欲低下と体重減少の追加)を含む。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3436	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21106832。</p> <p>患者は 28 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/10 15:00(ワクチン接種日 28 歳 4 か月時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW4811、使用期限:2021/07/31、腕筋肉内(三角筋)、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>過去の病歴がないことが明らかになった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 であった。</p> <p>2021/04/19 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限: 2021/07/31、三角筋筋肉内、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>接種後 40 分経過した頃、発熱、頭痛、嘔気、下痢があった。</p> <p>2021/05/10 15:13(ワクチン接種 13 分後)、顔面紅潮、頭重感あり、気分不快を訴えた。パラセタモール(カロナール)は内服し経過をみたが、倦怠感やのどのいがらっぽさや咳嗽は出現し眼球結膜の充血は顕著となった。呼吸苦だった。</p> <p>体温 36.8 度、BP108/68mmHg、P 82、SPO2 98%。</p> <p>生理食塩水 100ml+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)250mg+マレイン酸デクスコルロフェニラミン(ポララミン)5mg を点滴し終了時には咳嗽や顔面紅潮などの症状の改善見られた。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当すると確認した。</p> <p>2021/05/10 15:13(ワクチン接種 13 分後)、アナフィラキシー反応を発現し、生食 100ml、ソルコーテフ 250mg、およびポララミン 5mgDIV の治療で、不特定日に回復し、救急治療室の受診が必要だった。</p> <p>医師は、アナフィラキシー反応は非重篤でワクチンとの因果関係ありと分類した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通りであると報告した:</p> <p>顔面紅潮、頭重感、気分不快、全身倦怠感、咽頭異和感、咳嗽、眼球結膜の充血。</p> <p>KT:36.8 度、P:82、BP:108/60、SPO2:98%。</p>
------	---	--

			<p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであると報告した： ワクチン接種 13 分後で、顔面紅潮、頭重感が出現した。 ワクチン接種 20 分後で、全身倦怠感、咽頭異和感、咳嗽、眼球結膜の充血があった。 生食 100ml+ソルコーテフ 250mg+ポララミン 5mg を DIV した。 3 時間後、咳嗽や顔面紅潮は改善されたが、眼球結膜の充血や倦怠感、ふらつき感は持続した。 患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、および輸液の医学的介入が必要とし、詳細は以下の通りであると報告した： 生食 100ml+ソルコーテフ 250mg+ポララミン 5mg を DIV。 臓器障害に関する情報は、以下の通りであると報告した： 皮膚/粘膜(眼の充血及び痒みがあり)、両眼球結膜の充血は著明であった。 多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。 患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。 患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech Covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 顔面紅潮および咳嗽の転帰は軽快し、アナフィラキシー反応は回復し、その他は未回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/13)： 再調査票に回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである： 被疑薬の詳細、新しい事象(アナフィラキシー反応)と事象の更なる経過。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
3445	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>唾液腺痛(唾液腺痛)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 21 才の女性であった。</p> <p>14May2021(ワクチン接種日)、患者は 21 才時に COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、投与経路不明、単回量、回数、ロット番号および使用期限は報告されなかった)を接種した。</p> <p>病歴は、ナッツのアレルギー反応があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>14May2021(ワクチン接種 10 分後)、耳下腺の痛みと四肢の疼痛の症状が発現した。症状はアナフィラキシーと判断され、ボスミンを投与した。本報告時、耳下腺の痛みと四肢の疼痛の有害事象は持続して</p>

		<p>いたため、患者は入院する予定であった。</p> <p>18May2021 時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、耳下腺の痛みと四肢の疼痛を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/12):再調査をしたが、ロット/バッチ番号は得られなかったことを通知するため、本追加情報は提出される。再調査は完了し、さらなる情報は期待できない。</p>
3450	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21106882</p> <p>患者は 49 才 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もあった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしであった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>アセチルサルチル酸:アルミニウム・グリシン酸塩:炭酸マグネシウム(バファリン)、アリルイソプロピルアセチル尿:カフェイン;イブプロフェン(ノーシン)内服半日後に熱感、じんましんがあり、病院受診後に意識消失した。</p> <p>熱っぽい時にロキソニン内服して PLT(血小板)低下とじんましんが発現した。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン・ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/10 12:18(ワクチン接種日、49 歳時)、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 12:55(ワクチン接種の 37 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/10 12:18(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>12:55 頃(ワクチン接種の 37 分後)、ノドの違和感を訴えたため、12:57 ビラノアを内服した。</p>

13:00、咳が出始め、ボスミン吸入(心拍数(HR)64、SpO2 100%)を受けた。

13:07、咳嗽が残り、ノドの違和感も続くため、ソル・コーテフ 500mg を点滴注入された。

13:40、症状は改善した。

15:26、HR68 と SpO2 96%であった。症状は消失したため帰宅した。

皮膚・消化器症状はなかった。血圧低下はなかった。

患者は事象のために診療所と救急治療室を受診した:ノドの違和感:事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)用紙では、以下の症状がチェックされた:

Minor 基準:呼吸器系症状:持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感。

症例定義(診断基準レベル)のチェック:突然発症。

アナフィラキシーのカテゴリー:カテゴリー5:アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。

2021/05/10 13:40(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係があると評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。物語体で声明、「経口投与は、12:57 ごろされた。」、最新版は「ビラノアによる経口投与は、12:57 にされた」ことあった。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師からの新しい追加情報には以下が含まれた:過去の薬事象、併用薬、病歴、経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3458	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p>	<p>季節性アレルギー; 肺の悪性新生物; 脂質異常; 腎摘除; 膠原病; 金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号:v21107101)。</p> <p>77歳4カ月の女性患者であった。</p> <p>2021/05/11、接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>接種予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での病歴に、肺癌(病院にて観察中):継続中、膠原病(病院にて観察中):継続中、アレルギー(花粉、金属)、脂質異常症:継続中があり、17歳時に腎摘術を受けた。</p> <p>高血圧症の既往はなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬の有無は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/11 15:35(接種当日、77歳時)、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋注、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>アナフィラキシー反応と高血圧を発現した。</p> <p>事象発現日時は2021/05/11 16:05(接種当日)と報告されている。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告されている:</p> <p>2021/05/11 15:50(COVID-19 ワクチン接種15分後)、軽い咳嗽/空咳が出現した。</p> <p>胸部聴診にて異常はなくSPO2=95%であった。</p> <p>咳嗽は無処置にて軽減したが、接種約30分後に血圧152/70mmHg、HR 82bpmであった。</p> <p>2021/05/11 16:05、200mmHg以上持続の高血圧発作、血圧200/115mmHg、HR79bpmであった。</p> <p>血圧以外にバイタルサインは異常なく、経過観察していたが、約1時間後も血圧185-218/95-114 mmHg、HR 92-114で改善が見られなかったため、後方支援の病院に救急搬送となった。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過:SpO2=95%、意識は正常であった。しかし、筋注1時間経過するも、血圧のみ収縮期圧200mmHgを下まわらなかった。</p> <p>筋注後約30分頃から血圧上昇は、多少上下あったものの、200mmHg以上で、救急搬送された。</p> <p>皮膚科/粘膜、消化器の多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器:乾性咳嗽。</p> <p>心血管系:高血圧。</p> <p>その他の臨床検査又は診断検査の実施はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行</p>
------	--	---	--

わなかった。

症状は1日以内に回復し、退院した。

2021/05/12 事象の転帰は回復した。

報告者は空咳を非重篤に分類し、高血圧発作は重篤(重要な医学的事象)であり、入院期間は2021/05/11から2021/05/12であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象とワクチンの因果関係は不明であった。

報告者コメントは以下の通りである:

典型的アナフィラキシーショックではないものの、高血圧発作を惹起したことは、副反応としてとらえるべきである。

医療機関により報告基準「その他の反応」に該当すると確認済である。

追加情報(2021/06/21): 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、被疑製品の詳細(投与経路)、因果関係、新しい事象(アナフィラキシー反応)、事象の転帰が回復に更新され、臨床経過の詳細が含まれた。

追加調査は完了した。

これ以上の再調査は不可能である。

修正: この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された:

アナフィラキシー反応は、有害事象として報告される。

3460	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p>	<p>便秘;</p> <p>片麻痺;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して同じ連絡可能な医師から入手した追加情報とともに、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109959、v21114779。</p> <p>2021/05/12 09:45、88 歳女性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、2 回目、単回量)を接種した(88 歳時にワクチン接種)。</p> <p>88 歳女性患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。患者はワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴には、心原性脳梗塞後遺症、右片麻痺、高血圧症、便秘があった(全て開始日は不明、継続中)。</p> <p>併用薬にはアジルサルタン(アジルバ、分量:20 単位不明、1錠、1日1回、朝、高血圧症に対して、2019/08 より継続中)、アムロジピン(分量:5 単位不明、1錠、1日1回、朝、高血圧症に対して、2020/09 より継続中)、酸化マグネシウム(マグミット、分量:330 単位不明、1錠、1日2回、朝夕、便秘症に対して、2019/03 より継続中)があった;ワクチン接種の2週間以内に服用した。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/21 10:15(88 歳時)、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、初回、左腕、筋肉内)を接種したがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/21 5:10、ワクチン接種の8日と19時間25分後(ワクチン接種の8日18時間と55分後と報告される)、意識障害と脳梗塞が出現した。</p> <p>事象は生命を脅かす、医学的に重要であり、入院および緊急治療室/部の受診または緊急治療に至った。</p> <p>2021/05/21 から日付不明まで患者は、脳梗塞と意識障害のために入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/05/21 5:10、ワクチン接種の8日と19時間25分後(ワクチン接種の8日18時間と55分後と報告される)、脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/05/21、意識障害が認められ、患者は救急搬送された。搬送先の病院で、脳梗塞が認められた。</p> <p>2021/05/21、事象脳梗塞は入院に至った。</p> <p>事象のための処置が行われたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/22 頃、県立病院にて、磁気共鳴画像(MRI)検査が実施され、右脳梗塞が認められた。</p>
------	-------------------------------------	---	---

2021/06/17、患者は脳梗塞により死亡した。剖検の実施については報告されなかった。

事象意識障害の臨床転帰は不明だった。

報告医師は事象脳梗塞を重篤(入院、医学的に重要(報告通り))と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象脳梗塞の他要因(他の疾患等)の可能性は、心原性脳梗塞の再発であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/05/29):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して同じ連絡可能な医師から報告された新情報。PMDA 受付番号は v21109959 である: 病歴が追加された。併用薬が追加された。投与詳細、転帰、臨床経過が更新された。

追加情報(2021/06/18):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から新規情報を入手した。PMDA 受付番号は、v21114779 である:患者情報(死亡)、副反応情報(事象脳梗塞の転帰更新)、症例識別子が追加された。

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

修正:この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。アムロジピン(併用薬)の投与詳細が「5 単位不明、1 錠、1日1回」から「5 単位不明、1 錠、1日1回、朝」へ改められた。併用薬の投与詳細を経過に追加。

追加情報(2021/07/19):同連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通りである:

病歴の詳細、併用薬の詳細、臨床検査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3466	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医学専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21106928。</p> <p>37 歳 6 か月の男性患者であった。</p> <p>2021/04/20 14:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬は服用していなかった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/20、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉注射、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた、また、摂氏 37.3 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/05/12 18:00 頃(ワクチン接種 22 日と 4 時間後)、患者は右末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種の 23 日後)、入院となった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種の 24 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/20、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 18:00 頃、右兎眼が出現した。</p> <p>2021/05/13、耳鼻咽喉科を受診し、右末梢性顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>入院し、以後加療中であった。</p> <p>報告したその他の医学専門家は事象を重篤(死亡につながるおそれおよび入院)と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告したその他の医学専門家のコメントは以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 3 週間の事象発症で間隔が長い為、関係があるかどうか不明であった。</p> <p>重篤度は重篤と判断した(障害者につながるおそれおよび入院)。</p> <p>追加情報 (2021/07/27)患者は関連する検査を受けられなかった(患者は自主的に別の病院を受診した為、報告医師はそれについて知らなかった)。</p> <p>コミナティ投与後に発生した有害事象について以下の通りであった:</p> <p>2021/05/12 18:00、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>患者は治療を受けて、救急治療室へ来院した。(他院にて加療のため不明であった)。</p> <p>日付不特定日に、この事象の転帰は回復したが後遺症が残った。</p>
------	------------------	---

報告医師は、この事象を非重篤(入院)(報告された通り)として分類し、これらの事象とBNT162b2との因果関係を評価不可能とみなした。

追加情報 (2021/07/27):

新しい情報は、資料を逐語ごとに含まれる再調査票の同じ連絡可能な他の医療専門家から入手した応答であった:

ワクチン接種歴の詳細(ワクチン接種日、ROA、ロット数、初回接種の有効期限)、事象の詳細(転帰の更新)、報告者評価および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

3477	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107070。</p> <p>2021/05/11 15:02、45 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、2 回目)の単回量の 2 回目の接種を受けた。(45 歳時)</p> <p>患者は 45 歳、11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/05/11)の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>サーモンアナフィラキシー、サーモンにてアナフィラキシー歴があり、海産物摂取(複数摂取で詳細不明)でアレルギーおよび継続する喘息があった。アレルギーに関連する特定の薬剤の服用(又はいつでも利用できる状態)はなかった。併用薬はなかった。4 週間以内のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者は以前にCOVID-19免疫のため、初回の BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射剤、ロット ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量)を 2021/04/20 に接種した(接種時の年齢:45 歳)。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。2021/05/11 15:02(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 15:40(ワクチン接種 38 分後)、前腕、腹部の掻痒および前腕の皮疹、皮疹および嘔気が発現した。</p> <p>事象の経緯は以下の通り:</p> <p>2021/05/11 15:02(ワクチン接種日)、患者はコミナティの接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 15:40(ワクチン接種 38 分後)、両前腕の掻痒感が発現し、接種側の前腕には直径 3~4 mm の膨隆疹が散発した。さらに、腹部にも掻痒感があった。</p> <p>ポララミン(1A)+NS(20 ml)を静脈内投与、その後、経過観察にて軽快した。</p> <p>時間的経過:</p> <p>15:02、コミナティを接種した。</p> <p>15:40、両前腕の皮疹、掻痒感、注射側の前腕に掻痒および皮疹、両前腕および腹部の掻痒があった。</p> <p>15:45、病院にてポララミン 1A および NS 20 ml IV が投与された。</p> <p>15:50、掻痒は軽減した。</p> <p>16:05、嘔気が発現した。この時点において皮疹はさらに軽減し、嘔吐はなかった。</p>
------	--	--	--

16:28、救急外来に到着し、プリンペラン 1A iv が投与された。
その後救急外来にて経過観察した。

16:45、症状は軽減した。BP 182/110 は 155/88 となり、HR 89、
SpO2 低下はなかった。

患者は医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬およびその他。（皮
疹発現後、ポララミンが投与された。また、嘔気に対しプリンペランが
投与された。）

多臓器障害に関しては、なしにチェックされた。呼吸器、心血管系へ
の影響はなかった。皮膚／粘膜、消化器への影響があった。皮膚／
粘膜の項目では、皮疹を伴う全身性そう痒症にチェックがあった。皮
膚／粘膜詳細：接種側前腕に皮疹、他、両腕や腹部の掻痒があっ
た。

消化器の項目では悪心にチェックされた。消化器詳細：ワクチン接種
後約 1 時間で嘔気が発現し、プリンペランで軽快した。

患者は事象のため救急治療室に来院した：皮疹、嘔気の事象：皮疹お
よび嘔気は新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があっ
た。：抗ヒスタミン薬。

転帰は最終的に回復であった。

嘔気事象の転帰は回復(2021)であり、他の事象は 2021/05/11 に回
復した。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係
は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報(2021/07/12): 同連絡可能な医師から入手した新たな情報:
製品情報(投与経路、ワクチン接種歴)、病歴、新たな事象(嘔気)、
臨床検査値、臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

3489	<p>口内炎(口内炎)</p> <p>口の錯感覚(口の錯感覚)</p> <p>性器出血(性器出血)</p> <p>口唇紅斑(口唇紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>季節性アレルギー; 頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠状態不明の 44 歳の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週内に、ロキソプロフェン、ファモチジン OD 10mg、ネキシウム・カプセル 20mg、レバミピド、ミヤBMを受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、花粉に対するアレルギーがあった。他の病歴は、筋収縮性頭痛が含まれた。</p> <p>2021/04/27 16:00(ワクチン接種日)(44 歳で)、患者は病院でCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コリナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限 2021/07/31、右腕で筋肉内、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)、21:00 過ぎに、少量不正性器出血があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 3 時間後、口内炎、口唇周囲発赤、口角のピリピリした違和感を発症した。</p> <p>注射部の痛みが夜間強かった。</p> <p>事象の転帰は処置で回復された。</p> <p>報告者は事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。翻訳の誤りのため、経過における事象少量不正性器出血の発現時間、およびデータ項目が更新された(19:00 が削除された)。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される:2021/04/27(ワクチン接種日)、21:00 過ぎに、少量不正性器出血があったことを反映するため経過欄が更新された。</p>
------	---	-------------------------	---

3533	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>テタニー(テタニー)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん(気管支痙攣)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>異所性妊娠;</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107078。</p> <p>2021/04/30 14:05、55歳の女性患者(55歳3カ月とも報告された)はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量)の接種を受けた(55歳時、55歳3カ月とも報告された)。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>病歴には、急性虫垂炎および子宮外妊娠(どちらも20歳代)、花粉症(30歳代)、ならびに気管支喘息(40歳代)が含まれた。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、その他の併用薬を投与されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況)に考慮すべき点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/04/30 14:05(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 14:10(ワクチン接種5分後)、患者はアナフィラキシーと気管支けいれんを発症した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種の1日後)、アナフィラキシーと気管支けいれんの転帰は回復した。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/30、BNT162B2が筋肉内投与された直後から、発汗、動悸、咽頭不快感が出現した。</p> <p>ストレッチャーで運ばれ、病院の救急外来に担送された。</p> <p>皮膚症状は認められなかった。呼吸苦と頻呼吸が認められた。</p> <p>したがって、アタラックスPの点滴静注が行われたが、SpO2(経皮酸素飽和度)は88%まで低下した。</p> <p>アナフィラキシーと診断され、エピネフリン0.3mgを筋肉内に投与した。</p> <p>その後、呼吸苦は消失し、SpO2は回復した。</p> <p>エピネフリンによる血圧上昇と頭痛が出現したため、アセリオの点滴静注をした。</p> <p>2021/04/30、患者は経過観察のために入院した。</p>
------	---	--	---

2021/05/01、患者は症状の再発なく退院した。

2021/07/12、連絡可能な同医師は、アナフィラキシーの分類(ブライ
ン分類)に関する追加情報を以下の通りに報告した:

患者が呈した随伴症状(Major 基準):
循環器系症状;非代償性ショックの臨床的な診断:頻脈。
呼吸器症状;上気道性喘鳴、呼吸窮迫:頻呼吸。

患者が呈した随伴症状(Minor 基準):
呼吸器症状;嘔声、咽頭閉塞感。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の全ての
事項(診断の必須条件)を満たした:突然発症、徴候及び症状の急速
な進行、複数(2 つ以上)の器官系症状を含む。

患者が呈した器官系症状:レベル 2:1 つ以上の(Major)循環器系症
状基準 AND 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、事象をカテゴリ
ー(2)と評価した。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りであった:
喉頭不快感、呼吸苦、心悸亢進、発汗、頭痛、頻呼吸によるテタニ
ー。

救急外来受診時、BP 140/91、P80、Spo2 98%から 88%(一過性)。
14:30 頃、ワクチン接種を受けた。直後から喉頭不快感が出現し、救
急外来を受診した(報告元病院)。

14:43、SpO2 98%であり、喘鳴も皮膚症状もなく、アタラックス P を点
滴した。

14:51、呼吸苦、頻呼吸、テタニー症状、SpO2 88%が認められ、ボスミ
ン 0.3mg 筋注を行った。これにて症状改善が認められ、経過観察の
ため入院し、翌日退院した。ボスミンによる一過性高血圧および頭痛
があるが、アセトアミノフェン内服で対応した。

患者は医学的介入を必要とした(アドレナリンおよび抗ヒスタミン薬)。
事象であるアナフィラキシーおよび気管支けいれんの転帰は、
2021/05/01 に回復であった。

その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、アナフィラキシーと気管支けいれんを重篤(入院)と分類
し、これらの事象は BNT162B2 に関連していると評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り:
ポイントは SpO2 低下と考えられる。本症例では、皮膚症状がなく、呼
吸苦と頻呼吸が認められた。当初は過換気症候群が疑われたため、
鎮静作用と抗アレルギー作用を有するアタラックス P が選択されたが
無効であった。他の血管迷走神経性反射の症例では、皮膚症状は見
られず、呼吸苦と頻呼吸が認められたが、SpO2 低下はなかった。

			<p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:病歴および反応データ(新たな事象である喉頭不快感、呼吸苦、心悸亢進、発汗、頭痛、頻呼吸、テタニーおよび一過性高血圧が追加された)。</p>
--	--	--	---

追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

3536	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 紅斑性皮疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106949。</p> <p>2021/4/23 15:00(50 歳時)、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/6/30、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2011/02 より継続中のアレルギー性鼻炎と蕁麻疹であった。アレルギーの歴は、蕁麻疹であった。</p> <p>アレルギーのため、抗ヒスタミン剤ルパタジン・フマル酸エステル(ルパフィン)を服用していた。</p> <p>ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>検査はなかった。</p> <p>患者は、以前ヒオスチン・ブチルブロマイド(ブスコパン)でアレルギー症状があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。2021/4/23 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/6/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/4/23 15:15(ワクチン接種の 15 分後)、患者は顔と両上肢の掻痒感および軽度の発赤を発現したが、点滴静注(ソル・メドロール125mg)の処置により 3 時間持続した症状は回復した。</p> <p>報告者はワクチンとの関係に関連ありと分類し、非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/23 22:00、咽頭違和感を発現したが、回復した。</p> <p>報告者はワクチンとの関係に関連ありと分類し、非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/28、全身性掻痒感、両足関節周辺に発赤疹が出現したが、2021/04/30 にルパフィン 20mg/日で処置を行い、2021/05/05 に発赤疹は消失した。</p> <p>報告者はワクチンとの関係に関連がありと分類し、非重篤と評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、顔、両上肢の掻痒感および軽度の発赤を発現した。</p> <p>およそ 3 時間後、症状継続(呼吸困難なし)の為、ステロイド(ソル・メドロール 125mg)点滴静注を受けた。</p> <p>同日 22:00、咽頭部違和感があった。</p> <p>2021/4/28(ワクチン接種の 5 日後)、夕刻より身体の掻痒感、両足関節周辺に発赤疹が出現した。</p> <p>2021/4/30(ワクチン接種の 7 日後)、診察をうけ、ルパフィン 20mg/日を処方された。</p> <p>2021/5/05、発赤疹は消失した。</p>
------	---	--------------------------	--

		<p>患者は医学的介入として副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を必要とした。</p> <p>発疹を伴う全身性掻痒感を発現した。</p> <p>アレルギー病歴は、蕁麻疹であった。</p> <p>アレルギーの為、抗ヒスタミン薬(ルパフィン)を服用していた。</p> <p>事象のため、医師の受診を必要とした。</p> <p>2021/05/05、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連がありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾病等)の可能性はなかった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。重篤にアップグレードされるケース。</p> <p>連絡可能な同薬剤師から報告された追加情報(2021/07/19)、新情報は病歴を含む。薬剤歴、事象の詳細、処置の詳細、報告者の評価が更新された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3542	脳梗塞(脳梗塞)	<p>本症例は、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: 未提供、接種回数不明、単回投与) の接種を受けた。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は次の通りに報告された: 今入院している患者に、コミナティワクチンを接種してから脳梗塞を起こした患者が 1 人いた。未だ日も浅いが、有害事象とワクチンとの因果関係が未だ評価出来ていなかった。そういう患者に対して、2 回目の接種はどうされていたか、そういう情報はあったか、報告者は知りたかった。他施設で接種を受けていたので、ロット番号は不明であった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):再調査を試みたが、ロット/バッチ番号に関</p>

			<p>する情報を入手できなかったことを報告するものである。再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
3544	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01 14:00、37 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、左腕、単回量、(37 歳時))を初回投与した。</p> <p>病歴は小児ぜんそく(小学 3 年以降発作なし)とキウイフルーツアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬はパラセタモール(カロナール)、プラシラカスト(オノン)とオロパタジン塩酸塩(アレロック)だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/01 14:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 14:00(ワクチン接種の直後、報告とおりに)、患者は悪寒と、がたがたふるえる、微熱、倦怠感、投与部位の赤みと痛みを発現し、腕が上がらなかった。</p> <p>2021/05/10 13:00(報告された通り、ワクチン接種の 10 日後)、患者は、全身(頸部、腕、腹部、背中、大腿)に痒みと蕁麻疹を発現した。患者は医師またはその他医療専門家の診療所/クリニック(皮膚科受診)を必要とした。</p> <p>2021/05/21、患者は COVID-19 免疫のため左腕投与経路不明で BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた(37 歳時)と報告された。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン ガスター点滴、ステロイド軟膏、抗ヒスタミン薬の内服を含む処置による不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/02):新たな情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な同薬剤師(患者)から入手した。それは以下を含んだ:関連する病歴の詳細の更新、事象の臨床経過。</p>

			<p>修正:本追加報告は、前回報告された情報を修正するため提出される:患者は小学3年以降、小児ぜんそくの発作なしを反映するため、病歴および経過が更新された。さらに検査値も更新された。</p>
3559	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107308。</p> <p>患者は47歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況):1回目のコミナティワクチン接種による下痢・倦怠感があった(ロット番号とワクチン接種日は提供されなかった)。</p> <p>2021/05/16 13:00、患者はCOVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量)の接種を受けた(47歳8カ月時、ワクチン接種日)。</p> <p>2021/05/16 13:00(予防接種と同時に)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/05/16 15:00(予防接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである:</p> <p>13:00、ワクチン接種(2回目)患者待合にて気分不良と咳込みがあった。</p> <p>患者は車椅子で処置室に入室し、すぐに嘔吐した。</p> <p>13:05、モニター開始し、BP 195/133、HR 120、SpO2 99%、鎖骨辺りの発赤、脱力感があった。</p> <p>13:08、脱力感が強く動けない、BP 177/123、HR 110、SpO2 99%、咳があった。</p> <p>13:15、生食投与を開始した。</p> <p>13:18、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg を静注した。BP 161/105、HR 78、SpO2 98%、咳がなかった。鎖骨部の発赤が</p>

軽快した。頭部のニヤニヤ感があった。

13:31、BP 135/98、HR 79、SpO2 99%。

13:55、車椅子でトイレに行った。手洗い中に咳込みと吐き気があった。

13:58、BP 170/111、HR 94、SpO2 100%。

14:08、プリンペランを静注した。

14:10、BP 142/92、HR 68。

15:00、BP 132/85、HR 69、SpO2 99%、症状は改善し、帰宅した。

アナフィラキシーの分類 評価(ブライトン分類) は以下の通り: 随伴症状 には、患者は、循環器系の minor 基準として頻脈、呼吸器系症状の minor 基準として持続性乾性咳嗽、消化器系症状の minor 基準として嘔吐を発症した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル 3(突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2 つ以上)の器官系症状を含む: 1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 (OR 呼吸器系症状基準) AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor)症状基準。

呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜系、消化器系などの多臓器障害があった。

呼吸器系については、乾性咳嗽の症状があり、ワクチン接種直後から乾性咳嗽が現れた。

心血管系については、ワクチン接種後 5 分(13:05)から 120bpm 程度の頻脈が現れ、15:00 に改善したという詳細な頻脈の症状が見られた。

皮膚/粘膜には、13:00 に予防接種を行い、13:05 に鎖骨付辺に発赤が見られた。

消化器に関しては、ワクチン接種 5 分後に 1 回嘔吐したという詳細を伴う嘔吐の症状があった。

他の症状/徴候には、倦怠感と頭部不快感を持っていたことが含まれていた。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

報告の医師/薬剤師は、事象を重篤(医学的重要)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

修正:

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

検査値は、正確な時間と検査数値を反映するため更新された。

追加情報(2021/07/08): 追加調査に応じて同連絡可能な医師から報告された新情報:アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)、治療の詳細(副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入)、および事象の経過が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

3563	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発声障害(発声障害)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な2名のその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107210</p> <p>2021/05/18 14:15、42歳女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31)の初回接種を受けた(42歳当時)。</p> <p>病歴は、金属アレルギー、ラテックスとゴムアレルギーを含んだ。併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回接種前の4週間以内にその他のワクチン接種については不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に飲まれた併用薬については不明であった。</p> <p>事象前の2週間以上に投与されたすべての薬剤と事象の処置に使用または事象発現後に服用された薬剤を除く。</p> <p>2021/05/18 14:30、患者は、アナフィラキシー、血圧上昇、呼吸器の症状(咳、声の擦れ)を発現した。事象により救急治療室と診療所来院を要した。患者は事象のために治療された。不明日、患者は事象から回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は42歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者の病歴に金属アレルギーとラテックスとゴムアレルギーがあった。</p> <p>2021/5/18 14:15(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/8/31)の1回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/5/18 14:15(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種から症状発現までわずか15分であった。突然の発症であった。急速な症状の進行はなかった。皮膚/粘膜症状は不明であった。循環器の症状(血圧上昇)、呼吸器の症状(咳、声の擦れ)があった。消化器の症状はなし。その他、アナフィラキシーを疑う所見はなかった。</p> <p>2021/5/18 14:30、事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった:</p> <p>その他の医療専門家は事象を医学的に重要であると分類した。有害</p>
------	--	------------------------------	---

			<p>事象(AE)は、救急治療室と診療所への来院を要した。AEの転帰は回復であった。事象はアドレナリンによる新たな薬剤/他治療/処置の開始を要した。ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライTON分類)は、随伴症状のチェック:呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、嘔声。症例定義(診断基準)は突然の発現、カテゴリーは4(十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない)として報告された。</p> <p>患者は、2021/05/18にアドレナリンを含んだ医学的介入を要した。臓器障害は以下の通りと報じられた:多臓器障害:はい、呼吸器:両側性喘鳴/気管支痙攣:いいえ、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、咽頭閉塞感、その他の症状/徴候:不明。乾性咳嗽、嘔声、心血管、血圧上昇:はい。呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない):いいえ、くしゃみ、鼻漏、低血圧(測定済み)、ショック、皮膚/粘膜、消化器:いいえ。</p> <p>追加情報(2021/07/20):別の連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報には、病歴の更新、事象の詳細の更新、処置の詳細、転帰の更新、事象が救急治療室と診療所来院を要した情報と報告者の評価を含む。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

3588	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107325。</p> <p>患者は、41 歳の女性である。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>病歴は花粉症であり、抗ヒスタミン薬で治療された。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/22 10:09 頃、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、初回)を接種した。</p> <p>2021/05/13 10:27、患者は BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与)の2回目の接種をした。(41 歳時)</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/13 10:27、患者は BNT162B2(コミナティ)2回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 10:45、18 分後、両手首の周辺にかゆみが出現した。明らかな発疹はなく、また気分不良はなかったが診療医の問診をうけた。</p> <p>帰宅後、エピナスチン塩酸塩(アレジオン)を服用し経過を見た。</p> <p>帰宅後、発熱(摂氏 38.5 度)あり、パラセタモール(カロナール)(500)1T を服用した。</p> <p>倦怠感が強かったため、病院を受診し、7 時間後、採液によって倦怠感改善した。医学的介入を必要としなかったと報告された。カロナール(500)1T を処方された。</p> <p>夜間に摂氏 39.2 度の発熱があった。カロナールを服用した。</p> <p>倦怠感はまだあったが、解熱し体調改善した。</p> <p>かゆみはなくなった。</p> <p>左上肢のしびれが少しあった。</p> <p>初回のワクチン接種後も同様なことが起こったが、症状は自然に回復したため、経過をみた。医学的介入を必要としなかったと報告された。</p> <p>2021/05/16、事象「強い倦怠感」と「注射側左上肢のしびれ」の転帰は未回復、および事象「両手首の周辺のかゆみ」と「発熱」の転帰は回復であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り報告された：</p> <p>多臓器障害の発現はなかった。呼吸器に関し乾性咳嗽の発現はなかった。心血管系の症状の発現はなかった。皮膚/粘膜の症状の発現はなかった。消化器症状の発現はなかった。その他の症状/徴候の詳細：左上肢のしびれ、両手首周辺のかゆみ、倦怠感、発熱。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関</p>
------	---	----------	--

			<p>係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家の意見は以下のとおり: 医師は、注射側左上肢のしびれは、回復の可能性大とした。</p> <p>修正: 本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は、かゆみの事象発現時間「18 分後」(以前は「27 分後」)および、かゆみの事象発現時間 10:45(以前は 10:54)を反映するために更新された。</p> <p>追加情報 (2021/07/20): 同連絡可能な医療専門家から入手した新たな情報: 患者イニシャルおよび人種、ワクチン投与経路、初回ワクチン接種の詳細、ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種歴なし、病歴、それぞれの治療および併用薬不明、医学的介入不要、臓器への影響に関する情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
3643	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>これは、ファイザー社の従業員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳の女性である。</p> <p>患者の原疾患および合併症は提供されなかった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: 未提供、その他の投与経路、単回量)を接種した。</p> <p>事象名は吐き気と報告された。</p> <p>発現日は 2021/05/19(ワクチン接種日)と提供された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/05/19、患者は 2 回目のワクチンを接種した。ワクチン接種日の夜、吐き気が発現し、翌日まで続いた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の 2 日後)、倦怠感があり、点滴を投与された。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/21(ワクチン接種の 2 日後)に未回復であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。事象とワクチンとの因果関係も提供されなかった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明と報告された。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「患者は2回目のワクチンを接種した。ワクチン接種日の夜、吐き気が発現し、2日目まで続いた。」という経過報告文は、「患者は2回目のワクチンを接種した。ワクチン接種日の夜、吐き気が発現し、翌日まで続いた。」と更新された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):この追加情報は、追加報告を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されたものである。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3651	<p>痂皮(痂皮)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 中毒性皮疹 紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21107507。</p> <p>患者は41歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>2021/04/28 17:10(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種2日後)、全身に蕁麻疹、強い搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/08、四肢に皮疹(点状紅斑)が残っていた。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種16日後)、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/28、COVID-19 ワクチン接種し、接種から2日後に全身に蕁麻疹、強い搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/08、皮膚科を受診し、四肢に皮疹(点状紅斑)が残っており、ピラノア(20)1T 1x 眠前を17日分処方された。ヒルドイド軟膏28gおよびマイザー軟膏25g MIX 塗布後、軽快した。</p> <p>2021/07/16、有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り: BP115/67、P66、KT 摂氏36.4度、SPO2 99%。</p> <p>接種前は体調に変わりはなかった。</p> <p>有害事象の時間的過程は以下の通り: 2021/04/28、ワクチン接種後に2~3日蕁麻疹が四肢に出現した。 5月連休中も皮疹があったが病院を受診せず様子を見ていたが、 2021/05/08、皮膚科を受診しソウハ性湿疹、四肢に点状紅斑、痂皮</p>

形成がみられ、ワクチンによる副反応と判断された。

患者は以下の医学的介入を必要とした：

2021/05/08、Rp)ピラノア(20)1T 1X 眠前7日分、ヒルドイドソフト軟膏 25mg、50mg・マイザー軟膏 25mg、50mg(報告の通り)。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜は全身性紅斑があった。

詳細：

接種後2～3日後に全身性紅斑が全身にみられ、8日後に四肢にソウハ性湿疹を認め内服、外用で治癒した。(報告の通り)。

報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

追加情報(2021/07/16)：

新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した：

臨床検査値と新たな事象(湿疹と痂皮)。

追加調査は完了する;これ以上の追加情報は期待できない。

3653	<p>筋骨格痛(筋骨格痛)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>尾骨痛(尾骨痛)</p> <p>坐骨神経痛(坐骨神経痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>ストレス(ストレス)</p>	<p>初回の安全性情報は、非重篤の副反応の報告のみ入手していた。 2021/05/20 に入手した次報で、本症例は重篤な副反応を含んでおり同時に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能なその他医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、46 歳の男性である。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、なかった。事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/02/22、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ;筋肉内注射、ロット EP2163、初回、単回量)を接種した。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、剤型:注射剤、筋注、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、単回量)の 2 回目を接種した。 患者の病歴はなかった。 有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り: 2021/03 下旬、殿部痛が発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。事象により、診療所に来院が必要であった。殿部痛の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった(鎮痛薬の内服)。臀部痛とコミナティとの因果関係は不明であった。 2021/03/15、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。 2021/03/16 および 2021/03/17、強い倦怠感。 2021/03/18 から 2021/03/23、仕事上、強いストレスあり。この頃から殿部痛を自覚。 2021/04/01 もしくは 2021/04/02 頃(ワクチン接種後 17 もしくは 18 日後)、座位の姿勢で臀部痛を認めた。 ロキソプロフェン、セレコキシブの効果はなかった。 整形外科を受診したが、骨折・ヘルニアを含めて整形外科的異常はなかった。 肛門などの局所の痛みはなかったが、坐骨と尾骨周辺の疼痛があった。 歩行時の支障はなかった。</p>
------	---	---

現在は厚めのクッションや中腰やしゃがみ込んだ姿勢で業務を実施した。

患者は臀部痛により座位困難となり、業務の支障となった。患者は座位がとれなかった。

MRI および生検を行った。整形外科的には何もなかった。ギランバレーの様に遅発的に神経症状がでてきているのかと疑われた。

その他の事象の転帰は不明であった。

事象「ギランバレーの様に遅発的に神経症状がでてきている」は重篤（医学的に重要）であった。製品使用後に事象は認められた。

4月下旬、整形外科に相談。

2021/05/06、MRI。

2021/05/11、X線。

2021/05/12、CT。

2021/05/13、セレコキシブ処方。服用しても効果なし。ジェルクッションを使用したり、自転車に乗るのをやめたが、改善なし。

疼痛は、座位で両側の坐骨結節がイスと接すると自覚する。座位をやめ、ストレッチをすると改善。疼痛以外の神経症状なし。生活・仕事に支障あり。

2021/05/26、血液検査。検査上は、原因説明につながる所見なく、原因不明。

関連する検査は次のとおりであった：

2021/05/06、腰椎単純MRI、結果は軽微な変化（コメント：整形外科のカンファレンスでは、疼痛の原因ははっきりせず）。

2021/05/11、腰椎単純X線、結果は異常なし。

2021/05/12、骨盤単純CT、結果は異常なし（コメント：整形外科のカンファレンスでは、疼痛の原因ははっきりせず）。

2021/05/26、血液検査、結果は異常なし。

追加情報（2021/07/05）：

連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は次のとおりであった。

患者（年齢および検査データの更新）、事象（倦怠感およびストレスのコーディングを追加）、経過の詳細を追加。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。

「事象とコミナティとの因果関係は不明であった。ワクチンとの因果関

			係があった。」の文章を、「臀部痛とコロナティとの因果関係は不明であった。」に修正した。
--	--	--	---

<p>3662</p>	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、33歳女性である。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。併用薬については報告されていない。</p> <p>2021/5/1(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:不明)投与経路不明、単回量、投与回数不明にて接種した。</p> <p>2021/5/2(ワクチン接種の1日後)、患者は皮疹を発症した。</p> <p>報告者は、事象(皮疹)を重篤(永続的または顕著な障害・機能不全)と分類し、事象とワクチンの因果関係を有と評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/5/1(ワクチン接種の日)、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2021/5/2(ワクチン接種の1日後)、接種部位に湿疹が発症した。数日後、湿疹は全身まで広がった。かゆみと痛みは、増加していた。</p> <p>2021/5/7(ワクチン接種の6日後)、患者は投薬のために皮膚科を受診した。症状は、回復しなかった。</p> <p>治療はデキサメタゾン(デカドロン、剤形:0.5-s、1日投与量:2錠、投与経路:経口、抗炎症薬として2021/5/7から継続中)、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル、剤形:5-s、1日投与量:2錠、投与経路:経口、抗ヒスタミン剤として2021/5/7から継続中)、エピルビシン塩酸塩(ファルモルビシン、剤形:10-s、1日投与量:2錠、投与経路:経口、抗生物質として2021/5/7から継続中)を投与した。</p> <p>2021/5/12(ワクチン接種の11日後)、耐えられない全身の痛みがあった。</p> <p>2021/5/15(ワクチン接種の14日後)、救急車で医療センターへ搬送された。セレコキシブを処方され、その後退院した。セレコキシブ(1日投与量:1錠、投与経路:経口、抗炎症薬として2021/5/15から継続中)。</p> <p>2021/5/18(ワクチン接種の17日後)、クリニックでは対処不能とのことで、患者は医療センター皮膚科に転院した。</p> <p>2021/5/20(ワクチン接種の19日後)、(聞き取り時)皮疹は全身まで広がっていた。通常業務に復帰はしたが痛みとかゆみが残っていた。画像提供等、再調査に協力できると報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要求する。</p> <p>追加報告(2021/07/22):</p>
-------------	---	---

			<p>本追加情報は、追加報告の依頼が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことの通知である。</p> <p>追加情報の入手は完了であり、更なる情報の予定はない。</p>
3665	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>性器出血(子宮出血)</p>	<p>子宮内膜症;</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107259。</p> <p>2021/05/10 17:30、48 才の女性患者は COVID-19 免疫化のため左上腕に BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)の初回接種を受けた(48 歳当時)。</p> <p>病歴には、子宮筋腫、子宮内膜症があった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。併用薬はなしであった。</p> <p>2021/05/13 21:00(ワクチン接種の 3 日後)、患者は、多量子宮出血/出血量は 300ml 前後、暗赤色ではなく動脈性の鮮紅色を発現し、同時に、発熱、全身倦怠感、腕の強い疼痛があった。</p> <p>患者は、救急外来で受診した。</p> <p>2021/05/13、超音波検査をしたが、症状とワクチンとの関係は不明であった。</p> <p>2021/05/15、患者は処置のためにプライバシー病院(婦人科)を受診した。</p> <p>臨床検査と施術は以下の通り: 超音波検査: 結果無し、2021/05/13。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。他に考えられる事象の原因は、子宮筋腫、</p>

			<p>子宮内膜症であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り: 関係は不明であったが、多量の出血は以前には起こらず、ワクチン接種後に始まったため、何らかの原因があると考えられる。</p> <p>報告された患者の関連検査は以下の通り: 2021/05/15、血液検査及び経腔超音波を実施、結果は正常であった(コメント: プライバシー病院を処置のため受診)。</p> <p>医師は多量子宮出血を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。多量子宮出血の転帰は、2021/05/16 処置なしで回復であった。他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p> <p>追加情報(2021/07/19): 再調査依頼に協力した連絡可能な同医師から入手した原資料に基づく新情報には、以下を含む: 被疑ワクチンデータ、併用薬データ、事象の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査値。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
3678	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>心血管症状(心血管症状)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21108007。</p> <p>本薬剤師は、ある患者が異なる接種回にて発現した類似の事象を報告した。本例は2例の報告のうちの1例目である。</p> <p>2021/05/20 10:00(34歳時)、34歳女性患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、左腕の筋肉内、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けず、</p> <p>もしくは2週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は以前、経口抗菌薬 AMPC/CVA(アモキシシリン/クラバン酸)の服用によるアレルギーがあった。</p> <p>患者は予防接種のインフルエンザワクチンで微熱を発現した。病歴は薬剤として抗ヒスタミン薬のフェキソフェナジン服用に対し、不特定のアレルギーがあった。関連する検査結果は得られなかった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/05/20 10:50、事象の発現日と報告された。</p> <p>2021/05/20 10:50(ワクチン接種日)、ワクチン接種 50 分後、顔面紅潮、浮動性めまいおよび頭痛が発現した。</p> <p>血圧は 88/62 mmHg であった。患者は事象の顔面紅潮、浮動性めまい、頭痛のため、救急治療室へ来院した。</p>

補液(細胞外液投与)と臥床にて経過観察となった。
患者は静注輸液の医学的介入を必要とした。
1時間後(11:50)、血圧 96/68 mmHg、脈拍 66 回/分、酸素飽和度 98%となり、めまい症状が改善した。
頭痛の症状は3日目まで継続した。その他の症状として倦怠感も見られた。
2021/05/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。
事象名は顔面紅潮、浮動性めまい、頭痛として報告された。その症状は血管迷走神経反射として報告された。
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

報告者は事象を重篤(医学的に重要、障害につながるおそれ、生命を脅かす)に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。
他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

報告者意見: 血圧低下があったものの補液にて改善し、呼吸症状および皮膚症状の出現は見られなかった。
多臓器障害は心血管系に見られた。呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、またはその他の関与はなかった。
心血管系の症状は低血圧(測定済み)で収縮期血圧(SBP)88mmHgに低下、があった。

追加情報(2021/06/28): 同一の連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む: 被疑薬情報、併用薬なし、その他の病歴なし、新しい事象(倦怠感、心血管系症状)。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/13):
連絡可能な同薬剤師から入手した新情報:
事象の臨床経過。症例は「重篤性の基準:全事象の障害」を削除するためにも更新された。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。

3682	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>	狭心症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 10:00、58 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、単回量)を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>病歴には狭心症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、狭心症のため開始日不明から継続中のアセチルサルチル酸(バイアスピリン)、他の薬剤(詳細不明な製品)を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 との診断を受けなかった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には狭心症があった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)10:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:不明、使用期限:不明、優先接種の理由:不明、単回量)を病院で左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/04/29(初回ワクチン接種 1 日後)、接種部位以外の皮下出血が発現した。</p> <p>報告医師は事象接種部位以外の皮下出血を非重篤に分類した。</p> <p>日付不明、一過性血圧上昇を発現した。</p> <p>事象接種部位以外の皮下出血の転帰は、無治療で軽快した。</p> <p>事象一過性血圧上昇の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>被疑薬と一過性血圧上昇との因果関係は、可能性小であった。</p> <p>2021/05/19 19:30(2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、単回量)を筋肉内に 2 回目接種した。</p> <p>追加報告(2021/07/12):</p> <p>この追加情報は、追加調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下の通り:</p> <p>新たな反応(事象「一過性血圧上昇」の追加)、前報事象「接種部位以外の皮下出血」の発現日付、ワクチン 1 回目・2 回目接種に関する情報、因果関係評価、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------------	-----	--

3688	<p>ホルモン値異常 (ホルモン値異常)</p> <p>甲状腺機能亢進症(甲状腺機能亢進症)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎; 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 09:30、31歳の(非妊娠の成人)女性はCOVID-19 免疫のため、左腕にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与)を受けた(31歳時);2021/05/21、患者はBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号及び有効期限は提供されなかった、筋肉内投与、単回量、2回目)を接種した(31歳時)。</p> <p>関連病歴は高コレステロール血症と橋本病を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の際妊婦でなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00(ワクチン接種の3時間30分後)、患者は甲状腺機能亢進症を発現した。</p> <p>事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問に至った。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、プロプラノロール(インデラル)とレボフロキサシン(クラビット)を投与開始したが未回復であった。</p> <p>2021/05/28、ファイザー医薬情報担当者の経由で、同一の連絡可能な医師から入手した追加情報は下記の通り:事象とBNT162B2(コミナティ)の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>臨床経過は下記の通り:</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)午前中、BNT162B2(コミナティ)1回目を接種した。</p> <p>同日、昼から動悸を確認した。</p> <p>同日、動悸は14時ごろまで続いていたため、受診し、採血検査を実施した。</p> <p>甲状腺機能亢進症を認めた。</p> <p>検査結果:(FT4→2.23 TSH→0.022 LDL→通常 170代が85までおちる)</p> <p>塩酸塩(インデラル)を処方した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種19日後)、採血検査実施したが、TSH→0.013(低下)及びFT4→1.97(上昇)抗TgAb:270.4(上昇);TR-Ab:(-)。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種21日後)、塩化カリウムを処方した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種23日後)、BNT162B2 2回目を接種した。</p> <p>動悸が継続していた。</p> <p>コミナティ1回目後よりヨウ化カリウム50mg 継続していた。用心のため、ヨウ化カリウム100mg 内服の上、コミナティ2回目を接種したが、</p>
------	--	----------------------------------	--

05/22、HR 140/分(上昇)及び動悸があった。
その後、ヨウ化カリウム 50mg 継続で自覚症状が改善した。
06/29 より、ヨウ化カリウム 50mg/隔日減量となった。
06/15 に実施された検査は次の通り報告された:
TSH:0.039(低下);FT4:0.91;CRP:0.08。
事象甲状腺機能亢進症及び動悸の転帰は未回復であった。
事象ホルモンバランスの転帰は不明であった。

報告者は甲状腺機能亢進症の重篤性を「非重篤」(報告通り)と判断した。
有害事象は診療所での診察を必要とした。
2021/07/15、患者は軽快であり、ヨウ化カリウムの治療を受けた。
報告者のコメントは下記の通り:
甲状腺刺激ホルモン・レセプター抗体(TRAAb)は陰性であり、抗-サイログロブリン(TG)抗体は 270.4 であった。
過去の健診の結果を見てみると数年前から橋本病の初期状態が続いている可能性があった。
そこに BNT162B2 を接種したことでホルモンバランスに作用して甲状腺機能亢進症と動悸を起こした可能性もあるのではないかと考えた。

追加報告(2021/05/28): ファイザー医薬情報担当者の経由で、同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り:事象の臨床経過、臨床検査日、他の病歴、医師因果関係。

修正:この追加報告は、前回報告情報を修正するために提出された:
2 回目投与情報を追加した。

追加情報(2021/07/15):同じ報告医からの新たな情報は以下を含んだ:臨床検査、更新された転帰及び臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3702	動脈瘤破裂(動脈瘤破裂)	高血圧	<p>本報告は、企業の医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の女性であった。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>患者は以前から不特定の日付でオルメサルタンメドキシミル(オルメテック)を服薬していた。</p> <p>併用薬は 2019 より当院にて高血圧のためにオルメテック 20mg が 1 錠だった。</p> <p>2021/05/12 16:30(ワクチン接種の日)(68 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内、保健センター、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種から 9 日後)、患者は動脈瘤破裂を発症し入院した。</p> <p>日付不明、患者は磁気共鳴画像(MRI)により動脈瘤と診断された。</p> <p>症状は不明であった。</p> <p>2021/07/09、臨床経過は次の様に報告された:</p> <p>2021/04/21 13:30(ワクチン接種日)、過去のワクチンが投与され、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、、有効期限 2021/07/31、筋肉内、保健センター)を初回投与した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者はこの症例の重篤性を報告せず、事象とワクチンの因果関係も報告しなかった。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/09):フォローアップレターの返答にて連絡可能な医師から新しい情報を入手した:</p> <p>患者情報、過去のワクチン、被疑薬データ(投与経路、ロット番号、有効期限)、併用薬、臨床経過詳細追加。</p> <p>追加情報入手は完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
------	--------------	-----	---

3734	<p>胃腸障害(胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>40代女性(「40代で」と報告された)患者は不明日、COVID-19免疫化のため詳細不明の投与経路で bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5420;有効期限:2021/08/31)の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 15:00(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>副反応詳細は次の通り報告された:ワクチン接種翌日、患者は胃腸障害、および摂食障害を発現した。嘔気治療のため点滴静注を処方。</p> <p>本事象は製品使用後に見つかった。</p> <p>2021/05/18 夜間、頭痛、嘔吐、接種部位疼痛が発現。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/18 15:00、患者は bnt162b2(コミナティ)の2回目接種を受けた。その後夜間より、Headache、Vomiting が出現した。事象は治療的措置に至った。</p> <p>2021/05/20、関連する検査として血液検査があり、問題点はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>患者は診療所への来院を要し、胃腸障害、摂食障害、嘔気の転帰は不明、他の事象は不明日に回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):医師から入手した新情報には以下を含む: 患者の詳細(病歴)、事象の詳細、事象の臨床経過、因果関係。</p> <p>追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。</p>
------	---	--

3735	咳喘息(咳喘息) 頭痛(頭痛) 浮動性めまい (浮動性めまい)	喘息; 食物アレルギー	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/04 10:15、46 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液;ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)単回量の初回接種を受けた(46 歳時)。</p> <p>既往歴に、筍と栗によるアレルギーおよび気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬(ワクチン接種の 2 週間以内)に、エバスタチン、テオフィリン(テオロング)、フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/04 10:15(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/04 10:30(ワクチン接種 15 分後)、咳喘息発作、めまい、頭痛を発症した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の処置に、ステロイド投与を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、喘息発作、めまい及び頭痛であり、また時間的経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後 10 分程で上記症状が出現した。</p> <p>患者はかかりつけ医を受診した。</p> <p>症状は 2 週間後に改善した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者には臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかったが、呼吸器症状があった: 両側性喘鳴/気管支痙攣、嘎声。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった: 喘息。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は、事象「咳喘息発作」を重篤(医学的に重要)と分類し、事象「めまい」及び「頭痛」を非重篤と分類した。ワクチンと有害事象間との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>修正:この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:企業の医学評価を反映した。</p> <p>追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から入手した新情報:患者の詳細、事象の詳細、重篤性の基準及び因果関係。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	----------------	---

<p>3738</p>	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>咳喘息; 喘息</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115842</p> <p>患者は、非妊娠 36 才 10 か月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物や食物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明である。</p> <p>他の病歴には喘息があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮すべき点は咳喘息であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴の喘息と関係する詳細は不明であることが明らかであった。</p> <p>2021/04/19 02:30(ワクチン接種当日)、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目)を左腕に接種した。(当時 36 才)</p> <p>2021/04/19、嘔気、めまい、手のしびれ感を感じた。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の結果となったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、点滴注入を含む処置で未回復であった。</p> <p>2021/05/10 15:00、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目)を左腕に接種した。(当時 36 才)</p> <p>2021/05/19 16:00(2 回目のワクチン接種 9 日後)しびれ、めまい、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 10 日後)ラクテックの処置で回復となった。</p> <p>すべての事象は、緊急治療室の来院が必要とされた。</p> <p>2021/05/19(2 回目のワクチン接種 9 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 10 日後)退院した。</p> <p>関連する臨床検査は以下の通りであった:2021/05/19 に実施された血液・生化学検査は全て正常だった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 事象の転帰は回復であった。</p>
-------------	--	--------------------	--

			<p>報告者は、事象の結果が緊急治療室/部または緊急処置に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 と因果関係なしと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/24)と(2021/06/28):新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から、同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号:v21115842</p> <p>被疑薬の詳細(2 回目の投与を被疑薬として追加)、報告者により提供された因果関係評価と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の感覚鈍麻との因果関係は、関連ありに更新された。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の転帰は回復と更新された。</p>
3757	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108334。</p> <p>2021/05/21 16:27、26 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。(26 歳時)</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種前)、体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴の報告はなかった。</p> <p>過去投与薬にはセフェム系抗生物質があった。</p> <p>関連する併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/21 16:34、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りである:</p> <p>2021/05/21 16:27、BNT162B2 の2回目を接種した。</p> <p>16:34、咽頭部の閉塞感、体の痒み、咽頭部の痒みが出現した。コハク酸メチルプレドニゾロン(ソルコーテフ)100mg 投与し、軽度の痒みとなった。アドレナリン 0.3ml 筋肉注射し、ポタコール R で血管確保した。様子みるも、痒みが強く静脈注射が追加された。</p> <p>痒みが少しづつ緩和するも、喉の痒みが持続し、ポララミン静注(IV)が</p>

			<p>投与された。症状は軽快した。</p> <p>医師が1週間はアレロックを内服すると指示した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった(問題なし。報告通り)。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/20):これは、連絡可能な同医師から、臨床上の転帰(軽快から回復へ)と回復日更新の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3761	<p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>壊死性膵炎(壊死性膵炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>うつ病;</p> <p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>動脈壁肥厚;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>肥大型心筋症;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な健康管理専門家および医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117665。</p> <p>患者は、80才7か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>病歴は、拡張型相肥大型心筋症、アルツハイマー型認知症、うつ病があった。</p> <p>病歴には、拡張相肥大型心筋症、2018年からのアルツハイマー型認知症、1994年からのうつ病、2020からの頸動脈プラーク、慢性心不全と高尿酸血症を含んだ。</p> <p>患者はアレルギー歴がなく、夫と同居していた。要支援なレベルは1でであった。</p> <p>併用薬にはエナラプリル、スピロラクトン、ドネベジル、アムロジピン、フェブキソスタット(フェブリク)、カルベジロール、パロキセチン、スルピリド、ウルソデオキシコール酸が含まれた。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/17 15:00頃(80歳時)(ワクチン接種日)、ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種3日後)、嘔吐、嘔気、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/21、呼吸困難、壊死性膵炎、敗血症があった。嘔吐で入院した。</p> <p>事象の流れは次の通り:</p>

2021/05/20(ワクチン接種 3 日後)、朝から5-10 回嘔吐し、主治医の病院に救急搬送された。

患者は、拡張相肥大型心筋症、アルツハイマー型認知症、うつ病等にて当院外来通院中であった。

2021/05/17(ワクチン接種日)、コミナティ筋注施行、その後著変なく経過していた。

2021/05/20(ワクチン接種 3 日後)、朝から嘔気、嘔吐、倦怠感が出現、持続したため、同日 13:00 前に当院救急搬送となった。当院搬入時、BP 117/60 mmHg、PR 60 bpm、BT 摂氏 35.4 度、SpO2 94%であり、血液生化学検査では、WBC 7400、CRP 0.40 mg/dl と正常範囲内、AST 90 IU/l、ALT 48 IU/l と軽度上昇を認めるも、虚血性心疾患、心不全増悪や急性腹症を示唆する所見は確認されず。緊急入院での管理を開始した。

2021/05/21(ワクチン接種 4 日後)、嘔気、倦怠感が持続、10:20 頃からは呼吸促進も出現した。同日施行した腹部 CT 検査で壊死性膵炎の病態が示唆され、血液生化学検査でアミラーゼ 1910 IU/L、CRP 42.29 mg/dL と異常高値を呈していた。その後、急激な状態悪化を認め、15:35 死亡確認となった。同日のプロカルシニン値は 50 ng/ml と極めて高値であり、壊死性膵炎からの敗血症の病態が考えられた。報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、壊死性膵炎があった。

報告医師は、次のとおりにコメントした:

本症例は、壊死性膵炎・敗血症にて死亡に至ったものと考えられるが、コミナティ筋注と壊死性膵炎の因果関係の有無については不明。精査を行ったが原因ははっきりとせず、メクロプラミド(プリンペラン)の点滴後も改善なく、経過をみるために即日入院となった。入院後も嘔気と倦怠感は持続した。

2021/05/21(ワクチン接種 4 日後)明らかな身体所見はないが倦怠感を認めていた。

同日 10:20、呼吸窮迫と呼吸困難があり酸素投与が行われた。採血でアミラーゼ 1910、C 反応性蛋白 42.29、CT 所見も含め壊死性膵炎の病態が考えられた。

同日 15:35、最終的には敗血症で死亡退院となった。

2021/07/08 の追加報告で、医師は、2021/05/21 に発症した敗血症が個別の有害事象として追加報告した。報告者は、敗血症が最終診断名と判明しており、その因果関係は不明と考えた(BNT162b2 への因果関係は評価不能)。

報告者は嘔吐、嘔気、倦怠感、呼吸促進、呼吸困難、壊死性膵炎を個別の有害事象であると考えた、敗血症の一連の症状ではなかった。

関連する検査の情報は次のように報告された:

2021/05/21、アミラーゼの正常範囲は 40-125 IU / L、PCT(プロカル

シトニン)の正常高値は 0.94 ng / ml。2021/05/21、胸部-骨盤 CT: 網
嚢に air bubble が存在、胆石像及び subphrenic space の腹水貯留。
腹部エコー: 胆のう全周性に軽度壁肥厚あった。
2021/05/21、結石疑い。
(腹部の反響)に見つかった: 円周全体で胆嚢の厚くなっている穏や
かな壁が、ある。5月21日の疑わしい石。
臨床経過は次のとおり:
2021/05/20の朝から5~10回嘔吐されており、救急要請となった。来
院後精察を行ったが拡張相肥大型心筋症の増悪や心筋梗塞、感染
症、腸穿孔、腸閉塞は否定的であった。メクロプラミド点滴後も改善
なく経過をみるために即日入院とした。入院後も嘔気、倦怠感は持続
していた。
2021/05/21、朝の時点明らかな身体所見はないが倦怠感を認めてい
た。
2021/05/21 10:20 呼吸促迫、呼吸困難の訴えあり O2 は 1L で開始
された。
10:30 からは 2L に増量とした。精査を行い CT では壊死性膵炎の病
態が考えられた。血液検査では、アミラーゼ 1910、CRP 42.29 と上昇
していた。
14:50、血圧測定困難、もうろうとした状態。O2 は 3L に増量した。
15:10、酸素飽和度低下あり、酸素は 5L に増量した。意識レベルは
III-300 であった。
15:25、酸素 10L に増量、HR(心拍数)は 50 台へ低下。
15:29、呼吸停止が認められた。
15:35、死亡確認となった。その後判明の PCT の結果は 50 ng / mL
以下であり、壊死性膵炎と考えられた。
2021/05/20、朝に最初の異状(嘔吐)が認められた。
12:28 に救急要請した。
12:38 救急隊が到着した。到着時に出血はなかった。
13:03 救急車は病院に到着し、下腿浮腫が認められた。
メクロプラミド点滴を投与した。血液・生化学検査と画像検査を行っ
た。死亡時の画像所見は入手できなかった。
死因は敗血症(壊死性膵炎による)であった。
事象の徴候及び症状の説明は次のとおり:
10:20、呼吸困難感あり、O2 1L で開始した。
11:30、O2 1L で SPO2 89%であり、O2 が 2L に増量した。
14:50、O2 は 3L に増量した。
15:10、O2 は 5L に増量した。
15:25、O2 は 10L に増量した。
その後も SpO2 が持続に低下した。
15:35、死亡された。
患者は、酸素を含む医学的介入を必要とした(SpO2 低下しており O2

増量。血圧低下しており補液は全開とした)。
死亡直前の呼吸困難とアナフィラキシーの関係性は積極的には疑い
なかった。
多臓器障害:
呼吸器:頻呼吸、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。詳
細:2021/05/21 10:20 呼吸困難感に対して酸素を開始し、SpO2 経過
みながら増量した。
心血管系:低血圧(測定済み)、頻脈、意識レベルの低下、意識消失。
詳細:14:50 血圧測定困難。意識はもうろうとした状態。15:10、意識
レベル III-300。
消化器:悪心、嘔吐。
詳細:2021/05/20 に悪心、嘔吐あった。
患者は、嘔吐、嘔気、倦怠感、呼吸困難、壊死性膵炎および敗血症
のために(報告通り)2 日間入院した。
事象に対する治療:
嘔吐及び嘔気:メクロプラミド(プリンペラン)。
倦怠感、呼吸困難および敗血症:酸素投与。
壊死性膵炎:ウリナスタチン(ミラクリッド)。
2021/05/21、嘔吐、嘔気、倦怠感、呼吸困難、壊死性膵炎および敗
血症の臨床転帰は死亡。その他の事象の臨床転帰は不明であった。
2021/05/21 15:35、患者が死亡した。患者の家族の希望で剖検は行
われなかった。
追加情報 2021/06/02:同健康管理専門家から報告される新情報
は、報告者情報を含む。
追加情報(2021/06/05):
別の医師から入手した新情報は、次のとおりであった。追加報告者
(医師)、患者の詳細(年齢の月)、病歴、検査データ(体温、腹部 CT
検査、アミラーゼの単位(IU/L)および CRP の単位(mg/dl)を更新)、
被疑薬の詳細(ワクチン接種時間、投与経路)、事象の詳細(嘔吐、
嘔気、倦怠感について、救急治療室の来院にチェック)、臨床情報。
追加情報(2021/07/08):同じ連絡可能な医師から受け取った新しい
情報には次の通り:病歴、検査データ、併用薬。事象死亡の詳細を
更新した。反応データ(他の事象の重篤性の更新:入院と致命的。新
しい事象の追加:下腿浮腫と意識レベルの低下、意識消失/意識レベ
ル III-300)および臨床コースの詳細。

3771	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108389。</p> <p>患者は 36 歳 0 カ月の男性。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 14:12、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)初回の投与を受けた(接種時年齢は 35 歳と報告された)。2021/05/12 14:10(予防接種日)(ワクチン接種時の年齢は 36 歳と報告された)、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ 筋肉内注射、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>そして事象発現日は 2021/05/13 21:00 頃と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/05/12 14:10(予防接種日)、ワクチン接種を実施。</p> <p>2021/05/13 06:30 頃(予防接種の 1 日後)、患者は 37.7 度の発熱、全身倦怠、食欲不振、注射部位の筋肉痛様疼痛を発現した。</p> <p>2021/05/13 11:40(予防接種の 1 日後)、38.6 度、アセトアミノフェン 400mg を内服、意識は朦朧としていた。</p> <p>2021/05/13 19:20(予防接種の 1 日後)、39.0 度、アセトアミノフェン 400mg を内服、嘔気があった。</p> <p>2021/05/13 21:00(予防接種の 1 日後)、患者は約 10 秒間の痙攣発作を呈した。痙攣後、呼吸困難(過呼吸症状)を呈し数分後、再度約 30-40 分間の痙攣発作(約 30-40 分間の再度痙攣発作)を呈し、最高体温は 40.5 度、翌朝まで意識混濁となった。</p> <p>2021/05/14 06:00(予防接種の 2 日後)、体温は 37.7 度まで下がったが、全身倦怠と全身痛は持続した。</p> <p>2021/05/15(予防接種 3 日後)、体温は 36.0 度で、症状は改善された。</p> <p>事象により救急治療室受診を要した。</p> <p>2021/05/15(予防接種 3 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象名はけいれん発作として報告された。</p> <p>症状はけいれんとして報告された。</p> <p>報告者は、事象のけいれん発作を重篤(障害につながるおそれ)と分類した。</p> <p>報告者は事象のけいれんを重篤(生命を脅かす、医学的に重要な事象)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。その</p>
------	---	---

<p>他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>事象への追跡調査。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかは不明であった。</p> <p>多臓器障害が消化器および心血管系に認められた。皮膚/粘膜関連およびその他の症状はなかった。</p> <p>心血管系症状:発熱高値(40.5 度)時から翌朝まで意識レベルの低下あり。</p> <p>消化器系症状:発熱時(接種翌日の 19:00 台)に悪心あり。</p> <p>事象報告前に最近何らかの疾患に対して受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>事象報告前にファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種は最近受けていなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師(その他の医療従事者から更新)から再調査への回答として入手した新情報は以下のとおり: 報告者詳細、ワクチン接種歴、事象評価と臨床経過。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

3780	<p>脳梗塞(脳梗塞)[*]</p> <p>大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症)[*]</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>錯乱状態(錯乱状態)</p>	<p>入院;</p> <p>心房細動;</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108265。</p> <p>2021/05/18 10:02、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、投与経路:左上腕外側筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。(66 歳の時、報告されたように、「患者は、66 歳 10 ヶ月の男性であった」)</p> <p>病歴には、2016/06/16 から継続中の急性心筋梗塞、2016/06/16 から継続中で入院した心房細動があった。</p> <p>2016/06/16、報告されたように、患者は、急性心筋梗塞と心房細動があった。</p> <p>処置の後、患者は病院にて入院して観察された。</p> <p>病歴は 2016/06/16 から継続中の心筋梗塞、心房細動があった。</p> <p>2016/06/16 心カテーテル検査にてステント挿入、疾患発現日に施術された。</p> <p>2016/06/20 電氣的除細動処置された。その後、経口抗不整脈薬内服を継続していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2019/06/07 肺炎球菌免疫のために polysacch 23v(ニューモバックス、メーカー:MSD、ロット番号:RO19697、接種経路:皮下、投与経路:左上腕)の接種歴がある。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬剤を使用しておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は 66 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/19 の早朝(ワクチン接種の後の 1 日)、脳梗塞(脳塞栓)を発現した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の後の 1 日)、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種の翌日の早朝(2021/05/19)、意識障害が出現した。家族の通報のより、病院へ救急搬送された。2021/05/19、脳カテーテル検査にて上記の症状は診断された、同時に心房細動は確認された。報告医は事象を重篤(入院)と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は心房細動であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした:</p> <p>脳梗塞(脳塞栓)とワクチン接種の因果関係は不明であった。ワクチン接種の後に症状が現れたと報告された。患者は、2021/05/19 から</p>
------	---	---------------------------------------	---

日付不明まで事象のために入院した。2021/05/18 に患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た：摂氏 36.7 度（ワクチン接種の前に）、脳 CT 検査：意識障害が出現した。2021/05/19、脳 CT 検査にて上記の症状は診断された、同時に心房細動は確認された。

2021/04/24 心電図検査で、異常はなく心房細動は認められなかった。

血小板減少症を伴う 血栓塞栓事象が 発現している場合の検査は行われなかった。

脳梗塞（脳塞栓症）を重篤（死亡、生命を脅かす、入院、障害のおそれ、医学的に重要）と評価し、BNT162b2 との関連なしと報告された。神経外科処置を受けた。

事象 心房細動と 意識障害の転帰は、未回復であった。

2021/06/05 脳梗塞（脳塞栓症）の転帰は、死亡であった。

2021/06/05 患者は死亡した。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

検査結論：この有害事象の検査や薬効欠如の安全性要請は、以前調査された。

関連あるバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受けてから、サンプルは活性成分量を測定するため QC 研究室へ送られなかった。すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論であった：

参照 PR ID 5833302（調査記録参照）、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析があった。最終範囲は報告されたロット ET3674 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。製品品質、規制、安定性への影響はない。

プール製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定された。報告された不具合は、確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

検査結果の概要：成田倉庫での過程で、可能性のある原因項目は確認されなかった。したがって、成田倉庫での製造、品質管理などに影響はない。

追加情報（2021/06/22）：追加調査への返信によって同じ連絡可能な医師から報告された新情報は 以下の通り：病歴の詳細、ワクチン

歴、臨床検査値、被疑薬投与経路および投与部位、併用薬、事象転帰および重篤性、因果関係評価と臨床経過の詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20, 2021/07/21): 製品品質苦情グループからの検査詳細の概要/苦情問い合わせ先に基づく検査結果の新情報であった。

3785	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107665。</p> <p>患者は、76年7カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者の病歴は、治療中の高血圧、前立腺肥大を含んだ。</p> <p>2021/05/17 14:11(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、1回目、単回量)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:15(ワクチン接種から4分後)、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り:ワクチン接種後、軽度の熱感、引き続き喉頭違和感が出現した。</p> <p>ワクチン接種後、軽度の熱感、ひきつづき喉頭の違和感を出現した。頸部発赤、顔面発赤があり、左頸部米粒大の膨隆疹があった。</p> <p>起立時のめまい感も伴っていた。</p> <p>ステロイド剤の点滴で症状は改善した。</p> <p>報告者は、以下のように結論付けた:軽度アレルギー反応が疑われる。</p> <p>ブライントン分類におけるアナフィラキシー分類評価、レベル(5)のカテゴリーは、アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)</p> <p>循環器症状:意識レベルの低下</p> <p>呼吸器症状:咽頭閉塞感</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間で因果関係を関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p> <p>2021/07/08 現在、2021/06/07 13:57(ワクチン接種日)、76歳の患者はファイザー/BIONTECH COVID-19ワクチン(ロット番号:報告完了時に入手不可/提供済み、筋肉内、2回目)を接種した、と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の2週以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は高血圧(発現時間不明、継続中)、前立腺肥大症(前立腺肥大としても報告された。発現時間不明、継続中)であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。その他の関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/17 14:15、初回投与後、全身の熱感とほてり感があった。報告者は事象を非重篤と分類した。事象は回復した。事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。新たな薬剤/その他の治療/処置を</p>
------	--	-----------------------------	--

開始する必要があった:はい。ステロイド(いいえとしても報告された。おそらく矛盾している)の注射。

2021/05/17 14:15、初回投与後、咽頭違和感があった。報告者は事象を非重篤と分類した。事象の結果は緊急治療室であった。事象は回復した。事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:はい。ソル・コーテフ 100mg 点滴注入。

2021/05/17 14:15(15:08 としても報告された)、初回投与後、左頸部の膨隆疹、発赤、かゆみがあった。報告者は事象を非重篤と分類した。事象の結果は救急治療室であった。事象は回復した。事象とワクチンの因果関係は、評価不能であった(患者が掻いていたため)。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:はい。ソル・コーテフをすでに投与中であり経過観察した。

2021/05/17 14:50、初回投与後、左手指先のびりびり感(以前よりあったものが増悪)があった。報告者は事象を非重篤と分類した。事象の結果は緊急治療室であった。事象は軽快した。事象とワクチンの因果関係は評価不能(もともと軽度ピリピリ感あり)。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:いいえ。

反応の詳細は以下の通り報告された:2 回とも、コリナティ筋注して数分で全身熱感、咽頭違和感が出現した。タイミングを考慮すると、発生はコリナティに関連していると考えられた。発生機序はよくわからないが、ステロイドあるいは抗ヒスタミン薬で改善した。軽いアレルギー反応が考えられた。

有害事象の徴候及び症状:コリナティ筋注後 4 分以内に全身ほてり感(熱感)が出現した。ワクチン接種 4 分後、咽頭違和感あり。体温摂氏 36.4 度、HR 68、血圧 161/75、SpO2 97。

有害事象の時間的経過:ワクチン接種後 4 分、全身ほてり感(熱感)出現した。帰るまで持続した。ワクチン接種後 4 分(34 分としても報告された)、咽頭違和感、声が出しにくい感じあり。ソル・コーテフ投与し、症状は改善した。左頸部膨隆疹、かゆみに気付く(ワクチン接種後 57 分としても報告された)、経過観察で改善した。

多臓器障害:いいえ。呼吸器:はい;両側喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生はすべていいえ。乾性咳嗽:はい、嘔声:はい、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない):いいえ、咽頭閉塞感:はい、くしゃみ:いいえ、鼻漏:いいえ、その他:いいえ。詳細:14:15、咽頭違和感あり。14:45、咽頭違和感が増悪した。声が出しにくい感じあり、時々せき込んでいたため救急外来へ収容した。心血管:いいえ。皮膚/粘膜:不明。詳細:左前頸部に発赤を伴う膨隆疹、かゆみを認めたが、患者が自分で掻いたあと気づいたため、コリナティ筋注との因果関係は不明であった。消化管:いいえ。その他のどの症状/徴候:いいえ。

アレルギーの既往歴:なし。

医学的介入は、副腎皮質ステロイドであった。

2021/05/17 15:08、ソル・コーテフ 100mg 点滴注入を 30 分以上かけて投与した。事象意識レベルの低下、めまい感、咽頭閉塞感、軽度アレルギー反応が疑われた。左手指先のぴりぴり感は軽快し、その他の事象は 2021 年に回復した。

追加情報(2021/07/08):本報告は、連絡可能な医師から調査票の回答での自発的な追加報告である。新たな情報は以下の通り:製品の詳細(投与経路、回数記述が更新された)、事象の経過、新規事象(ほてり、嘔声、乾性咳嗽、左頸部のそう痒、左手指先のぴりぴり感)。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3790	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>筋膜疼痛症候群(筋膜疼痛症候群)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107805。</p> <p>2021/04/22 15:00、23 歳 9 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、単回量)の初回接種を受けた(23 歳時)。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/22 15:00(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 18:30(ワクチン接種日)、口唇浮腫、横紋筋融解症、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は未回復であった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/22 18:30(ワクチン接種日)、口唇浮腫が出現した。アナフィラキシーと考えられたため即時入院した。ステロイド剤点滴によりアレルギー反応を抑えた。報告者である医師は本事象を重篤(原因:入院 2021/04/22~2021/04/23)と分類し、本事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。報告者である医師の意見は以下の通り:</p> <p>慢性蕁麻疹の既往があり、副反応を起こしやすい素因があった。横紋筋融解症から大殿筋筋膜性疼痛を続発し、現在他院通院中である。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/21、医師は以下の通りに報告した:</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の服薬歴は不明であった。本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明と報告された。</p> <p>2021/04/22、bnt162b2 を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/04/22 18:30、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は事象を入院に分類した。事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象アナフィラキシーが回復された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか:はい。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):</p> <p>ステップ 1 随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準:「皮膚症状/粘膜症状(血管浮腫(遺伝性ものを除く)、局所もしくは全身性)」の基準を満たした。</p>
------	--	-------	--

			<p>患者は混血であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか？ はい、副腎皮質ステロイド。</p> <p>臓器障害に関する情報を記入してください: 多臓器障害: いいえ、呼吸器: いいえ。</p> <p>2021/04/23、CPK の検査を受けて、結果は 2000 であった。</p> <p>追加情報(2021/06/21): 連絡可能な医師からの新たな情報: ワクチンの投与経路、経過の詳細、臨床検査値、事象アナフィラキシーの転帰の更新。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/26): この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために送信されている: 経過情報が更新された。</p>
--	--	--	--

3798	<p>無力症(無力症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>鼻閉(鼻閉塞)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>あくび(あくび)</p> <p>異物感(異物感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師及びその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号:v21107564。</p> <p>2021/05/19 12:35(41 歳時)、41 歳 4 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、甲状腺機能低下症、花粉症及びアレルギー性鼻炎であった。ラニチジン(ザンタック)にて薬疹歴ありであった。</p> <p>併用薬はチラージン、モンテルカスト及びピラスチン(ピラノア)であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目 BNT162B2 の接種を受け、血圧上昇を発現した。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/05/19 13:00(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 25 分後、患者は、生あくびが連発したが眠くなく、手足のしびれがあり、体温摂氏 37.2 度、血圧 160/98(通常 110 台/70 台)。</p> <p>呼吸困難、血圧低下、皮疹なしであった。</p> <p>事象の経過観察をした。</p> <p>生あくびが持続していたが眠くない状態は継続し、手足のしびれが出現した。</p> <p>患者は、メチルプレドニゾロン(ソルメドロール)(125)1A 点滴投与された。</p> <p>症状は、改善した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 2 日後)、患者は、入院した。</p> <p>2021/05/21 13:30(午後)、患者は、手足のしびれ、のどのつまった感じ、脱力感有、頭がボーッとし、鼻閉感があった。</p> <p>患者は、メチルプレドニゾロン(ソルメドロール)125mg を点滴投与された。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/05/21 から入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見:症状は、ワクチンの副反応と思われた。患者は、1 回目接種時(日付不明、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ))に血圧上昇を発現していた。患者は、今回も血圧上昇を発現した。</p>
------	--	---	---

			<p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである。事象「のどのつまった感じ」が追加され、経過欄について、患者が「のどのつまった感じ」を発現したことを反映するように更新した。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同その他医療従事者から入手した新たな情報は次の通り:報告者及び患者情報、臨床検査データ、報告者コメント及び臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3800	動脈瘤破裂(動脈瘤破裂)	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68歳女性であった。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:提供なし)、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>併用薬はオルメサルタン メドキシミル(オルメテック)であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された:</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種9日後)、「動脈瘤破裂」により緊急入院した。MRIで動脈瘤が確認された(2021/05/21)。</p> <p>追加情報:</p> <p>オルメサルタン メドキシミル(オルメテック)が併用薬であった。</p> <p>症状は不明であった。</p> <p>製品名:コミナティ筋注。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬の詳細(「製品名:コミナティ静脈注射」を「製品名:コミナティ筋肉内注射」に修正。)</p> <p>追加情報(2021/07/12):追跡調査を試みるも、バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3808	肺炎(肺炎)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/09、80代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/09(報告の通り)(ワクチン接種同日)、患者は肺炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/09、患者は他施設でCMT接種を受けた。</p> <p>2021/05/14(報告の通り)、他クリニックを受診し、肺炎と診断された。</p> <p>2021/05/16、肺炎悪化のため入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤(入院)に分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本追加報告は、追加調査を試みたがバッチ番号は入手できないことを通知するために提出される。</p> <p>追加情報の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

3817	心筋梗塞(心筋梗塞)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳以上(報告の通り)の性別不明の患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、接種回数不明、単回量)の接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の翌日(報告の通り)、心筋梗塞を発症した。事象は製品の使用後に発現したことが判明している。</p> <p>患者は老人ホームの入所者である。</p> <p>ワクチン接種の翌日、心筋梗塞を発症した。</p> <p>予後は順調とのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準、および本事象と BNT162B2 との因果関係は、提供されていない。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本追加情報は、追加情報の試みたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
3844	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>閉塞性気道障害(閉塞性気道障害)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107808。</p> <p>患者は、40歳4カ月の男性であった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の既往歴は、クラリスに対するアレルギー反応(アナフィラキシー)が過去にあったことを含んだ。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は薬剤のアレルギーを示す症状があった。詳細:クラリス。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内のその他のワクチン接種については不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象の2週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>病歴については不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種日)15:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、有効期限:2021/07/31、筋肉内注射、初回・単回量)の接種を受けた(40歳時)。</p>

2021/04/22 15:30(ワクチン接種 30 分後)、患者は顔面腫脹、眩暈・ふらつきを発現した。

ワクチン接種後、患者は顔面腫脹を発現した。

気道閉塞の可能性が考えられたため、患者は即時入院とされた。

患者はステロイド剤点滴投与によりアレルギー反応を抑えられた。

2021/04/22 15:30、アナフィラキシーを発症した。

報告者はそれを非重篤(報告の通り— 重篤としても報告される)及び入院/入院期間の延長と分類した。

AE の転帰は回復した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

有害事象の徴候及び症状の詳細:

顔面腫脹、めまい、ふらつき。

アナフィラキシー反応の時間経過: 詳細: ワクチン接種後 30 分で症状出現した。

副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報: 多臓器障害: いいえ、呼吸器: いいえ、心血管系: いいえ、皮膚/粘膜: いいえ、その他: はい、詳細: 顔面の腫脹、発赤、消化器: いいえ、その他の症状/徴候: 詳細: めまい、ふらつき。

2021/04/22(ワクチン接種日)、患者は入院し、2021/04/23 に退院した。

2021/04/26(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤(入院)、事象が bnt162b2 接種に関連ありと評価した。

ワクチンには因果関係があった。

他要因(他の疾患等)の可能性は無しであった。

報告医師は、以下のとおりコメントした: 患者はクラリスロマイシンに対してアレルギーがあり、副反応が起きやすい素因があった。

2021/04/26、事象の転帰は回復した。

追加情報(2021/07/05): 再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報: ワクチンの詳細(ルート)、事象の詳細(新事象 — アナフィラキシー、発赤、めまい、アナフィラキシーの詳細)、臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3851	<p>洞性頻脈(洞性頻脈)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 35 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、投与経路:左腕の筋肉内)の 1 回目を病院で接種した。</p> <p>2021/05/17 14:00(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路:左腕の筋肉内)の 2 回目を病院で接種した。</p> <p>2021/05/17 14:30(ワクチン接種 30 分後)、両手のしびれ、指が動かない、体動困難と過呼吸用症状があった。</p> <p>脈拍:155 回/分、血圧:162/94、SPO2:98%、JCS:I-3ECG にて洞性頻脈、ルートキープし安静にて経過観察した。</p> <p>14:55、脈拍:82 回/分、血圧:126/86、SPO2:100 %、手のしびれ改善傾向であった。</p> <p>15:55、手押しびれ消失、体動問題なし、通常業務へ戻った。血圧低下はなく、アナフィラキシーではないと判断した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/05/27):本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同看護師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号:v21109447。</p> <p>入手した追加情報は、以下の通り:ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種数分後に動悸・手のしびれの訴えがあった。</p> <p>2021/05/17 14:35(ワクチン接種同日)、JCS=1 桁、自力での体動困難があった。助介・搬送を要した。</p> <p>2021/05/17 14:44(ワクチン接種同日)、ルート確保(生理食塩水)、心電図(洞性頻)。</p> <p>2021/05/17 14:50(ワクチン接種同日)、手のしびれは持続している</p>
------	--	---

			<p>が、動かせるようになった。</p> <p>2021/05/17 15:00(ワクチン接種同日)、手のしびれ感は軽減した。</p> <p>2021/05/17 15:10(ワクチン接種同日)、P=74、血圧:122/64、SpO2:97 %。</p> <p>2021/05/17 15:30(ワクチン接種同日)、P=88、血圧:106/68、SpO2:92 %。</p> <p>手のしびれ消失、動作時間問題なかった。</p> <p>安静経過観察中であった。</p> <p>2021/05/17 15:55(ワクチン接種同日)、状態安定のため経過観察終了し、業務へ戻った。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復した。事象名は動悸、過呼吸、両上肢のしびれ、体動困難、頻脈、血圧上昇として報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした:</p> <p>血圧低下なく、アナフィラキシーではないと判断した。</p> <p>修正:追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名「歩行困難」は、「体動困難」でなければならない。「事象名は、動悸、両上肢のしびれと頻脈として報告された」は、「事象名は、動悸、過呼吸、両上肢のしびれ、体動困難、頻脈と血圧上昇として報告された」でなければならない。</p> <p>修正:この追加情報は、前回報告情報の修正報告である。経過概要は「事象名は、動悸、過呼吸、両上肢のしびれ、体動困難、頻脈として報告された」から「事象名は、動悸、過呼吸、両上肢のしびれ、体動困難、頻脈、血圧上昇として報告された」へ更新された。</p>
3855	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	喘息	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23、58歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、単回量、投与経路不明)の1回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は喘息だった。併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/23(接種当日)、患者はBNT162B2(コミナティ、ロット番号および使用期限不明)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/26(接種3日後)、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。これから治療が行われる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

			<p>追加情報(2021/07/15):</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったがバッチ番号は利用不可能である旨を通知するために提出する。追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3857	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108187 である。</p> <p>2021/05/12 10:30(接種日)、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、59 歳時)の接種を受けた。ワクチン接種前の体温はセ氏 35 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/21 11:00、患者は以前、BNT162B2(コミナティ、初回、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋注)の接種を受けた。</p> <p>他のワクチン歴はなく、併用薬もなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等の製品に含まれる PEG に感作している可能性も考えられるが、患者には、化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-Biotech COVID-19 ワクチンの他に SARS-CoV2 ワクチンは接種していなかった。</p> <p>Pfizer-Biotech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/12 11:40 (ワクチン接種 1 時間 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12 11:40、患者は頻脈、高血圧、両上肢異常知覚を発現した。</p> <p>報告者は、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/12、患者はアナフィラキシーショックを発現した。アナフィラキシーの発現後、現在しびれの症状があり、他院を受診中である。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 9 日後)、事象アナフィラキシーの転帰は</p>	

未回復であった。

事象の経過は次の通り：

患者は、20代でアレルギー（知覚異常）を発現した（ケフラルで知覚異常、クラビットでアレルギー）。

2021/04/21、ワクチン1回目接種を受けた。頭痛、左上肢の知覚異常（遠位部優位、正座後のようなしびれ）を発現し、2週間持続した。

2021/05/12 10:30、コミナティが筋肉内投与された。

2021/05/12、2回目のワクチン接種後（11:10）、めまいと嘔吐が出現した。

11:40、突然嘔吐3回し、冷汗、頭痛、左上肢のしびれが出現した。血圧 211/135、SpO2 99%、意識クリアであった。

15分後、両上肢不随意運動が発現した。生食 500 を点滴開始し、救急搬送となった。

さらなる臨床経過が以下の通りに報告された：

30分後に、両上肢異常知覚が出現した。バイタルは P101、SaO2 99%、BT 35.7、意識クリアであった。点滴を実施され、他院へ救急搬送された。

同日に帰宅するも、知覚異常は残存し、末梢神経障害が疑われた。他院の脳神経科に紹介し、フォローアップ継続中である（詳細は不明）。

医師は事象を以下の通りに分類した：

突然発症、徴候および症状の急速な進行（1つ以上の minor 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準）。

循環器系症状：末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下または意識消失）。

呼吸器系症状：チアノーゼ。

消化器系症状：悪心、嘔吐。

カテゴリー（3）レベル（3）：アナフィラキシーの症例定義による。

不随意運動出現時に SaO2 96% に低下し、酸素を投与された。

医学的介入として、補液と酸素の投与を受けた。

多臓器障害はなかった。両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、上気道窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他、低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識消失、皮膚／粘膜、下痢、腹痛。

チアノーゼ、嘔吐（3回）があった。

アナフィラキシー反応、頻脈、高血圧、異常知覚は回復していない。

不明日、アナフィラキシーショックは後遺症を伴い回復した。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り:2021/05/12、搬送先の病院にて処置後、帰宅するも、両上肢筋力低下および異常知覚が続いており、専門病院にてフォローアップを受けている。</p> <p>追加情報(2021/06/15):追加報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/05/12、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシーの発現後、現在しびれの症状があり、他院を受診中である。</p> <p>追加情報(2021/07/20):連絡可能な同医師から入手した新情報である:関連する病歴、ワクチン歴、過去の薬歴および併用薬、追加事象(頻脈、高血圧、異常知覚、悪心、冷汗、浮動性めまい、チアノーゼ、末梢性ニューロパチー)の臨床経過、器官系のレビューの更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3859	<p>神経痛(神経痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>電気ショック様感覚(電気ショック様感覚)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>うつ病;</p> <p>パニック障害;</p> <p>持続性抑うつ障害;</p> <p>月経困難症;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>胃粘膜病変</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/08 15:00(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴には、1996/10 から抑うつ神経症が継続中であり、2000/03/30 から 2000/04/07 まで急性胃粘膜病変、月経困難症、うつ病、パニック障害があった。</p> <p>環境性アレルギー(カンジダ、イネ科)があった。環境性アレルギー(カンジダ、イネ科)があった。</p> <p>併用薬には、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)、月経困難症に対し、レボノルゲストレル-エチニルエストラジオール(トリキュラー)を 2016 から継続中、うつ病に対し、パロキセチンを 2006 から継続中、パニック障害に対し、アルプラゾラム(ソラナックス)を 2006 年から継続中であった。</p> <p>生理中だったため、接種 2 日前くらいから接種 2 日後くらいまでロキソニンを服用していた。</p> <p>ロキソニンを服用していた影響は分からない。</p> <p>4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種 2 日後)、脇が腫れ、症状は引いてきたがまだ治っていなかった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 5 日後)のみ、吐き気とめまいがあった。</p> <p>ワクチン接種(2021/05/18)後、10 日後くらいまでは熱がこもった感じで摂氏 37 度程度の熱が続き、だるかった。</p> <p>日時不明、汗がたくさん出て治った。食欲減退していたが、食欲も戻った。</p> <p>2021/05/18 頃、完全によくなっていた。</p> <p>日時不明、不整脈がありドキドキ感があったが、これは体温が高かったからかもしれない。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間くらい、関節痛と神経を走る痛みが続いた(未回復)。</p> <p>関節痛は今も膝の痛みが残っている(歯のズキズキ感と似ている)。立っているだけでも症状があった。</p> <p>事象の症状の時系列は以下の通り:</p> <p>1 回目のワクチン接種後 2 週間、摂氏 37 度とけんたいかん、特に膝</p>
------	--	--	--

の関節痛、でんきが走るような痛み、動悸が続いた。
患者は医学的介入を必要としなかった。
多臓器の事象があった。
心血管系の頻脈(1回目接種後、2週間動悸、脈の乱れが続いた)が発現した。
「不整脈がありドキドキ感があった」の転帰は不明であった。
「脇が腫れ」の転帰は回復した。
吐き気、めまい、けんたいかん、発熱、食欲減退の転帰は
2021/05/18に回復し、汗は不明の日に回復した。
関節痛、神経を走る痛みの転帰は未回復で、残りの事象は不明であった。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係が高いと評価した。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。
2021/05/29 14:30、BNT162B2(コミナティ、2回目)を接種した。

MRコメント:不明瞭だった有害事象の発見日、転帰日は、空欄にした。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請済みである。

修正:この追加情報は、前回報告した情報の修正である:
副反応データ(報告された用語は、「脇が腫れ/側面の腫れ」から「脇が腫れ」に更新、事象として「不整脈」に「不整脈がありドキドキ感があった」を追加し、「彼女の心臓は、非常に速く鼓動する」を削除した。「不整脈の転帰を「回復」から「不明」に変更した。事象の迷走神経反射を削除した)、臨床経過の詳細(「脇が腫れ/側面の腫れ」から「脇が腫れ」、「患者は、不整脈を持っていて彼女の心臓は、非常に速く鼓動する(回復)」から「不整脈がありドキドキ感があった」へ修正された。「日付不明、患者は迷走神経反射を発現した(回復)」を削除した)。さらに、報告された用語の発熱、食欲減退の転帰と被疑薬(投与詳細の更新)が更新された。

追加情報(2021/07/13):
連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り:病歴、併用薬、ワクチンの詳細(ロットと使用期限)、接種時間、投与経路、臨床経過、事象追加(動悸、でんきが走るような痛み、頻脈)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3868	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108336。</p> <p>本医師は、2 回のワクチン投与による事象を報告した。</p> <p>これは、2 つの報告の初回報告である。</p> <p>本報告は、2 回目のワクチン投与に関連する事象である。</p> <p>本報告は重篤である。</p> <p>他の報告は非重篤である。</p> <p>2021/05/19 12:09、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を左腕に受けた(45 歳時)。</p> <p>2021/05/19 12:09、ポリエチレングリコールを受けた(使用理由不明)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/04/21、筋肉投与経路で BNT162B2 ワクチンの初回接種を左腕受け、2021/04/25、夜からノドの違和感があった。</p> <p>2021/04/26、ビラスチン(ビラノア)を内服した。</p> <p>患者に多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioTech COVID-19 ワクチンの接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/19 12:09 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 12:22、ノドの違和感を伴うアナフィラキシーが発症した(12:09 と報告された)。</p> <p>その後、患者は救急治療室と診療所を受診した。ビラノアを内服した。</p> <p>2021/05/19 12:27、臨床検査を実施した: HR 86、血圧 170/108、SPO2 99%(room)。悪寒あり、上気道性喘鳴はなかった。</p> <p>2021/05/19 12:40、悪寒はおさまってきたが、ノドの違和感は持続した。</p> <p>2021/05/19 13:33、ソル・コーテフ 500mg を静注した。</p> <p>2021/05/19 15:12、喉のイガイガはなくなったが、違和感は少し残った。</p> <p>喘鳴、上気道性喘鳴はなかった。</p> <p>患者は以下の臨床検査を受けた:</p>
------	--	--

SPO2 は 98%、HR は 72、BP は 137/88 であった。

患者は帰宅した。

報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、ノドの違和感も非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価しなかった。

医師は、事象を突然発症と分類した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/05/19 (ワクチン接種同日)、アナフィラキシー、上気道性喘鳴、喘鳴、賦形剤に対する反応、ノドの違和感、悪寒、気分不良、BP 170/128 の転帰は回復であった。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新しい情報は事象の追加(賦形剤に対する反応)を含む。BNT162B2 の詳細の追加/更新(投与の詳細、投与経路、初回接種日の更新、ワクチン接種の解剖学的部位)、被疑薬(ポリエチレングリコール)の追加、事象の詳細(発現時間)、臨床検査値(血圧)、報告者因果関係、臨床経過の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

3872	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難呼吸窮迫)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>構語障害(自発発語の減少)</p> <p>昏迷(昏迷)</p> <p>発声障害(発声障害)</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>咳喘息;</p> <p>喘息;</p> <p>注射恐怖;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21108448。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種予診票による患者歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下のとおりである:</p> <p>基礎疾患:脂質異常症、2008/09 より継続中のバセドウ病、喘息、1996 年より継続中の咳喘息、注射への恐怖心。</p> <p>アレルギー:ヒヨスチン・ブチルブロマイド(ブスコパン)・硫酸アトロピンでショック、ファモチジン(ガスター)で薬疹。</p> <p>2006 年より、上部消化管内視鏡前処置時にショック(他院のため詳細不明)。有害事象の家族歴は不明であった。</p> <p>最近 1 か月以内のワクチン接種:なし。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬(服用中の薬):継続中のチアマゾール(メルカゾール)5mg、継続中のプロチゾラム 25mg、継続中のプラバスタチンナトリウム(プラバスタチン Na、10mg)、継続中のセレコキシブ(セレコックス、100mg)、フルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア 500 ディスカス)。</p> <p>2021/05/22 13:30(ワクチン接種日、74 歳時)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、左腕、初回)を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。患者は 2 回目接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/22、13:40 頃、(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーまたは解離性昏迷を発現した。報告者はこれを非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>患者はワクチン接種前より強い不安感を訴えていたことから、症状は解離性昏迷であった可能性があった。経過中、血圧は一貫して保たれており、喘息や膨疹も認められなかった。</p> <p>2021/05/22、接種 2-3 分、看護師が声掛けした際は問題なかった。接種後 5-10 分後に全頸部を手で押さえ苦しそうな様子があった。14:00 に 10 分間程度の意識障害があった。</p> <p>看護師とともに救護室へ介助で移動する際膝崩れがあった。</p> <p>13:58、BP157/127 HR129 SpO2 99%(RA) モニター装着。</p> <p>14:00、声が出ない、返答なし。E1V1M4、RR12、BP162/60、HR120、and SpO2 98%(RA)。</p> <p>General Impression:bad 開眼なし、反応なし</p> <p>E1V1M4、RR12、BP162/60、HR120、SpO2 98%(RA)、瞳孔 3mm/3mm +/-、</p>
------	---	--	--

(前頸部狭窄音)(-)、肺音:wheeze (-)、呼吸音(-)、胸郭運動(-)、心音(+).

14:02、BP 143/93、HR 113。声が出ない、返答なし。ルート確保し、生食 500ml 全開投与、酸素 12L 投与。

14:08、胸郭上下見られず、呼吸音なし、呼吸停止と判断。バックバルブマスクでアシスト。

14:10、ボスミン 0.5mg 左大腿に筋注。

14:11、呼吸あり。

14:15、ソルメドロール 125mg メインに混注。

14:20、ガスター 1A + アタラックス P1A IV、BP 162/87、HR120、SoP2 100%(LM12L) - 酸素マスク 5L に減量。

14:22、アーと発声あり。

14:25、BT 37.0、BP 153/83、HR96、SpO2 100% (マスク 5L)。

14:30、酸素 マスク 3L に減量。BP 162/90、HR99、SpO2 100% (マスク 3L)

前頸部に手を持っていき「苦しい？」と聞くとうなずく。

14:40、問いかけ反応あり、声小さいが発語あり。

14:45、E3V2M6、BP156/85、HR99、SpO2 99% (マスク 3L)。

14:55、E3V3M6。

15:50、息苦しさをなし。

途中で酸素 off すると SpO2 94 - 95%(RA)となるため 3L 再開。

16:10、E4V5M6、BP 131/72、HR82、SpO2 100%(3L)。

16:30、酸素 off。

16:40、BP 156/84、SpO2 96%(RA)。

接種後 5 分程度から前頸部の呼吸困難感を訴え、その後意識障害あり。

14:08、胸郭上下見られず、呼吸音聴取できないことから呼吸停止と判断しアナフィラキシーと判断、バックバルブマスクで換気補助し、ボスミン 0.3mg 筋注、ガスター1A + アタラックス P1A iv、ソルメドロール 125mg 投与 drip した。

その後徐々に呼吸回数回復。喘鳴は聴取なし。意識レベルは徐々に改善した。2 時間程度で意識レベルも clear となった。

16:00 過ぎには応答可能となり、意識レベルも clear となった。

ご本人と旦那さんに遅発性アレルギー反応について説明した。

17:20、帰宅。今晩は慎重に経過観察とし、少しでもアナフィラキシー再燃兆候あればすぐに受診するよう指示した。2 回目のワクチン接種は禁忌と考える。医師からは解離性昏迷の可能性も否定できないとご評価いただいた。頭痛には、医師の指示でカロナールが処方された。事象には医師の受診を要した。明日 9:00 再診。少しでもアナフィラキシー再燃兆候あればすぐに受診を指示した。

全事象に対して治療的処置が取られた。以下：
内服 アレグラ錠 1 日 2 回 朝夕食後 2 錠 2 日分：

注そ 点滴注射 ※生理食塩液(500mL)1袋、※ソル・メドロール静注用 125mg(溶全開) 1瓶 1回:

注そ 点滴注射 ※生理食塩液(500mL)100ml/hr 1袋1回:

皮下 筋肉内注射 ※ボスミン注 1mg 0.1% mL 1A 1回:

静注 静脈内注射 ※ガスター注射液20mg 2mL 1A、※アタラックス-P 注射液(25mg/ mL 全開 1A 1回。

検査は以下:

呼吸心拍監視、

2021/05/22(ワクチン接種と同日)、呼吸心拍数監始、60分 1回:

経皮的動脈血酸素飽和度測 1日につき 1回:

再診 再診療:1回。

指導: 特定疾患療養管理料(診療所) 1回:

内服 カロナール錠 200、200mg 9錠、1日3回毎食後2日分。

血圧上昇と頭痛の転帰は不明、その他事象については回復であった。

2021/05/22、因果関係ありであった。

他要因(他の疾患等)の可能性として、患者は元々接種前より「自分はやせているので針が腕を突き抜けないか」と何度も質問しており、解離性昏迷(2021/05/22発現)が関与していた可能性も否定はできない、とのことであった。

報告医の意見は以下のとおりであった:注射への恐怖心から解離性昏迷の関与も否定はできないが、前頸部の息苦しさと呼吸停止からアナフィラキシーが最も疑われ、対応した。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を以下の通りに修正した:原資料との相違のため「ボスミン 0.3ml 静脈注射」の一部を「ボスミン 0.3ml 筋肉注射」と修正した。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/06):追加情報収取に協力している連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり:

病歴と併用薬に関する情報、臨床検査データ。接種時刻の更新、投与経路、臨床経過、事象追加(頻脈、意識消失、末梢循環不良、発声障害、酸素飽和度低下、血圧上昇、全頸部を手で押さえて苦しそうな様子、頭痛)、処置情報、重篤性評価と医師による因果関係の報告を更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事

			<p>象、頸部痛を呼吸窮迫に更新し、「前頸部の息苦しさ」を「全頸部を手で押さえて苦しそうな様子」に更新した。</p>
--	--	--	--

3874	喘鳴(喘鳴) 咳嗽(咳嗽) 喉頭閉塞(喉頭閉塞)	不安障害; 咳嗽; 喘息; 喘鳴; 季節性アレルギー; 糖尿病; 脂質異常症; 蕁麻疹; 通年性鼻炎; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に持病のため処方薬を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、花粉症(2005/02/08～継続中)があった(通年性の花粉症のため、抗アレルギー剤を内服していた)。</p> <p>他の病歴には、高血圧および高脂血症(2000/06/16～継続中)、糖尿病(2002/11/19～継続中)、不安神経症(2000/06/16～継続中)、喘息、蕁麻疹があった。</p> <p>患者には通年性アレルギー性鼻炎があり、特にマツ花粉に反応。黄砂や PM2.5 飛散時の咳や喘鳴を自覚している。</p> <p>患者はこれに関連する特定の薬剤を服用している(又はいつでも利用できる状態にある):セチリジン塩酸塩 10mg 1T を就寝前内服、接種前より現在も継続中。</p> <p>患者は事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果を受けていなかった。</p> <p>2021/05/12 16:00(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、左腕、筋肉内)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 16:30(ワクチン接種後 30 分)、事象は次の通りに出現した:</p> <p>接種 15 分後くらいから、喉の詰まった感じと咳が出現した。血圧低下や SpO2 の低下はなく、皮膚症状もなかった。喘鳴を聴取したので、診療所内でメプチン吸入、ステロイド内服を行った。そのまま経過観察を行い、接種から 45 分後には軽快したので帰宅させた。本人の話では喘息の治療を受けたことはなかったが黄砂や PM2.5 飛散時には同様の喘鳴があるとのことであった。翌日、電話で再診した。喘鳴や呼吸困難はなく体調は良かった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問で終わられた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/20 の時点で、接種翌日以降も喘鳴や呼吸困難はなく、患者の体調は良好であったと報告された。念のため喘息の吸入を継続した。</p> <p>2021/06/02 16:00、患者はコミナティ(筋肉内、ロット番号:FA5829)の 2 回目接種を問題なく終えた。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドおよび気管支拡張薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>接種当日、副腎皮質ステロイドの内服と気管支拡張薬の吸入を行った。</p>
------	--	---	--

翌日、吸入(ステロイド+気管支拡張薬)レルベア吸入薬の使用を継続して行った。

患者には多臓器障害があった:呼吸器:はい、両側性喘鳴/気管支痙攣:はい、上気道性喘鳴:不明、上気道腫脹:不明、呼吸窮迫:いいえ、頻呼吸:いいえ、呼吸補助筋の動員増加:いいえ、後退:いいえ、チアノーゼ:いいえ、喉音発生:いいえ、乾性咳嗽:はい、嘎声:いいえ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない):いいえ、咽頭閉塞感:はい、くしゃみ:いいえ、鼻漏:いいえ、その他:いいえ。

心血管系症状:いいえ、皮膚/粘膜:いいえ、消化器:いいえ、その他の症状/徴候:いいえ。

事象の転帰は、メプチン吸入、ステロイド内服を含む処置で回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連なしと述べた。

追加情報(2021/07/16):追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20):追跡調査活動に応じて、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む:2回目投与に関する情報、病歴更新、報告者の重篤性および因果関係、臨床経過、多臓器障害、併用薬。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3887	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>乳癌第1期;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)(規制当局報告番号v21107582)を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/19 15:05(15:00とも報告された)(ワクチン接種日)、34歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内(左三角筋)投与、34歳時、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、バラ科植物、卵、魚、小麦、豆乳に対するアレルギー、アーモンドによるアナフィラキシー、乳がんがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。COVID ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。過去に、造影剤、ジクロフェナクナトリウム(ジクロフェナクNa)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソプロフェンNa)、パラセタモール(アセトアミノフェン)、アモキシシリン/クラブラン酸(オーグメンチン)投与によるアレルギー発現歴があった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/19のワクチン接種前の体温はセ氏37.2度であった。</p> <p>2021/05/19 15:10、患者はアナフィラキシー、末梢冷感、上肢振戦、胸部発赤を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/05/19 15:05(ワクチン接種当日)、ワクチン接種が実施された。</p> <p>15:13、エピネフリン(エピペン)0.3mlの筋肉内投与後、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)1A+生食20mlの静脈内注射(15:20)、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リンデロン4mg)1A+生食20mlの点滴静注(15:45)の後、症状は徐々に軽快した。経過観察のため、患者は入院となった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/06/28現在、医師は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては以下の通りである:</p> <p>身体の震え、息苦しさ、頸部の紅斑、BP 159/99、HR 95、SpO2 99%。</p> <p>患者は、処置としてアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は提供された:</p> <p>随伴症状(Major基準)は、以下を含んだ:</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑(皮膚症状/粘膜症状)、非代償性</p>
------	---	---	---

ショックの臨床的な診断:頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、(循環器系症状):

呼吸窮迫:頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)(呼吸器系症状)。

随伴症状(Minor 基準)は、以下を含んだ:

発疹を伴わない全身性掻痒感(皮膚症状/粘膜症状)、末梢性循環の減少:

頻脈(循環器系症状)、咽頭閉塞感(呼吸器系症状)。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は以下の項目:

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(1つ以上)の器官系症状を含む。

レベル1:1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)として、事象を評価した。

多臓器病変は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜にみられた。

呼吸器症状は頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)であった。

詳細は以下を含んだ:

患者は、「苦しさ」を訴え、頻呼吸、努力様呼吸が確認された。SpO2は、一時測定不能だった。

心血管系:

頻脈、意識レベルの低下。

詳細:HR100前後、意識I-1。

皮膚/粘膜症状。

その他:はい。

詳細:頸部—胸部の紅斑。

消化器症状はなかった。

報告者は、事象アナフィラキシーを重篤(2021/05/19から2021/05/19まで入院、医学的に重要な事象)に分類し、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至ったと記載した。

事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなし、とされた。

報告者の意見は以下のとおりであった:BNT162B2によるアナフィラキシーであった。エピネフリン投与が奏功し、患者は回復した。

医療機関により、事象が「アナフィラキシー」の報告基準に該当することが確認された。

患者はワクチン接種以降 COVID-19の検査を受けていなかった。

アナフィラキシー、非代償性ショック、末梢冷感、上肢振戦、胸部発赤の転帰は、2021/05/19に回復であった。

追加情報(2021/06/28):

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:

病歴、臨床検査値、ワクチンの詳細(投与時間、投与場所、ロット番号が更新された)、事象の詳細(発現を更新した)と臨床経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている:「非代償性ショック」が事象として追加された。

3897	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> <p>窒息(窒息)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109406。</p> <p>2021/05/21 15:30、92 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内)を接種した(92 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/22 07:35(報告された通り:ワクチン接種 1 日後)、心肺停止(CPA)、意識消失、誤嚥による窒息の可能性が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/22 07:20 頃(ワクチン接種 1 日後)、朝食をとった(介助なし)。</p> <p>07:35 頃、意識消失しているのを発見された。</p> <p>誤嚥の疑いにより、ハイムリック法と吸引を行い、心肺蘇生法(CPR)を開始した。救急要請をした。</p> <p>07:49、救急隊が到着した。</p> <p>08:08、他の病院の救急外来に到着した。</p> <p>到着時、CPA にて 40 分間の CPR とバッグバルブマスク換気を施行したが、心拍は回復しなかった。</p> <p>08:46、死亡が確認された。</p> <p>前述の事象の結果、治療措置がとられた。</p> <p>2021/05/22 08:46、患者は死亡した。</p> <p>死因は、CPA、意識消失と誤嚥による窒息の可能性と報告された。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬と病歴は不明であった。</p> <p>患者は、意識消失、誤嚥による窒息の疑い、および CPA の事象のために、救急治療室に行く必要があった。</p> <p>意識消失、誤嚥による窒息の疑い、CPA の結果として治療が講じられなかったことが報告された(報告されたとおり)。</p> <p>親族の意思により剖検は行われなかった。</p> <p>死亡時の画像診断は行われなかった。</p> <p>2021/05/22 08:08(ワクチン接種翌日)、患者は医学的介入を必要とし病院に到着した。</p> <p>到着時、瞳孔は3m/3mm であり、対光反射はなく、検査の結果、脈</p>
------	---	--

拍数0、呼吸数0、血圧 0/0mmHg、瞳孔対光反射試験の結果、反応はなかった。一次救命処置(BSL)のみが実施されたが、反応はなかった。

08:46、患者の死亡が確認された。

臓器障害に関する情報:多臓器障害;不明、心血管系;不明、皮膚/粘膜;不明、消化器;不明。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は事象とBNT162B2の因果関係は評価不能とし、誤嚥による窒息の可能性がある、ワクチン接種との関連は不明と報告した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

追加情報(2021/06/14):同じ連絡可能な医師(腎臓内科医)から報告された新しい情報には、検査データ、被疑薬データ、死亡事象の詳細、臨床情報が含まれた。

追加情報の収集は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/11):

製品品質の苦情グループから入手した新情報は、検査結果を含む。

結論:

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR ID(参照PR ID 5944508)の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EW4811に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

追加情報(2021/07/13):

			<p>製品品質の苦情グループから入手した新情報は、検査結果を含む。</p> <p>検査結果:</p> <p>検査結果の概要: 当該倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に関する影響はない。</p> <p>調査項目:</p> <p>製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は、認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>バッチ番号と有効期限は、トレイ・ラベルに印刷されなかった。</p> <p>保存サンプルの確認: 参照品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無: 無し。</p> <p>是正・予防措置: 倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p>
3903	咽喉刺激感(咽喉刺激感)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15:45(47歳時)、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は報告されず、接種回不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者は47歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用した併用薬は不明と報告された。</p> <p>2021/04/23 16:00(ワクチン接種15分後)、患者は咽頭灼熱感を発現した。</p> <p>報告者は、本事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p>

			<p>本事象は重篤(医学的に重要な)と報告された。</p> <p>ポララミン錠剤内服を含む治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/02):本報告は同一の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>新たな情報は次の通り:臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/22):本追加情報は、追加調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可能と通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報の入手は期待できない。</p>
3906	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>脂漏性皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、47 才の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていない。</p> <p>病歴は以下の通り:</p> <p>発現日不明のアトピー性皮膚炎;発現日不明の脂漏性湿疹;すべて継続中。</p> <p>患者は、甲殻類に対してアレルギーがあった。</p> <p>患者のアレルギーの既往歴は、食物、蕁麻疹、そう痒症(詳細:アトピー性皮膚炎、甲殻類)であり、アレルギーの既往歴がある場合にアレルギーにより服用した薬剤は、抗ヒスタミン薬(詳細は、ルパフィン錠 10mg、1 錠/日)であった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった:</p> <p>ルパフィン 10mg 内服; デルモベートスカルプローション 0.05% 10g 塗布;アンテベート軟膏 0.05% 5g 塗布;ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 50g 塗布;ヒルドイドフォーム 0.3% 92g 塗布;すべて皮膚炎のためであり、継続中、開始日不明であった。</p>

2021/04/19 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、報告完了時に入手不能/未提供、接種経路不明、単回量)の投与を受けた(47 歳時)。

2021/04/19 16:20(ワクチン接種の 20 分後)、ワクチン接種 20 分後に、両手のしびれ、吐き気/悪心、気分不快、息苦しさ/呼吸困難感を発症した。

ステロイドを内服し、症状が軽快した後に帰宅した。

帰宅した後に、頸部の腫脹及び血管浮腫(頸部の血管浮腫)があった。

2 日後に症状は軽快した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬(エンペラシン 1 錠内服)を含む医学的介入を必要とした。

上記事象の転帰は、ステロイド剤と非ステロイド鎮痛解熱剤を含んだ治療により回復であった。

事象両手のしびれ、吐き気、息苦しさ、頸部の腫脹はエンペラシン 1 錠で治療された。

事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。

日付不明、頻呼吸、咽頭閉塞感と咽頭違和感を発現し、転帰は不明であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

2021/04/21、関連する検査は、AST(8-38)29IU/L;ALT \sim 49IU/L \sim (4-44);LD 233 \sim IU/L \sim (124-222); γ GT \sim 57IU/L \sim (10-57);CRP \sim 0.99 \sim (正常高値 $<$ 0.3);WBC \sim 10800/mm³ \sim (3200-8400)であった。

コメントは以下を含んだ:ALT、LD、 γ GT、CRP、WBC の結果は、軽度高値であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

医師は、両手のしびれ、吐き気、息苦しさ、頸部の腫脹を非重篤と評価した。

本ワクチンと両手のしびれの因果関係は、可能性小であった;本ワクチンと吐き気、頸部の腫脹、息苦しさの因果関係は、可能性大であった。

医師は、更に事象を以下の通りに分類した:呼吸器症状の頻呼吸、咽頭閉塞感(詳細:SpO₂ 93%に低下を伴う咽頭違和感及び呼吸困難感を発現した);皮膚/粘膜症状の血管浮腫(遺伝性ではない)(頸部血管浮腫);消化器症状の悪心。

バッチとロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/02):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:患者データ(関連する病歴と臨床検査データが追加された)、製品データ(併用薬が追加された);反応データ(事象発現時間が更新された、「気分不快、血管浮腫、頻呼吸、咽頭閉塞感と咽頭違和感」を追加した);そして、事象についての医師の評価。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/22):追跡調査を試みるも、バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>3907</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>味覚不全(味覚不全)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 16:00 非妊娠の 52 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:報告されなかった)投与経路不明、接種回数不明、単回量の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった(52 才時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>併用薬にはランソプラゾール OD(ランソプラゾール)(使用理由:胃もたれ感、2020/07/30~継続中)があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/19 16:15(ワクチン接種の 15 分後)、咽頭部違和感、苦み、息苦しい感じを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。:</p> <p>2021/04/19 16:15(ワクチン接種の 15 分後)、咽頭部違和感、苦み、息苦しい感じを発症した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、不明であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした:抗ヒスタミン薬(詳細:オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg)</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、オロパタジンの経口投与を含んだ治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>すべての事象の結果として、治療的な処置は、とられた。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/02):同一の医師から入手した新情報は下記の通り:併用薬、処置。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/22):この追加情報は、再調査にもかかわらず、バッチ番号は入手できなかったと通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
-------------	--	---

3908	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	リウマチ性多発筋痛	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師、およびファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な別の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21109961。</p> <p>患者は 100 才の女性であった。</p> <p>1 回目接種前の体温は 36 度 5 分、2 回目接種前の体温は 36 度 7 分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴に、基礎疾患のリウマチ性多発筋痛症があった。</p> <p>併用薬として、プレドニゾン 3mg を内服していた。</p> <p>2021/04/15 11:00、以前、患者は 1 回目の BNT162b2(コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限:2021/07/31)を接種した。</p> <p>2021/05/10 11:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、100 歳時、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/11 時間不明(2 回目のワクチン接種の 1 日後)、接種翌日、発熱を発現した(報告の通り)。</p> <p>2021/05/11 時間不明(2 回目のワクチン接種の 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/10、コロナウイルスワクチン 2 回目を施設で接種。</p> <p>2021/05/11 夕方(ワクチン接種の 1 日後)、発熱と酸素飽和度低下が発現した。</p> <p>23:00 に、救急車にて搬送された。そして、患者は病院に入院した。</p> <p>抗原テストとポリメラーゼ連鎖反応(PCR)テストの結果、SARS-CoV-2 に対して陰性だった。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)により右肺下葉優位の 両側肺炎が明らかになった。これらの結果により、誤嚥性肺炎の疑いにつながった。</p> <p>抗生薬の投与を始めた。血圧低下があったため、昇圧剤が使われた。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種の 6 日後)、状態は、酸素減少量が 4L から 1L までに改善した。</p> <p>しかし、2021/05/16、21:00(ワクチン接種の 6 日後)、酸素飽和度と血圧が減少した。</p> <p>23:30 に、患者は心肺停止し、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、発熱による誤嚥があったとした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: ワクチン接種の副作用ではな</p>
------	--	-----------	---

いと思われるが、患者の家族は事象を報告することを強く求めた。

医師からの追加報告：

患者は、老年者 ADL 独立処置のために、施設入所中であった。

昼は車イスを使用している。

嚥下機能／経口摂取の可否：食事はおかゆ、おかずは刻まれていた。

ワクチン接種前後の異常はなしであった。

状況：

患者は昼間は特に問題なく車イスで過ごしていた。

2021/05/11 の夕方から発熱し、施設で様子をみていた。

異常発見日時：2021/05/11 17:50、患者の異常が認められた。

救急車内での体温は摂氏 37.7 度であった。

酸素 2L で酸素飽和度は 99%であった。

患者は救急車で病院に搬送された。

23:20、病院に到着時、体温は摂氏 37.2 度、血圧 96/69mmHg、酸素 2L で SpO2 97%であった。

WBC は 11400 であった。

CRP は 5.99 であった。

SARS-CoV-2 抗原テストと PCR 検査は陰性だった。

CT は右気管支に痰の貯留を疑う泡沫像を確認した。右下位優位の肺炎であった。

2021/05/16 23:30、患者は死亡が確認された。

死亡時画像診断の実施はなかった。

報告医師の死因についてのコメントは以下の通り：

肺炎（誤えんと推測、もともと嚥下機能は落ちていなかったとのことだが、2021/05/11 の昼誤えんした可能性があり、それにより循環動態の悪化（血圧低下））

報告医師のワクチン接種と死亡との因果関係に対するコメントは以下の通り：

強いて推測すれば、2 回目のワクチンを打っていつもと同じ状態では本人もまわりも熱がないのでわからなかったかもしれないが体力がおちて誤えんを起こした可能性はありうる。

患者は医学的介入を必要としなかった。

患者は心血管系を含む多臓器障害を起こした。

呼吸器系：

両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった。

詳細：

2021/05/11 夕方、発熱とともに呼吸苦があった。

心血管系：

低血圧(測定済み)、頻脈があった。ショックはなかった。

詳細:

2021/05/11 搬送時、患者は BP96/69mmHg、RR117/分であった。

2021/05/12 17:00、血圧 79/47mmHg であった。RR は 80~100/分であった。

昇圧剤作用開始した。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

実施された臨床検査又は診断検査は以下の通り:

2021/05/11、血液検査の結果は WBC11400、Plt 7.6 であった。

2021/05/11、生化学的検査の結果は CRP 5.99 であった。

患者は最近事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種も受けていない。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

心肺停止、発熱、誤嚥性肺炎の事象転帰は死亡であった。

その他の事象の転帰は不明である。

調査結果は、以下の通りだった:

本ロットの有害事象安全性の調査要求および効果の欠如については、以前に調査された。

関与したバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情報告を受けて以降、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査の結果、以下の結論に至った:

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査内容は、関連のあるバッチ記録を再検査すること、偏差検査、報告されたロットと製品種類の副反応報告歴の分析であった。

最終的な範囲は、報告されたロット ER9480 に関連するロットにあると結論付けられた。

苦情サンプルは、戻されなかった。

関連する品質問題は、調査中に確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。

プール製造所は報告された欠陥が同バッチの品質の典型ではないと結論付け、同バッチは引き続き許容可能である。

NTM プロセスにおいて、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。同苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

もう 1 人の医師は報告した: 2021/05/12(ワクチン接種 2 日後)、サチユレーションの低下、発熱(摂氏 37.3 度)、倦怠感が発現した。それは

2021/05/12 から不明日まで入院を必要とした。患者は 2021/05/19 に死亡し、死亡として報告された。

臨床経過は次の通り報告された: 2021/05/12(ワクチン接種 2 日後)、倦怠感、発熱(摂氏 37.3 度)、サチュレーションの低下があり入院した。報告者が BNT162B2 との因果関係はなしと判断したため、本症例を報告しなかった。

後日、入院 1 週間後に患者が死亡したことを知り、本症例の情報を提供とした。

サチュレーションの低下、発熱(摂氏 37.3 度)、倦怠感の臨床転帰は不明であった。

患者は 2021/05/19(入院の 1 週間後として報告された)に死亡した。死因は不明として報告された。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は事象、倦怠感、発熱(摂氏 37.3 度)、サチュレーションの低下は BNT162B2 と関連なしと評価した。

追加情報(2021/06/10): PQC グループから入手した新たな情報は、以下の通り:

製品調査概要結果。

追加情報(2021/06/17): 同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り: 死因として誤嚥性肺炎を追加、事象データ(追加: 頻脈、血圧低下を低血圧に更新)、臨床検査値、臨床詳細を加えた。

追加情報(2021/07/15): 本報告は、症例 2021618366 と 2021672202 は重複であったと通知する別の医師からの追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021618366 の下で報告される。新たな情報は以下を含んだ: 新たな報告者、追加された新規事象(倦怠感)、事象、入院、死亡の異なる日付、異なる因果関係(倦怠感、発熱、サチュレーションの低下は関連なし)、臨床検査値。

3909	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	パーキンソン病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にフェキシフェナジンとレボドパを受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴には、パーキンソン病があった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、バッチ/ロット番号が不明の理由: 詳細を確認と読むことができない、筋肉内、左腕)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 20:00(ワクチン接種の同日)、患者は夜間に胸苦を訴え、急性心筋梗塞で入院した。</p> <p>現在は軽快し退院した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に終わった。</p> <p>事象の転帰は、心カテーテル検査とステント留置を含む処置で、2021 年に回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、追加調査を試みたがバッチ番号入手できないことを通知するために報告される。追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---------	--

3918	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>下痢;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>消化不良;</p> <p>湿疹;</p> <p>腹痛;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21108874。</p> <p>2021/04/19 15:45(57歳時)、57才5カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、左腕投与、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、初回、単回量)の接種を受けた。患者は、ワクチン接種時点で非妊娠であった。</p> <p>病歴は、機能的ディスペプシア、慢性胃炎(どちらも発現日:2020/03、継続中)、手湿疹、薬物アレルギー、メイアクト、PL、セファドールによる咽頭部閉塞感などの症状があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ソウジュツ、チンピ、ニンジン、カンゾウ、ハンゲ、ブクリョウ、ショウキョウ、タイソウ(六君子湯)(腹痛、下痢用、開始日:2020、継続中)、バチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・フェカリス(ビオスリー)(腹痛、下痢用、開始日:2020、継続中)、セレコキシブ(セレコキシブ)(腹痛、下痢用、開始日:2020、継続中)、レバミピド(レバミピド)(腹痛、下痢用、開始日:2020、継続中)、ランソプラゾール(腹痛、下痢用、開始日:2020、継続中)、イフェンプロジル酒石酸塩(イフェンプロジル酒石酸塩)(腹痛、下痢用、開始/停止日:報告なし)、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)(腹痛、下痢用、開始/停止日:報告なし)があった。</p> <p>2021/04/19 16:30(接種45分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>主訴は咽頭部違和感(のどが詰まるような感じ)であった。</p> <p>2021/04/19 15:45、コミナティ初回接種を施行した。その後、頸部の発赤・かゆみがあった。</p> <p>16:30、ポララミンを内服し、症状は改善した。帰宅していたところ、咽頭部違和感を自覚し、報告病院の救急外来を受診した。</p> <p>受診時の所見は、GCS E4V5M6、体温セ氏36.4度、血圧141/97mmHg、脈拍数86/min、SpO2 97%(RA)であった。咽頭部に発赤または腫脹はなかった。皮膚に明らかな発疹はなかった。</p> <p>プロブレムリスト:ワクチンアレルギー。リンデロン、ガスター静注で経過観察を行った。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家の意見は以下の通り:ブライトン分類レベル2-3相当。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に処方薬を受けていた。</p>
------	--	---	---

ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。
報告者は、事象が緊急救命室/部または緊急治療が必要であると判断した。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査をしていなかった。
事象頸部発赤は、重篤(医学的に重要)と評価された。
患者は、事象の為に処置を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査はなかった。

頸部の発赤、かゆみがあった。

16:30、ポララミン錠 6mg1錠を服用した。帰宅後に咽頭部違和感があり、救急外来受診して治療を受けた。同日中に症状は軽快した。

多臓器障害があった。

咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。詳細:咽頭部の違和感。

心血管系症状やその他の症状はなかった。

皮膚/粘膜症状には、血管浮腫(遺伝性ではない)および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細:頸部の発赤とかゆみ。

血管浮腫、発疹、血圧 141/97 mmHg、咽頭閉塞感の転帰は不明であった。

2021/04/19(ワクチン接種当日)、ポララミン内服錠 6mg、リンデロン、ガスター静脈注射(経過観察)、リノロサル注射液 2mg1A、生理食塩水 100ml、ファモチジン注射液 1A 20mg による治療を行い、残りの事象の転帰は回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。

追加情報(2021/06/25):連絡可能な同医師からの詳細調査票の回答である。調査票による新たな情報:事象詳細(事象転帰日)、患者詳細(薬剤歴および病歴)、併用薬および臨床経過詳細。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/15):本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):本報告は、重複報告 2021586557 と

			<p>2021601693 の情報を統合する追加報告である。今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021586557 にて報告される。新たな情報としてアナフィラキシーと治療の詳細が含まれた。「Sense of throat closure」は「咽喉絞扼感」、「blood pressure was 141/97 mmHg」は「血圧高値」とコードされ、「pharynx strange sensation of」は「疾患再発」ともコードされた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3920	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 08:00、31 才女性患者(当時 31 才)は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31)左腕、筋肉内、単回量、2回目投与を受けた。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 08:00、患者は左腕に筋肉内経路で初回のワクチン投与を受けた(ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/05/21 08:15(ワクチン接種の 15 分後)、患者は頭痛、発熱、下痢、倦怠感、浮遊感、吐き気、接種部位疼痛を発症した。</p> <p>報告者は、事象が先生またはその他の医療専門家診療所/クリニック受診して終わったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>点滴とアセトアミノフェン・ドンペリドン服用を含む処置を行い、事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>追加情報(2021/07/09):連絡可能な同一医師から新規情報を入手した:被疑薬データ(投与回数1から2へ変更)、過去のワクチン(コミュニティの初回投与)。</p> <p>追加情報入手は完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
3935	<p>ネフローゼ症候群(ネフローゼ症候群)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>COVID-19 免疫化のため、年齢不明の女性患者は BNT162b2(コミュニティ、ロット番号/使用期限:報告なし、投与経路/投与日:不明)を単回接種した。</p> <p>病歴にはネフローゼがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、ワクチン接種後、ネフローゼが再発し、重篤(医学的に重要)と評価された。</p> <p>腎臓内科の先生が見ており、詳細な情報は不明。</p> <p>ネフローゼは治療した(治療の詳細は報告なし)。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師による事象の重篤性および因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3944	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>皮膚変色(皮膚変色)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>41 歳男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミュニティ、投与経路不明、投与日不明、バッチ/ロット番号:報告されなかった、2 回目、単回量)を左(上)腕から接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日(医療従事者で 2 回目のコミュニティを左上腕部に接種して 1 週間後)に、右の親指の色調変化と冷感を発現した。</p> <p>血栓の可能性が否定できなかった。血液検査に特に問題はなかった。</p> <p>報告時点(本日時点)では、指の色調の変化、冷感は 10 日目であっ</p>

			<p>たが(既報)、10日目で軽快した。</p> <p>これまでにこのような症状はなかったとのことであった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):この追加情報は再調査したがバッチ番号が入手利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
3955	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p>	<p>喘息;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>関節炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由の連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109446。</p> <p>2021/05/18 10:38、98才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、単回量、2回目)を受けた(98歳時)。</p> <p>病歴は、発作性心房細動、慢性気管支喘息、高血圧、継続中の偽痛風関節炎、下肢深部静脈血栓症のため、慢性心不全であった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 感染の診断はなかった。</p> <p>併用薬は、トラセミド(ルプラック)、リシノプリル、プラバスタチン、フェブキソスタット(フェブリク)、プラシカスト、酸化マグネシウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、エルデカルシトールを服用中であった。</p> <p>不明日から 2020/08 まで、エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ)を投与し、輸血を要する消化管出血が以前に発現した。</p> <p>2021/04/27 11:15、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の初回接種を左腕に受けていた。</p> <p>2021/05/19 06:30、患者は、脳塞栓(入院、障害、死亡につながるおそれ、医学的に重要)を発症した。</p> <p>2021/05/19 から 2021/05/29、本事象により入院した。</p> <p>検査値と手法は以下の通り:</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種前)、体温:摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/05、頭部 CT:脳塞栓、2021/05/19、SARS-Cov-2 検査:陰性。</p> <p>左麻痺、意識障害、広範囲脳塞栓があり、エダラボンの点滴を受けた。経口摂取不可能であるが、経管栄養はご家族は希望されず、抹消輸液のみ実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害、死亡につながるおそれ、入院、医学的に重要)と分類し、事象とコミナティとの因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性については以下の通り:</p> <p>呼吸苦、頭部CTで脳塞栓あり、左半身まひであった。</p>

報告者意見は以下の通り:

元より発作性心房細動あり、脳塞栓のリスクはあられたが、今回ワクチン接種後に同日ないし翌朝に発症された。

2021/07/08 現在、2021/05/19 に心不全を発現した。

2021/05/19、意識レベルの低下もあり、補助呼吸開始した。

脳塞栓を発症した。

両事象は継続中であった。

患者は、心房細動による心不全を患っていた。

報告医師のコメントは以下の通り(2021/07/03):

脳塞栓後、左片麻痺となられ、経口摂取不可であった。リハビリテーション等も行ったが、回復傾向みられなかった。経管栄養も希望されず、みとりの方針となっている。維持輸液のみで、経口薬も中止となった。

2021/05/19、検査値と処置:

APTT 26.3 sec, ALT 9 IU/l, amylase (AMY): 97 IU/l, Anion Gap 006.4mEq/l, AST 25 IU/l, Bacteria 3+, BASO% 0.0 %, Bilirubin urine: 不明, ALB 3.2 g/dl, ALP IFCC 68 IU/l, ALP JS 換算値 193, T-Bil 0.5 mg/dl, Ca 9.8 mg/dl, Ca+ 2.64 mEq/l, Calcium (temporary) 10.0 mg/dl, Chloride (temporary) 118mEq/l, Cl 104.2 mEq/l, Cl- 102.2 mEq/l, TC 222 mg/dl, CK 68 IU/l, creatinine (Cre): 0.66 mg/dl, GLU 113 mg/dl, Fe 44 ug/dL, LDH IFCC 354 IU/l, magnesium (Mg) 3.0 mg/dl, IP 4.1 mg/dl, K 4.1mEq/l, K+ 03.86mEq/l, Potassium (temporary urine) 26.3mEq/l, blood pressure (BP) (air pressure) 756.0 Torr, Na 146.0mEq/l, Na+ 144.8mEq/l, Sodium (temporary) 100, TSH 1.25uIU/ml, TG 57 mg/dl, BUN 29.1 mg/dl, BUN urine 321.0mg/dl, UA 5.7 mg/dl, BNP 1700 pg/mL, Urinary renal tubular epithelial cells: 不明, CRP 0.16 mg/dl, CRE urine 25.2 mg/dl, EO% 0.2%, Gamma-GTP 16 IU/l, eGFR 60.6 ml/min/1.73, Sugar urinary: 不明; HbA1c (NGSP) 6.4%, Haematocrit (HT) 41.4%, Haemoglobin (Hb) 012.3 g/dl., Hb 13.0 g/dl 70, HDL-C Base (B) 010.7, ctCO2 (P) 37.7 mmol/L, ctO2 (contained amount) 15.6 VOL%,HCO3- 36.2 mmol/L, sO2 (est) 090.3 %, LDL-C 140 mg/dl, LYMPH% 13.2%, MCH 28.9 pg, MCHC 31.4 g/dl, MCV 92.0 fL, MONO% 3.5%, NEUT% 83.1%, pCO2 0.510 Torr, pH 8.0, pH urine 7.464, PL 197000, platelet (PLT) 19.7 x10⁴, pO2 0.58 Torr, TP 8.1 g/dl, Protein urine 1+, PT measured 9.9 sec, PT-INR 0.93, RBC 450 x10⁴, Red blood cells urine 30-49/HPF, Specific gravity urine 1.020, FT4 1.18 ng/dL, Troponin T +, Casts urinary hyaline: 不明, Urinary occult blood 3+, Colour Colorless, magnesium ammonium phosphate 3+, Mucous: 不明, Squamous cell less than 1 /HPF, Transitional cell: 不明, Urine ketone body: 不明, amorphous phosphate +, Urobilinogen urine +, WBC 6220, White blood cells urine

3+, white blood cells urine 30-49 /HPF; 2021/05/20, 磁気共鳴画像(MRI)および CT で確認された脳の左後領域の変化;

2021/05/22, ALB 2.7 g/dl, Ca 8.3 mg/dl, Cl 101.2 mEq/l, CK 47 IU/l, Cre 0.73 mg/dl, GLU 116 mg/dl, K 4.6 mEq/l, Na 141.0 mEq/l, TG 84 mg/dl, BUN 31.6 mg/dl, UA 6.6 mg/dl, CRP 2.33 mg/dl, Ht 39.5%, Hb 12.0 g/dl, HDL-C 51 mg/dl, LDL-C 131 mg/dl, MCH 29.3 pg, MCHC 30.4 g/dl, MCV 96.6, PL 142000, PLT 14.2 x10⁴, TP 6.9 g/dl, RBC 409 x10⁴, WBC 5000.

事象の転帰は未回復だった。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「広範囲脳梗塞」を「広範囲脳塞栓」に修正した;経過で「脳塞栓のリスクはあられた」を「脳塞栓のリスクはあられた」に修正した。

追加情報(2021/07/05):

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/08):

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報:

患者の詳細(臨床検査値、病歴の更新)、事象の詳細(新しい事象の追加:心不全、意識レベルの低下、左片麻痺)。

3959	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21 15:30(ワクチン接種日)、38歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した(38歳時)。</p> <p>患者には、その他病歴がなかった。</p> <p>薬、食べ物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の時点の妊婦でなくて、COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/21 15:45(ワクチン接種の15分後)、前頸部から前胸部の皮疹、気分不快(気分不良)を発症し、ポララミンの静脈投与による治療を受けた。</p> <p>2021/07/02 15:45、ワクチン接種の15分後より、腹部のこみあげ感と前胸部の発赤皮疹が出現したと追加報告された。</p> <p>16:20(50分後)に、前腕の血管浮腫、前頸部の発赤皮疹、頭痛が出現した。患者には、医学的介入が必要であった。詳しい内容は抗ヒスタミン剤のポララミン注 5mg であった。</p> <p>多臓器障害は以下のとおり:</p> <p>皮膚/粘膜 (全身性蕁麻疹、血管浮腫(遺伝性でない)、 胃腸(悪心)、 呼吸器(いいえ)、 心血管系(いいえ)、 その他の症状/徴候(いいえ))。</p> <p>事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>関連する検査を受けていなかった。血小板第4因子抗体検査は実施医していなかった。</p> <p>2021年の不明日、全ての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する以下の情報は、請求された。</p> <p>追加情報(2021/07/02):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり:事象の詳細(悪心、頭痛、発赤と血管浮腫を追加)、患者の臨床経過の詳細。</p>
------	---	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/22):</p> <p>本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了していて、これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
3962	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、年齢が不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種の同日)、患者は意識障害が発現した。</p> <p>事象の詳細以下の通りだった:</p> <p>2021/05/17、コミナティがワクチン接種 15 分後に、患者はぼーっとしていた。その後しばらくして回復し、後遺症はなかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種の同日)、患者は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):</p> <p>この追加情報は、追加報告の試みであるがバッチ/ロット番号が利用</p>

			<p>できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3987	<p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>心障害;</p> <p>腎症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21108490。</p> <p>2021/05/23 09:49(ワクチン接種日)、70 歳 7 ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(70 歳当時)。</p> <p>病歴は心臓疾患(継続中)と腎臓疾患(継続中)を含んだ。</p> <p>併用薬はサルポグレラート塩酸塩錠、エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナOD錠);どちらも罹患中の心臓疾患のため。</p> <p>患者は以前からジクロフェナク ナトリウム(ボルタレン)とアセチルサルチル酸(アスピリン)にアレルギーがあったが、かかりつけ医には、接種可と言われていた。</p> <p>2021/05/23 10:01(ワクチン接種 12 分後)、患者はその他の反応があった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>10:01(ワクチン接種 12 分後)、両手、両前腕発赤あり、冷汗著明であった。</p> <p>再調査により事象両手、両前腕発赤について以下の通りに報告された: 2021/05/23 10:01、患者は両手、両前腕に発赤を発現した。報告者(その他の医療従事者)は事象を非重篤と分類した。事象により緊急治療室への来院を要し、事象と bnt162b2 との因果関係は不明とした。2021/05/23、ポラミン入り生食の点滴施行の処置により、事象の転帰は回復であった。コメント/経過の詳細は以下の通り: 患者は救急外来で診察。点滴施行にて発疹改善あり、帰宅。2021/05/24(翌日、報告によると)、発疹がなくけいかしていると妻より聞き取った。事象の時間的経過: 10:30 から、ポラミン入り生食の点滴施行、徐々に発赤改善あり。11:35、状態改善あり、帰宅。患者は、抗ヒスタミン剤に</p>

よる医学的介入を要した。詳細は以下の通り:ポラミン入り点滴。
多臓器障害は不明であった。患者は、呼吸器、心血管系、消化器系、
その他の症状/徴候はなかった。患者は、皮膚/粘膜にその他(両
手、両前腕の発赤)があった。2021/05/23、患者の臨床検査値又は
処置は、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.3 度、10:04、BP:145-
24mmHg(報告によると)、P:88、SpO2:96%。事象の結果、治療的措
置がとられた。2021/05/23、患者は事象から回復した。

報告者(その他の医療従事者)は、事象を非重篤と分類して、事象と
bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。

報告その他の医療従事者のコメントは以下の通り:提供されない。

修正:本追加報告は、前報の情報の修正報告である:血圧の正しい
値を反映するため、経過の記載を 145-12 から 145-124 に修正した。

追加情報(2021/07/09):同その他の医療従事者から入手した新情報
には以下を含む:事象の臨床経過。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

3997	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>心不全(心不全)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>心不全;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21109698。</p> <p>2021/05/24(89 歳時)、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/05 月上旬より下腿浮腫、2021/05/18 頃、呼吸苦(労作時)、心不全、青魚アレルギー、脳梗塞疑い、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、日付不明、使用理由不明のためメコバラミン内服(継続中)、日付不明、脳梗塞疑いのためアセチルサルチル酸、アルミニウムグリシン酸塩、炭酸マグネシウム(パファリン)内服(継続中)、日付不明、高血圧のためカンデサルタン内服(継続中)、使用理由不明のためケトプロフェン(モーラス)(開始日、終了日は報告されず)であった。</p> <p>2021/05/25 11:00、心不全増悪(入院理由)および、</p> <p>2021/05/26、急性心筋梗塞を発症した(患者の死因)。患者は2021/05/25 から心不全のため入院した。</p> <p>臨床経過は、次の通り:</p> <p>患者は自宅に居た(要介護度:1)。</p> <p>2021/05 月上旬、下腿浮腫は出現した。</p> <p>2021/05/18 頃、呼吸苦(労作時)は出現した。</p> <p>2021/05/23、心窩部の息苦しさは、出現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、動悸ありであった。</p> <p>BNT162b2(コミナティ)初回の接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 11:00(ワクチン接種 1 日後)、横になっていたところ、胸部絞扼感は出現した。症状は 10~15 分で改善されたが、呼吸苦がその後出現した。病院へ緊急搬送された。心不全(CS1 + 2)が認められた。ニトログリセリンと利尿薬による治療開始された。浮腫と腹水があり、バイタルサインは HR116、BT36.8、BP160/88、RR26、SpO2 91%を示した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 2 日後)、生理検査室で心電図中、意識レベルの低下があった。VF 波形(心室細動)で、自動外部細動除去器(AED)が使われた。その後、無脈性電気活動(PEA)、気管内挿管や、アドレナリン使用した。しかし、回復せず死亡した。循環器医師の臨床診断は、心筋梗塞(急性心筋梗塞、AMI)であった。患者は心不全の既往があり、心不全増悪で病院に入院した。</p> <p>2021/05/26、直接の死因は、心筋梗塞疑いであった。</p> <p>2021/05/26 13:00 ごろ、死亡は確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
------	-------------------------------------	---	---

他の疾患等の他の要因の可能性は心筋梗塞であった。

検査結果および処置:

2021/05/24、ワクチン接種前の体温: 摂氏 36.3 度。

2021/05/26、患者は死亡した。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

2021/05/25、関連する検査:

心エコー: EF40 程度

血液検査: BNP270

心電図: 心房細動

トロポニンI(基準範囲: 26.2 まで): 24.8pg

CT: 両側腹水あり

血小板減少を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は、実施されなかった。

治療的処置は、ニトログリセリン、アゾセמיד、スピロラクトン服用であった。

事象、心不全増悪は、緊急治療室受診を必要とした。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

調査結果の結論: 当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA2453 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

事象、心不全増悪の転帰は不明、急性心筋梗塞は死亡であった。

報告者意見: ワクチン接種と死亡の因果関係に関して、報告医師のコメントは、次の通り: ワクチン接種が直接の死因でなかったが、何らかの影響を与えた可能性はある。

追加情報(2021/06/22): 連絡可能な同医師から報告された新たな情報: 患者情報(病歴、検査値)、BNT162b2 の投与経路、併用薬、治療

情報、反応データ(急性心筋梗塞)、死亡の詳細。

追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20):製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した:調査結果の結論。

4001	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>あくび(あくび)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21108699。</p> <p>2021/05/22 9:27(25 歳時)、25 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31)、筋肉内、0.3 mL 単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>家族歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>直近 1 か月以内に熱がでたり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>接種日に体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠中(生理の遅れなど)でも授乳中でもなかった。</p> <p>過去 2 週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>関連する検査は「不明」と報告された。</p> <p>2021/05/01、COVID-19 予防接種のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、25 歳時)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/05/22 9:32(接種 5 分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/22 9:40、嘔気が出現し、プリンペラン 1A 点滴静注による治療を受け、有害事象(AE)は救急治療室への受診(入院)を要した。</p> <p>9:40(報告通り)、めまい、頻呼吸が出現し、アドレナリン、ソルメドロールによる治療を受け、重篤性評価は「医学的に重要な事象」と報告された。AE は救急治療室への受診(入院)を要した。</p> <p>2021/05/22 9:50、血圧低下が出現し、アドレナリン 0.3 mg、ソルメドロール 500 mg による治療を受け、重篤性評価は「医学的に重要な事象」と報告された。AE は救急治療室への受診(入院)を要した。</p> <p>2021/05/22 9:40、冷汗が出現し、アドレナリン 0.3 mg、ソルメドロール 500 mg による治療を受け、重篤性評価は「医学的に重要な事象」と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22、接種から約 5 分後、アナフィラキシーが出現した。嘔気、動悸、あくび、冷や汗、冷感、頻脈、血圧低下、頻呼吸があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、5 分以内に、呼吸苦と悪心が出現した。</p> <p>20 分後、血圧が 70 まで低下し、SpO2 低下した(99%であった)。</p>
------	--	--

薬剤、輸液、酸素投与による治療を受けた。

必要とされた医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素であった。

詳細はラクテック 500 mL、ソルメドロール 500 mg 静注、プリンペラン 1A 静注、アドレナリン 0.3 mg 筋注であった。

皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。

多臓器障害は「なし」と報告された：

呼吸器および心血管系にチェックがあった(報告通り)。

呼吸器では頻呼吸、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)があった。

詳細:SpO2 低下、頻呼吸(過呼吸)が出現した。

ワクチン接種から 20 分後、酸素 3L が投与された。

心血管系には、低血圧(測定済み)があった。

詳細:ワクチン接種から 20 分後、血圧が 70 台まで低下した。

2021/05/22、事象のため、患者は入院した。

2021/05/23、退院した。

AE と本ワクチンの因果関係は「あり」と報告された。

報告医は事象を重篤(入院)に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

2021/05/23(ワクチン接種 1 日後)時点で、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。

日付不明、嘔気、冷汗、頻呼吸、めまいの転帰は回復であった。

動悸、あくび、冷感、頻脈、血圧低下、呼吸苦、SpO2 低下の転帰は軽快であった。

追加情報(2021/07/19) : 同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した: 患者詳細(イニシャル、臨床検査データ)、製品の詳細(接種経路、ロット番号、使用期限)、事象の詳細(新規事象: SpO2 低下、めまいを追加、事象の転帰を回復に変更)。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

4002	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>粉塵アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108497。</p> <p>2021/05/18 09:45、58 歳(58 歳 1 カ月としても報告されている)の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コナチン、注射剤、筋肉内投与、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量)の 2 回目の接種を受けた(58 歳時)。</p> <p>2021/05/18、予防接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の病歴は高血圧とアレルギー性鼻炎ともに罹患中であった。患者は以前花粉とハウスダストにアレルギーの病歴があった。これらのアレルギーに関して抗ヒスタミン薬が服用された。</p> <p>併用薬は、高血圧のための塩酸ベニジピンとアレルギー性鼻炎のためのベポタスチンベシルを含んでおり、継続中であった。</p> <p>患者の家族歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/04/27、患者は BNT162B2(コナチン、ロット番号と有効期限は提供されなかった)を筋肉内、単回量の最初の投与を COVID-19 免疫のため以前に受けた。</p> <p>2021/05/18 09:55(ワクチン接種日)、患者は手のひらのかゆみ(報告された通り)を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、コナチン筋注接種 10 分後より両手の手のひらに皮疹を伴わない掻痒感を出現した。</p> <p>2021/05/18、血圧 115/75、脈拍 49、SPO2 98%(室内気)であった。30 分経過観察後も症状治まらなかった。</p> <p>10:25、ポララミン 25mg、ファモチジン 20mg と生食 100ml を点滴した。その後、症状改善した。</p> <p>報告者は以下のように結論づけた: 因果関係については評価不能、重篤性は非重篤であった。</p> <p>患者は他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。患者前にファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情</p>
------	------------------------------------	--	---

報は以下を含んだ: 病歴、ワクチン接種歴、併用薬と臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4012	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア(眼瞼痙攣)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21108697</p> <p>2021/03/22 35歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、)を上腕、筋肉内に1回、初回単回量接種した。(当時 35歳) 予防接種の前の体温は、セ氏 36.4度であった。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内)はなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の2週間以内に投与した)はなかった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特記事項無しである。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/22 から 2021/03/23(ワクチン接種1日後)まで、接種部位疼痛があった。</p> <p>2021/03/22 から 2021/03/23(ワクチン接種1日後)まで、頭痛があった。</p> <p>2021/03/22 から 2021/03/23(ワクチン接種1日後)まで、下痢があった。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種1日後)と 2021/03/25(ワクチン接種3日後)に嘔気があった。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種1日後)から 2021/03/26(ワクチン接種4日後)まで、眼瞼痙攣があった。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種4日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、接種部位疼痛、頭痛、下痢、嘔気、眼瞼痙攣として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象とBNT162B2の間に因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>2021/07/08、連絡可能な同医師から、2021/03/23に患者は眼瞼痙攣を発現、事象の転帰は治療なしで回復(回復日は2021/03/26)、重篤性の基準は医学的に重要な事象、因果関係はありと報告された。</p> <p>2021/03/22、患者は下痢を発現し、事象の転帰は治療なしで回復(回復日は2021/03/23)、重篤性の基準は医学的に重要な事象、因果関係はありであった。</p> <p>以下の随伴症状を含む：</p> <p>ワクチン接種部疼痛はワクチン接種日から2日目までであった。</p> <p>頭痛はワクチン接種日から2日目までであった。</p> <p>嘔気はワクチン接種2日目及びワクチン接種4日目までであった。</p> <p>(追記)眼瞼痙攣は右上眼瞼に認められた。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした。</p>
------	---	---

			<p>基礎疾患がなく、消化器症状(下痢)および神経症状(眼瞼痙攣)を認めた一例であった。</p> <p>追加情報(2021/07/08): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り:製品の詳細(ワクチン接種の解剖学的部位)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4013	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21108517。</p> <p>2021/05/16 13:30、35 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 35 歳と 1 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り: 事象の臨床経過は以下の通り: 2021/05/16 の夜(ワクチン接種の日)、下痢が始まり、発熱が摂氏 38 度台に達した。かかりつけ医が診断と処置を行ったが、改善がなかった。かかりつけ医が帰ったあと、意識消失の症状さえ現れた。家族が様子(疾病経過)を観察したあと、意識清明になったが、頭痛が顕著</p>

			<p>であった。</p> <p>2021/05/16 から 2021/05/19 まで、消化器症状、倦怠感、発熱と時折の頭痛がよくならなかったため、患者は会社に休暇を求めた。</p> <p>2021/05/16 19:00 頃(ワクチン接種同日)が有害事象発現日時であった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係は関連があった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>下痢/ 消化器症状(下痢)、発熱は 38 度台に達した/ 発熱(発熱)の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り:</p> <p>コロナウイルスワクチンの副反応であると思われ、症状はワクチン接種の後、4 日間続いた。</p> <p>修正:本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過本体を改める:文の一部「新型コロナワクチンの副反応」は原資料との齟齬のため「コロナウイルスワクチンの副反応」へ修正する必要がある。</p>
4014	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21108693。</p> <p>患者は 34 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/18 時刻不詳(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、単回投与 1 回目)を上腕筋肉内に接種した</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>病歴なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以上に投与された併用薬と事象の治療や事象発現後に投与された薬剤は除外する。関連する診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種当日)、注射部位疼痛、疲労、筋肉痛、掻痒、全身皮膚発疹が出現した(34 歳時)。</p> <p>2021/03/25(ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>

事象の経過は以下の通りであった：

注射部位疼痛：初日から4日目まで、4日間継続した。

疲労：初日の1日間であった。

筋肉痛：初日から2日目まで、2日間継続した。

掻痒：初日から7日目まで、7日間継続した。

全身皮膚発疹：初日から7日目まで、7日間継続した。

自宅待機につき、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害：皮膚／粘膜に影響があった。呼吸器はなかった。心疾患系はなかった。皮膚／粘膜はあった：全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細：接種日夜より全身に出現し、7日目まで持続した。消化器はなかった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要)とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

皮膚症状(全身皮膚発疹および掻痒)を伴う副反応であった。

2回目の接種では1回目接種時に認めた皮膚症状は認めなかった。

追加情報(2021/07/05)：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12)：追加情報活動に応じた前回と同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：投与経路、ワクチン接種部位、治療なし。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

4015	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う(失神)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21108531。</p> <p>患者は 38 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>病歴や併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/21 13:23、(ワクチン接種日、38 歳時)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 13:25(ワクチン接種から 2 分後)、意識消失が出現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>経過には、ワクチン接種から数分後の意識消失の出現が含まれた。10 数秒で自然に改善した。迷走神経反射、過換気症候群が疑われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/07/12 現在、4 週間以内の過去のワクチン接種、2 週間以内の併用薬、病歴または関連する検査を受けていないと報告された。</p> <p>2021/05/21 13:25、患者は一過性意識消失を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を不明と評価した。</p> <p>AE の転帰は回復した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療手順を開始する必要がなかった。</p> <p>報告者は以下の通りであると報告した:</p> <p>経過に基づき、患者は血管迷走神経性失神と診断された。</p> <p>ワクチンとの直接的な関連は不明であった。</p> <p>症状回復後、特に後遺症はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候及び症状を記入した:一過性意識消失。</p> <p>報告者は、以下の通りに時間的経過を記入した:</p> <p>2021/05/21 13:23、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/21 13:25(ワクチン接種 2 分後)、一過性意識消失。10 数秒で自然に回復した。</p> <p>事象は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系には意識消失が含まれた。</p>
------	--	---

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器またはその他の症状/徴候はなかった。
2021/05/21、事象の転帰は回復した。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:事象の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4016	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	節足動物刺傷アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108807。</p> <p>2021/05/18 14:43、21 歳 4 カ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(21 歳時)。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴は虫に刺されたこと(薬や食品などで、重いアレルギー症状の項目で記載あり)を含んだ。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 14:43(ワクチン接種 43 分後)、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/18 14:43(ワクチン接種 43 分後)、血圧:142/83、脈拍:97、SpO2: 98%、嘔気あり、嘔吐なし、悪寒あり、ホットパックが悪寒のために使われた。</p> <p>15:10、ソル・コーテフ注射用 100mg+生食 100ml が点滴注入によって投与された。</p> <p>15:36、ポララミン注 5mg1A +ソリターT 1号輸液 200ml が点滴注入によって投与された。</p> <p>16:30、患者は帰宅した。</p> <p>接種時刻の記載はないが、病院待ち中に起きているから接種後 30 分以内と思われた(PMDA は後で時間が 14:00 であると確かめた)。報告薬剤師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>2021/07/12、連絡可能な医師からの追加情報は以下の通り: BNT162b2(コミナティ)の時間は 14:00 から 14:43 に更新、投与経路は筋肉内であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなく、ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した(以前は関連ありと報告された)。</p> <p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関する追加情報は次の通り: 消化器系症状 Minor 基準として悪心。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての症状として、血圧(BP)142/83、脈拍数(PR)97、SpO2 98%、嘔気、悪寒。</p> <p>アナフィラキシー反応はワクチン接種後 30 分以内に発生した。</p> <p>医学的介入として、15:10 ソルコーテフ 100 mg +生食 100mL、15:36</p>
------	--------------------------	-------------	---

<p>ポララミン 5mg 1A + ソリタ T1 200mL を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴があった; 虫刺性/刺傷(詳細不明)。</p> <p>追加情報(2021/07/12):再調査の回答として連絡可能な医師から得た新情報は、新報告者、被疑薬(時刻更新、投与経路追加)、および臨床詳細の追加であった。</p>
--

4019	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108691。</p> <p>2021/03/22、32歳11カ月の女性</p> <p>患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コリナテイル筋注、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内、上腕、単回投与1回目、32歳時)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票によると患者の病歴にはキウイフルーツが抗原の食物アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9分だった。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種同日)、患者は発熱、腹部痛、嘔気、全身倦怠感、関節痛、接種部位疼痛、筋肉痛、悪寒を認めた。</p> <p>2021/03/24、全身倦怠感と頭痛を認めた。</p> <p>2021/03/24には筋肉痛と悪寒が回復し、2021/03/25には発熱、腹部痛、嘔気、関節痛、接種部位疼痛、頭痛が回復し、2021/03/26には全身倦怠感が回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種日当日の夜から、発熱、腹部痛、嘔気、関節痛を認めた。</p> <p>その翌日、当院へ問い合わせがあった。</p> <p>患者は出勤困難になり、自宅に有った解熱鎮痛剤(NSAIDs)の内服と安静を指示された。</p> <p>2021/03/23、腹部痛のためにロキソプロフェン錠60mg1錠も頓用内服で投与された。</p> <p>2021/07/08現在、随伴症状は以下の通り:</p> <p>接種部位疼痛:接種日~3日目迄。</p> <p>全身倦怠感:2日目~4日目迄。</p> <p>頭痛:2日目~3日目迄。</p> <p>筋肉痛:接種日~2日目迄。</p> <p>関節痛:接種日~3日目迄。</p> <p>悪寒:接種日~2日目迄。</p> <p>発熱(摂氏37.5度以上):接種日~3日目迄。</p> <p>嘔気:接種日。</p> <p>及び腹部痛を確認した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(報告と同じく医学的に必要な事象)と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な同じ医師から入手した新たな情報は以下の通り:</p> <p>臨床検査値、被疑薬の詳細(接種経路、解剖学的部位)、新しい事象</p>
------	--	---------	--

			<p>(接種部位疼痛、頭痛、筋肉痛、悪寒)、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4033	<p>頭痛(頭痛 緊張性頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>起立障害(起立障害)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108735。</p> <p>患者は 44 歳 5 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>2021/05/14 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、単回投与 1 回目)を筋肉内で接種した(44 歳時)。</p> <p>患者は高血圧症と高脂血症の基礎疾患があった。</p> <p>患者は 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/14、患者の体温は 35.9 であった。</p> <p>2021/05/14 18:30 (ワクチン接種日)、頭痛、頸部痛が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/14 14:15 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 1 回目の投与を受けた。当日夜頭痛と頸部痛が出現し、立位とれないレベル、鎮痛薬内服するも軽快しなかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 3 日後)、かかりつけ医を受診し、緊張性頭痛と診断され、鎮痛薬を処方され内服するも著明な頭痛より困難な状態であった。患者は治療として鎮痛薬の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 6 日後)まで休職せざるを得ない状態となった。現在は回復し、職場復帰されている。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤(医学的な重要)と分類し、診療所への来院が必要であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見:頭痛、頸部痛とワクチン接種の因果関係は不明であるが、比較的重症であることから報告されている。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):同医師から入手した新情報は、以下を含んだ:病歴と反応情報。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4048	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>視床梗塞(視床梗塞)</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/07 79 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2(コミナティ、2 回目、単回量、筋肉内、79 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病があった。</p> <p>薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬にデュラグルチド(トルリシティ)があった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ)を初回接種した。</p> <p>2021/05/09、患者は傍正中視床と中脳梗塞を発症し、不明日から不明日の 8 日間の入院が必要で、生命を脅かすとして報告された。</p> <p>事象の結果、治療的措置がとられたが詳細は不明であった。</p> <p>傍正中視床と中脳梗塞の臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>この追加情報は、ロット/バッチ番号の追加調査をしているにもかかわらず、利用できないと通知するために提出されている:</p> <p>ワクチン歴の追加(BNT162B2 の初回投与)。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4050	喘息発作(喘息)	<p>副鼻腔炎:</p> <p>喘息:</p> <p>肺腫瘍:</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 38 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、スタチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、慢性喘息性気管支炎、副鼻腔炎、肺結節であった。</p> <p>2021/04/18 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量)を左腕に受けた(38 才時)。</p> <p>不明日に、咳が止まらずかかりつけ医を受診した。喘息性気管支炎の急性増悪と言われ、ステロイドが投与された。その時、2 回目の接種は問題ないと言われた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/05 現在における、喘息性気管支炎の全ての症状と徴候: 接種後に咳が止まらず、かかりつけ医を受診した。</p> <p>喘息性気管支炎の時間的経過:</p> <p>2021/04/18、10:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン(ER9480)の初回接種を受けた。その後、咳が止まらなかった。詳しい時刻は不明であった。</p> <p>2021/03/09、接種時間診にて聞き取りのみであった。</p> <p>患者は医学介入を要した: 副腎皮質ステロイド。当院ではなく、かかりつけ医にて処置を受けたときに用いられたため詳細は不明であった。</p> <p>呼吸器は、「はい」にチェック。</p> <p>乾性咳嗽は「はい」。当院ではなくかかりつけ医にて処置を受けた為、詳細は不明であった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、特定の薬物製品に対するアレルギーの既往歴と喘息があった。スタチンに副作用歴があった。患者は、アレルギーに関連する特殊な薬物を服用していた(またはいつでも利用できる状態にあった): 抗ヒスタミン剤。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 連絡可能な同医師からの新情報は、以下のとおり: 事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------	--	--

4051	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108747。</p> <p>2021/05/18 11:15、64 歳(64 歳と7 ヶ月としても報告される)の女性の患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を左三角筋肉に 64 歳時に接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、薬剤アレルギー、じんま疹を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にエピナスチンとベタメタゾン ムクロルフェニラミンマレイン酸塩(エンペラシン)で薬剤アレルギー:じんま疹を発症した。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/18 11:15(ワクチン接種日)、bnt162b2 の初回投与をした。</p> <p>2021/05/22 18:00(ワクチン接種 4 日後)、患者は全身倦怠感、頭痛、上肢の疼痛と注射部位の痛みを覚えた。左上肢の運動障害のため、患者は着替えもできなくなった。</p> <p>2021/05/24 15:15(ワクチン接種 6 日後)、患者は治療のため当院を受診し、患者はアレルギー反応による症状と思われる、葛根湯を 2 日分処方され、経過観察となった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>修正:</p> <p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である:経過の解剖学的部位と転帰の情報を更新(「左三叉神経」を削除、経過の転帰を「不明」から「報告されなかった」に更新)。</p>
------	---	---	---

4055	<p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>ヘノツホ・シェー ンライン紫斑病 (ヘノツホ・シェー ンライン紫斑病)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>眼部不快感(眼部不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠)</p>	ヘノツホ・シェー ンライン紫斑病	<p>本症例は連絡可能な医療従事者からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21108545。</p> <p>2021/05/13 15:50(ワクチン接種日)、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(46歳時)。</p> <p>病歴は20歳で発病したヘノツホ・シェー ンライン紫斑病を含んだ。現在治療していなかった。</p> <p>患者は、併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は、アレルギー歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなくて、接種4週前、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/13 16:00(ワクチン接種10分後)(提供した通り)、患者は発汗、気分不良があつて、開眼できなかった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、ワクチン接種数分後、呼吸苦、脱力感があつた。その後、めまい(非回転性)、吐気が見られて、1時間程続いた。</p> <p>血圧やSpO2の低下はなかった。血圧(BP)110-60mmHg、脈拍(P)70、SpO2 99-100%。</p> <p>生食500ml点滴を行った。息苦しさ出現したが10分程消失した。1時間程で症状が軽快したので帰宅した。</p> <p>吐気はワクチン接種後数時間で回復した。帰宅後、頭痛、食後に腹痛、吐気があつた。「嘔気と腹痛は何十年かぶり」と述べた。</p> <p>ワクチン接種後3~4時間で、膝、肘内側の皮疹を伴う全身性そう痒症(皮膚/粘膜)や紫斑が出現した。患者は「いつもの紫斑病の症状が強く出たが、2~3日後で消退した」と言った。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種1日後)、患者は倦怠感があつた。</p> <p>2021/05、動けなくなった。</p> <p>ワクチン接種2日後、患者は出勤した。</p> <p>体調により、食後の腹痛、吐気、膝や肘の紫斑が出現した。症状は3週おきぐらいに出現を繰り返していた。食後の吐気は1ヶ月続いた。食後の腹痛は1ヵ月続いた。現在は腹痛違和感が残っていた。</p> <p>紫斑病の診断された内科を7年ぶりに受診した。特に内服など治療はなく、様子を見ていた。</p> <p>違和感と体調により膝、肘の紫斑を繰り返していた。</p> <p>2021/05/13、事象呼吸苦の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/17、事象発汗、気分不良、開眼できず、めまい(非回転性)、頭痛、倦怠感、動けなくなったことの転帰は回復であった。</p> <p>2021/05、事象全身性そう痒症、皮膚/粘膜の皮疹、ひざおよび肘の</p>
------	--	---------------------	--

<p>感)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>		<p>内側のヘノッホ・シェーンライン紫斑病の再発の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06、事象悪心の転帰は回復であった。</p> <p>不明日、事象無力症の転帰は回復であった。</p> <p>事象右下腹痛の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種を契機にヘノッホシェーンライン紫斑病の再燃と思った。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医療従事者から入手した新情報は、以下を含んだ:反応データ(新しい事象を追加した:呼吸苦、脱力感、皮膚/粘膜の皮疹。事象頭痛、食後の腹痛と吐気の発現日を更新した。事象膝、肘内側の皮疹を伴う全身性そう痒症(皮膚/粘膜)や紫斑の停止日を更新した。事象右下腹痛の転帰を未回復に更新した。)を更新した。</p>
-----------------------------	--	---

4061	<p>意識障害(意識 変容状態)</p> <p>無力症(無力 症)</p> <p>酸素飽和度異 常(酸素飽和度 低下)</p> <p>気道感染(気道 感染)</p> <p>変色痰(変色 痰)</p> <p>チアノーゼ(チア ノーゼ)</p> <p>血圧低下(血圧 低下)</p> <p>徐脈(心拍数減 少)</p> <p>頻脈(心拍数増 加)</p> <p>血管拡張(血管 拡張)</p> <p>食欲減退(食欲 減退)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脳梗塞; 認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師(ワクチン接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21108612。</p> <p>2021/05/19 10:00(02:00 とも報告された)、101 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)2 回目を接種した(101 歳時)。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明の認知症、日付不明から継続中か不明の脳梗塞であった。</p> <p>併用薬はワクチン接種前の 2 週間以内に不特定の薬剤を内服していた。日付不明から日付不明まで使用理由不明の薬剤を内服中。</p> <p>以前に、日付不明から日付不明まで使用理由不明のアセチルサリチル酸(バイアスピリン)、ランソプラゾール(メーカー不明)、トラセミド(メーカー不明)を内服した。</p> <p>2021/04/28、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、単回量、101 歳時)1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/20 14:30、意識障害(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、2021/05/20 14:30(報告の通り)、摂氏 37.5 度の発熱(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、血圧 65/41 と低下(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、口唇チアノーゼ(入院、医学的に重要)、Spo2 89%(入院、医学的に重要)、脈拍 110(入院、医学的に重要)。</p> <p>2021/05/20 17:00、脈拍 69(入院、医学的に重要)。</p> <p>2021/05/20 12:00、食欲不振(入院、医学的に重要)、全身脱力(入院、医学的に重要)、黄色喀痰(入院、医学的に重要)。</p> <p>日付不明、血管拡張(入院、医学的に重要)、呼吸器感染の可能性は低いがあり(入院、医学的に重要)。</p> <p>以上を発現した。</p> <p>患者は 2021/05/20 から 2021/06/01 までの 12 日間、事象のため入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り: 患者は 101 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、脳梗塞の既往、認知症があった。</p> <p>アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、ランソプラゾール、トラセミド内服中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった(報告の通り)。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号と使用期限:不明、投与経路不明、単回量、1 回</p>
------	---	---------------------	---

目を接種した(報告の通り)。

2021/05/19 10:00(報告の通り)(ワクチン接種日、当時 101 歳)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した(報告の通り)。

事象の発現日は 2021/05/20 14:30 と報告された。

2021/05/19 10:00(ワクチン接種同日)、事象の臨床経過にワクチン接種が含まれた。

2021/05/20(ワクチン接種翌日)、昼から食欲不振、全身の脱力あり、37.5 度の発熱(報告の通り)、黄色喀痰が少量あった。

2021/05/20 14:30(ワクチン接種翌日)、意識障害/意識レベル低下、体温 38.2 度、血圧 65/41 と低下、脈拍 110、口唇チアノーゼ出現し、SpO2 89 %、意識レベル JCS II-20 であった。

補液で徐々に血圧、意識レベルは改善された。

2021/05/20 17:00(ワクチン接種翌日)、体温 37.0 度、意識レベル I-1 であった。

翌日、体温 36.8 度、血圧 128/69、脈拍 69、意識清明となった。

事象名は発熱、血圧低下、意識障害として報告された。

報告者は本事象を重篤(入院期間:2021/05/20 から)と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、呼吸器感染症の可能性は低いがあった。

2021/05/24(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復した。

報告者は以下の通りにコメントした:

副反応による発熱、それによる血管拡張と思われる。

臨床経過は、以下の通りとも報告された:

2021/05/19 02:00(とも報告された)、101 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)2 回目を接種した(101 歳時)。

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

ワクチン接種前の 2 週間以内に不特定の薬剤を内服した。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

他の病歴は認知症であった。

2021/04/28、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、単回量、101 歳時)初回を接種した。

2021/05/20 14:30(ワクチン接種後 1 日 12 時間 30 分とも報告された)、意識障害、発熱、血圧低下を発現した。

事象は、入院に至った。

患者は、12 日間病院に入院した。

全事象の転帰は、輸液を含む治療で回復であった。
報告医師は、事象を重篤(入院、生命を脅かす)と分類した。
ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。

患者が受けた検査と処置:

2021/05/20、血圧: 65/41

2021/05/20、血圧: 128/69

2021/05/19、ワクチン接種前体温: 摂氏 36.4 度

2021/05/20、体温: 摂氏 37.5 度

2021/05/20、体温: 摂氏 38.2 度

2021/05/20、体温: 摂氏 37.0 度

2021/05/20、体温: 36.8 度

2021/05/20、脈拍: 110

2021/05/20、脈拍: 69

2021/05/20、意識レベル: JCS II-20

2021/05/20、意識レベル: I-1

2021/05/20、酸素飽和度 (SpO2) 89%。

治療処置は、意識障害、摂氏 37.5 度の発熱、血圧 65/41 と低下、口唇チアノーゼ、SpO2 89%、脈拍 110、脈拍 69、食欲不振、全身の脱力、黄色喀痰、血管拡張、呼吸器感染の可能性は低いがあり、の結果としてとられた。

事象の臨床転帰は、2021/05/24 に回復であった。

修正: 本追加報告は、過去に報告した情報の修正報告である:

事象の発現時間が、「2021/05/20 14:30 (ワクチン接種翌日)、ワクチン接種翌日から、食欲不振、全身の脱力あり、37.5 度の発熱、黄色喀痰が少量あった。」から、「2021/05/20 (ワクチン接種翌日)、昼から食欲不振、全身の脱力あり、37.5 度の発熱、黄色喀痰が少量あった。」に変更された。

追加情報 (2021/07/16): 本報告は、重複報告 2021594937 と

2021632547 から情報を結合した追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、企業症例番号 2021594937 にて報告される。

連絡可能な医師から報告された新情報は、併用薬情報、病歴 (1 回目 BNT162b2 の詳細)、反応データ (入院の詳細、事象発現日時は提供された経過により更新された)、臨床経過であった。

4081	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告でもある。PMDA 受付番号:v21108854。</p> <p>2021/04/09、52歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号/ER2659、使用期限:2021/06/30、上腕、筋肉内注射、単回量)の2回目を接種した(52歳時)。</p> <p>関連する病歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。医薬品、食物、またはその他製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>過去のワクチンには、2021/03/19のCOVID-19免疫のためのBNT162B2(コミナティ、ロット番号/ER9605、使用期限:2021/06/30、1回目、上腕、筋肉内注射)の1回目を接種で接種部位疼痛が発現した(52歳時)があった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は35.9度であった。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種直後)、後ろ髪を引かれ気を失うような感覚を覚えたが、15分の経過観察をした。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種日)、浮動性めまい、ワクチン接種部位疼痛、疲労感、頭痛、関節痛、発熱、吐き気、起立困難、歩行困難、倦怠感と迷走神経反射を発現した。</p> <p>経過観察終了後、歩行時より起立維持を伴う眩暈、浮動感を認めた。ベッド上安静、点滴確保下にて炭酸水素ナトリウム液(7%、20ml)を静脈注射し、症状は軽減したが、眩暈、浮動性めまい、嘔気、悪心、頭痛は残存した。</p> <p>夜には発熱(摂氏37.5度以上)、接種部位疼痛も認めた。</p> <p>2021/04/10(翌日)、接種部位疼痛と接種部位倦怠感を認めた。アセトアミノフェン500mg錠1錠と鎮痛薬ベタヒスチン(メリスロン)6mg錠1錠を内服した。</p> <p>3日目には症状が消失した。</p> <p>接種部位疼痛:1日目-2日目、疲労感:1日目-2日目、眩暈:1日目-2日目、頭痛:1日目、関節痛:1日目、発熱(摂氏37.5度以上):1日目、嘔気:1日目。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>事象に対する処置としてベッド上安静、点滴確保下、炭酸水素ナトリウム液(7%、20ml)静脈注射を行った。</p> <p>2021/07/08、医師は、患者が事象に対する関連した検査を受けないことを確認した。</p>
------	---	---

同じ医師は、ワクチン接種後が眩暈と迷走神経反射が発現し、これらの事象を重篤(医学的に重要な)と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価したことを確認した。

2021/04/11、患者は、処置(2021/04/10、20ml 炭酸水素ナトリウム液(MAYLON 7%)を 100ml の生理食塩水に溶かして、静脈注射したと鎮痛薬ベタヒスチン(メリスロン)1 タブレットを投与した)で、眩暈から回復した。

2021/04/09、迷走神経反射からも回復した。

事象迷走神経反射は医師の診療所に来院が必要としたに至った、処置はされなかった。

患者は、2021/04/09 に迷走神経反射から回復し、2021/04/11 に眩暈から回復した。

2021/04/11、事象接種部位疼痛、関節痛、発熱は回復した。

2021/04/14、頭痛は回復した。

報告者のコメント:迷走神経反射については、接種直後に後ろ髪を引かれたような症状を認めた。その後から、患者は嘔気と頭痛を発現した。15 分の経過観察終了後、患者は報告者の病院の外来診療で、点滴投与を受けた。他の随伴症状は前回報告された通りだ、追加情報はなかった。2021/03/19 で、患者は COVID-19 免疫のための BNT162B2 (コミナティ、ロット番号/ER9605、使用期限: 2021/06/30、1 回目、上腕、筋肉内注射)を接種し、当日に接種部位疼痛が発現した。迷走神経反射は観察されなかった。

追加情報 (2021/06/07):

これは 2021594177 と 2021602125 から情報を統合して引き継いだ症例報告である。今後すべての情報は、症例番号 2021594177 にて管理報告される。新しい情報は以下を含んだ:患者情報(接種したワクチンの詳細)、事象情報(迷走神経反射、起立障害、関節痛とワクチン接種部位倦怠感、吐き気/嘔気とめまい感)と臨床経過の詳細。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

修正報告:本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される:事象名「髪を引かれ気を失うような感覚」は、原資料との齟齬により「後ろ髪を引かれ気を失うような感覚」へ修正された。経過欄の事象名が「髪を引かれ気を失うような感覚」から「後ろ髪を引かれ気を失うような感覚」に更新された。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/08):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む:事象(前回報告した事象後ろ髪を引かれ気を失うような感覚、易疲労感、嘔気、起立障害、歩行障害、倦怠感、浮遊感が削除され、事象の終了日が更新された)、臨床経過の詳細が追加された。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手した。

<p>4084</p>	<p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108802。</p> <p>患者は 42 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号: 不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、2010 年に診断された特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>患者は当院での接種ではないため詳細は不明であった。</p> <p>2021/04/27 10:00、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種し、紫斑を発現した。</p> <p>ワクチン 1 回目接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/20(2 回目のワクチン接種 2 日後)、血小板減少性紫斑病およびその他の反応が発現した。</p> <p>2021/05/22(2 回目のワクチン接種 4 日後)、受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/27 の 1 回目ワクチン接種から、紫斑が気になるようになった。</p> <p>2021/05/20(2021/05/18 の 2 回目ワクチン接種後から)上腕、両下肢に皮下出血が見られるようになった。</p> <p>2021/05/22 に近位を受診し、血小板数 2.5 万と低下を指摘され、当院へ同日紹介された。当院では血小板数 1.0 万で播種性血管内凝固症候群や感染症の合併は見られなかった。</p> <p>2021/05/24 の骨髓検査で白血病の所見はなく、現時点で自己免疫性血小板減少性紫斑病と考え入院した。現在、まだ治療のため入院中である。</p> <p>2021/05/24(2 回目のワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は以下の通り:</p> <p>本患者は 2010 年に当院で特発性血小板減少性紫斑病の診断をされていた。しかしその後、血小板数は正常化したため 2012/01 で当院の通院が終了となっている(血小板数: 14.0 万)。</p> <p>2020/12 の検診でも血小板数は 15.0 万で正常であった。上記のような既往歴があった。</p>
-------------	---	------------------	--

報告者の意見は以下の通り:

過去に突発性血小板減少性紫斑病の既往があるが、2020/12の検診では血小板数は正常であった様子である。自覚症状として1回目ワクチン接種後から紫斑の出現を認め、2回目後に悪化していることからワクチンとの関係はある印象である。患者は2021/05/22から入院し現在も治療中である。

事象の結果、治療的処置が取られた。

事象の転帰は不明である。

ロット／バッチ番号の情報は要請中である。

修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される:事象名「免疫性血小板減少性紫斑病」は「自己免疫性血小板減少性紫斑病」に更新された。

追加報告(2021/07/22):本追加情報は、バッチ番号が再調査が行われたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>4088</p>	<p>悪心・嘔吐(悪心) 異常感(異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108600。</p> <p>本症例は、2 例報告された内の 2 例目、2 回目接種時に発現した事象についてのものである。</p> <p>2021/05/21 15:05、30 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量、30 歳時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/21 15:20、気分不良、嘔気が発現した。</p> <p>患者は、30 才 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者は 3 週間前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種した。同様の嘔気と気分不良が発現した。</p> <p>服用中の薬はなく、患者のアレルギーは前回のコロナワクチンのみであった(報告通り)。</p> <p>2021/05/21 15:05(2 回目のワクチン接種日、30 才)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/21 15:20(2 回目のワクチン接種の 15 分後)、嘔気と気分不良が発現した。</p> <p>2021/05/21(2 回目のワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21 15:05、患者は 2 回目のコロナワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後(15:20)、嘔気と気分不良が発現した。</p> <p>2021/05/21、血圧(BP)121/82。ショックは認められず、発疹や痒みも認められなかった。プリンペラン 10mg と補液が投与され、30 分後に症状は軽快であった。</p> <p>2021/05/21 15:20、嘔気が発現し、プリンペラン 10mg 1A、ソルデム 3A 200mL で DIV 施行による治療で回復したと、追加で報告されている。</p> <p>報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。報告者は本事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象に関するコメントは次の通り: ワクチン接種 15 分後に嘔気等の消化器症状と気分不良を訴えた。15:20 にプリンペラン 10mg 1A、ソルデム 3A 200mL で DIV を施行した。16:50 には嘔気は消失した。17:20 に点滴を終了した。</p> <p>2021/05/21、事象気分不良が回復、2021/05/21 16:50 に嘔気が回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し(報告通り)、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
-------------	-------------------------------	---

			<p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>前回と同様の副作用であった。ワクチン接種と関連があった。ワクチン接種は行われた。</p> <p>追加報告(2021/07/19)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：接種 2 回目の接種経路、事象更新、治療詳細、報告者評価。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4089	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は重複症例のため、invalidと判断した。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 69 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ペニシリン注射、サバ、リュウキュウ、解熱剤(薬剤不明)に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴については不明であった。</p> <p>2021/05/09 14:15(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、左腕、筋肉内、単回量)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/09 14:15(ワクチン接種後の同じ時間)、接種の 10 数秒後、患者は歩行中に一過性の意識消失を来し倒れた。聴診上、頻脈があり、呼びかけに頷きはあった。血圧 160/100 であった。心拍数は、77/分であった。悪寒戦慄、後頭部痛があり、閉眼のままであった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの受診につながった。</p> <p>事象の転帰は、酸素投与、点滴、アセリオ側注を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):本症例は重複で invalidと判断した。</p> <p>本報告は、重複報告 2021538160 および 2021598423 の情報を統合しての追加報告である。現在の報告は連絡可能な同医師からのものである。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021538160 にて報告される。</p> <p>本追加報告は、連絡可能な同医師から、再調査への回答として入手した自発報告である。</p> <p>原文に従った新たな情報:</p> <p>被疑薬と事象(意識消失、倒れる、血圧 160/100、心拍 77/分、悪寒、戦慄、後頭部痛)との因果関係は確実に関連ありとされた。</p> <p>併用薬なし。</p> <p>関連する検査の実施なし。</p> <p>2021/05/09 14:15(ワクチン接種日)、意識消失、倒れる、血圧 160/100、心拍 77/分、悪寒、戦慄、後頭部痛が発現した。</p>
------	---	------------------------------	---

			<p>報告医は事象を非重篤と分類した。</p> <p>これらの事象の転帰は回復した。</p> <p>医学的介入:意識消失に対し、生理食塩水点滴を実施した。後頭部痛に対し、アセリオ静注を実施した。</p> <p>再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4098	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>失神;</p> <p>頭部損傷;</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な その他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21109031。</p> <p>患者は 30 歳男性。</p> <p>2021/05/19 14:00、患者は covid-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:EY2173;有効期限:2021/08/31)の 2 回目、 単回投与を受けた。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、頭部外傷と左上肢の軽い麻痺(不明日)(若い頃、バイク 乗車時トラックに追突されて頭部外傷、左上肢に軽い麻痺があるとの こと、一見しては判らない)、失神(不明日)(若い頃、格闘技をやって いる時に 2 回失神したことがある)を含んだ。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>患者は 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/27、患者は以前、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ)の初回投与を受けた。ワクチン初回投与後、 症状はなかった。</p> <p>臨床データは、2021/05/21、頭部CTの結果は正常で、「結果は n.p、 異常所見なし」であった。</p> <p>2021/05/19 14:00、患者は意識消失を伴うけいれん発作を発症し、ソ ルデム 3 500ml でルートを確保した。</p> <p>事象に対して処置がされた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>報告者は、事象がワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>。2021/05/19、ワクチン 2 回目投与後、短い痙攣を伴う意識消失、転 倒が起こった。1 分以内にすぐに意識は戻った。呼吸困難あり(以前 は軽度の呼吸困難と報告された)。ソルデム 3 500ml 静注にてルート 確保し、様子を見た。点滴静注後の経過観察時、おそらく過呼吸が起 こった。呼吸するよう伝えた後、症状は改善した。左上肢のしびれ感 が起こった。</p> <p>静注後、職場に戻った。</p> <p>2021/05/21、脳CTは正常であった。</p> <p>精査は行わなかった。</p> <p>痙攣発作は、最近なかった。</p> <p>事象の症状は以下の通りだった:</p> <p>意識消失を伴う痙攣発作。</p> <p>速やかに回復した。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>患者は、呼吸器症状の過呼吸を発症した。意識消失、そして、心血管 系の症状のうち他(痙攣とその他の心血管症状(痙攣および意識消</p>
------	--	-----------------------------------	---

失。1分以内に回復。神経症状ではないか、循環器症状も否定はできない);

患者は、有害事象報告前に、他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の発現日は 2021/05/19 14:00(ワクチン接種日)。

事象の転帰は 2021/05/19、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、意識消失は軽くはないが、短時間で回復したとコメントした。

事象とワクチンの因果関係は関連あり(おそらく)。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった(おそらく)。

報告者のコメントは、意識消失は軽くはないが回復、副反応であると思われる。

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):これは、連絡可能な同一のその他の医療従事者から入手した追加の自発報告であり、投与情報を含む:

筋肉内への2回目投与、ワクチン接種歴:

(2021/04/27、患者は BNT162B2(コナチン筋注)の初回投与を受け、新事象の転倒が起こり、併用薬なし、病歴:頭部外傷、左上肢の軽度麻痺、失神。臨床検査値:2021/05/21、頭部CT、結果は n.p(異常所見なし)、処置、臨床経過。

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

4107	<p>フィブリンドダイマー増加(フィブリンドダイマー増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>血管炎(過敏性血管炎)</p> <p>静脈血栓症(静脈血栓症)</p>	<p>不眠症;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 69 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていた(報告どおり、詳細不明)。</p> <p>患者にはガドリニウム造影剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には 2019/10/11 から継続中の糖尿病、高血圧、脂質異常血症、不眠、骨粗鬆症、2019/10/11 から継続中の花粉症があった。</p> <p>2021/04/20 13:00 に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量)の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/15 13:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬はカナグリフロジン水和物、糖尿病にテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(カナリア配合錠)、不眠にエスゾピクロン(ルネスタ)、骨粗鬆症にミノロン酸(ボノテオ)、花粉症にルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)があり、すべて 2019/10/11 から経口で開始し、継続中であった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 7 日後)、下腿から足背に両下肢紫斑を発現した。</p> <p>報告者は事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」に至った、と記載した。</p> <p>事象の転帰はプレドニゾン、コルヒチンによる治療により軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/22(2 回目のワクチン接種の 6 日後)、患者は静脈血栓症を発症し、報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>製品と本事象との因果関係は関連ありだった。</p> <p>事象の転帰はリクシアナ治療にて回復だった。</p> <p>2021/05/22(2 回目のワクチン接種の 6 日後)、患者は過敏症血管炎を発症し、報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>製品と本事象との因果関係は関連ありだった。</p> <p>事象の転帰は治療にて回復だった。</p> <p>関連する検査は 2021/05/24 から D ダイマーの結果は 2.64micrg/ml、正常低値は 0、正常高値は 1.0 であった。</p> <p>下腿から足背の両下肢紫斑は写真があった(報告とおりの)。</p>
------	--	---	---

			<p>2021/05/15(2 回目のワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/22(2 回目のワクチン接種から 6 日後)、両下肢に皮疹があり紫斑があった。</p> <p>足先より徐々に足首、ふくらはぎまで紫斑が見られた。</p> <p>アレルギー性血管炎が考えられ、コルヒチン 0.5mg2 錠、プレドニゾロン 0.5mg4 錠 2x4 日分が開始された。</p> <p>翌 2021/05/22(2 回目のワクチン接種の 7 日後)、D ダイマーの結果が戻り、2.64ug/ml と高値であった。リクシアナ 30mg が 1 か月間開始され、一週間かけて軽快した。リクシアナのみ服用した。</p> <p>皮疹およびフィブリン D ダイマー増加の転帰は軽快だった。</p> <p>追加情報(2021/07/09):再調査が完了した。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14):連絡可能な医師から新たな情報を入手した:検査値、病歴、併用薬、副反応詳細(追加事象)および臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4112	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>うつ病;</p> <p>脂質代謝障害;</p> <p>認知症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 66 歳の女性であった。</p> <p>患者には造影剤とペニシリンに対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、継続中の認知症、鬱、脂質代謝異常があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、全て投与日不明日より経口(PO)で継続中の、アルプラゾラム、エチゾラム、デュロキセチン塩酸塩(サインバルタ)、ドネペジル(アリセプト)、酸化マグネシウム(マグミット)とロスバスタチン・カルシウム(クレストール)があった。</p> <p>2021/05/26 10:17(ワクチン接種日、66 歳時)、患者は COVID-19 予防接種のため、診療所/応急手当室で、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、単回量、筋肉内投与、左腕、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、10:40(ワクチン接種 23 分後)、患者はじんましんと皮膚掻痒症を発現し、協力ネオミノファーゲン、ベタメタゾン・リン酸ナトリウム(リノロサル)、ポララミン投与(iv)で回復した。</p> <p>2021/05/26 10:40、患者は高血圧を発現し、ニカルジピン塩酸塩(ペルジピン)の投与(iv)を含む治療によって回復した。</p> <p>症状は、ワクチン接種 23 分後に出現し、治療で徐々に改善した。</p> <p>症状発症後、患者は経過観察のために入院した。その後特に問題はなかった。</p> <p>2021/06/01、患者を再診察しても問題はなかった。</p> <p>事象によって、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/05/26、血液学的検査は以下のとおり:rGT 81、LDH 295、ALP 1500/L(軽度上昇、比較するものはない)。</p> <p>報告された事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と点滴剤での治療で改善した。</p> <p>報告者は、事象じんましんを非重篤(入院期間 2021/05/26 から 2021/05/27、報告によると 1 日)、事象高血圧を重篤(入院)と評価し、両事象とも接種直後にて発現したため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチンとの因果関係は関連ありと判断した。</p>
------	--	---------------------------------------	--

<p>報告者は、多臓器障害がないと考えた。</p> <p>呼吸器系は、影響を受けなかった。</p> <p>心血管系は影響を受けた:詳細、高血圧、はい。</p> <p>皮膚/粘膜系は、影響を受けた:</p> <p>患者は、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)(皮疹を伴う全身性そう痒症)があった。</p> <p>胃腸系は、影響を受けなかった。</p> <p>その他の器官系は、影響を受けなかった。</p> <p>企業によって、両報告事象は入院のため重篤と評価された。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/19):連絡可能な同医師から報告された新情報: ワクチン接種時間を 10:15 から 10:17 に更新した。病歴の認知症が継続中であった。併用薬(すべて継続中)の投与経路、併用薬(マグミット)を追加した。ドネペジルの商品名、家族歴なし、事象「蕁麻疹」を追加した。過去に報告した「顔面潮紅」を差し替えて、事象の「じんましん」、「皮フ搔痒症」を追加した。正確な報告事象「血圧上昇」を「高血圧」に更新した。正確な報告事象「全身の痒み」を「皮フ搔痒症」に更新した。血液検査、報告者による重篤性と因果関係評価、多臓器障害の評価。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4121	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p>	<p>閉経期症状:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11 08:00 非妊娠の47歳の女性患者はCOVID-19免疫のために左腕にBNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内)を2回目、単回量を接種した。(当時47歳)</p> <p>既往歴は高血圧症、更年期障害であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されてはいなかった。</p> <p>2021/04/20 08:00 先にCOVID-19予防のために左腕にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内)を1回目単回量接種し(当時47歳)、頭が重くなった。</p> <p>2021/05/11 08:45(ワクチン接種45分後) 皮疹と掻痒があった。</p> <p>事象は診療所・クリニックへの訪問の結果となった。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種日) 手背発赤・掻痒感があった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2回目ワクチン接種後より手背中心に掻痒感出現し、淡紅色の皮疹がMP手背で認められた、膨疹は見られなかった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は多臓器障害がなかった。</p> <p>患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>日付不明、事象の転帰はステロイド投与で回復であった。</p> <p>ステロイド点滴の処置を受けた。</p> <p>追加情報(2021/05/26):</p> <p>連絡可能な同医師、及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した新たな情報は次の通り:追加の事象(手背発赤・掻痒感)</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した追加報告書面の返答の新情報は、以下のとおり:</p> <p>さらなる事象経過。</p>
------	--	--------------------------	--

			<p>再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>4127</p>	<p>血圧上昇(高血 圧) 浮腫(末梢性浮 腫)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けな かった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者には、薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはな かった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/24 15:17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のた め、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(79 歳 時、ワクチン接種時に妊娠なし)。</p> <p>2021/05/24 15:32 (ワクチン接種 15 分後)、接種した左上肢全体(手 指まで)の浮腫が出現した。</p> <p>アレルギー症状や呼吸苦も認められなかったものの、血圧 207/109、 脈拍は 89、SpO2 は 98 と血圧上昇があった。</p> <p>1 時間 15 分後には、血圧は 151/84、脈拍 79 となり、その他の症状 やその他の治療なく帰宅した。</p> <p>既往歴、内服薬はなかった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/応急手当室への 訪問に至った。</p> <p>2021/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/14 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の 2 回目を接 種したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、本ワクチンへの関連をありとし た。</p> <p>企業は提供された値に基づき、医学的に重要、と事象「血圧上昇」を 評価した。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:事象 『アレルギー症状と呼吸苦』は削除された:経過の更新。</p> <p>追加情報(2021/07/16):再調査の試みは完了する。これ以上の追加 情報は期待できない。</p>
-------------	--	---

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から報告された新情報:
ワクチン接種時間を 15:15 から 15:17 に更新、併用薬なしであった、
病歴は不明(以前はなしと報告)、事象発現時間 15:30 から 15:32 に
更新、事象に対して提供された治療なし、報告医師の重篤性と因果
関係評価および BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン
の 2 回目接種についての情報であった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4139	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p>	<p>緊張性膀胱;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同一の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109095。</p> <p>2021/05/19 14:30、78歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量)の初回接種を受けた(当時78歳)。</p> <p>病歴には、高血圧症、高脂血症、前立腺肥大症、過活動膀胱が含まれていた。</p> <p>併用薬には、シルニジピン(アテレック)、ピタバスタチンカルシウム(ピタバスタチンCa)、タムスロシン塩酸塩(ハルナールD)とミラベグロン(ベタニス)が含まれていた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の体温はワクチン接種前で摂氏36.0度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票では病歴と併用薬についての留意点があった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種3日後)、息苦しさ/呼吸困難が発現し、起床できず、起立が困難であり、水分を含め飲食できなかった。この日より内服を中止した。</p> <p>2021/05/23 11:30(ワクチン接種4日後)、立ち上がる時、後ろに倒れて意識消失した。患者は病院に救急搬送された。</p> <p>血圧88/52(血圧低下)、徐脈を呈した。脈拍44、体温摂氏35.8度であった。病院で患者の意識が戻り、心電図が実施された(結果不明)。</p> <p>その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/24 朝3:00(ワクチン接種5日後)、患者はトイレでふらつき再び転倒したが、意識消失はなかった。朝の血圧は113/74、脈拍は54であり、患者は当院を受診した。その時の血圧は73/37、脈拍は52(当院受診時;57とも報告あり)であり、意識清明であった。</p> <p>降圧剤は2021/05/22より中止しており、経過観察方針となった。患者は不明日に脱水もあったとも報告された。</p> <p>報告者は事象の結果は救急救命室/部または緊急の治療となったと述べた。</p> <p>患者が処置を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は意識消失、徐脈、血圧低下、起立障害は未回復、転倒、呼吸困難、起床困難、摂食不能は軽快、脱水は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を</p>
------	--	--	---

評価不能とした。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。

報告者意見: ワクチンとの原因の関係は不明なるも以前は同様の症状はなかった。2021/05/22 に飲食もできず、起床できなかったことは関連の可能性あり。2021/05/23 の症状は脱水等による二次的なものかもしれない。

追加情報(2021/06/29): 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出される。: 原資料との矛盾のため、経過文(「2021/05/24(ワクチン接種5日後)朝、患者はトイレでふらつき再び転倒し、意識消失した。」)から「2021/05/24 朝 3:00(ワクチン接種5日後)、患者はトイレでふらつき再び転倒したが、意識消失はなかった。」に更新され、経過文「以前も同様の症状があった」から「以前は同様の症状はなかった。」にそれぞれ修正された。

4143	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p>	慢性心不全	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108753。</p> <p>2021/05/24 14:15、96 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(96 歳時)。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票による病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は慢性心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:15(ワクチン接種日)、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>ワクチン接種後数分(報告どおり)、患者は息苦しさ、不穏、血圧低下(血圧 70/40 mmHg)があった。数分後回復した。血圧 120/73mmHg、脈拍 54 であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、次の通り:</p> <p>BP 70 / 60 から 120 / 90、HR54、SAT 98%(2021/05/21)。</p> <p>1 回目のワクチン接種数分後、BP 低下、DIV 施行、数分後、BP 回復。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、輸液(ソルデム 500ml)であった。点滴(500mL)を行い、経過観察した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。患者に、多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状はなかった。</p> <p>報告医師は事象(息苦しさ、不穏、血圧低下(血圧 70/40 mmHg))を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:筋注により自律神経反射による血圧低下を生じたものとする。</p> <p>修正:本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する:経過本文を以下のように修正してください:原文書との相違より、文章の一部を更新する:「血圧上昇を生じたものとする」を「血圧低下を</p>
------	---	-------	--

			<p>生じたものとする」と更新</p> <p>追加報告(2021/07/16):連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り:臨床検査データ、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4146	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21109258。</p> <p>2021/05/17 15:10、27歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した(27歳時)。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>4週間以内の事前のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>2021/05/17 15:29(ワクチン接種 19 分後)、両手指のふるえ出現、血圧 116/81mmHg、嘔気、嘔吐出現。</p> <p>ラクテック 500ml で血管確保、アレグラ 1錠。その後、自制内の腹痛や咳嗽出現。アレグラ 1錠内服。</p> <p>2021/05/17 16:45(ワクチン接種 1 時間 35 分後)、諸症状は改善したが、自制内の腹痛は持続していた。血圧 84/52mmHg。脱力のため、座位、起立困難のため、17:55 頃(ワクチン接種 2 時間 45 分後)救急病院へ救急搬送された。</p>

医療機関確認済み:報告基準「アナフィラキシー」に該当した。
情報提供書によると、症状軽快のため同日退院となった。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):

Minor 基準には、呼吸器系症状として持続性乾性咳嗽、消化器系症状として腹痛、悪心、嘔吐があった。突然発症。徴候及び症状の急速な進行、複数(1つ以上)の身体システムの症状を含む。

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

報告者の説明によるアナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り:嘔気、嘔吐、腹痛、咳嗽。

報告者の説明によるアナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り:
ワクチン接種 19 分後に手指のふるえ、嘔気、嘔吐、さらに腹痛や咳嗽が出現。1 時間 30 分後(報告通り)、諸症状は改善したが、自制内の腹痛は持続していた。脱力も持続していた。

事象は、抗ヒスタミン剤内服と輸液等の医学的介入を必要とした。呼吸器や消化器等の多臓器障害があった。呼吸器では乾性咳嗽があった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。消化器では腹痛、悪心、嘔吐があった。下痢やその他はなかった。その他の症状/徴候には、両手指のふるえ、脱力があった。心血管系及び皮膚/粘膜の病変はなかった。事象の転帰は軽快であった。

報告の医療従事者は事象を重篤(2021/05/17 から 2021/05/17 まで入院)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患)の可能性の有無は不明であった。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医療従事者から入手した新情報:病歴、投与経路、併用療法、入院日付、転帰、事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4147	<p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>発疹;</p> <p>皮膚乾燥;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>腫脹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は学部長の妻、49才の女性患者によって経験された症状の報告である。</p> <p>報告事象前、患者は他の病状に対するワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>報告事象前、患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなし、2週間以内に併用薬の投与はなし、また関連する検査は受けていなかった。</p> <p>抗血小板第4因子検査は実施されなかった。</p> <p>患者の病歴に抗生物質内服後呼吸困難があった。</p> <p>数年前に発現し、当日内に終了した。</p> <p>強ミノファーゲンIVにて処置及びソルコーテフIVにて処置された可能性があった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった(薬剤、虫刺症/刺傷、ラテックス、化学物質及びその他を含む)。詳細は次の通り:</p> <p>抗生剤にて呼吸困難。</p> <p>虫刺されにより異常に腫れる(蚊など)。</p> <p>塩素にて発疹(プールなど)。</p> <p>化粧品にて肌荒れ。</p> <p>金属アレルギー。</p> <p>ポリエチレンにて膨隆疹(買い物袋など)。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用(又はいつでも利用できる状態にあった)は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>詳細は次の通り:マイザー軟膏、アレグラOD錠、ルパフィン。</p> <p>2021/04/18 09:00~09:30(報告通り)、以前に1回目のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/05/09 09:00~09:30(報告通り)、2回目のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、筋肉内、49歳時)を接種した。</p> <p>2021/05/09(日中、報告通り)、2、3日以内にじん麻疹が発現した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療を必要としなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p>
------	--	--	--

頭から足先までチクチクした経験がなかった。

ワクチン接種後だったので原因はワクチンによるものと考えられた。

膨隆疹は皮膚のやわらかい部位から広がった。

接種部位の腫脹は服に腕が通りにくくなる程度であった。

痛み、かゆみ及び熱感は一週間程で軽快した。

報告者は徴候及び症状すべてを次の通り説明した：

2回目接種後、翌日～2日間に接種部位腫脹(1.5倍位)、痛み及び熱感があった。

大きく腫れた接種部位は接種部位から肘に向かって15cmほどであった。

全身にチクチク感があった。

その後、全身に蕁麻疹(膨隆疹)が現れ(2021/05/11)、膨隆疹と認められたためアレグラ OD を内服し、発疹は軽快した。

チクチク感は1週間続いた。

熱感(熱)は3から4日続いた。

蕁麻疹消失後は針で軽く刺されるようなチクツとした痛みを体の隅々に感じ、この症状は一週間ほど続いた。

事象は製品の使用後に発現した。患者本人はラテックスや金属のアレルギーを持っていると述べた。

抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。

詳細は次の通り：

2021/05/11(ワクチン接種2日後)、じん麻疹(膨隆疹)があった。

手持ちのアレグラ OD 錠を内服した。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜では全身性蕁麻疹、全身にチクチク感があった。

1時間以内に全身に膨隆疹が出た。

呼吸器:いいえ

心血管系:いいえ

消化器:いいえ

その他の症状/徴候:いいえ

事象接種部位の大きな腫脹及び全身にチクチク感の転帰は不明であった。残りの事象の転帰は回復であった(2021/05)。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/06):同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は次の通り:更新された病歴及び過去の投薬歴、被疑薬詳細(ロット番号及び使用期限詳細)、反応データ(新たな事象:そう痒症、錯感覚及び更新された治療詳細)及び更新された事象経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4159	<p>熱感(熱感)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p> <p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p>	<p>甲状腺摘除;</p> <p>甲状腺新生物</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>40歳の女性患者であるが、(報告にあるように)ワクチン接種時の年齢が55歳とも報告された。</p> <p>原疾患/合併症はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に以下の併用薬を投与された:</p> <p>甲状腺機能低下症のためのチラーヂンS錠、経口、2016年～継続中。</p> <p>病歴は以下の通り:</p> <p>2016年、甲状腺腫瘍、外科手術(全摘)。</p> <p>有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/21 14:00、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31)筋肉内投与、単回量にて、既に初回接種を受けており、蜂窩織炎があった。</p> <p>2021/05/12 14:00(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31)筋肉内投与、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 8:00(2021/05/12としても報告あり)、下肢蜂窩織炎の悪化を発現した。</p> <p>治療として、ラリキシム投与、リンデロンVG軟膏(外用)の処置を受けた。</p> <p>日付不明、本事象の転帰は回復であった(報告にあるように - 2021/05/18に回復との報告もある)。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>病院の看護師のAE報告になった。抗生物質を投与し回復されたと言われた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2回目ワクチン接種4~5日前より蜂窩織炎が認められていた。</p> <p>2回目コロナワクチン接種翌日に下肢の蜂窩織炎の悪化、下肢の腫脹、熱感をもとめた。</p> <p>抗生剤内服、リンデロンVG軟膏外用塗布により、数日後には軽快した。</p> <p>ワクチン接種との原因の関係は不明であった。</p> <p>2021/05/18、蜂窩織炎の事象の転帰は回復であり、一方で残りの事象は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p>
------	---	-----------------------------	---

			<p>同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り： ワクチン歴の詳細、病歴、被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種日）、新たな事象（下肢の腫脹と熱感）。</p> <p>追加情報の入手は完了とする。 更なる情報の予定はない。</p>
4162	<p>血小板減少症 （血小板数減少）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に、89歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、接種回不明、単回量）を接種した。 2021/05/18、患者は 37.6 度の発熱、筋肉痛、関節痛、むくみ、血小板減少、腎機能低下を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった： 患者は、ワクチン接種後、37.6 度の発熱、筋肉痛、関節痛、むくみを生じた。 血液検査は血小板減少、腎機能低下を示した。CRP:13、BUN:100、CCR:2.49。 近隣の病院を紹介され入院となった。 患者は当該医師のかかりつけではないため、ここに戻って来ないかもしれないとのことであった。</p> <p>報告者は本事象を重篤とし、被疑薬と事象との因果関係を可能性大とした。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、入院または入院期間の延長であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本追加情報は、追加調査が試みられたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出された。</p> <p>臨床検査値日は 2021/05/18 として更新された一方、以前入力されたワクチン接種時年齢は削除された。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報の入手は期待できない。</p>
4173	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>認知症</p>	<p>本症例は重複報告と確認されたため、本症例は無効と見なされた。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師からの初回の自発報告である。</p> <p>2021/05/19 02:00、101 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量)を接種した。(101 歳時) COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、詳細不明の併用薬内服があったと報告された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、認知症があった。</p> <p>2021/04/28、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、初回、単回量)を以前接種した。</p> <p>2021/05/20 14:30(ワクチン接種翌日と 12 時間 30 分後)に、意識障害、発熱、および血圧低下を発現した。</p> <p>事象の結果、入院に至った。</p> <p>12 日間の入院であった。</p> <p>すべての事象の転帰は、輸液を含む治療が行われ、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、生命を脅かす)と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p>

			<p>本症例は 2021594937 および 2021632547 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021594937 によって報告される。</p>
4180	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108948。</p> <p>患者は 36 才 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での既往歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)として、気管支喘息(+)、インフルエンザワクチンで具合が悪くなったことがあった。</p> <p>2021/04/16、患者は以前、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:提供なし、使用期限:提供なし、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:10(接種 10 分後)、事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/16、ワクチン投与 1 回目にも、嘔気、嘔吐、下痢、頭痛が接種後から翌日まで続いた。</p> <p>2021/05/06、COVID-19 抗体価 1000-1009 であり、1 回の接種では不十分と判断し、患者本人と相談の上で 2 回目投与を実施した。</p> <p>2021/05/07 15:00、2 回目接種を実施した。</p> <p>15:10、ふわふわ感と咽頭閉塞感が生じた。嘔気(+)があった。悪寒と熱感が交互に出現した。血圧 153/111、脈 80-90/分、SpO2 98->96->98%。</p> <p>15:15、ルート確保した。</p> <p>15:16、プリンペランを静注した。</p> <p>15:27、SpO2 95%、ボスミン 1A を筋注した。</p>

			<p>15:30、SpO2 94%、SpO2 は改善した。動悸以外の症状は消退した。</p> <p>15:45、ベッド離床した。</p> <p>2021/05/08 から 2021/05/09 まで、発熱と頭痛が続いた。</p> <p>2021/05/10(接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>1 度目の接種後、アナフィラキシーとまではいかなかったが、投与直後の症状があり、2 度目接種時の反応が強くなることは予測されていた。ショックには至らなかったが、3 度目の接種は避けるべきと思われる。</p> <p>報告症状(該当する症状の番号に全て丸を付けること)：その他の反応。</p> <p>追加報告(2021/07/22)：本追加報告は、追加情報の要請にも関わらず、バッチ番号の情報が入手不可であることを通知するために提出された。追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4188	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>急性膵炎(急性膵炎)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>動脈瘤;</p> <p>子宮癌;</p> <p>膵炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師および連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109134。</p> <p>患者は、76 年 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者の家族歴は、母に子宮癌と骨盤内の動脈瘤があった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、アレルギー:アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は、継続中のペマフィブラート(パルモディア錠 0.1mg、0.2mg 朝食と夕食の後 1 日 2 回服用)、継続中のエソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム・カプセル 20mg、20mg 朝食後 1 日 1 回服用)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンは「不明」と報告された。</p> <p>患者の病歴は、膵炎(継続中)であった。</p> <p>2021/05/21 11:15(ワクチン接種の日、76 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/21 12:15(ワクチン接種の 1 時間後)、患者は肺血栓塞栓症を発症した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の日)、患者は入院した。</p> <p>肺血栓塞栓症は 2021 に回復した。</p> <p>他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/21 11:15(ワクチン接種の日)、ワクチン集団接種が行われた。昼食後、接種から 1 時間ほど経過後に、患者は呼吸困難、胸部圧迫感を発症した。緊急救助が要請された。sBP 86mmHg、SpO2 80%。患者は、他院へ搬送された。到着時、呼吸状態は改善していた。SPO2:98%(Room air)、BP 167/89、AMY1000 台。膵尾部周囲の脂肪織濃度の上昇あり。造影 CT にて、右主気管支動脈の PE が指摘された。患者は、急性膵炎、肺血栓塞栓症と診断された。患者は当院にて膵炎精査中であったため、転院搬送された。患者は血栓の既往なしのため、ワクチン接種の影響を考慮された。当院での CT 結果にて、両側 DVT(太腿～下腿)もあった。</p> <p>患者は治療としてエリキユース 20g/日を受けた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種の 1 日後)、AMY 567 ピークアウト。</p> <p>報告者は、事象「肺血栓塞栓症」を重篤(2 週間の入院、2021/05/21 から 2021/06 まで)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	---	--	--

報告者は、以下の通りコメントした:

接種直後の症状であり、副反応として考えるものである。

追加情報(2021/07/07):連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報には以下を含む:新たな報告者、追加の病歴、併用薬の情報更新(パルモディアが過去薬から併用薬に変更)、ワクチンの接種経路、以前報告された事象「肺血栓塞栓症」の情報更新(転帰、受けた治療、入院)。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4192	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108850。</p> <p>患者は、74 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)の留意点は次の通りであった:間質性肺炎(在宅酸素)、アスピリン錠の内服。家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬は不明として報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/23 15:17(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19予防接種のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の1回目の投与を受けた(74 歳時)。</p> <p>報告された発生日時は次の通り:2021/05/23 15:22(ワクチン接種の 5 分後)。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後の待機中、患者は過呼吸状態となった。意識レベル低下した。呼びかけられてかろうじて反応する状態であった。SpO2: 61%、血圧:104/60、脈拍:92 であり、ノルアドレナリン 1mg の注射を行った。</p> <p>5 分後、意識は改善した。SpO2:80、血圧:125/76、脈拍:85 で、患者は救急搬送された。</p> <p>過呼吸発作を発症した。</p> <p>重篤性基準を非重篤(報告通り)として報告した。</p> <p>転帰は回復であると報告された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療を開始する必要がなかった(報告通り)。</p> <p>副反応の全ての徴候および症状は下記の通り:SpO2 61%、過呼吸症状。</p> <p>副反応の時間的経過は下記の通り:ワクチン接種後 10 分程度(報告の通り、ワクチン接種後 5 分とも報告された)。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした:アドレナリン 1mg、在宅酸素使用者。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、次の通りであった:緊張、マスク等。</p>
------	---	---------------	--

報告医師のコメントは次の通り:

過呼吸発作であった可能性が大きい。設備(入院など)があれば、患者を救急搬送する必要はなかった。

報告できる症状は次の通りであった: 過呼吸発作。

多臓器病変は不明として報告された。呼吸器: 不明。心血管系: はい(ショック、意識レベルの低下)。また、低血圧(測定済み)、頻脈、中心脈拍数の減少、意識消失はなくて、毛管血管再充満時間>3秒は不明として報告された。詳細: 一過性に反応低下のみ。皮膚/粘膜: 不明。消化器: 不明。その他の徴候/症状: 不明。

追加情報(2021/06/22): 連絡可能な同医師からの新情報: 事象の転帰、事象詳細と事象経過。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

修正: この追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出された:

事象「アナフィラキシー反応」が追加された。

修正: この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である: 「アナフィラキシー反応の全ての徴候および症状」から「副反応の全ての徴候および症状」へ、「アナフィラキシー反応の時間的経過は下記の通り」から「副反応の時間的経過は下記の通り」と更新した。「アナフィラキシー反応」は報告されていなかったため「アナフィラキシー反応」は削除された。

4195	<p>そう痒症(口唇 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚 鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑(紅斑)</p> <p>口唇腫脹・口唇 浮腫(口唇腫 脹)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>四肢痛(四肢 痛)</p> <p>間欠性跛行(間 欠性跛行)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109028 である。</p> <p>患者は、25 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、花粉症がありアレルギー性鼻炎薬服用中、食物アレルギーは、ゴマ油、甲殻類を含んだ。</p> <p>インフルエンザワクチンおよび HPV ワクチン接種後には発熱、倦怠感、眩暈症状の出現があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 14:58(ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2(コミナテイ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路:不明、単回量)の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/28 17:00(ワクチン接種から 2 時間 2 分後)、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種から 23 日後)、事象の転帰は、回復していなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種して 2 時間後に、摂氏 38.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種して 3 時間後(帰宅中)から、左側手足のしびれ感があった。</p> <p>帰宅後、左半身(主に手拳と足底)の痺れも自覚した。</p> <p>T 摂氏 38.6 度にて、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/04/28 20:00(ワクチン接種から 5 時間 2 分後)T 摂氏 38.3 度と解熱しなかった。</p> <p>2021/04/28 21:00(ワクチン接種から 6 時間 2 分後)、入浴時、左半身発赤、蕁麻疹を発見し、口唇の痒みも自覚した。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種から 1 日)、左側の痺れは持続しており、T 摂氏 38.8 度の発熱があり、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>午後に頭痛も出現したが、再度アセトアミノフェンを内服し改善した。</p> <p>2021/04/29 18:00(ワクチン接種から 1 日後)、T 摂氏 38.4 度にて、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>左下肢の痺れに加え、左腓腹痛が加わり、平常歩行ができず、跛行状態であった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種から 2 日後)、起床時、摂氏 37.4 度、しびれは変わらず持続した。左半身の蕁麻疹、口唇のかゆみがあった。</p> <p>腹部症状はなく、経口摂取は可能だった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種から 2 日後)、患者は受診し、鎮痛解熱剤</p>
------	---	--	---

定期服用(アセトアミノフェン 3 回/日)で経過観察となった。
その後も連日の発熱、下肢痛、手足しびれが持続した。
2021/05/07(ワクチン接種から 10 日目後)、徐々にしびれは改善し、跛行なく平常歩行も可能となった。
ワクチン接種から 2 週後、微熱とごく軽度の左手拳、足底部のしびれが持続した。
接種して 3 週間経過した現在、連日摂氏 37.5 度から摂氏 37.8 度の発熱が持続している。
新たな情報:
2021/04/28 14:58、BNT162b2(コミナティ、筋注、ロット ET 3674、筋肉内投与、初回)を接種した。
2 回目のワクチン接種は見合わせた。
被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。
事象発現の2週間以内に投与された併用薬は継続中の SG 顆粒、過敏性大腸炎に対し内服、23 歳から現在まで、継続中の酸化マグネシウム(マグミット)過敏性大腸炎に対し内服、16 歳から現在まで、継続中のラクトミン(ビオフェルミン)過敏性大腸炎に対し内服、16 歳からであった。
病歴は 2012 年頃から継続中の過敏性大腸炎、継続中のアレルギー性鼻炎(関連する詳細: ワクチン接種時は(医薬品)屯服対応)であった。
有害事象に関連する家族歴は該当なしと報告された。
関連する検査は 2021/06/01 の血液(末血、電解質、凝固、CRP: 肝機能、腎機能、プロカルシトニン(コメント: 問題となる異常所見なし)であった。
血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/04/28 18:00、発熱を発現した。
報告者は非重篤と分類した。
事象は診療所に来院が必要であった。
事象の転帰は未回復であった。
事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は解熱剤投与であった。
ワクチンとの因果関係はありであった。
2021/04/28 18:00、痺れ(疼痛の併発)を発現した。
報告者は非重篤と分類した。
事象は診療所に来院が必要であった。
事象の転帰は未回復であった。
事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は必要としなかった。
ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/04/28 21:00、蕁麻疹および口唇腫脹を発現した。
報告者は非重篤と評価した。
事象は診療所に来院が必要であった。
事象の転帰は未回復であった。
事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。
ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/04/29、頭痛を発現した。
報告者は非重篤と評価した。
事象の転帰は回復であった。
事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は、解熱鎮痛剤の服用であった。
コメント記述は以下の通り：
経過サマリーはPMDA 報告書のとおり。

2021/06/21、摂氏 37.0 度発熱は 持続しており、6 /3 時点まで 1-2 日に 1 回の頻度で解熱鎮痛剤服用が必要な状態であった。その後、服用頻度は少なくなってきているが、未だ解熱は保持できず。発熱、解熱を繰り返すため、体力的にも就業に支障がある。接種側の上下肢痺れについても遷延している状況。特に下肢の痺れが強い日もあり、跛行を生じる時もある。

頭痛:接種翌日より発現した
蕁麻疹(左半身)・口唇腫脹:接種 6 時間後に発現した。3 日間持続した。
患者は事象報告前、最近に、他の疾患に対するワクチンの接種は受けなかった。
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係について関連ありと評価した。
事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。

修正:本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する:原資料との相違により、事象「左腹部痛」を「左腓腹部痛」に修正。
経過本文を以下のように修正してください：
文章の一部「左腹部痛が加わり」は原資料との相違により、「左腓腹部痛が加わり」に修正すべき。

追加情報(2021/06/28): 同連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した:事象データおよび情報

修正:
本追加情報は、前回報告された情報を修正するために報告する:
事象転帰の更新。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

4215	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>	<p>報告者は直接情報がないため本症例は invalid と考えられた。</p> <p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者(年齢不明、性別不明)が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、単回量)接種を受けた(投与経路不明、接種日不明、ロット/ロット番号不明、接種回数不明)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>コロナウイルス(covid-19)に感染した(日付不明)。</p> <p>報告によると、患者は体の抵抗力が弱く、不明なワクチンを受け、その後コロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である;ロット/ロット番号に関する情報の入手は不可である。</p> <p>修正:この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である:報告者は直接情報がないため本症例は invalid と考えられたことが確認された。一般タブの分類や Invalid な症例理由は、それぞれ Invalid と直接情報がない ICH-Reporter として入力された。経過を次の通りに修正してください:「報告によると、患者は体の抵抗力が弱く、接種してから他のワクチン(詳細不明)を打ち、その後コロナウイルスに感染した。」を「報告によると、患者は体の抵抗力が弱く、不明なワクチンを受け、その後コロナウイルスに感染した。」に修正すべきであった。</p>
4220	<p>味覚障害(味覚障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医学情報を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、22歳の女性患者(22~23歳の学生とも報告された)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号及び有効期限は提供されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回、)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種後に、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/22頃から、彼女はコーヒーの苦い味が全く分からなくなった。</p> <p>2021/05/22、彼女は味覚障害も発現し、結構強いようである。</p> <p>医師は、ワクチン接種直後の発熱は、ワクチンの副作用でよくあると思っており、この現象はそれが原因なのかなと思うが、味覚障害は感染に起因しているのではないかと。味覚障害が出ているということで、大学ではワクチンの副反応ではなく、感染をしているのではないかと判断した。現在、患者を診察している状況である。</p> <p>2021/05、彼女の PCR 検査は陰性であった。学校法として対応しており、報告者や本患者は患者さんに接する身であり、検査を受ける人が本当は感染していたとしても、PCRの結果もやり方によっては陰性</p>

			<p>になることもあると言われているため、本当にワクチンの副反応で味覚障害が出るのかというのを伺いたく、それを検討したい。ワクチンの副反応で味覚障害というのが、本当の感染を考えるほどの味覚障害が報告としてあるのかというのを確認したい。</p> <p>また、発熱に関しては、現在、報告者ら医療従事者はだいたい2回目のワクチン接種が終わったところであると報告した。今回は熱が出る人がとても多く、中には医者でも一日二日休む先生がいた。しかし、報告者らはだいたい2日くらいで解熱した人がほとんどで、ずっと続くというのはあまり無かった。相談した学生は数日、一週間までは続いてはいるが、5日くらい続いている。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。感染は削除された。味覚障害の発現日は、2021/05/22に更新された。経過は修正された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4224	<p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>発熱(発熱)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109115。</p> <p>患者は52歳の女性であった。</p> <p>家族歴はなかったが、高血圧の基礎疾患があった。</p> <p>2021/05/12 16:00(16:15としても報告された)(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コヒナティ、筋肉内注射、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、2回目、単回量)を筋肉内にて受けた。</p> <p>2021/04/21、患者は以前にCOVID-19免疫のために、筋肉内にてbnt162b2(コヒナティ筋肉内注射、ロット番号:提供されない、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 16:15(ワクチン接種日)、息苦しさ、気分不快、発熱、頭痛、嘔気と血管迷走神経反射が発症した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後5~10分で息苦しさ、気分不快が出現した。</p> <p>SAT98%、BP80台(HT治療中内服中)その後、抗ヒスタミン剤、PSL投与後改善みられ帰宅した。</p> <p>その後3日間、39度の発熱、頭痛、吐気が続いた。</p> <p>不明日、消化器において悪心、嘔吐があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤(報告通り)と分類し、事象とBNT162B2の</p>

		<p>因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>処置方面、ラクテック(500ml)とポララミン注+ソルコーテフ100MGは、血管迷走神経反射のために投与された。</p> <p>医師は、事象血管迷走神経反射を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象嘔吐の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:ワクチン歴、ワクチン接種詳細、反応データ、臨床経過。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
4225	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手したされた自発報告である。</p> <p>患者は20歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患なく、アレルギー歴もなかった。</p> <p>患者情報(生年月日、人種)が提供された。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00、患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量)を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/21 14:00、患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、2回目、単回量)を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/21 20:00(ワクチン接種6時間後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象により、診療所へ訪問する結果となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21 14:00頃、ワクチン接種(2回目)を受けた。</p> <p>18:00頃、息苦しさがあった。</p> <p>20:00(ワクチン接種6時間後)頃、息苦しさを感じた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種1日後)、午前中、発熱(38.9度)、頭痛、関節痛(両肘から上腕)、腰痛および咳嗽を発現した。</p>

(ワクチン接種 1 日と 2 時間後)、吐気を発現した。

2021/05/23(ワクチン接種 2 日後)、午前中に発熱は下がったが、少し歩くだけで息切れを発現した。

関節痛と頭痛は持続した。

同日 08:00(ワクチン接種の 1 日と 18 時間後)ごろ、新たにめまいも見られた。

2021/05/24(ワクチン接種 3 日後)、午前中も上述の関節痛、息切れ、吐気およびめまいは持続した。

2021/05/25 10:00(ワクチン接種の 3 日と 20 時間後)ごろ、患者は病院を訪れた。

肺野のラ音は認められなかった。

息が深く吸えない感じがあった。

血圧はいつもより高く(130/80、いつもは 100-110/60-65)、頻脈がみられた(78、いつもは 54-57)。SpO2 は 99%であった。

臓器症状が少なくとも 3 箇所以上あったので、アナフィラキシーと考えられた。

11:33、ボスミン筋注 0.3ml が投与された。

ポタコール R500ml とソル・メドロール 500mg 静注が投与された。

アドレナリン(ボスミン)0.3ml 点滴、塩化カルシウム二水和物/マルトース/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム(ポタコール R) 500ml およびメチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム(ソル・メドロール)500mg が投与された。

11:38、呼吸を深く吸えるようになった。SpO2 は 100%であった。

13:05、楽に呼吸することができた。

吐気はなかった。

バイタルサインに著変はなかった。

13:30、ベタメタゾン、 α -クロルフェニラミンマレイン酸塩(ベタセレミン)1 日 1 錠 3 回を 1 日分処方された。

点滴終了時、回復しており帰宅した。

その時、ベタメタゾン(当日夜と翌朝分の α -クロルフェニラミンマレイン酸塩(エンペラシン)1 回 1 錠)が処方された。

症状は改善し、患者は帰宅した(呼吸困難、頻脈、発熱、頭痛、関節痛、腰痛、咳嗽、吐気とめまいは回復した)。

事象の転帰は回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

重篤性基準および事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は提供されなかった。

本ワクチンはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします:なし。

2021/05/21 20:00、遅延型アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

転帰は回復、緊急救命室での診察を必要とした。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象に対する治療が必要であった(コメント/経過を参照)。

Minor 基準は次の通り:

持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感及び悪心を発現し、症状は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、また、レベルは3: 1つ以上の(minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準。

アナフィラキシーのカテゴリーは(3)レベル3:アナフィラキシーの症例定義参照。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を医学的介入として必要とした。

多臓器障害として、心血管系、呼吸器、消化器系があった。

呼吸器の事象は乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難及び咽頭閉塞感があった。

詳細:咳嗽、息切れ、息が痛く吸えない感じ、治療後、呼吸が楽、深く吸える感じになった。

心血管系の事象は頻脈であった。

詳細:通常 50 台、受診時 78。頻脈傾向がみられた。

消化器の事象は悪心であった。

詳細:

2021/05/22 16:00、吐気が出現し、治療により回復した。

その他の症状はめまいであった。

有害事象が報告される前に他の病気に対するワクチン接種を最近受けていなかった。

ファイザー—BioNTech COVID—19ワクチン接種以外のSARS—CoV2 ワクチン接種を最近受けていなかった。

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

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/06):連絡可能な同薬剤師の追跡調査レターへの回答で入手した新たな情報は次の通り:反応データ(更新されたアナフィラキシー事象情報及び事象は緊急治療室での診察に至った)。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4241	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109221</p> <p>50 歳 3 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため 2021/05/25 13:30 に BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット:FA4597、使用期限: 2021/08/31、左上腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(50 歳時)。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 50 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。2 週間以内に投与された併用薬はなかった。化粧品など医薬品以外の物質へのアレルギー状況はなかった。有害事象に関連する家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>2021/05/25 13:43 頃(ワクチン接種約 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り:</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種後、数分経過したところで下唇の腫脹を感じた。</p> <p>その後、上唇も同様に腫脹してきたため、臥床安静とし、下記注射を施注した。</p> <p>発熱や呼吸困難はなかった。</p> <p>13:45、ボスミン 0.5A(アンプル)皮下注が施注された。</p> <p>13:48、生食 500ml+ポララミン 1A(アンプル)の点滴注射が施注された。</p> <p>点滴注射後、症状は改善した。</p> <p>他の報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は、血圧 128/(日付不明)、体温: 摂氏 36.9 度(日付不明)、体温: 摂氏 35.6 度(2021/05/25、ワクチン接種前)、心拍: 80/分(日付不明)、SpO2: 97%(日付不明)であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類): Major 基準: 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性の皮膚症状/粘膜症状。Minor 基準: 発疹を伴わない全身性掻痒感および接種局所の蕁麻疹の皮膚症状/粘膜症状(開口困難)。突然発症と徴候及び症状の急速な進行。 <1 つ以上の(Major) 皮膚症状基準> AND <1 つ以上の(Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準> があり、症例定義 カテゴリー(1) レベル 1: アナフィラキシーの症例定義に合致した。すべてのアナフィラキシーの徴候および症</p>
------	--------------------------	---

		<p>状: P80/分、BT 摂氏 36.9 度、SpO2 97%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>COVID-19 ワクチン後、口唇の腫脹、シビレ、開口出来ず。</p> <p>13:45 ポスミン 1A/SL、生食 500、ガスター20mg、ポララミン 1A が DIV 投与された。患者は抗ヒスタミン薬および輸液、ポスミン 1A/SL、生食 500 DIV、ガスター20mg DIV、ポララミン 1A DIV による医学的介入を必要とした。多臓器障害、消化器もしくはその他の症状はないと報告された。皮膚/粘膜症状として口唇周囲の腫脹、シビレ、開口困難があった。心血管系症状はなかった。</p> <p>2021/05/25、事象の転帰はポスミン 0.5/SL、生食 500、ポララミンの投与を伴う回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/09): 同連絡可能な医師から再調査の回答として報告された新たな情報: 被疑薬剤詳細 (ワクチンの局所投与経路)、患者詳細 (臨床検査値)および臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4248	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>けいれん(間代性痙攣 痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>昏睡(昏睡)</p> <p>失神(失神)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>除脳姿勢(除脳姿勢)</p> <p>異常感(異常感)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21109030</p> <p>2021/05/19 14:00、43 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉注射、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量)の 2 回目を筋肉内で接種した(43 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、不明日から継続中の高血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮すべき点はなかった、と最初は報告された。</p> <p>併用薬は、高血圧のために不明日から継続中のアムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン(ミカムロ)1 日 1 錠(DF)内服を含んだ。</p> <p>2021/04/28 14:00、患者は BNT162b2(コミナティ、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号と有効期限は不明)の最初の投与を以前に COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。2021/05/19 14:00(ワクチン接種日、43 歳時)、患者は COVID-19 予防接種のために、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:00(ワクチン接種日)、患者は以下の事象を発現した: 間代性けいれんおよび除脳硬直様であった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日、不特定の時刻)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/12 追加情報、患者は重大な意識消失、意識消失を伴うけいれん発作を 2021/05/19 14:10 に経験し、同日に回復したと報告された。</p> <p>事象の詳細は最初、以下の通り報告された:</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>10 分後、1-15 秒ほどの間代性けいれん、除脳硬直様となり、覚醒し、その後は落ち着いた。</p> <p>2021/05/19、患者は CT を受け、他院にて紹介精査され、n.p.であった(特に異常なし)。</p> <p>報告者は、最初、本事象を非重篤(重大な意識消失ではあるが、患者は後遺症なしで回復した)に分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連あり(多分)と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は(多分)なかった。</p> <p>2021/07/12 追加情報、事象の経過は以下の通り:</p>
------	---	-----	--

2021/05/19 14:00、患者は BNT162B2 単回量の 2 回目の投与を受けた。

14:10、患者は他の患者の意識消失を見た。直後に、患者は頭部がポ一つとするような違和感を感じた。患者が看護師を呼ぼうとしたとき、意識消失して失神し、座位(椅子)から前に昏倒、床で額を打撲した。そして、患者は 10~15 秒の間、失禁なしの痙攣を経験した。

14:11、患者は昏睡状態に陥った。血圧は 140/-、その後 120/-であった。意識が回復した。SpO2 は 99%であった。患者はベッドで安静にし、ルート確保でブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ソルデム3)。

16:30、点滴後に頭部CTが施行された。異常は見られなかった。患者は初めて事象を経験したので、神経内科を紹介された。

2021/05/20 から 2021/05/21 にかけて、心電図、ホルター心電図、心エコー、脳波と脳CTを含む詳細な検査が施行されが、異常は見られなかった。

本報告まで、その後異常は見られなかった。

臨床検査値は以下を含んだ:

2021/05/19 脳CT、2021/05/20 脳MRI、2021/05/20 から

2021/05/21 ホルター心電図、2021/05/21 心電図、2021/05/20 心エコー、2021/05/20 脳波が施行され、n.p. (特に異常なし)を示した。

患者は、事象のために治療を受けた。

事象「血圧 140/ — その後 120/ — であった」の転帰は不明であった。

2021/05/19(不特定の時刻)、患者は残りの事象から回復した。

報告している他の医療専門家は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象がワクチン接種の前後ではなく、直後に発生したので、BNT162b2 への関連ありと評価したと、事象を分類した。

報告者(他の医療専門家)意見: 副反応は軽微とは思わないが、患者が回復してよかった。

追加調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

修正: 本追加報告は前回の報告情報を修正するため提出される: 検査値および報告者意見が更新された。

追加情報(2021/07/12): 同じ連絡可能な他の医療専門家から入手した新情報は以下を含む: 患者詳細、病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の投与経路、反応データ(事象けいれん発作の発現時間と意識消失は更新された、新規事象の追加: 頭部がポ一つとするような違和感、失神、座位から前に昏倒、昏睡状態に陥る、お

			よび血圧 140/ー、その後 120/)、治療情報、臨床経過と因果関係評価。
--	--	--	--

4254	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>咽喉乾燥(咽喉乾燥)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109208。患者は 24 歳 5 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:47 (ワクチン接種 17 分後)、患者は乾性咳嗽が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/25、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種約 17 分後、患者は左手のピリピリ感、左上肢のだるさ、咳、のどの渇きが出現した。</p> <p>37.6 度の発熱を認めた。</p> <p>生理食塩水 500 ml にてルートを確認した。</p> <p>ベッド臥床にて経過観察した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/28):医療従事者から入手した新たな情報:臨床検査結果、事象「乾性咳嗽」の転帰が更新され、および新しい事象「息苦しさ」。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にどの併用薬も受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査に、2021/05/27、血液検査と胸部レントゲンを含んで、結果は異常がなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/25、乾性咳嗽があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した;事象の転帰は軽快であった。事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/手順を必要とするのはなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状をすべて記入ください:左上肢のだるさと乾性咳嗽、のどの乾き、KT 37.6 度から 37.1 度に減少し、SpO2 98-99%、BP 97-118/64-82 mmHg であった。</p>
------	---	---

有害事象の時間的経過を記入ください:

2021/05/25 14:30、ワクチン接種を受けた。17分経過したところから、左手のピリピリ感と乾性咳嗽が持続した。37.6度まで発熱し、生理食塩水 500ml にてルート確保し、経過観察し、症状が軽減し、帰宅した。

2021/05/27、息苦しさや乾性咳嗽が持続すると当院受診した。胸部 X 線、採血を施行し、データは異常ないが、本人より 2 回目のワクチン接種のキャンセルの申し込みがあり、2 回目は施行しなかった。

患者は医学的介入を必要としたか? はい、静注輸液であった。発熱と乾性咳嗽が持続する為、生理食塩水 500ml 点滴静注を施行した。

臓器障害に関する情報を記入ください:

多臓器障害: いいえ。

呼吸器: はい。乾性咳嗽: はい。詳細: ワクチン接種 17 分後より、のどの乾きと乾性咳嗽が出現した。

心血管系: いいえ。

皮膚/粘膜: いいえ。

消化器: いいえ。

その他の症状: いいえ。

以下の臨床検査又は診断検査: 2021/05/27、血液検査、生化学的検査、胸部レントゲンを実施し、結果は異常がなかった。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正: この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている: 報告された「のどの渇き/のどの乾燥」は、のどの渇きに再符号化された。

4255	<p>心房細動(心房細動)[*]</p> <p>房室ブロック(完全房室ブロック)[*]</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>大動脈狭窄(大動脈狭窄)</p> <p>ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>僧帽弁狭窄症</p>	<p>便秘;</p> <p>大腿骨骨折;</p> <p>攻撃性;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>虐待の被害者;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>85歳の男性であった。</p> <p>2021/05/23、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量)を接種した(85歳時)。</p> <p>病歴は大腿骨大転子骨折(2021/02/27～2021/05/22、5/22まで入院、手術なし)、陳旧性脳梗塞、高血圧(2021/05/19～継続中)、便秘(継続中)、認知症;家庭内虐待(暴力、ネグレクト)があった。</p> <p>併用薬はアセチルサルチル酸(バイアスピリン;使用理由:陳旧性脳梗塞、内服、2021/03頃～2021/06/01)、ランソプラゾール(使用理由:バイアスピリンの副作用予防、内服、2021/03/25～継続中)、アムロジピン(使用理由:高血圧、内服、2021/05/19～継続中)、酸化マグネシウム(使用理由:便秘、内服、2021/04/13～2021/06/15)があった。</p> <p>経過詳細は以下のとおり報告された:</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日)、接種後自宅で安静にしていたところ、倦怠感、微熱、意識レベルやや低下(認知症状あり)を発現した。</p> <p>2021/05/26、3:00(ワクチン接種3日後)、患者の息子(同居)が就寝中にバタンと音が鳴り訪室すると床に倒れており、右半身に脱力があつた。呂律も回っていなかった。</p> <p>救急要請し、搬送した。</p> <p>片麻痺と構音障害も認めた。ラクナ梗塞疑いで入院した。</p> <p>事象は、入院を要した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象微熱と倦怠感は、非重篤と評価し、その他事象は重篤(入院)と評価した。</p> <p>すべての事象は、救急救命室の受診を要した。</p> <p>連絡可能な同じ薬剤師からの2021/07/12の追加情報は以下の通り:</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。家族歴の有無は不明であった。</p> <p>関連する臨床検査値は2021/05/26採血;K: 4.93、CRP: 3.03、CT:脳出血なし、血培:N/A、COVID-19 PCR:陰性、2021/05/27心エコー:大動脈狭窄(AS)、僧帽弁狭窄症(MS)疑い(報告の通り)、</p> <p>2021/06/02 MRI:左被殻付近に梗塞像あり、日付不明 心電図:徐脈であった。</p> <p>2021/05/26～2021/07/05、事象完全房室ブロックと脳梗塞で入院と</p>
------	---	--	---

	<p>(僧帽弁狭窄症)</p>		<p>なった。</p> <p>脳梗塞に対する治療としてエダラボン注が投与された。</p> <p>持続性心房細動に対し、ペースメーカーを検討した。</p> <p>完全房室ブロックに対する治療は不明であった。</p> <p>医師は事象完全房室ブロック、持続性心房細動を重篤(生命を脅かす)、脳梗塞を重篤(入院)と分類した。</p> <p>2021/05/28、完全房室ブロック、持続性心房細動、脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。他事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師は、脳梗塞と BNT162B2 との因果関係をあり、完全房室ブロック及び持続性心房細動と BNT162B2 との因果関係をなしと評価した。</p> <p>修正:本報告は前回の報告を修正するために提出される:原資料との相違により、「lisp」が「Inarticulateness」に修正された。経過欄は次のように修正された:原資料との相違により、「Thing with Roretsu did not even around」が「even having inarticulateness」に修正された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同じ薬剤師からの新情報は以下の通り:ワクチン接種時年齢、関連する病歴の更新、併用薬、関連する臨床検査、入院期間、治療詳細、新たな事象(完全房室ブロック、持続性心房細動、脳梗塞、大動脈狭窄(AS)、僧帽弁狭窄症(MS)、徐脈)、事象転帰、重篤性、因果関係、臨床経過詳細。</p> <p>報告者コメント:家庭内虐待(暴力、ネグレクト)があった。認知症があるため、本人からの詳細聞き取りは困難である。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4262	<p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 50 歳代の女性であった。</p> <p>2021/04/30、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、投与回数不明)単回量を接種した。</p> <p>病歴は日付不明から高血圧(基礎疾患)を含んだ、継続中かどうか、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/03(ワクチン接種の 3 日後)、患者は静脈血栓と肺塞栓症(PE)を発現し、同日入院した。</p> <p>腕に血栓ができ、肺塞栓を引き起こした。</p> <p>患者は(2021/05 に)退院したが、腕の腫れが残った。</p> <p>腕に血栓/静脈血栓/腕の腫れの転帰は未回復であった。事象肺塞</p>

			<p>栓の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):この追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査が完了であった、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>その上、事象腕に血栓/静脈血栓/腕の腫れの転帰は、未回復で更新された。</p>
4270	虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04 中旬、虚血性腸炎が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された: ワクチン接種後に患者は下血した。その5日後に内視鏡にて虚血性腸炎と診断された。</p> <p>事象は重篤(医学的に重要)と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本追加報告は、追跡調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

4278	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>霧視(霧視)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109700。</p> <p>患者は 21 歳女性であった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/26 15:07(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(当時 21 歳)。</p> <p>2021/05/26 15:15(ワクチン接種 8 分後)、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった(報告通り):</p> <p>接種後にのどのかゆみ(咽頭刺激感)を発症、新たに咳込みが見られた。患者はアナフィラキシーを発現した。フェキサソフェナジン内服を指示し、徐々に症状は改善した。しかし、患者は目のかすみを自覚、経過観察をした。</p> <p>2021/05/26 15:37(ワクチン接種 30 分後)やがて患者は腹痛(両下腹痛)を訴えた。静脈路を確保し、補液、ステロイド(ソルメドロール 125mg)とファモチジン投与した。</p> <p>2021/05/26 続いて悪心も出現し、経過観察のため入院した。</p> <p>翌朝、若干の咽頭刺激感が残っていたが、退院とした。</p> <p>経過中、血圧低下、喘鳴、SpO2 低下はみられなかった。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/26 から 2021/05/27 の入院)と分類し、事象が bnt162b2 と関連があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした:</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーと思われる。</p> <p>追加情報(2021/06/28): 追跡調査は完了であり、更なる追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 当該追加報告は、前報の情報を修正するために提出される: 以下のとおり経過欄を修正:</p> <p>原資料との矛盾のため、「その後、血圧低下、喘鳴、SpO2 低下は見られなかった。」の一文は、「経過中、血圧低下、喘鳴、SpO2 低下はみられなかった。」に修正された。</p>
------	---	--

4279	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>喘息;</p> <p>圧迫骨折;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90歳9か月の女性であった。</p> <p>病歴は、腰部脊柱管狭窄症、腰部圧迫骨折、喘息、アルツハイマー型認知症と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、セレコキシブ、アムロジピン、アルファカルシドール、メマンチン、センノシド a+B(センノシド)と酸化マグネシウム(マグミット)を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:報告なし、使用期限:報告なし、初回、投与経路不明、単回投与)を接種していた。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ 0.3ml、注射溶液、2回目、ロット番号と有効期限は、報告されなかった)投与経路不明、単回量を受けた(接種時90歳)。</p> <p>2021/05/13(時間の報告なし)(ワクチン接種日)、患者は肺炎および喘息を発症した。</p> <p>2021/05/13、喘息出現し吸入で様子観察としていた。</p> <p>2021/05/15、朝方より SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)84~86%に低下し、酸素 1L 吸入にて 94%まで回復する。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種の3日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の5日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の進行は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/13、患者はもう一つの病院でコミナティを受けた。</p> <p>2021/05/16、患者は、肺炎(患者は救急医とバイト当直医によって見られた)のために、報告病院に入院した。</p> <p>2021/05/18夜、患者は、肺炎(患者は救急医とバイト当直医によって見られた)で死亡した。</p> <p>患者は、3日間報告病院で入院し、主治医は内科医であった。</p> <p>重篤性基準と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>更新された臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/05/16 13:00 ごろ、SpO2 は 70~80 台まで減少した。呼吸苦・倦怠感など増強したため救急搬送となる。</p> <p>報告者の病院に救急搬送後(採血検査結果:CRP 25.21 mg/dL, WBC 9600 /dL, COVID-19 陰性)、肺炎の診断を受け、メロペネムおよびアジスロマイシンにて点滴加療を行っていた。</p> <p>2021/05/18、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(転帰死亡)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	-------------------------------	---	---

報告医師は、次の通りにコメントした: 因果関係は不明。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

追加情報(2021/06/09): 以下の新情報の報告を、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同医師から入手した。PMDA 受付番号: v21112459。

関連する病歴を更新(脊柱管狭窄症から腰部脊柱管狭窄症、BNT162b2 初回投与)。患者の年齢(90 歳 9 カ月と判明)、患者のインシヤル、および検査データの報告。BNT162b2 の投与日を更新。BNT162b2 の投与回数の報告。事象の発生日を更新。新事象(喘息)および報告医師の評価の報告。

追加情報(2021/07/16): この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

4291	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸不全 呼吸異常 減呼吸)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>疲労(疲労)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療従事者(事務次長)及び消費者による自発報告である。PMDA 受付番号:v21111253。</p> <p>2021/05/28 16:28(ワクチン接種日)、73 歳 6 か月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、初回、左三角筋筋肉内、単回量)を接種した(73 歳 6 か月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度(摂氏)であった。</p> <p>病歴には、継続中の糖尿病と高血圧症があった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>最近受けた COVID-19 ワクチン接種は、病院にて行われた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内に他剤の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/28 19:00(接種 2 時間 30 分後)、胸がつかえた。</p> <p>2021/05/28 19:10(接種 2 時間 40 分後)、息の出し方に異変:リズムが非常におそく、3~4 秒間隔でゴウゴウと声を出した。徐々に息がうすくなり、心肺停止した。</p> <p>アナフィラキシーの可能性は否定できない。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/05/28 16:28、患者は報告病院で BNT162b2 の初回の接種を受けた。15 分以上、経過観察がされた。全く異常な所見は認められなかった。その後、患者は帰宅した。</p> <p>18:30 頃、「少ししんどい」と訴えた。</p> <p>2021/05/28 18:30(ワクチン接種の 2 時間後)に気分不快が出現した。</p> <p>2021/05/28 19:00(ワクチン接種の 2 時間 30 分後)、胸がつかえる(胸がつかえるような感じ)が出現した。患者は、休むと言って横になった。</p> <p>19:10(接種 2 時間 40 分後)、息の出し方に異変:リズムが非常におそく、3~4 秒間隔でゴウゴウと声を出した。頻呼吸を発現した。徐々に息がうすくなり、急速に呼吸不全となり心肺停止した。</p> <p>19:20(接種 2 時間 50 分後)、呼吸状態は増悪した。彼女の夫は、報告病院に電話し、報告病院が満床で入院受け入れ不可だったため、救急依頼するように指導をされた(常勤医師)。</p> <p>19:25、夫は救急車を呼んだ。</p> <p>19:40 頃、救急車が到着した時、患者はすでに心肺停止状態にあった。</p> <p>20:00 頃、心肺蘇生を受けながら、病院に到着した。心肺蘇生は継続</p>
------	--	------------------------	--

したが、心拍再開には到らなかった。

20:02(接種 3 時間 32 分後)、患者は他院に搬送されたが死亡した。
CT および採血が実施された。

2021/05/28、トリプターゼ(肥満細胞)を測定し、血液/生化学的検査
および胸部/腹部 CT を行ったが、その詳細は提供されなかった。

有害事象の治療には救命処置が含まれていた。報告者は、有害事象
が救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至ったと述べた。

患者は、これらの事象のために心肺蘇生、酸素、点滴、強心剤を受け
た。

調査項目は、アレルギー歴と副作用歴はなしと報告された。

副反応歴と報告以外のワクチン接種歴があったかは不詳であった。

患者は、夫と自宅で暮らしていた。

患者は嚥下機能、経口摂取ができた。

接種前後の異常はなかった。

2021/05/28 19:00、呼吸苦と意識レベルの低下を発現した。

2021/05/28 19:25、救急要請をした。

2021/05/28 19:40 頃、救急隊が到着したとき、患者は心肺停止状態
であった。

救急車で搬送される間、心肺蘇生は続けられた。しかし、心拍再開は
しなかった。

20:02、病院に到着したとき、心肺停止であった。

心肺蘇生は、病院でも続けられた。

血液/生化学的検査や胸部/腹部 CT などの検査を行い、血中トリプ
ターゼ濃度を測定した。

2021/05/28 20:30 頃、患者は死亡した。

死亡時画像診断を行った。

死亡時画像診断の結果の詳細は、別の施設で行われたため、不詳で
あった。

剖検結果の詳細は、2021/07 中旬から 2021/07 下旬までに入手可能
であろう。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチンの直接的な影響ではないかもしれないが、ワクチンが心肺機
能に何らかの影響を及ぼしたのではないかと考える。心筋梗塞とした
ら、そうなる最後のトリガーになった可能性がある。これまで全く健康
で、病状がなかった方がワクチン接種後突然、このような状態
(有症状)となったため、臨床的には因果関係があると思えない。

アナフィラキシー評価分類(ブライトン分類)に関する情報は、以下の
通りである：

ステップ 1: 随伴症状(Major 基準)は以下である：

循環器系症状: 測定された血圧低下、値、非代償性ショックの臨的な
診断(頻脈、意識レベルの低下もしくは意識消失)。

呼吸器系症状は、呼吸窮迫であった。

随伴症状 (Minor 基準) は以下である:

循環器系症状は末梢性循環の減少 (頻脈と意識レベルの低下) であった。

消化器系症状は、悪心であった。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) を満たし、突然発症、徴候および症状の急速な進行であった。

レベル 2: 1 つの以上の (Major) 循環器系症状基準と 1 つの以上の (Major) 呼吸器系症状基準。

ステップ 3: 報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリ 4 として、事象を評価した。

徴候および症状は、血圧低下と頻呼吸を呈すると報告された。

症状の時間的経過は、ワクチン接種後 2 時間以上後に発現したと報告された。

アドレナリン、輸液、酸素、その他を含む、医学的介入を必要とした。

気管内挿管と人工呼吸を行った。

臓器障害に関する症状は、多臓器障害の関与は不明であったが、心血管系 (低血圧 (測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失)、消化器系 (悪心)、頻脈と毛細血管再充満時間 > 3 秒は不明 (自宅で血圧低下、意識障害、心肺停止に到ったため、詳細不明) であった。

関与しなかった臓器障害は、皮膚/粘膜、下痢、腹痛、嘔吐と報告された。

患者は夕食後に気分不快となった。

事象の転帰は、胸がつかえる、息の出し方に異常、徐々に息がうすく、頻呼吸、「少ししんどい」は不明であったが、他の事象については死亡であった。

報告者は本症例を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

トリプターゼ血液検査の結果待ちである。

他要因 (他の疾患等) の可能性については報告されなかった。

報告医師は事象の最終診断名は確定していないとコメントした。

報告医師はアナフィラキシーと BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。

剖検が行われた (剖検備考: 急性虚血性心不全)。

死因は急性虚血性心不全であった。

2021/07/29、このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び/又は効果欠如が以前調査されたと報告された。当該バッチの出荷日後 6 か月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果を確

認し、登録された限度の範囲内であった。

「ファイザー・ピオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY4834 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は必要ないと判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/06/25): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)にて同一の医師から新たな情報が報告された: 副反応データ(新たな事象: 呼吸不全、気分不快、急性虚血性心不全)、経過詳細。

追加情報(2021/07/09): 再調査票に回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである:

臨床経過の詳細、ワクチン接種の時間が 16:28 に更新された、徴候および症状、調査であった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報(2021/07/29): 製品品質苦情グループから受領した、調査詳細の概要/製品品質苦情による苦情連絡詳細に基づく新たな情報は以下を含む: 製品品質苦情調査結果の追加。

4292	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	月経困難症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109312 である。</p> <p>2021/05/12 14:40、26 才女性患者は BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与筋肉内投与、単回量)の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。(26 歳時)</p> <p>病歴は生理痛(2020/09 から、継続中)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬はプレドニゾン(プレドニン) で、一回目の接種時に副反応が強かった為、2021/05/12 から 2021/05/12 までの投与であった。</p> <p>患者はワクチン接種 1 時間前にプレドニン 10mg を服用した。</p> <p>2021/04/21、前回、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種し、頭痛、嘔気、浮遊感を発現した。</p> <p>2021/05/12、発熱、頭痛、嘔気、浮遊感、関節痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:事象名は、発熱、頭痛、嘔気、浮遊感、関節痛として報告された。</p> <p>2021/05/12 15:05、発現の日付と時間として報告された。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/12 15:05(ワクチン接種と同じ日)、ワクチン接種 25 分後、注射部位の疼痛が出現し、BP12/70(報告された情報)、P95 であった。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間前にプレドニン 10mg を内服した。</p> <p>2021/05/12 15:15(ワクチン接種と同じ日)、P95-101、頭痛と嘔気が軽度であった。生食とソルコーテフ 100mg 点滴施行した。</p> <p>2021/05/12 15:45(ワクチン接種と同じ日)、頭痛(ズキズキした痛み)、および頭重感があり、P100 前後であった。</p> <p>2021/05/12 16:05(ワクチン接種と同じ日)、頭痛(前頭部、側頭部)、浮遊感が軽度あった。P85 であった。</p> <p>2021/05/12 16:15(ワクチン接種と同じ日)、BP118/63、P85、SpO2 99%で、点滴抜針した。</p> <p>2021/05/13 08:10(ワクチン接種から 1 日後)、KT37.7、タイレノール 1 錠を内服した。</p> <p>2021/05/13 15:30(ワクチン接種から 1 日後)、KT37.9、関節痛、頭痛、嘔気がありタイレノール 1 錠を内服した。</p> <p>別の病院を受診し、カロナールが処方された。</p> <p>2021/05/13 23:00(ワクチン接種から 1 日後)、KT37.9、頭痛が軽度あり、カロナール 2 錠を内服した。</p> <p>2021/05/14 09:00(ワクチン接種から 2 日後)、KT37.4、頭痛が軽度あり、カロナール 2 錠を内服。</p>
------	---	-------	---

その後、解熱した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。

事象を引き起こす原因となりうるような因子はなかった。

頭痛、嘔気および関節痛の事象は診療所の来院が必要であった。

事象の転帰は回復(2021/05/14)であった。

追加情報(2021/07/19):同連絡可能な看護師から再調査の回答として入手した新たな情報:病歴、併用薬データ、被疑薬データ

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

4299	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ゴム過敏症;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21109641。</p> <p>2021/05/12 15:00、48歳女性患者はCOVID-19免疫化のため、48歳時にbnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限2021/07/31、単回量)の2回目投与を受けた。病歴は、罹患中の高血圧(患者は降圧剤を服用していた)、アレルギー/アレルギー素因(患者はアレルギー剤を服用していた)は日付不明で罹患中であるか不明、罹患中のアレルギー性鼻炎、食物に対するアレルギー、ラテックス、そしてその他、キウイフルーツ、ラテックス、スギ花粉、ヒノキ花粉があった。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧により不明日から開始し継続中のアムロジピン、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)はアレルギー性鼻炎のため不明日から開始し継続中である。</p> <p>2021/04/19、患者は以前48歳で、COVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31)の初回投与を受け、アレルギー/アレルギー症状が発現した。</p> <p>患者は以前にアレグラとセレスタミン[ベタメタゾン;ロラタジン]を服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種から20分後)、顔面が赤くなり、頭痛、四肢のしびれ、四肢・顔面のかゆみ、血圧上昇(168/93)、服用中の降圧薬および抗アレルギー剤を服用した。</p> <p>摂取2日目に回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/28に、連絡可能な同薬剤師は、以下の追加情報を提供した:</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や行基、服用薬、過去の副作用歴、発育状態等)によると、患者には高血圧症およびアレルギー性疾患があり、降圧薬および抗アレルギー薬を服用していたこと、そしてワクチンの初回投与を受けた時、アレルギー症状が出現したため点滴静注により抗アレルギー剤を処置されたことが記載されていた。</p> <p>2021/05/12 15:00(ワクチン接種の日)、bnt162b2の2回目の投与を受けた。</p>
------	--	--	---

2021/05/12 15:20、顔面が赤くなり、頭痛、四肢のしびれ、四肢・顔面のかゆみを発症し、血圧は上昇した。

2021/05/13(ワクチン接種の次の日)、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を bnt162b2 に関連がありと評価し、非重篤と分類した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。

2021/07/16、同じ報告薬剤師は、2021/05/12 15:20、患者は顔面紅潮、頭痛が発現し、2021/05/13 治療せずに回復したと報告した。報告者は事象を非重篤と評価した。

2021/05/12 15:40、患者は高血圧が発現し、治療せずに回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。

2021/05/12 15:47、患者は四肢のしびれが発現し、治療せずに2021/05/13に回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。

2021/05/12 16:00、患者は四肢・顔面のかゆみが発現し、治療せずに2021/05/13に回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。

全ての徴候と症状は以下の通り: ワクチン接種後(15:00)、血圧 146/84、脈拍 96、15:40、血圧 168/93、脈拍 89 であった。

患者は、抗ヒスタミン薬、その他(降圧剤)の医学的介入を必要とし、詳細の記載があった。1 回目の接種でも、アレルギー症状が出たため、主治医の指示で、接種前にセレスタミン、アムロジピン OD2.5mg (定期服用に加えて)を服用していたが、やはりアレルギー症状が出たため、帰宅後、アレグラ、アムロジピン OD2.5mg(定期服用分)を服用した。

皮膚/粘膜徴候は、皮膚を伴わない全身性そう痒症ありで、詳細は四肢と顔面のかゆみであった。

患者はファイザーBioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。

患者はファイザーBioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

追加情報(2021/05/28): 新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能な同薬剤師から入手した。

PMDA 受付番号、v21109641: 病歴、薬剤による副作用歴(最初の投与)、被疑薬データ(時間)、事象の詳細(時間、顔面潮紅、転帰)である。

追加情報(2021/07/16): 同じ連絡可能な薬剤師から受け取った新しい情報は以下の通り: 患者の詳細(薬剤による副作用歴、関連した病歴の詳細と過去のワクチンの詳細)、製品の詳細(併用薬)、事象の詳細(高血圧へ更新された血圧上昇; 事象の発現時間、処置の詳細)と臨床経過である。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4302	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>眼瞼肥厚(眼瞼肥厚)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p> <p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21109080。</p> <p>2021/05/24 14:50、25 歳の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、左腕筋注、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴は無い。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/24(接種当日)、末梢神経障害、顔面浮腫、開眼困難、左肩から左指先までのビリビリしたしびれ、左胸の痛みが発現した。</p> <p>2021/05/25、両手のしびれ、左肩の注射部位の疼痛、眼瞼浮腫が発現した。</p> <p>2021(不明日)、軽度の左眼瞼下垂が発現した。</p> <p>臨床経過:接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/24 14:50、BNT162B2 (コミナティ、左腕筋注)初回接種を受けた(報告の通り)。</p> <p>約 15 分の観察時間には異常はなかった。</p> <p>帰宅後、夜間にかけて顔面浮腫が出現し開眼困難な程度であった。</p> <p>また、左肩から左指先までのビリビリしたしびれもあった。</p> <p>左胸の痛みもあり、母親の持っているロキソニンを夜、朝に内服した。</p> <p>2021/05/25(接種翌日)、当院受診、受診時に右手のしびれもみられた。</p> <p>発熱はなく、SpO2 98%であった。</p> <p>左肩の注射部位の疼痛もあり、挙上困難であった。</p> <p>両手のしびれ(右より左の方が強い)、眼瞼浮腫もあった。血液検査に異常はなかった。</p> <p>ロキソニン、フェキサソフェナジン塩酸塩(アレグラ)処方により経過観察となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 が関連がありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>2021/06/23 現在、病歴はなかった。</p> <p>2021/05/24(時刻不明)、左肩から左指先までのビリビリしたしびれを発現、2021/05/25 から 2021/05/27 の入院/入院期間の延長により重篤であった。緊急治療室および診療所の受診に至った。事象と本剤との因果関係は、関連ありであった。ソルコーテフ、ファモチジン、アセリオ、レスカルミンにて治療を受け、事象の転帰は不明であった(治療なし(おそらく矛盾)とも報告あり)。</p> <p>2021/05/24(時刻不明)、顔面浮腫を発現、入院/入院期間の延長により重篤であった。緊急治療室および診療所の受診に至った。事象と本剤との因果関係は、関連ありであった。ソルコーテフ、プレドニゾロン、アレグラ、レスカルミンにて治療を受け、事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	--

2021/05/24(時刻不明)、肩の痛み、左胸の痛みを発現、入院/入院期間の延長により重篤であった。緊急治療室および診療所の受診に至った。事象と本剤との因果関係は、関連ありであった。コロナール、アセリオ、ロキソニンにて治療を受け、事象の転帰は不明であった。症状継続するため経過観察目的で 2021/05/25 から 2021/05/27 まで入院した。疼痛に対し屯用にてコロナールとフェキソフェナジンで対処した。浮腫は、客観的に明らかではなかった。

2021/05/27、症状の増悪なく、退院した。

2021/05/28、患者は救急を受診、ソルコーテフ、ファモチジン、アセリオ、レスカルミンの点滴を受け、プレドニゾロン 20mg を 3 日分処方された。

2021/06/01、報告病院を再診した。症状は自覚的に不変であった。オロパタジン、ファモチジン、ロキソプロフェンが処方され、他院の神経内科を紹介された。

2021/06/09、報告者は返信を受けた。ワクチン接種後の副反応であった。神経学的には、上記の診断として軽度の左眼瞼下垂と診断された。

検査結果 2021/05/25:ALT (GPT) (基準値: 5- 45 IU/l): 15 IU/l, A/G ratio (基準値: 1.30- 2.00): 1.83, AST(GOT) (基準値: 10- 40 IU/l): 18 IU/l, Baso (基準値: 0.0- 2.0 %): 0.7 %, 0.5 %, albumin(Alb) (基準値: 3.7- 5.5 g/dl): 4.4 g/dl, ALP/IFCC (基準値: 38- 113 IU/l): 63 IU/l, Blood bilirubin total (基準値: 0.3- 1.2 mg/dl): 0.5 mg/dl, TP (total protein) (基準値: 6.5- 8.2 g/dl): 6.8 g/dl, CREA (基準値: 0.46- 0.82 mg/dl): 0.46 mg/dl, CK (基準値: 50- 210 IU/l): 60 IU/l, LD/IFCC (基準値: 120- 245 IU/l): 106 (L) IU/l, Na (基準値: 135- 145 mEq/l): 139 mEq/l, Blood test: normal, TG (基準値: 50- 149 mg/dl): 85 mg/dl, Blood type, RH(D) system: positive (+), BUN (基準値: 8.0- 20.0 mg/dl): 16 mg/dl, CRP quantitative/LA (基準値: 0.00- 0.30 mg/dl): 0.05 mg/dl, 0.1 mg/dl, Eosino (基準値: 0.0- 7.0 %): 0.7 %, 1.6 %, r-GT(r-GTP) (基準値: 0- 48 IU/l): 13 IU/l, eGFR(CRE): 133ml/min, Ht (基準値: 34.3- 45.2 %): 39.3 %, 37.2 %, Hb (基準値: 11.2- 15.2 g/dl): 12.8 g/dl, 12.3 g/dl, HBs antigen/CLIA: (-), HCV antibody/CLEIA: (-), Cutoff index (0.0-0.9): 0.1, HDL cholesterol (基準値: 40- 90 mg/dl): 66 mg/dl, Mono (基準値: 1.0- 8.0 %): 7.1 %, 7.9 %, Friedewald formula (基準値: 70- 139 mg/dl): 114 mg/dl, Irregular antibody test(院内): 陰性, 食事時間: 3h45m 食後, non HDL-C: 131 mg/dl, Quantitative value (基準値: 0.00- 0.04 IU/ml): 0.01 IU/ml, Lymph (基準値: 18.0- 50.0 %): 17.1 % (L), 23.1 %, MCH (基準値: 26.4- 34.3 pg): 28.4 pg, 28.5 pg, MCHC (基準値: 31.3- 36.1 %): 32.6 %, 33.1%, MCV (基準値: 80-101 fl): 87 fl, 86 fl, Neutro (基準値: 42.0- 74.0 %): 74.4 % (H), 66.9 %, SpO2: 98 %, Platelet count (基

準値: 14.0- 37.9 x10000/uL): 22.9 x10000/uL , 22.1 x10000/uL,
RBC (基準値: 376- 516 x10000/uL): 450 x10000/uL , 431
x10000/uL, SARS-CoV-2 antigen: Negative (-), Total cholesterol
(基準値: 150- 219 mg/dl): 197 mg/dl, RPR method qualitative: (-),
TP antibody qualitative: (-), UA (基準値: 2.7- 7.0 mg/dl): 3.6 mg/dl,
WBC (基準値: 3500- 9700 /ul): 8010 /ul , 7310 /ul, SARS-CoV-2
swab PCR 検出せず, Blood type test + irregular antibody test: A
型 (血液型, ABO 式 : A 型), Blood bilirubin direct (基準値: 0.0-
0.4 mg/dl): <0.1 mg/dl, K (基準値: 3.5- 5.0 mEq/l): 4.6 mEq/l, Cl
(基準値: 98- 108 mEq/l): 106 mEq/l, Leukogram: Stab 0.0-19.0%,
Seg 27.0-72.0%, EBL 0/100WBC, Other 1 (0%), Other 2 (0%).
事象の結果、治療処置が取られた。末梢神経障害、左肩の注射部
位の疼痛、開眼困難、眼瞼浮腫は未回復であった。他の事象につい
ては不明であった。

修正:この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出さ
れる:

事象、左肩の注射部位の疼痛は、ワクチン接種部位疼痛(注射部位
疼痛から)として考慮された(コーディングされた)。

4315	頭痛(頭痛) 筋肉痛(筋肉痛) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 発声障害(発声障害) 冷感(冷感) 倦怠感(倦怠感) 発熱(体温上昇)	片頭痛	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 10:15、26 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量)を接種した(26 歳の時)。病歴には片頭痛があった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがない。患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/25 10:15(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/25 10:18(ワクチン接種 3 分後)、息苦しさあり、血圧、SpO2 異常なし、体温は 36.9 セ氏度であった。(平熱 37 セ氏度前後)</p> <p>10:31、息苦しさ改善も咽頭痛と頭痛が出現した。</p> <p>事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>ルパフィンを内服したが、その後も症状は改善せず、</p> <p>13:10、カロナールを内服した。</p> <p>14:10、処置室へ行って、寒気あり、血圧、SpO2 異常なし。</p> <p>15:30、寒気は軽度軽減し、血圧、SpO2 異常なし。</p> <p>16:10、自宅に帰宅した。</p> <p>20:45、寒気が再度出現し、体温は 38.0 セ氏度まで上昇した。</p> <p>2021/05/26 00:30、寒気は改善せず、体温は 38.7 セ氏度であった。カロナールを内服した。</p> <p>07:00、寒気は改善したが、体温は 38.0 セ氏度であった。筋肉痛、倦怠感、頭痛、咽頭痛、声の出づらさがあった。</p> <p>14:00、体温は 38.3 セ氏度であった。</p> <p>ロキソニンを内服した。</p> <p>22:30、体温は 37.5 セ氏度であった。筋肉痛、咽頭痛は軽減した。</p> <p>2021/05/27 06:10、体温は 37.2 セ氏度であった。筋肉痛、咽頭痛はほぼ消失したが、声の出づらさは持続した。ロキソニンを内服した。</p> <p>12:00、症状はほぼ改善した。</p> <p>2021/05/30、COVID-19 PCR は実施されて、陰性であった。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、経口内服の抗アレルギー剤と解熱鎮痛剤の処置にて回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報(2021/07/09):再調査は完了した。これ以上の追加情報は</p>
------	---	-----	---

期待できない。

追加情報(2021/07/16):同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む:臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4317	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 精神障害; 糖尿病; 耳の障害; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21109259。</p> <p>本情報はまたファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師からも入手した。</p> <p>患者は 47 歳 11 ヶ月の非妊娠(ワクチン接種時含む)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には発現日不明の気管支喘息および精神疾患が含まれた。</p> <p>患者には、糖尿病(継続中)、高血圧(継続中)、喘息(継続中)があった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内では、現在、耳の病気(詳細不明)を治療中であった。</p> <p>耳の病気を診ている医師より、本予防接種を受けてよいと言われた。</p> <p>ワクチン接種当日、具合の悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなく、薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシー)を呈したことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>最近 2 週間以内に他の予防接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、耳の病気のための詳細不明の治療を含んだ。</p> <p>2021/05/20 15:30、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)、筋肉内投与で、0.3 mL、単回量にて初回接種を受けた(47 才時)。</p> <p>2021/05/20 16:00(ワクチン接種 30 分後)、準アナフィラキシーが出現した。</p> <p>患者は急激に全身の皮ふ症状(発疹を伴う掻痒、全身性蕁麻疹、発疹、浮腫など)を発症し、膚病/粘膜などの臓器障害を認めた。</p> <p>呼吸症状はなかった(SpO2 98%)。循環器症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種 6 時間後の 21:30、帰宅後に上気道性喘鳴又は両側性喘鳴/気管支痙攣(呼吸器系として)および翌日にも持続した呼吸困難感が発現した。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は内科を受診した。</p> <p>治療として、ステロイド剤(ソルコーテフ)、強力ネオミノファーゲンシー入りの点滴が投与された。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、皮膚症状は消失したが、軽度呼吸困難感が残存した。患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 4 日後)、少しの体動で息切れが出現したが、SpO2 は良好であった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--------------------------	--------------------------------------	--

2021/06/10 15:00、患者は筋肉内に bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)の2回目接種を受けた。

2021/06/10(2回目接種が行われた時)、患者はまた同様の症状(発疹を伴う掻痒感、全身性蕁麻疹、発疹、浮腫、上気道性又は両側性喘鳴および呼吸困難感の症状を伴うアナフィラキシー)を発症した。

1回目および2回目接種後、接種会場にて、ソルコーテフ、強カネオミノファーゲンC入りの点滴とアタラックスPの筋注を行った。

患者は2021年に入院したと述べられた。

患者は病院Aから転院し、外来通院は家の近い病院Bになった。

ワクチン接種後、アナフィラキシー発現後に、転院した。蕁麻疹の継続治療ために、近くの病院に行った。

アナフィラキシー等の重篤な症状はなくなったが、蕁麻疹が継続して出ているので外来治療を継続中であった。

2021/05/24、患者は準アナフィラキシー(最初の出現)から回復し、2回目の出現に関しては継続中であった(未回復)。

報告医師は事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした:

BNT162b2の初回接種から30分後に皮膚症状が出現し、約6時間後に喘息様症状も出現したと思われた。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は以下の通り評価された:

随伴症状として、Major基準の皮膚/粘膜症状に全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、および発疹を伴う全身性掻痒感が発現した。

Minor基準の呼吸器系症状に喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難(注射後6時間を経て出現)が発現した。

アナフィラキシーの症例定義として、診断の必須条件の「突然発症」が確認された。

報告者はアナフィラキシーのカテゴリーを提供しなかった。

追加情報(2021/06/24):連絡可能な医師から入手新情報である:被疑薬詳細(初回投与経路の更新、投与レジメンの追加)、事象の経過。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から報告された新情報は以下が含まれた:精神疾患の病歴追加と反応の詳細(入院の重篤性追加提供、2回目発現の事象情報)。

追加情報(2021/07/19):メディカルインフォメーションチームを通して、企業担当者経由で連絡可能な医師から入手した新情報は、事象の臨床経過を含んでいた。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4318	接種部位出血 (ワクチン接種 部位出血)	<p>大動脈解離;</p> <p>狭心症;</p> <p>認知症;</p> <p>頸動脈狭窄</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>86歳の女性であった。</p> <p>2021/05/19 11:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、)、単回量 0.3ml、2 回目)を左三角筋中央部に接種した(86 歳時)。</p> <p>病歴は胸部大動脈解離(2009/12/19~不明日、上行置換術)、狭心症(2013/11/01~不明日)、頸動脈狭窄症(2015/04/20~不明日)、認知症(不明日~継続中)があった。</p> <p>併用薬はブロナセリン(ロナセン)(使用理由:不明、開始日及び終了日は報告されなかった)、ピコスルファートナトリウム(ピコスルファートナトリウム)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、ウラピジル(エブランテル)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、アセチルサルチル酸(腸溶性アセチルサルチル酸)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、トラゾドン塩酸塩(トラゾドン塩酸塩)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、イコサペント酸エチル(イコサペント酸エチル)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、レバミピド(レバミピド)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、バルプロ酸ナトリウム(バルプロ酸ナトリウム)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、クロチアゼパム(クロチアゼパム)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、ラメルテオン(ロゼレム)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、スポレキサント(ベルソムラ)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)、エゼチミブ(エゼチミブ)(使用理由:不明、開始日不明、継続中)があった。</p> <p>被疑ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった 関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種歴は、2021/04/28 11:00、BNT162B2(コミナティ、COVID-19 免疫のため、左三角筋中央部への接種)があった。</p> <p>2 回目の接種後、接種部位(左上腕)に皮下出血が見られた。 2021/05/19 11:30、転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。 ファイザーは事象を重篤、医学的に重要と評価した。 事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は必要なかった。 ワクチンと事象との因果関係は不明であった。</p> <p>報告者コメント:</p>
------	----------------------------	--	---

		<p>2021/05/19 11:00、コミナティ 0.3ml を左上腕に施注した。</p> <p>11:30、接種後 30 分の観察時に、穿刺部を中心に 1x1cm のうすい皮下出血が来ているのを発見した。腫脹や疼痛なく、様子観察となった。</p> <p>その後 1 週間程で消退した。</p> <p>追跡調査は不可能であり、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12) :追加情報活動への回答である連絡可能な同じ看護師からの新情報は、患者詳細、併用薬、事象詳細、経過情報であった。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4319	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>造影剤アレルギー； 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109853</p> <p>本報告は、2 回目接種に関する 2 つ報告のうちの 1 つである。</p> <p>本症例、2 回目のワクチン接種後の事象をとらえている。</p> <p>2021/05/14、17:30(ワクチン接種日、68 歳時)、68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EX3617、有効期限:2021/08/31、単回量、筋肉内)を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギー、多くのアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤は、不明(他院の為)であった。</p> <p>併用薬には、ベタメタゾン(リンデロン[ベタメタゾン])、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)があった。化粧品およびその他の医薬品以外のアレルギーは不明(報告より)であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は「有」と報告されたが、詳細が提供されなかった。</p> <p>アレルギー歴、関連する症状の既往があった。詳細は以下の通りであった:</p> <p>造影剤アレルギー、多くのアレルギーの既往歴があった。他のワクチンにもアレルギーの既往があり、インフルエンザ・ワクチンを受けていなかった。アレルギーの既往のために使用している薬剤はなかった。</p> <p>症状には、喘息、蕁麻疹、そう痒症があった。</p> <p>ワクチン接種前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/23 17:15 (ワクチン接種日、68 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/05/14 17:45 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された:</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種日)17:45、患者が 2 回目の BNT162B2 ワクチン投与を受けてから 15 分後ぐらいで、全身のかゆみ及び発赤が発症した。しびれ、息苦しさ、頭重感、倦怠感及び動悸も発現した。これらの症状は、事前に処方されたリンデロン及びザイザルで軽快した。</p> <p>かゆみが 1 週間続いた。</p>
------	---	--------------------------	--

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

2021/05(不明日)、血圧 165/88(医学的に重要な)であった。

2021(不明日)、目の充血、咽頭閉塞感、不快感があった。

事象アナフィラキシーに対し、ザイザル、メチコパール、レキソタンによる処置が行われた。

検査値および処置手順には以下があった: 血圧 165/88、心拍数: 82、酸素飽和度: 100。

追加報告(2021/07/16)では、報告者は以下のとおりであるとした: アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報:

随伴症状(Major 基準)には以下があった: 皮膚/粘膜症状: 発疹を伴う全身性掻痒感。

随伴症状(Minor 基準)には以下があった: 循環器系症状: 末梢性循環の減少: 頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間>3 秒。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の全ての項目に合致した(診断の必須条件): 突然発症。徴候及び症状の急速な進行。複数の(2 つ以上)の器官系症状を含む。

器官系症状には以下があった: レベル 2: (1 つ以上の(Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の(Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)。

報告医師は、本事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(2)と評価した。

徴候及び症状は、以下の通りであった:

うすい発赤、かゆみをともなう皮疹があった。BP 165/88、P 82、O2 sat 100 であった。

事象の経過は、以下の通りであった:

接種後 15 分、症状が発現した。前回と同じ症状であるとのことであった。きちんとした診察はできていなかった。

医学的介入(副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬)を必要とした。詳細は以下の通りであった: 接種前にリンデロン 1mg 分 2、アレグラ 120mg 分 2 を 4 日間服用し、発症後ザイザル 5mg を 5 日間服用した。

多臓器障害はなかった(しかし呼吸器、皮膚/粘膜には「はい」にチェックがあった(報告より))。詳細は以下の通りであった:

呼吸器症状には、呼吸困難、咽頭閉塞感があった。

皮膚/粘膜症状には、発疹を伴う全身性そう痒症(上肢・前胸部の発赤疹。目の充血があった。かゆみはないが、不快感があった。)があった。

2021/05/23(ワクチン接種 9 日後)、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。血圧 165/88、咽頭閉塞感、目の充血、皮疹、不快感は、不明と報告された。発赤疹、しびれ、息苦しさ、頭重感、倦怠感、動悸、全身のかゆみは、軽快と報告された。

追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった:

患者詳細(接種時の年齢)を追加した。RMH、臨床検査値を追加した。製品詳細を更新した(ROA と接種時間を 17:30 に変更した)。併用製品を追加した。新事象を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

4321	右脚ブロック(右 脚ブロック) 徐脈(徐脈) 拡張期血圧低 下(拡張期血圧 低下)	アルツハイマー型認知症; 大腿骨頸部骨折; 子宮脱; 高血圧	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、単回0.3ml、2回目)を左三角筋中央部に接種した。2021/05/19(ワクチン接種日)、徐脈を発症した。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症(2017/12/06~継続中)、右大腿骨頸部骨折(2020/09/18~、関係する詳細:保存的過量)、高血圧(継続中)、子宮脱(継続中)があった。</p> <p>2021/04/28、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、1回目)を左三角筋中央部に接種した。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、アムロジピン、エナラプリルマレイン酸、トラゾドン塩酸塩、プロチゾラム、ピコスルファートナトリウム、酸化マグネシウムであった。</p> <p>反応の詳細は下記のように報告された:</p> <p>30分後に脈を測ったところ46回/分であった。</p> <p>心電図、意識レベルは特に問題なかった。</p> <p>その後も徐脈の傾向は続いていた。</p> <p>2021/05/19 10:30、徐脈を発症した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。</p> <p>有害事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は必要なかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>コメント/経過:</p> <p>2021/05/19 10:30、注射の30分後のバイタルサイン測定時に体温36.0、血圧100/39、脈拍46回/分、SpO2 98%と徐脈を認めた。レベル低下はなかった。ECG(心電図)を施行した。CRBBB(完全右脚ブロック)であった。洞性徐脈であった。フィジオ140にてルートキープするも徐脈以外の症状はなく、翌日には終了した。徐脈は現在もP40~50台にて経過している。コミナティワクチン施注以前も時折徐脈を認めることがあった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と被疑薬の因果関係は提供されなかった。</p> <p>処置は休薬として報告された。</p> <p>転帰は未回復として報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	--	---	---

			<p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な看護師からの新情報は以下の通り: 事象詳細、病歴詳細、臨床検査値。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
4322	<p>ネフローゼ症候群(ネフローゼ症候群)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎障害)</p> <p>蛋白尿(蛋白尿)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢・性別不明の患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:報告なし、2回目、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>第2回ワクチン接種後の不明日、2日目、血尿、蛋白尿、腎障害、発熱が発現した。ネフローゼ症候群疑いで入院となった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発見された。</p> <p>現在は退院し、診療を再開している。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p> <p>追加報告(2021/07/22):本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

4323	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109652である。</p> <p>2021/05/11 14:00(32歳時)、32歳7カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため2回目のBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限日:2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬は「なし」、病歴は「なし」であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/20 14:00にCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、単回量)を接種し、頭痛、接種部位痛、倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/11 14:30(ワクチン接種30分後)(報告のとおり)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、以下のとおり(報告のとおり):</p> <p>14:00、(ワクチン)接種、15分以内に頭痛を発現し臥床。</p> <p>約40分後、呼吸がしづらい感じが出現。</p> <p>約50分後、BP 80/ mmHgに低下。</p> <p>15:00頃、ライン確保しボスミン 0.3mg im。</p> <p>やや状態改善し、二次医療機関へ搬送となった。</p> <p>2021/07/07の追加報告による連絡可能な同医師からの報告は次の通り:</p> <p>患者は関連する検査、血小板第4因子抗体検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/11 14:15(2回目のワクチン接種当日、ワクチン接種は14:00)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、入院期間:2021/05/11から2021/05/12までの2日間)に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン 0.3mg 筋注、コロナール内服、メブチンエアーMD2による治療を伴い「回復」であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価に関するお願いの詳細:複数(2つ以上)の器官系症状を含む。</p> <p>Major 基準に該当:測定された血圧低下の循環器系症状、頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)を含む呼吸窮迫。</p> <p>Minor 基準に該当:咽喉閉塞感の呼吸器系症状、下痢、腹痛、悪心の消化器系症状。</p> <p>全てのレベルで診断された項目:突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含む。</p>
------	--	--

症例定義はカテゴリ-2 レベル 2「アナフィラキシーの症例定義」参照に合致する。

有害事象の徴候および症状のすべてのコメント、詳細:PMDA への報告書参照。

アナフィラキシー反応の時間的経過のコメント、詳細:PMDA への報告参照、記載した事象以外に、数日後より下痢、腹痛、悪心が出現した。

患者はアドレナリン、輸液、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。詳細:ボスミン 0.3mg 筋注、メプチンエア-MD2、頭痛に対しカロナール内服。

多臓器障害に関する情報:

該当するもの:呼吸器、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助金の動員増加、;呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感;心血管系、低血圧(測定済み)、頻脈;皮膚/粘膜、その他(口周囲の蕁麻疹、口周囲のかさぶた)。消化器、下痢、腹痛、悪心(上記症状は数日後より出現)。

該当しないもの:両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏、シヨック、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒感、皮疹を伴わない全身性そう痒感、全身性穿通感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、嘔吐。不明:毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失。

その他も症状/徴候はなかった。

検査には血液検査(実施日:2021/05/12、結果:WBC 6300、基準範囲 3500-9500、Eosino 1.6%、基準範囲 0-6%)、生化学的検査(実施日:2021/05/12、結果:C-反応性蛋白(CRP)0.3)が含まれた。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。

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

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

他要因(他の疾患等)の可能性は、無。

事象「アナフィラキシー反応」「頭痛」の転帰は「回復」、「呼吸困難」「血圧低下」は「軽快」であった。

報告者意見は、以下のとおり:今回の症状発現に関して、新型コロナウイルスワクチンとの関係が濃厚と思われる。

報告症状:アナフィラキシー。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

			<p>追加情報(2021/07/07):連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む:病歴および併用薬なしの詳細、ワクチンの詳細、検査データ、治療の詳細、アナフィラキシー分類の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4324	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109129である。</p> <p>患者は、52歳6カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、不明(報告者医院で接種していないため、詳細不明)であった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日、52才時)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限:報告されなかった、投与経路不明、単回量)、接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 20:00頃(ワクチン接種日)、その他の反応が出現した。事象の経過は、次の通り。</p> <p>2021/05/14、看護師によって COVID-19 ワクチンの接種を受けた後、20:00頃より頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/15 明け方、めまい、嘔気出現したため、救急搬送された。MR2にて(2021/05)、中枢性反応否定と診断された。めまいのため耳鼻咽喉科入院となった。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種1日後)、病院に入院した。その後、頭痛</p>

は鎮痛剤によって抑制可能となった。頭痛の症状が回復するまで、入院した。

確認されるように(2021/06/22)、頭痛、めまいのための処置は受けられなかった。

2021/05/17、退院した。

2021/05/17(ワクチン接種 3 日後)、事象は軽快した。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾病等)の可能性は、なかった。ロット、バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/06/22) :

新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告である: 事象の処置情報。

追加報告が行われたにも関わらず、ロットまたはバッチ番号は提供されなかった。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/12) : この追加情報は、追加報告が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

4338	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p>	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤な副反応のみを報告していた。2021/05/27、入手した追加情報には、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は、医薬情報チーム経由でファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢、性別不明の患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:提供なし、使用期限:提供なし、投与経路不明、単回量、投与回数不明)の接種を受けた。日付不明、患者は腕の痛み、痺れを発現した。</p> <p>2021/05/27 入手の追加情報には、日付不明、年齢不明の男性の薬剤師は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:提供なし、使用期限:提供なし、投与経路不明、単回量、投与回数不明)の接種を受けた、が含まれていた。</p> <p>日付不明、患者は手の先まで痺れる感じ、末梢神経障害っぽい症状を発現した。</p> <p>2021/05/28 入手の追加情報には、日付不明、62 歳の男性患者は、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、単回量)の1回目接種を受けた、が含まれていた。</p> <p>日付不明、62 歳の男性患者は、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、1 回目のワクチン接種後、患者は腕の痺れ、左の肩甲骨に痛みが発現した。</p> <p>日付不明、2 回目のワクチン接種後、患者は手先にむかって痛みと痺れが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>1 回目のワクチン接種後、腕の痺れと左の肩甲骨に痛みがあった。それ以来、腕が痛くて痺れている。</p> <p>2 回目のワクチン接種直前に、背中痛みがとれた。腕の痛みも弱まったため、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2 回目のワクチン接種終了後、手先にむかって痛みと痺れが悪化した。症状は現在も続いている。</p> <p>現在、患者は昨日、病院(ワクチン接種病院)を受診していた。事象背中の痛みの転帰は回復、事象末梢神経障害の疑い、左の肩甲骨に痛み、の転帰は不明、その他の事象は未回復であった。</p> <p>2021/07/16、被疑薬と「末梢神経障害っぽい、左の肩甲骨に痛み、腕の痺れ/手先にむかって痺れ、腕の痛み/手先にむかって痛みと痺れ、背中痛み」との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>2021/04/23 13:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER9480、有効</p>
------	---	---

			<p>期限:2021/07/31、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/05/14 13:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>追加報告(2021/07/16):同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下であった:</p> <p>事象の経過であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4339	<p>そう痒症(耳そう痒症 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>関節リウマチ;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109240。</p> <p>2021/05/13 13:00(ワクチン接種日、44 歳時)、44 歳の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は 1980 年からの関節リウマチ、2017 からの 2 型糖尿病が含まれた。</p> <p>併用薬は関節リウマチのためのメトトレキサート(メトトレキサート(2))、2 型糖尿病のための empagliflozin(ジャディアンス(25))、疼痛緩和のためのロキソプロフェンナトリウム、アレルギーのためのオロパタジン(5)を内服しており、少なくとも 1 年以上服用している。</p> <p>患者は、以前、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量)の初回接種を受けた</p> <p>初回ワクチン接種後は問題なかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:00(ワクチン接種 1 時間後)、じんましんを発現した。</p>

2021/05/15（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。
症状の概要は以下の通り：
2回目のワクチン接種。1回目のワクチン接種後は問題なかった。
2回目接種直後は問題なかったが、プライバシープレイスへ戻った1時間後より、頭皮・耳孔のかゆみが発現した。顔面やや浮腫あり。
前腕を搔爬すると発赤を様した。ワクチンの副反応の可能性ありと判断した。
報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。
報告者のコメントは以下の通り：
業務に支障が出るほどの搔爬あり。ステロイド点滴にて回復した。ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mgの注射点滴静注とdexchlorpheniramine（ポラミン）にて治療を行った。
2021/05/15、転帰は回復であった。

追加情報（2021/07/15）：連絡可能な同他医療専門家と医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21109240）からの新情報は以下を含む：病歴の追加、併用薬の追加、両方のロット番号と有効期限の追加、初回投与の詳細の更新、処置、転帰の更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

4342	<p>貧血(貧血)</p> <p>ブドウ球菌性敗血症(ブドウ球菌性敗血症)</p> <p>ビタミン欠乏症(ビタミン欠乏症)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>市中感染</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21109833</p> <p>患者は 85 歳 4 カ月の男性高齢者であった。</p> <p>2021/05/24、COVID ワクチン以外の不明なワクチンを接種した。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。不明日(ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、使用期限:不明、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、患者は 85 歳で COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>病歴は、市中感染、不眠、便秘であった。</p> <p>事象に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、プロチゾラム(不眠のため、経口、継続中)、酸化マグネシウム(便秘のため、経口、継続中)であった。</p> <p>2021/05/26 01:00(ワクチン接種 2 日と 1 時間後)、患者はセ氏 40 度の発熱があり、当院へ救急搬送された。</p> <p>同日、両側肺炎と診断され、入院した。</p> <p>患者は入院し、2021/05/26 に施行された PCR 検査は陰性であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>2021/07/19、4 週以内の他のワクチン接種歴は不明、2 週以内に併用薬の使用があったかは不明だった。</p> <p>2021/05/26 01:00、患者は、肺炎を発現し、重篤(入院に至った)と評価された。緊急治療室受診を要した。事象転帰は 2021/06/12 に回復であった。抗生剤加療があった。肺炎とワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/05/26、貧血を発現し、継続中であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り:</p> <p>2021/05/26、血液検査、結果は炎症反応上昇、貧血であった。</p> <p>2021/05/26、胸腹部造影 CT、結果は気管支肺炎であった。</p> <p>2021/05/26、胸部 XP、結果は気管支肺炎であった。</p> <p>2021/05/26、血液培養、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/26、COVID-19、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/26、痰培養、結果はメチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)であった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p>
------	---	------------------------------------	---

		<p>2021/05/26 01:00(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 40 度の発熱と悪寒があった、そして、緊急病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/26、胸部CTで肺炎の所見を認めて入院となった。</p> <p>悪寒がして同日受診した。</p> <p>気管支肺炎(A-drop3 点)で入院した。</p> <p>来院時:摂氏 39.9 度、血圧 121/67、脈 105/分、SpO2:97%(FIO2:0.24)であった。</p> <p>同日よりセフトリアキソン投与し、3 日目に解熱した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 9 日後)、著明な貧血進行あり、精査したが胃全摘、ビタミン不足の診断であった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 19 日後)まで、肺炎再燃はなく経過し退院した。</p> <p>報告医師は、事象は重篤(2021/05/26 から 2021/06/12 まで入院)であると分類し、気管支肺炎はワクチンとの因果関係なしと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は市中感染である。積極的にワクチンとの関連を疑う状況ではない。</p> <p>2021/05/29、発熱は回復した。</p> <p>2021/06/12、肺炎/気管支肺炎は回復した。</p> <p>2021 年、悪寒は回復した。</p> <p>貧血は未回復、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報が要求された。</p> <p>修正:この追加報告は前回報告した情報の修正報告である:経過欄の更新および臨床経過の詳細。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/19):重複報告 2021608818 と 2021617755 の統合する追加情報、また連絡可能な同医師による再調査の回答を入手した。今回およびこれ以降の追加情報は、企業症例番号 2021608818のもとで報告される。新情報は、報告者、臨床検査値、ロット詳細、併用薬、事象の経過であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4343	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家(HCP)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21109238。</p> <p>2021/04/20 13:15 (ワクチン接種日)、54 歳女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内経路、初回、単回量)を接種した(54 歳時)。</p> <p>病歴には、成人アトピー性皮膚炎、およびアルコールによる消毒ができないアルコール過敏症があった。</p> <p>併用薬には、全身性成人アトピー性皮膚炎に対して不特定の日から、内服にてルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)(10);外用にてムコ多糖体多硫酸エステル(ヒルドイド)軟膏;外用にてベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(アンテベート)軟膏;外用にてジフロラゾン酢酸エステル(ダイアコート)軟膏および外用にてクリンダマイシンリン酸エステル(ダラシンT)ゲルがあった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、セフトリアキソンおよびセファロスポリンやセファマイシンを含むセフェム系などの抗生剤に対するアレルギー、キウイ・マンゴーに対するアレルギー、および成人アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)は無かった。</p> <p>2021/04/20 13:15 (ワクチン接種直後)、以下の事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>2021/04/20 13:15 (ワクチン接種直後、報告通り)、接種部位より発赤およびじんましんが出現した。本事象じんましんは、システイン、グリシン、グリチルリチン酸(ヒンファージェン)40、デキスクロルフェニルアミン(ポララミン)、メチルプレドニゾロン(ソル・メドロール)125 による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/20 15:30 (ワクチン接種 15 分後、報告通り) から、全身搔痒感と発赤が出現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>患者はもともとアレルギーを持っており、ステロイド投与により 5 日後に軽快した。状況からみても、ワクチンによる副反応と判断された。関連する検査は無かった。</p> <p>2021/04/25 (ワクチン接種 5 日後)、事象接種部位より発赤、全身搔痒感および発赤の転帰は回復であった。</p> <p>2021 年、じんましんの転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、全ての事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 に関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、成人アトピー性皮膚炎があっ</p>
------	---	---	---

			<p>た。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同その他の医療専門家からの新たな情報は次の通り:患者の年齢、接種時刻および投与経路、過去のワクチン接種歴、既往歴および併用薬、副反応情報(じんましんが追加)、治療処置薬および因果関係の記述が更新された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4354	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシス)</p> <p>高血糖(高血糖)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p>	1型糖尿病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21109864</p> <p>患者は非妊娠の 46 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にインスリンを投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>その他の病歴は継続中の 1 型糖尿病があった。</p> <p>2021/05/11 10:00(ワクチン接種日、46 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内(左腕)、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 12:00(ワクチン接種 3 日後)、患者は糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、意識障害を発現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 16 日後)、転帰は軽快と報告された。</p> <p>事象経過は以下の通りであった:</p> <p>項部痛あり、救急病院を受診した。髄膜炎ではなかった。その後、意識障害を発現し、再び救急搬送された。診断は糖尿病性ケトアシドーシス</p>

		<p>シスであった。呼吸管理、血糖コントロール等を行い、回復した。</p> <p>本事象は、救急救命室/部または緊急治療となった。その他の事象の転帰は、血糖コントロール、人工呼吸器管理の処置により回復したが後遺症あり、であった。</p> <p>事象視力障害の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/06/01、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(2021/05/16 より入院)に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師以下の通りにコメントした: 視力障害が幾分残存している。医師は、事象意識障害を重篤(生命を脅かす、本症例は LT 症例にアップグレードされた)と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同医師から報告された追加情報は、事象意識障害の重篤性評価と 2 回目の接種情報が含まれた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4355	発熱(発熱) 血圧上昇(血圧上昇) 徐脈(心拍数減少) 食欲減退(食欲減退) 悪心・嘔吐(悪心) 口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻) 味覚不全(味覚不全) 異常感(異常感)	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21113369。</p> <p>2021/04/27 09:15、50 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内(左腕)投与、バッチ/ロット番号: ET3674; 使用期限: 2021/07/31、単回量) の初回接種を受けた(ワクチン接種時: 50 歳)。</p> <p>病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>妊娠はしておらず、ワクチン接種の時点は妊婦でなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、小児期にリドカイン塩酸塩によるアナフィラキシー反応が発症しており、以前、キシロカインを服用し心停止を発症、ロセフィン生化学を服用し呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/04/27 09:25、嘔気、気分不良、血圧上昇が発症した。</p> <p>患者は、事象嘔気、気分不良、血圧上昇に対し、ニチファーゲン、ポタコール R の処置をなされた。</p> <p>2021/04/28、患者は食欲不振、37.5 度の発熱、舌のしびれ感、苦々しい味覚を口腔に感じた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシーのリスクがあった。あらかじめバイタル確保の上、ワクチンを接種した。ショックはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>9:00、ワクチン接種前にルート確保が確認された。</p> <p>9:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>9:25、気分不良、嘔気が発症した。</p> <p>BP 141/94、P 79、SPO2 99% であった。</p> <p>9:30、ポタコール R500 が使用された。</p> <p>9:45、ニチファーゲンが使用され、BP 134/80、P 67 であった。</p> <p>10:20、気分不快あるが、嘔気は消失した。点滴静注後、BP 141/68、P 56 であった。</p> <p>00:00、気分不良が続いた。</p> <p>2021/04/28 の朝、37.5 度の発熱、嘔気、食欲不振、口腔内ののがみ、舌のしびれが発症した。</p> <p>2021/04/29 の朝、症状は軽快した。</p> <p>治療的な処置は報告事象の結果として実施された。</p> <p>臨床検査と処置を以下のとおり実施した:</p> <p>2021/04/27 9:25、血圧測定: 141/94 mmhg</p> <p>2021/04/27 9:45、血圧測定: 134/80 mmhg</p>
------	--	----------	---

2021/04/27 10:20、血圧測定:141/68mmhg、
2021/04/27(ワクチン接種前)、体温:摂氏 36.4 度
2021/04/28(ワクチン接種後)、体温:摂氏 37.5 度
2021/04/27 9:25、心拍数:79
2021/04/27 9:45、心拍数:67
2021/04/27 10:20、心拍数:56
2021/04/27 9:25、SPO2:99 %
ワクチン接種前、COVID-19 との診断はされていなかった。
患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査をされなかった。
2021/05/18 09:20、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:
EY2173、筋肉内(左腕)投与)の 2 回目接種を受けた;2 回目接種も
問題なく終了した。
2021/04/27 10:20、嘔気の転帰は回復であった;発熱の転帰は不明、
その他のすべての事象の転帰は不明日に回復であった。
報告者は事象を非重篤と分類した。
報告医師は、嘔気、気分不良、血圧上昇もまた非重篤に分類し、事象
と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした(精神的なものより引き起
こされたかもしれない)。

追加情報(2021/06/16):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して
連絡可能なその他の医療専門家から受領した新情報は以下の通り
(PMDA 受付番号:v21113369):報告者詳細(その他の医療専門家を
新しい報告者として追加)、患者詳細(臨床検査値更新)、事象詳細
(血圧上昇、脈拍数減少、発熱追加)、臨床経過詳細。

追加情報(2021/07/05):追跡調査は完了する。これ以上の追加情報
は期待できない。

追加情報(2021/07/07):連絡可能な同医師から報告された新たな情
報の詳細は、BNT162B2 投与、病歴、臨床経過、評価。

4370	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109589。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、以下を含んでいた:ピリンの入った風邪薬で蕁麻疹。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日、78 歳当時)11:51、患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミュニティ注射剤、筋肉内、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていない。患者は関連する検査を受けていない。患者の病歴は不明だった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象はなかった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)12:05、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)12:05、患者は、顔面熱感・発赤と手背の発赤、咳嗽を発現し、救急外来(救急治療室)を受診した。</p> <p>報告医師は事象とワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>外液点滴とポララミン iv を施行された。</p> <p>Vital は問題なく、症状は改善傾向であった。血液検査も明らかな異常はなかった。</p> <p>フェキソフェナジン処方として、帰宅し、経過観察となった。</p> <p>報告者はすべての有害事象の徴候及び症状を顔面と手背の発赤であると報告した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は、11:51 接種、12:05 報告事象の発現。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した。</p> <p>臓器障害に関する情報は、乾性咳嗽、皮膚/粘膜は顔面、手背発赤であった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>追加情報(2021/07/01):連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む:副反応データ(アナフィラキシー反応を追加)、事象の経過。</p>
------	--	---

			<p>追跡調査はクローズされた。報告者が情報提供を拒否したため、再調査は不可能である。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。: アナフィラキシー反応の正確な状況と時間を反映する為、経過を更新した。</p>
4381	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、66才の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されない、投与経路不明、単回量、2回目)を受けた。</p> <p>患者はその他の既往歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は末梢神経障害があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過は以下の通り: 患者は2回目ワクチン接種後に末梢神経障害の訴えで来院し、問診した。</p> <p>事象は診療所への訪問が必要であると報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):この追加情報は、フォローアップが試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提</p>

			<p>出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4383	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>そう痒症(そう痒性皮疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>ワクチンアレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109852である。</p> <p>これは、初回投与に関する2つの報告のうちの1つである。本症例は、ワクチン初回投与後の事象についての報告である。</p> <p>2021/04/23、17:15(ワクチン接種日)、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内投与)を接種した。(68歳時)</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、薬剤、ワクチン、喘息、蕁麻疹、そう痒症を含んだ。詳細は、造影剤でのアレルギー歴があった、患者はワクチンにアレルギーがあった。</p> <p>インフルエンザワクチンは受けていなかった。患者は色々なものにアレルギーがあった。</p> <p>アレルギー歴に関連する特定の薬剤の服用(又はいつでも利用できる状態にある)はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与された併用薬は不明であった。(他病院のため)</p> <p>ワクチン接種前の予診票上で注意される点は「あり」と報告されたが、詳細は提供されなかった。</p> <p>2021/04/23、17:15(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、ザイザルによる治療で、回復であった。</p>

<p>肺動脈楔入圧低下(肺動脈楔入圧低下)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)報告された詳細: 事象の経過は、以下の通りだった: 2021/04/23(ワクチン接種日)17:15、患者は、手のしびれ、発赤、点状斑状皮疹、息苦しさ、血圧上昇、動悸、頭重感、頭痛、全身しびれと気分不良を発現した。 レキソタンを服用し、安静臥位とした。 皮疹とかゆみ以外の症状は軽快した。</p> <p>ステップ1、皮膚症状/粘膜症状は、発疹を伴う全身性掻痒感であった。 循環器系症状は、頻脈、低血圧を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)であった。 呼吸器症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感であった。 ステップ2は、全てのレベル(診断の必須条件)で確実に診断されているべき事項は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行が該当した。 レベル2(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)と(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準)、そして/または、((Minor)呼吸器系症状基準)が該当した。 ステップ3は、カテゴリー2レベル2であった:『アナフィラキシーの症例定義』を参照。 有害事象の全ての徴候と症状は、以下の通りだった: うすい発赤を伴う皮疹、SpO2 95、狭窄音は聴取しなかったが、息苦しさ、動悸の訴えがあった。BP170/82、P 90 台、不整脈、爪を圧迫しての再充填はやや不良であった。 頭頂部～首の痛みがあると訴えた。 有害事象の時間的経過は、以下の通りだった:接種後 30 分ぐらいして、気分不良、手のしびれ、上肢の発疹があった。 レキソタン服用した。 血圧は 170/82→154/88 に低下した。 自律神経症状が加わった。 その後の報告では、症状は 7 日間継続したと報告された(気分不良と皮疹の消失まで)。 患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬とその他、詳細は、アレグラ 20m、1 日 2 回、リンデロン 1mg、1 日 2 回を 3 日間を含む医学的介入を要した。 多臓器障害とその他の症状/徴候は、皮膚/粘膜の詳細は以下であった:両上肢のうすい発赤疹であった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜が含まれた。消化器はなかった。頸部、前胸部にもあった。目の充血があり、かゆみはなかったが、不快感があった。 2021/04/25、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p>
---	--

2021 の日付不明日、事象点状斑状皮疹/皮疹、気分不良/気分不良は回復、他の事象については軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

他要因/他の疾患等の可能性は無かった。

追加情報(2021/07/16):同じ連絡可能な医師から新たな追加情報を入手した。追加調査への返信が含まれた。:患者の詳細(人種の更新)、ワクチン接種時の年齢、病歴(そう痒症、蕁麻疹、喘息、ワクチンアレルギー、薬物アレルギーとアレルギー)、被疑薬の詳細(投与経路、接種時刻の更新)、新たな事象(手のしびれ、発赤、点状斑状皮疹、息苦しさ、血圧上昇、動悸、頭重感、頭痛、全身しびれ、気分不良、全身性掻痒感、頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い)、呼吸困難、不整、頭頂部～首の痛み)、臨床情報の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4386	<p>皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹)</p>	<p>不眠症; 脂質異常症; 高脂血症; 高血圧; 鼻炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 13:00、76才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、初回、筋肉内、右腕、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、単回量)の接種を診療所/応急手当室で受けた。</p> <p>関連した病歴には高血圧症、脂質異常症、不眠症、高脂血症、鼻炎があった。</p> <p>全て日付不明から罹患中か不明である。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬には日付不明から1年以上罹患中と報告される高脂血症のためアトルバスタチン[強さ:5mg(DSEP)]を服用;</p> <p>日付不明から1年以上罹患中と報告される高血圧のためアムロジピン[OD、強さ:5mg(あすか)]を服用;</p> <p>日付不明から1年以上罹患中と報告される鼻炎のため、アサルム根、シナモン、トンキンニッケイ、マオウ、ハーブ、カンゾウ根、四音節韻脚状態乳植物相根、ハンゲ、アジサシ塊茎、サネカズラ(小青竜湯「ツムラ小青竜湯#19」と報告される)を服用;</p> <p>日付不明から1年以上罹患中と報告される不眠症のためトリアゾラム(ハルシオン、強さ:0.25mg)を服用している。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしなかった。</p> <p>2021/05/16(接種3日後)、中毒疹を発症し、診療所受診に至り(診療所/クリニック受診に至る)、転帰は、ステロイド内服と軟膏処置による治療を伴う軽快であった。</p> <p>医師は、おそらくワクチンによる中毒疹は非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種7日後)、病院の皮膚科へ紹介、中毒疹と診断された。</p> <p>関連した臨床検査は受けていなかった。</p> <p>中毒疹から軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>追加報告書に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り:</p> <p>病歴が追加された、併用薬、被疑薬(投与説明を更新した)、反応データ(転帰が軽快と更新された)、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------	--	--

4392	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109638 である。この医師は、異なるワクチン接種による類似の事象を報告していた。本報告は、2つの報告書の最初のものである。</p> <p>2021/05/10 13:30 (報告通り)(ワクチン接種日、42歳時)、42歳8カ月女性患者は COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2 (コロナウイルス・コミナティ・ワクチン、ロット番号:不明、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。特定の家族歴はなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチン初回接種日前の4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/10 19:00、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/04/19 13:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回のコロナウイルス・コミナティ・ワクチンを左肩に接種した。左腕の発赤があったが、自然軽快した。</p> <p>2021/05/10 11:30(ワクチン接種同日;報告どおり)、2回目のワクチン接種が実施された。</p> <p>ワクチン接種後、しびれはなかった。しかし、帰宅後、左腕の発赤に加え、関節痛と左母指のしびれを自覚した。</p> <p>発赤と関節痛は軽快したが、しびれは前腕橈側に拡大しており、副反応が疑われた。</p> <p>症状は、その他の反応の末梢神経障害として報告された。</p> <p>皮膚/粘膜症状を含む多臓器障害があった。皮膚/粘膜で全身性紅斑があった。詳細:左腕に限局した紅斑あり。</p> <p>2021/05/20、臨床検査と手技を実施した:血液検査(血液学)を含んだ検査値と技法を経た:(CRP、CPPとして報告された)0.01mg/dl(正常)(基準低:0.00、基準高:0.14)。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった(報告どおり)。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:検査データ。</p>
------	--	--

		<p>再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4402	脾臓梗塞(脾臓梗塞)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、62歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>事象の2週間以上前に併用薬は、服用しなかった。</p> <p>患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明(理由:詳細が見つからないおよび読めない)、62歳時、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、患者は脾梗塞を発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室への訪問および入院に帰結したと述べた。</p> <p>入院期間は、7日間であった。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固薬の持続点滴による治療で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/05/23、患者はCOVID-19の検査を受けた。検査タイプは咽頭スワブで、結果は陰性であった。</p> <p>関連する検査は、2021/05/17の血液検査で結果は異常なし(コメント:D-ダイマー正常、自己抗体陰性)。</p>

			<p>2021/05/17 の腹部造影 CT、コメントは脾動脈起始部より血流血管狭窄であった。</p> <p>脾梗塞とワクチンの因果関係は、報告者が報告された『可能性大』と『可能性小』を同時に報告した(報告の通り)。</p> <p>バッチ/ロット番号についての情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/07):</p> <p>この追加情報は、追加報告の試みがされているにも拘らず、ロット/バッチ番号が提供されないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>連絡可能な同医師の返信から入手した新情報は、臨床転帰の更新と患者の臨床経過の更新であった。</p>
4403	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>不眠症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手した。PMDA 番号: v21110019。</p> <p>2021/05/26 15:30(ワクチン接種日)、28 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、初回単回量)を左腕筋肉内に接種した(28 歳時)。</p> <p>病歴は、B 型肝炎ワクチンによる不眠症、発熱があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前以内に不眠症のためにデエビゴ(レンボレキサント)、リーゼ(クロチアゼパム)、レクサプロ(エスタロプラム)の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/05/26 15:30(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/26 16:55 (ワクチン接種 1 時間 25 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: (ワクチン接種のおよそ 85 分後)、BNT162B2 ワクチン接種後の追加</p>

報告期間が過ぎたあと、喉の違和感と呼吸苦、咳嗽があり、救急外来を受診した。

頻脈があり、血圧低下はなかった。SpO2 99%であったが、努力様呼吸と呼吸苦感、咳症状からアナフィラキシーと判断した。エピネフリン 0.3cc 筋注したところ、速やかに症状は改善した。抗アレルギー薬を処方し、帰宅した。

P 105、BP 126/94 であった。

報告者である他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。

事象の時間的経過は以下の通り：

症状は接種後 85 分、徐々に増悪し、エピネフリン筋注後は速やかに改善した。

呼吸器症状は、乾性咳嗽、呼吸困難があった。心血管系症状は、頻脈があった。皮膚/粘膜や消化器の症状はなかった。事象の転帰は不明日に回復であった。

報告者である他の医療専門家のコメントは以下の通り：

呼吸苦感と喉の違和感の主要な症状と頻脈の心血管の軽微な症状があったため、事象はブライトン分類レベル 2-2 のアナフィラキシーと判断された。

追加情報(2021/07/12)：

これは、重複報告 2021613038 と 2021623665 から情報を統合した追加報告である。以降の引き続いての全情報は、症例報告番号 2021613038 の下で報告される。新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 番号:v21110019 の報告は以下を含む：

検査データ、反応データ(アナフィラキシー)、臨床経過の詳細、報告者のコメント。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4415	<p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109584。</p> <p>患者は 87 歳 7 カ月の男性であった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では患者の病歴は提供されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:情報提供なし、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は肺血栓塞栓症と報告された。</p> <p>発現日時は 2021/05/25 16:00(ワクチン接種 1 日後)と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りの報告であった:</p> <p>2021/05/25、夕方から労作時(自宅内歩行困難)の呼吸困難があった。</p> <p>就寝はできたが 2021/05/26 朝も呼吸困難があったため診療所を受診したが、SpO2 89-90%のため救急要請された。肺血栓塞栓症の診断となった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/26 からの入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種後翌日の症状出現であり、関連が否定できないと考える。現在情報が収集できておらず、詳細不明である。情報が集まり次第、空欄の部分は追加で報告する。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):本追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------------	--

<p>4426</p>	<p>筋力低下(筋力低下) 脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>脳出血; C型肝炎</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12、73歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2019/09 にC型肝炎のインターフェロン治療中に脳出血を発症した。同時に、尿酸値とコレステロール値が高めだった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、右手の脱力を発現し、2021/05/18に脳梗塞を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり報告された:</p> <p>患者は、73歳の女性であった。</p> <p>2021/05/12、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17(報告のとおり)、右手の脱力が確認された。</p> <p>2021/05/18、脳梗塞のため、他県にて入院となった。</p> <p>報告者は、2回目の接種が可能か検討していた。</p> <p>2021/07/15に、患者が2021年の日付不明日に退院したと報告されたが、詳細不明であった。</p> <p>後遺症として、右手脱力は残っている様子であった。コミナティ2回目は接種されていない。</p> <p>脳梗塞の転帰は不明、右手の脱力の転帰は、回復/回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類したが、被疑薬と事象との間の因果関係は報告されなかった。</p> <p>因果関係は不明だが、事象脳梗塞はワクチン接種後に発現した。</p> <p>質問:市販直後調査第5回中間報告の副反応疑いに脳梗塞が5例報告された。これらの症例の患者が2回目のワクチン接種を受けたかどうか教えて欲しい。可能であれば、これら5例について症例開示をしていただきたい。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):DSU再調査の回答にて、連絡可能な医師から新情報を入手した:右手の脱力の転帰の更新(不明から回復/回復したが後遺症ありへ)、退院日、臨床経過の追加。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-------------	--------------------------------	----------------------	---

4437	<p>インフルエンザ (インフルエンザ)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>睡眠障害(嗜眠)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じて、連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号および有効期限:報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴として、2021/04/25、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および有効期限:報告されていない、単回量)の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/04/25-2021/05/20の間に2回接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、2回接種後、関節痛、背部痛、発赤、紅斑、頭痛、頭重、嗜眠、下痢、悪心、食欲減退、筋肉痛、寝汗、疲労、悪寒、発熱 37.5度以上、疼痛、倦怠感、インフルエンザ様症状の副反応あり、特に関節痛、背部痛、腰痛が他の症状よりも強かった。</p> <p>日付不明、検査を実施、体温:摂氏 37.5度以上であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象と被疑薬の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>転帰は全事象不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/15):本追加報告は、再調査に於いてもバッチ番号が得られなかった旨を通知するものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

	<p>寝汗(寝汗)</p> <p>発熱(発熱)</p>		
<p>4440</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>不安障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110123。</p> <p>2021/05/28 10:04(ワクチン接種の日)、90歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路:筋肉内、単回量、1回目)を接種した(90歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴には2021/05/10に発現した不安神経症があり、継続中であった。</p> <p>併用薬や家族歴は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/05/28 10:04(ワクチン接種の日)、90歳3ヶ月の女性患者(病歴、併用薬または家族歴に関する情報なし、ワクチン接種前の体温は報告されなかった)は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、投与経路不明、単回量、有効期限 2021/08/31)の最初の投与をCOVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/28 10:19(ワクチン接種の15分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>消化器症状と呼吸器症状が現れた。</p>

		<p>2021/05/28、ワクチン接種の 15 分後に、胃のむかつきと軽い呼吸苦が認められた。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。治療を受けなかった。検査を行わなかった。</p> <p>多臓器不全ではない。心血管系、皮膚/粘膜の臓器障害はない。</p> <p>消化器系には悪心があった。詳細: 胃のむかつき。</p> <p>その他の症状/徴候には軽い呼吸苦があった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。事象と BNT162b2 間の因果関係評価は提供されなかった。他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)によると、Minor 基準には消化器系症状の悪心があり、アナフィラキシーのカテゴリー(4)「十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」に該当した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り: 患者情報、本ワクチンのデータ(経路)、病歴、処置(なし)、検査(なし)、事象のデータ(転帰)、事象追加(悪心、呼吸苦)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4444	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う(失神)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>20 代の男性患者が COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号: 不明、単回量)0.3ml 筋注の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2(ロット番号: 不明、単回量)の初回の接種を受けており、悪心の症状があった。</p> <p>時間不明、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、30 分後に、血圧・酸素飽和濃度低下(80 台)を発現した。</p> <p>胸痛・息苦しさを訴えた。</p> <p>点滴・ステロイドで対応したところ、1 時間半で回復したとのことであった。</p> <p>迷走神経反射、胸痛・息苦しさを、血圧・酸素飽和濃度低下(80 台)の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤度と因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加報告(2021/07/06):ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な同医師からの新情報は、以下が含まれた:被疑薬の詳細(投与経路を「筋注」に修正した)と反応情報(不適切な経路によるワクチン接種(静注)の事象を削除した)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができなかった。</p>
4445	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21110030。</p> <p>2021/05/11 15:00、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>前回の BNT162B2 の初回接種は 2021/04/20 で、全身そう痒感、上下肢、腹部発赤、発汗(額)を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温:摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/05/11、全身そう痒感と発汗を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2 回目のワクチン接種時(2021/05/11): 全有害事象の徴候および症状は全身そう痒感(前回より軽い)、発汗あり、全身状態安定であった。</p> <p>15:00 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>15:30 頃、そう痒感があった。</p> <p>16:00 頃、そう痒感が一番あったが、その後は軽減した。</p> <p>抗ヒスタミン薬(詳細:アレロック(5)2T 2x 1 日分)が処方された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>患者は診療所に来院し、抗ヒスタミン薬の治療を受けた。</p> <p>転帰は回復であった。</p>

			<p>コメントは以下の通り:</p> <p>ワクチン後 30 分から 60 分経過してそう痒感が出現したが、抗ヒスタミン薬を投与しその後当日中に回復した。経過中に全身状態は安定していた。</p> <p>追加情報 (2021/07/19): 同連絡可能な医師から入手した新たな情報: 初回接種の情報、臨床経過の情報、新たな事象発汗。</p>
4452	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p>	四肢静脈血栓症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109965。</p> <p>2021/04/21 14:30、29 歳 3 ヶ月、性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内注射、1 回目、単回量)を接種した(接種時年齢:29 歳 3 ヶ月)。</p> <p>患者は、2020/05 から 2020/12 まで下肢静脈血栓の病歴があった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前、2020/05 から 2020/12 にかけて、下肢静脈血栓に対してイグザレルトを服用していた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象に関連する診断検査や確認検査を受けなかった。</p> <p>臨床経過は、次の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/04/21 14:30(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は、下肢静脈血栓と報告された。</p> <p>2021/04/21 16:00、事象が発現した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種当日)、午前中より下肢が張るような感じがあったが、夕方より、下肢疼痛および張りが徐々に悪化した。</p>

2021/04/22(ワクチン接種 1 日後)、近医を受診した。

大学病院を紹介され受診した。

患者は、昨年 5 月に下肢静脈血栓と診断され、イグザレルト内服が 12 月に終了していたことを伝えた。

ワクチン接種については話していない。

2021/04/21、エコー検査で、大腿静脈に血栓複数あり、リクシアナ処方となった。

2021/06/30、2021/04/21 に、患者は、下肢静脈血栓を発現したと報告された。

事象の転帰は、リクシアナ内服の治療で軽快した。

報告者は、事象を非重篤として分類し、ワクチンとの因果関係を不明とした。

下肢静脈血栓の治療において、医師はワクチンと有害事象との因果関係なしと判断した。

2021/06/02、ファイザーコミナティの 2 回目を接種した。

2021/06/24 時点で、これまでに有害事象はなかった。

下肢疼痛と下肢が張るような感じの転帰は、未回復であったが、下肢静脈血栓は、軽快であった。

報告者の意見: ワクチン接種によるものか評価不能だが、血栓の誘因になった可能性がある。

追加報告(2021/06/30): 追加調査に応じた連絡可能な同業薬剤師から受領した新たな情報は、次の通り: 製品データ(投与経路)、患者データ(病歴)、および臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の修正は以下の通り:

文の一部「処方後、下肢疼痛はますます重篤になった」は元の文書と矛盾しているため、「夕方より、下肢疼痛および張りが徐々に悪化した」に改めた。

文、「2021/04/22(ワクチン接種 1 日後)、近医を受診し、病院を紹介され受診した。」は誤訳のため、「2021/04/22(ワクチン接種 1 日後)、近医を受診した。大学病院を紹介され受診した。」に改めた。

4456	脳出血(脳出血)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110222。</p> <p>2021/04/28 14:30、87 歳 6 ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明)を初回単回量を接種した。(当時 87 歳)既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票(原発病、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)に関して考慮される点が無かった。</p> <p>2021/04/29 06:30(ワクチン接種 16 時間後)、脳出血となった。</p> <p>2021/04/29 から日付不明日まで入院が必要とされ、死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。</p> <p>2021/04/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/28、報告医師は血圧は 133/96 で高くはなかったと報告した。</p> <p>2021/04/29、呼びかけに対する反応が消失した。</p> <p>同日、別の病院へ救急搬送された。</p> <p>脳出血となっており、そして、処置のために病院に入院した。</p> <p>治療的な処置(処置内容不明を含む)は事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 26 日後)患者は死亡した。</p> <p>死因は、脳出血として報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは知られていなかった。</p> <p>患者が基礎疾患/合併症を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/25 の追加情報において、調査結果に結論が含まれていた: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID(参照 PR ID 5944508) の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p>
------	----------	---

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

製品品質苦情グループの調査結果は 2021/07/08 に入手した。

コミナティ筋注、ロット番号 #: EW4811、有効期限: 2021/07/31 であった。

品質情報の概要:

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。

調査項目:

製造記録の確認:

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった)。

当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無かった。

保存サンプルの確認:

参考品で確認する項目は無いため該当は無かった。

苦情履歴の確認:

当該ロットについては、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無:いいえ。

CAPA:

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しなかった。

トレンド確認(緊急度:緊急の場合):

実施の要否:不要。

確認結果: N/A。

追加報告(2021/06/09):

ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、被疑薬の詳細(BNT162B2の投薬日)を含む。

追加情報(2021/06/25):

製品品質苦情グループからの新たな情報は、調査結果を含む。

			<p>修正:本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される:製品タブ(投与開始日:2021/04/28 14:30)、事象タブ(事象発現日:2021/04/29 06:30)の修正。経過を次の通り修正した:2021/04/28 14:30(修正前:2021/04/29)。2021/04/29 06:30(ワクチン接種 16 時間後)(修正前:2021/04/29(ワクチン接種 16 時間後))。</p> <p>追加情報 (2021/07/08): 製品品質の苦情グループから報告された新しい情報には、製品調査結果である。</p>
4457	過敏症(過敏症)	<p>アレルギー性鼻炎; ゴム過敏症; 季節性アレルギー; 過敏症; 食物アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な同一薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109641.</p> <p>2021/04/19 14:30 (48 歳時)、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:ER9480;有効期限:2021/07/31、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、発現日不明、継続中の降圧剤服用中の高血圧、発現日不明、継続中の抗アレルギー剤服用中のアレルギー性鼻炎、食品、ラテックス、その他(詳細キウイ、ラテックス、スギ花粉、ヒノキ花粉)を含むアレルギーがあった。</p> <p>事前のワクチン接種は(被疑ワクチンの初回投与日より前の 4 週間以内に)何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は、高血圧のためにアムロジピン、アレルギー性鼻炎のためにアレグラを含んだ(両方とも開始日不明)。</p> <p>2021/04/19、患者はアレルギー症状(医学的に重要な)を発現した。アレルギー症状(過敏症)として治療処置された。</p> <p>2021/04/19(48 歳時、ワクチン接種日)、1 回目のワクチン接種時に</p>

			<p>アレルギー症状が出現し、抗アレルギー剤の点滴静注にて治療された。</p> <p>2021/07/16、同一薬剤師は、患者が1回目の接種でもアレルギー症状が出たと報告した。</p> <p>彼女の主治医の指示で、患者は、ワクチン接種前にセレスタミン、アムロジピン OD2.5mg(定期服用に加えて)を服用していたが、やはりアレルギー症状が出たため、帰宅後、アレグラ、アムロジピン OD2.5mg(定期服用分)を服用した。</p> <p>患者は、事象を報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外にSARS-CoV2 ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同一薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:患者の詳細(関連した病歴の追加、関連した病歴の詳細、薬剤による副作用歴)、製品の詳細(投与時間と投与経路)、事象の詳細(事象発現日)、処置の詳細と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
4461	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>脱水(脱水)</p>		<p>本報告は、ファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、79才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号および有効期限:未報告、初回・単回量)の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種3日後と報告あり)、患者は、食欲不振(全く食べられない状態)と脱水症状を発現した。</p> <p>10日目、患者が来院し、診察の結果、脱水症状はひどく、他病院に紹介され、有害事象のため入院した。</p> <p>患者は、まだ入院中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本追加報告は、追加調査が行ったにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出する。追跡調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>4463</p>	<p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>聴力低下(聴力低下)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109899。</p> <p>2021/05/15 13:54、55 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量、接種時 55 歳)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/24(13:09)、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30)の 1 回目を接種した。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内)はなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の 2 週間以内に投与)はなかった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、なしと報告された。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の 9 日後、報告通り)、患者は左耳の高音の聞こえが低下した(突発性難聴と報告された)。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種の 10 日後、報告通り)、耳鼻科受診し、突発性難聴と診断された。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種の 11 日後)、症状悪化し、ほとんど聞こえないような状態であった。</p> <p>聴力は回復せず、患者は入院を検討して他院へ移された。</p> <p>左耳の高音の聞こえの低下及び突発性難聴の結果として、治療は行われなかった。</p> <p>重篤度基準は入院/入院期間の延長(入院期間:2021/05/28 から 2021/06/03 まで)、因果関係はその他(因果関係は不明)であった。</p> <p>患者は 2021/05/28 に入院し、2021/06/03 に退院した。</p> <p>聴力は問題なく回復し、通常の生活を問題なく過ごしている。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象と重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に発症したため、因果関係は不明だが、ないとも言い切れない。</p>
-------------	---------------------------------------	--

			<p>修正:本追加報告は、前報を修正するために提出されている:ワクチン接種の時点は 55 歳であった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報には、性別を男性と更新、投与時間更新、入院情報、投与経路、投与量情報、1 回目投与量更新、治療、転帰および事象の臨床経過の詳細が含まれる。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4464	心不全(心不全)	施設での生活	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、80 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号は提供されていない、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。ワクチン接種時は 80 歳代であった。特別養護老人ホームの入居者であった。</p> <p>追加の病歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、BNT162b2 ワクチンの初回接種後に、心不全(2021)のため死亡した。死亡日と患者背景等の詳細は、報告時には確認できなかった。剖検が実施されたか否かは不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要求された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):</p> <p>この追加報告は、追加調査が行われたにも関わらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p>

			追加調査は完了していて、これ以上の追加情報の入手は期待できない。
4465	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、20代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:報告されなかった、接種回数不明、0.3ml、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/05(2021/05/10に始まる週)(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:報告されなかった、使用期限:報告されなかった、0.3ml、単回量、筋肉内投与、接種回数不明)の接種を受けた。</p> <p>2021/05(ワクチン接種の後の日数/時間/分は不明)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021(ワクチン接種の後の日数は不明)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性基準の報告はなかった。事象とBNT162b2間の因果関係評価は確実と報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/12):本報告は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出される。追加情報の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4467	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>	<p>喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から共に入手した報告である。PMDA 受付番号: v21111436</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬や食物など他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>その他の病歴は、アムロジピン服用によりコントロールされている継続中の糖尿病、高血圧、喘息があった。</p> <p>2021/05/28 10:30(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のために左腕に BNT162B2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>継続中の併用薬は、アムロジピン(高血圧のため)、アログリプチン(アログリプチン安息香酸塩)(糖尿病のため)、イニシク(メトホルミン塩酸塩)およびグリメピリド(いずれも糖尿病のため)があった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 4 日後)、同日 13:00 までは生存確認されていた。</p> <p>2021/06/01 15:00(ワクチン接種の 4 日と 4 時間 30 分後)、患者は突然死した。</p> <p>2021/05/28 10:30 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種を実施した。後に患者が電話を受けた際、転帰は不明だが、少し痛みが認められたのみであると話した。</p> <p>今まで、運動や日常生活で狭心症のエピソードはなかった。</p> <p>2021/05/30、1.5 ラウンドのゴルフをし、全く普通であった。</p> <p>2021/06/01 14:00 頃、友人との電話で元気に話していた。夕方になったが、帰宅しなかった。</p> <p>患者の妻が事務所に行き、床に倒れている患者を発見した。すでに死亡していた。</p> <p>2021/06/01、患者は死亡した。死因は急性心筋梗塞と報告された。警察は検視を行った:結果は不明であった。</p> <p>事象の結果、死亡であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡(処置のない)であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/28、患者がワクチン接種を受けたが、ワクチンとの因果関係は不明であった。しかし、何らかの誘因になった可能性は全く否定できない。</p> <p>報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるが、関</p>
------	-----------------------------------	-----------------------------------	---

連がないとは言えないとのことであった。

報告医のコメントは以下の通り：

患者は今まで胸痛の訴えはなく、症状なくゴルフをしていた。ワクチン接種から4日後、突然発症している。

ワクチン接種2日前にゴルフを1.5ラウンドするも全く普通であった。胸痛などの症状はなく、普通であった。倒れるまで症状はなかった。

「ファイザー—BIONTECH COVID—19ワクチン」の苦情に対する検査結果が調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告された EY5420 に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

品質調査結果：

現場倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、現場倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下の報告があった(管理番号/タイトル)。これらの逸脱は何も製品品質に影響は無いと考えられた：

DEV-039/コミナティ筋肉内 EY5420: BIM チェックで温度逸脱が発見された; DEV-040/EY5420: 保管時に作業指示記録に従って保管されなかったことが検出された。

参考品で確認する項目は無い。当該ロットについて、以前に倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

規制当局への通知は不要と判断した。現場倉庫での工程に原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/03) : 医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号: v21111436。: 新事象(少し痛みがある)。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
2021/06/01 に「14:00 頃」および「友人との電話で元気に話していた」
が追加され、余分な入力「警察は行った」が経過から削除された。

追加情報(2021/06/28 および 2021/06/29):これは、連絡可能な同
医師から、病歴(継続中)、併用薬(継続中)、副反応データ(事象「急
性心筋梗塞」追加)、調査結果の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/08):CITI システム経由で製品品質苦情グループ
から入手した新たな情報は次の通り: 品質調査結果。

4470	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>痰貯留(痰貯留)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>鼻出血(鼻出血)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>疲労(疲労)</p>	<p>右室不全;</p> <p>肺線維症;</p> <p>肺血栓症;</p> <p>肺高血圧症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号:v21109976。</p> <p>2021/05/14 15:10、82 才 7 ヶ月の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、1 回目の bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617; 有効期限:2021/08/31、82 歳時)接種を受けた。</p> <p>患者と家族が 2 回目の接種が希望なかった、未施行した。</p> <p>病歴には、間質性肺炎、罹患中の肺線維症、肺高血圧症(開始日 2020/06/22)、左下肢静脈血栓症、肺血栓症、右心不全(開始日 2020/06/22)があった。</p> <p>患者は、アレルギーがなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。患者は、ワクチン接種時点で妊娠しなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴は以下の通りである。(基礎疾患、アレルギー、ここ一か月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等):</p> <p>事象名1:間質性肺炎</p> <p>事象名2:肺線維症</p> <p>事象名3:肺高血圧症</p> <p>事象名4:左下肢静脈血栓症</p> <p>事象名5:肺血栓症</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、エドキサバントシル(リクシアナ OD、60mg、1 錠、経口、使用理由:左下肢静脈血栓症、2020/06/22 から 2021/06/30 まで)、ラベプラゾールナトリウム(ラベプラゾール、錠剤、10mg、1 錠、経口、使用理由:胃炎潰瘍防止、2020/06/22 から 2021/06/30 まで)、ゾピクロン(7.5mg、錠剤、1 錠、経口、使用理由:不眠、2020/06/22 から 2021/06/30 まで)、カルボシステイン(錠剤、250mg、4 錠、経口、使用理由:肺線維症、2020/06/22 から 2021/06/30 まで)、ツロブテロール(テープ 2mg、1 枚、使用理由:肺線維症、2020/06/22 から 2021/06/30 まで)、酸化マグネシウム(500mg、錠剤、2 枚、使用理由、と服用開始日不明、服薬中)があった。</p> <p>2021/05/14 20:30(ワクチン接種後)(報告の通り)、患者は以下を経験した:易疲労感(医学的に重要、生命を脅かす、入院)、呼吸促進(医学的に重要、生命を脅かす、入院)、のどの異物感、痰でない、鼻出血、症状はすぐに消えたので、報告は病院に作られなかった(報告されるように)喉の奥の異物感は、咽の異和感に更新された(医学的に重要、生命を脅かす、入院)。</p>
------	--	--	--

2021/05/14 20:35(ワクチン接種後)、事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:

2021/05/14(ワクチン接種日)、15:00(報告された通り)、COVID-19に対するワクチン接種。20:00に、異常がなかった。20:35にナースコールがあった。正午(報告された通り)前に、患者は鼻出血(医学的に重要、生命を脅かす、入院)の症状(夜間はなし)があった。喉奥に痰の塊があるようで(医学的に重要、生命を脅かす、入院)、「えらくていけん」と訴えがあった。呼吸促進、痰はからんでいない。O2SAT:64%まで下降した。

酸素を6Lに増量(酸素マスク)、医師の要求にて吸引を施行した。気管内吸引は施行せず、咽頭の吸引を行った。血塊(医学的に重要、生命を脅かす、入院)を含めた。

2021/05/14 20:35 チューブ2本分を吸引した。約10分後、症状改善し酸素3Lに戻された。(O2SAT:93%に改善)以降は、摂氏37.5度以上の発熱はなく、O2SATは88%以上で、現在(2021/05/28 12:00、報告された通り)まで経過している。

2021/05/17(ワクチン接種3日後)以下の検査を施行した。

2021/07/15の追加報告によって、2021/05/14 20:35(ワクチン接種後)、医師は最終的な診断として以下の事象を報告した:呼吸促進、酸素飽和度低値(医学的に重要、生命を脅かす、入院)、咽頭異和感があった。

2021/05/15 15:10、患者は咽の異和感、呼吸促進、酸素飽和度低値が発現した。

2020/12/11、咽頭異和感、呼吸促進、酸素飽和度低値のため、病院に入院した。

報告者は事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした:病歴を考慮して、BNT162b2に関連なしと思った。患者は朝に鼻出血が発現し、午後に止めた(患者はそれを報告しなかった)。ワクチン接種の5時間と25分後に、患者咽頭異和感、とSAT減少が発現した。これが夜勤の間、起こったので、担当者は一人での対応で、バイタルチェックはできなかった、血圧を含む記載もなかった。

処置の臨床経過は、以下の通りだった:

15:10、異常がなかった。

17:00、異常はチェックする時点で注意されなかった。

20:00、異常はパトロールの間、注意されなかった。

20:30、ナースコールがあった。患者は、喉奥に痰の塊があるようで、「えらくていけん」と訴えがあった。呼吸促進、SAT:64%であった。10分後に、血痰吸引と酸素投与で改善した。

患者は、酸素投与で医学的介入を必要とした。患者は、吸引を希望した。吸引を施行したと血痰の塊がとれる、咽頭の吸引のみで、気管内

の吸引はしていなかった。

患者の入院の延長は血塊、酸素飽和度低値、易疲労感、呼吸促進、咽頭異和感の結果とした。

患者は、血液検査を含む処置と臨床検査値を経た：

2021/05/17 肝機能と腎機能は、正常だった。

2021/05/14 体温は摂氏 36.7 度だった。(ワクチン接種前)37.5 度以上の発熱はなかった。

2020/06/22 心カテ:肺高血圧症、重症(他院にて施行)

2020/06/22 CT:肺線維症、重症(他院にて施行)

2021/05/17 コンピュータ断層撮影(CT)にて肺線維症は不変、C-反応性蛋白(CRP)は、1.06mg/dl(血液検査)であった。心電図(EGC)は不変であった。

2021/05/07 好酸球百分率:12.3%、好酸球百分率:10%

2021/05/14 入院時の好酸球は 12.3%であった。

2021/05/17 好酸球は 10%であった。(血液検査)

2020/06/22 酸素飽和度:82%、酸素飽和度:72%

2021/05/14 酸素飽和度(O2SAT)は、64%まで下降した

血塊、O2SAT:64%まで下降、易疲労感、呼吸促進、咽頭異和感、鼻出血、喉奥の痰の塊、呼吸困難の結果として治療措置が取られた。

予防接種前の体温は、36.7 摂氏であった。

生化学テストは、実行されなかった。

2020/06/22、CTは、肺線維症(重症、他院にて施行)を明らかにした。2020/06/22、心カテーテル検査は、肺高血圧症(重症、他院にて施行)を明らかにした。

O2SAT:64%まで下降は、酸素飽和度低下に更新された。SAT は、64%と判明し。いつも 3L/分酸素を投与を 6L/分に増量し、およそ 10 分後におさまった。SAT は 93%となった、酸素 3L/分に戻った、アドレナリン、ステロイドと輸液はしていなかった。血液検査:WBCは正常であった、好酸球 10.0%、CRP 1.06mg/dl、肝機能と腎機能は正常だった。(入院の好酸球は 12.3%であった)。CT:肺線維症、変化なし、心電図、変化なし。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた、処置は吸引と酸素投与を含んだ。

2021/05/24(報告された通り、ワクチン接種 10 日後)、事象血塊、酸素飽和度低下、易疲労感、呼吸促進、咽頭異和感、喉奥に痰の塊が回復した。

報告者は事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明であった。

報告者は、以下の通りに結んだ:入院患者のためのCOVID-19ワクチン接種の間、患者は呼吸困難の症状があった。因果関係は不明であった。患者は、呼吸困難と鼻出血不明日回復した。

			<p>紹介状は以下を含んだ:</p> <p>2020/06/22、患者は、デイサービスで入浴中、呼吸苦チアノーゼがあった。SAT 72%となり、安静で、改善したが、SAT は 82%までに三次病院に搬送し、入院した。</p> <p>患者は、多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器:両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声と呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)は不明であった、咽頭閉塞感があった、くしゃみ、鼻漏とその他は不明であった、詳細:患者訴えではのどの奥に痰の塊りがあった、吸引をしてくれとの訴えがあった。</p> <p>心血管系:低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下は不明であった、意識消失があった:、その他不明であった、詳細:夜勤の間、一人での対応で、バイタルチェックはできなかった、報告者は、医療記録からそれを確かめた。</p> <p>皮膚/粘膜:全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身紅斑、血管浮腫(遺伝性でない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全</p>
4481	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111517。</p> <p>患者は 95 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/28、患者はCOVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種回数:報告なし、ロット番号:報告なし、有効期限:報告なし、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。その後、発熱と食思不振が発現した。</p> <p>2021/06/03 09:30(ワクチン接種 6 日後)、患者は心停止により死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後、発熱と食思不振があった。</p> <p>2021/06/03 09:30、患者は心停止状態で見つかった。</p> <p>報告医師は原因となる明らかな疾患を認めなかったが、BNT162b2 が</p>

			<p>心停止と因果関係にあるかは不明とした。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>追加情報(2021/07/16):この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4489	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p>	<p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111053</p> <p>患者は、87歳7カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種の前の体温は36.2度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、骨粗鬆症と高血圧があった。継続中の併用内服薬は、アレンドロネート・ナトリウム水和物(ボナロン)、センノシド錠と酸化マグネシウム(マグミット)を含んだ。</p> <p>2021/05/28 10:15(ワクチン接種の日)、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 19:10(ワクチン接種の8時間55分後)、心肺停止した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/28 10:15(ワクチン接種日)、患者は普段通り体調不良はなく、主治医による検査後BNT162B2 ワクチン接種の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 18:00頃(ワクチン接種から7時間と45分後)、夕食を自力で摂取、排泄なども通常と変化ない様子であった。</p> <p>2021/05/28 18:50(ワクチン接種の8時間と35分後)、介護士が訪室すると仰臥位でいたため声掛けや刺激を与えたが反応はなかった。脈拍・血圧・体温・SpO2測定は不可、呼吸は困難で1回/分程度であったため救急車を要請した。</p> <p>2021/05/28 19:20(ワクチン接種の9時間と5分後)、救急車内で心電図モニター上HR0を確認し、心臓マッサージを開始した。患者は、病院へ搬送された。心肺蘇生法(CPR)が実行されたが、DNAR(蘇生</p>

		<p>法順序を試みてはいけない)は家族に確認された。</p> <p>20:06(ワクチン接種の 9 時間と 51 分後)、心肺蘇生(CRP)は中止された。</p> <p>22:02(ワクチン接種の 11 時間と 47 分後)、患者は死亡を宣告された。剖検画像(AI)は明らかな病変は認めず、2021/05/28 に急性心不全と判断された。</p> <p>報告医師は、重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は急性心不全があった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした:</p> <p>副反応と BNT162B2 との直接の因果関係は不明であったが、患者はワクチン接種の日に死亡したため、本症例はこのように報告された。</p> <p>2021/07/07、報告医は次の様にコメントした:</p> <p>遺族の意思により剖検は実施されなかった。</p> <p>患者は報告された病院に心肺停止状態で搬送され、CPR(心肺蘇生)に不応だった。</p> <p>前回報告された以上の追加情報はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/07): 連絡可能な同一医師より新規情報を入手した: 剖検および臨床経過情報の追加。</p> <p>追加情報入手は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
4496	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/09、66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告されず、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種を受けたのは報告者の病院ではなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫化のために BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、日時不明、単回量)の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/05/09(ワクチン接種日)、患者は別の病院(報告者の病院ではない)で 2 回目の接種を受けた。</p> <p>その後、2021/05、患者はその病院を再診し、肝機能障害が認められた。</p> <p>AST3 桁、ALT4 桁に上昇した(両方とも 2021/05)。</p> <p>肝機能の精査のために、報告者の医療センターの消化器内科を紹介受診した。</p> <p>2021/05、症状と画像検査からは胆道感染症は否定された。ワクチンによる何らかのウイルス感染およびワクチンによる肝障害は否定でき</p>

			<p>ない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は依頼された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):</p> <p>この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4500	狭窄(狭窄)	<p>アトピー;</p> <p>脳腫瘍手術</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110023。</p> <p>2021/05/13 午後、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コリナテ、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、2 年前に脳腫瘍手術があった。</p> <p>常用薬はなく、アトピーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種の日)午後、患者は頸部狭窄感を出現した(報告通り)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のように報告された:</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、頸部狭窄感を自覚した。</p> <p>かゆみや腫脹、咳、喘鳴はなかった。</p> <p>胸部、頸部聴診や頸部触診に異常を認めなかった。</p> <p>抗ヒスタミン薬(ピラノア)が処方された。</p> <p>2021/05/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した:</p> <p>心因反応の可能性が高かったが、頸部のアレルギーの可能性は否定できなかった。</p> <p>2021/07/12 現在、連絡可能な医療従事者は、頸部狭窄感を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/03 午後、BNT162B2 の 2 回目投与は、筋肉内に投与された。</p>

修正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:「抗ヒスタミン薬を処方した(そして、もっと)。」の一文を「抗ヒスタミン薬(ピラノア)が処方された。」に、「bnt162b2(コミナティ)接種を受けた」を「bnt162b2(コミナティ)初回接種を受けた」に修正した。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な医療従事者(HCP)から入手した新情報は、以下の通りである:

新しい報告者からの病歴、回復日の更新、臨床経過と因果関係。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

4507	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110010 である。</p> <p>2021/05/20 09:55(ワクチン接種の日)、45 才 2 カ月の男性患者は、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量)の最初の投与を COVID-19 免疫のため、左上腕への筋肉内に受けた(45 才 2 カ月時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点はないと報告された。</p> <p>患者は、病歴や有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与有無は不明であった。</p> <p>2021/05/20 10:00(ワクチン接種 5 分後)、血管迷走神経反射(迷走神経反射とも報告あり)が発現した。</p> <p>2021/05/20 10:06(ワクチン接種から 11 分後)、患者は脈拍、血圧低下を発症した。</p> <p>患者は、当該事象によって、診療所への来院が必要であった。</p> <p>生理食塩液 500 点滴静注とアトロピン硫酸塩 1/2 アンフル筋注が施行された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種の後、脈拍、血圧低下を発症した。</p> <p>10:00、気分不快、四肢冷感を発現した。</p> <p>10:06、心拍数低下、血圧 80 台、ベッドに臥床した。血圧 54/37 で、生理食塩液 500 点滴静注とアトロピン硫酸塩 1/2 アンフル筋注施行。</p> <p>10:20、BP 111/74 で、HR は 68 であった。</p> <p>10:40、BP 106/65 であった。坐位維持可であった。</p> <p>10:46、116/77、抜針し帰宅となった。</p> <p>多臓器障害:あり。</p> <p>心血管系:あり、低血圧(測定済み、BP:54/37)。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器:なし。</p> <p>その他の症状/徴候:なし。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は、上記のアレルギーに関連する特定の薬剤服用(またはいつでも利用できる状態にあるか)は、なかった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/10 09:55、患者は、2 回目の同ワクチン接種を左上腕筋肉内に受けた(ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)。</p>
------	--	--

			<p>報告医は、事象を非重篤と分類した、事象と BNT162B との因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こす他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>医療機関は、「血管迷走神経反射」の報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出するものである:解析タブ。経過欄は次のように修正された: 「2021/05/20 10:00(ワクチン接種の日、31 才時)」の文章から「31 才時」の記述を削除し、(ワクチン接種の日、45 才 2 ヶ月時)に更新した。</p> <p>追加情報(2021/07/09):同じ医師から入手した新情報は、以下を含んでいた: 検査データ、被疑製品の詳細(投与経路(解剖学的部位)と時刻)、新事象(気分不快)と臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了であり、追加情報は期待できない。</p>
4508	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>心房細動;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109841。</p> <p>2021/05/20 12:30、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した(72 歳時)。</p> <p>患者は、76 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.1 度であった。</p> <p>病歴には、糖尿病、高血圧および心房細動が含まれた。</p> <p>併用薬には、心房細動のため服用中のリクシアナが含まれた。</p> <p>2021/05/20 12:30(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種の 3 日後)午前、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された: 患者は、麻痺を伴わない構音障害および失語を発症し、救急要請を行った(2021/5 月)。病院搬送時には、症状の改善傾向を認めた。比較的太い血管の血栓性閉塞により発症したが、おそらく早期の段階で溶解・崩壊し、末梢側の血管領域の閉塞で済んだ可能性が考えら</p>

			<p>れる。リクシアナを服用中であったことで、軽く済んだ可能性がある。 日付不明日、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は、事象を重篤(入院、入院日:2021/05/21)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患などその他の可能性のある原因は、糖尿病、高血圧、心房細動であった。 報告医師は、患者はまだ入院中であるが、軽快傾向であり、近日退院予定であると結論付けた。今回の予防接種がなくても脳梗塞を起こしうる基礎疾患があり、関連性は評価不能である。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である:誤訳のため、事象用語「血種性閉塞」は、事象タブにて「血栓性閉塞」に修正された。以下の通りに経過を修正した:文章「比較的太い血管の血種性閉塞により発現したが、早期の段階(2021/5月)で溶解・崩壊し、末梢側の血管領域の閉塞で済んだ可能性が考えられる」を「比較的太い血管の血栓性閉塞により発症したが、おそらく早期の段階で溶解・崩壊し、末梢側の血管領域の閉塞で済んだ可能性が考えられる」に、原資料の矛盾のため修正した。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4510	<p>血管腫(血管腫)</p> <p>消化管浮腫(消化管浮腫)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	乳癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110041.</p> <p>2021/05/18、49歳11か月の女性患者はCOVID-19免疫化のため右上肢にBNT162b2(コミュニティ筋注、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の2回目接種を受けた。 2021/05/18(ワクチン接種前)、体温は摂氏36.6度であった。 ワクチン歴は、日付不明、COVID-19免疫化のためにBNT162b2(コミュニティ、注射剤、ロット番号不明)の初回接種を含む。 関連する病歴は乳癌を含んだ。過去の服薬歴はタモキシフェン・クエン酸塩(ノルバデックス)を含んだ。 関連する併用薬は提供されなかった。 2021/05/20朝から、左手の血管浮腫が出現。1泊入院して翌日には軽快傾向で退院。 2021/05/26(ワクチン接種8日後)、起床後、左上肢腫脹あり、かかりつけ医を受診した。受診時にしびれ、感覚鈍麻、上肢末梢の腫脹を認め当院に紹介された。 2021/05/26から2021/05/28まで入院した。 2021/05/2713:30(ワクチン接種9日後)、腫脹は軽快した。血栓、感染はなかった。 2021/06/01から腹痛出現。進行傾向で2021/06/07再発。CT(コンピュータ断層撮影)にて腸管浮腫あり。</p>

			<p>患者は、ステロイドと抗ヒスタミン剤の医学的介入を要した(詳細:左手の血管浮腫は未治療で改善。腸管浮腫の上記の薬剤を使用。発作時のC4が5mg/dLと低値であり、C1インアクチベーター活性も低下しており、後天性血管腫と診断した。今後の治療のために2021/06/11イカチバント・アセテート(フィラジル)を投与した)。</p> <p>多臓器障害事象はなかった。患者は消化器症状の腹痛を発現した(間欠痛あり。CTにて腸管浮腫あり)。その他の症状/徴候で、腕の血管浮腫があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は血管浮腫、左上肢腫脹、しびれ/感覚鈍麻から軽快であり、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から入手した新情報には、患者の臨床経過、事象の追加(後天性血管腫と腸管浮腫)、2つの異なる入院(2021/05/20から05/21、2021/05/26から05/28)、処置を含む。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
4511	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	糖尿病; 脂肪性肝炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21110262。</p> <p>2021/05/14 16:30(15:30とも報告される)、61歳の男性患者はCOVID-19ワクチン免疫のため、BNT162B2(コリナティ、注射溶液、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(61歳時)。</p> <p>接種前の体温は提供されなかった。家族歴は提供されなかった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴には糖尿病(DM)があった。</p> <p>報告された症状は、顔面神経麻痺であった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/05/18 20:00(接種4日後)、夕方より、左口角のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/19(接種5日後)、朝、左閉目困難と口角麻痺の進行を自覚した。</p> <p>日付不明、磁気共鳴画像(MRI)が実施され、左顔面神経麻痺と診断された。ステロイドパルス療法が施行された。</p> <p>2021/05/27(接種13日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、本事象と本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は無かった。</p> <p>追加情報(2021/06/24)、同じ薬剤師が追加情報を提供した。</p>

患者は、被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。

さらに病歴は、発現日不明で継続中の脂肪性肝炎、発現日不明で継続中の 2 型糖尿病があった。

関連する検査はなかった。

2021/04/23 13:30、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、左三角筋の筋肉内、初回)の接種を受けた。

COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、三角筋の筋肉内、2 回目)の接種を受けた。

併用薬は、ロスバスタチン(2017/05/15 より投与経路は経口にて継続

中、脂肪性肝炎に使用された)、ウルソデオキシコール酸

(2017/05/15 より投与経路は経口にて継続中、脂肪性肝炎に使用された)、ビルダグリプチン(2017/05/15 より投与経路は経口にて継続中、2 型糖尿病に使用された)であった。

2021/07/10 及び 2021/07/07(ワクチン接種後 50 日目)、事象の転帰は軽快であった。報告薬剤師のコメントは以下の通りであった:完全回復とまでは言い難い面もあるが、麻痺症状は軽快し、

2021/07/07 にて終診との報告を得た。

追加情報(2021/06/24):再調査に応じた連絡可能な同じ薬剤師から入手した新しい情報は以下の通りである:病歴とワクチン歴の追加、被疑薬(用量の説明、接種経路、解剖学的部位の更新)、併用薬および臨床経過の詳細を追加した。

追加情報(2021/07/10):連絡可能な同薬剤師及び、医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21119160)からの新情報は、以下の通りであった:転帰及び薬剤師のコメント。追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

4517	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>異常感(異常感)</p>	多発性硬化症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21109613。</p> <p>2021/05/20 10:10、56歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、初回、単回量)を接種した(56歳時)。</p> <p>病歴は、多発性硬化症(内服薬なし)を含んだ。</p> <p>患者には、アレルギー病歴と家族歴がなかった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 10:10(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 10:15(5 分後、ワクチン接種日)、患者は気分不良のため、座っていられなくなった。</p> <p>患者は緊急治療室に移動し仰臥し、会話は通常にでき、血圧が 100/80 を越えたことが確認された。</p> <p>10:15、前頸部に発赤があり、膨疹でないが癒合していた発赤であった。</p> <p>10:20、掻痒感が両腕、肘部、頭皮全体に広がった。膨疹ではなかった。血圧の低下はなかった。呼吸困難の症状はなかった。</p> <p>10:45、強ミノファージェン C(20ml) 1A を、静脈投与経路で投与した。</p> <p>10:55、かゆみの症状はよくなった。</p> <p>11:10、すべての症状は消えた。</p> <p>11:20、患者は退室した。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>内服薬のない多発性硬化症があった。</p> <p>2021/05/20 11:10(55 分後、ワクチン接種日)、事象蕁麻疹、前頸部に発赤、両腕、肘部、手、頭皮全体の掻痒感、気分不良の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>アナフィラキシーの所見は完全に満たされず、診断は蕁麻疹であった。</p> <p>強ミノファージェン C 1A が静注され、効果は有意であった(アドレナリン注射は使われなかった)。</p> <p>しかし、本剤(コミナティ)のワクチン接種後、十分な観察が必要だと考えられた。</p> <p>追加情報(2021/06/25):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--------	--

修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。:

原資料との齟齬により「手」が間違っ
て加えられていた為、事象名を「
搔痒感が両腕、肘部、手、頭皮全体」
から「搔痒感が両腕、肘部、頭皮全
体」に修正した。

4519	<p>意識障害(意識 変容状態)</p> <p>パニック発作(パ ニック発作)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全(頻呼吸 呼 吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧 上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>感覚異常(感覚 鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>不安症状(恐 怖)</p> <p>過換気(過換 気)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>平衡障害(平衡 障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109970。</p> <p>2021/05/19 15:30(51 歳時)、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量)を左上腕に初回接種した。病歴は報告されなかった。</p> <p>4週間以内の他ワクチン接種及び 2 週間以内の併用薬はなかった。病歴及び関連する検査はなかった。</p> <p>家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種前)の臨床検査情報は、体温は摂氏 36.2 度であり、血圧はやや高く、酸素飽和度の低下はみられなかった。</p> <p>2021/05/19 15:30(ワクチン接種日)、bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EY2173、有効期限: 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>事象、末梢のしびれ感の発現日付は 2021/05/19 の 16:30 と報告された。</p> <p>呼吸苦と頻脈は 2021/05/19 の 16:30 頃に発現した。</p> <p>振戦と腹痛の発現時間は 2021/05/19 の 16:45 頃に更新された。</p> <p>2021/05/19 15:30(ワクチン接種と同日)、ワクチン接種を実施した。報告された臨床経過: ワクチン接種より徐々に末梢のしびれ感がみられ、約 1 時間後、同症状が強くなるにつれて恐怖観念がみられた。手指の振戦、軽度の腹痛、呼吸苦の訴えがみられた。</p> <p>血圧は 150/mmHg とやや高く、頻脈(120/分拍)が起こったが、酸素飽和度の低下はみられなかった。2021/05/19 に 110~120/分の頻脈が発現した。</p> <p>呼吸苦、四肢の不穩、訴えが多くパニック発作、過換気を疑ったが、約 15 分経過しても目の焦点もさだまらず意識レベルの変化も推測された。その時点(16:45)でアドレナリン 0.3mg の筋肉内注射を行った。直後の効果は得られなかった。</p> <p>その後、さらに 1 時間くらい経過するにつれ症状は軽快・消失した。接種直後より上肢のしびれ感があった。</p> <p>1 時間後位から振戦、軽度の腹痛、呼吸苦の訴えと共に過呼吸、頻脈がみられたが、約 1 時間後に症状は消失した。</p> <p>報告された事象に対し、医学的介入が必要とされた。16:45 に、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射を実施した。</p> <p>多臓器障害が発現した。</p> <p>呼吸器: 頻呼吸と呼吸困難が認められた。</p>
------	---	--

患者より「息苦しい」の訴えがあり、頻呼吸がみられたが喘鳴等はなかった。

心血管系:110~120/分の頻脈が認められた。

皮膚/粘膜:認められなかった。

消化器:軽度の腹痛が認められた。

その他の症状/徴候:認められなかった。

事象名は、末梢しびれ感、振戦、腹痛として報告された。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は過呼吸であった。

報告者は非重篤の事象とワクチンの因果関係を不明と評価した。

上記事象の転帰は2021/05/19(ワクチン接種の同日)に回復であった。

修正:本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出される:原資料との矛盾のため、血圧と酸素飽和度の結果は「やや高い(gradually increased)」および「低下はみられなかった(decreased)」から、「やや高い(slightly high)」および「低下はみられなかった(no decrease)」にそれぞれ修正された。事象名および経過を更新した。

追加情報(2021/07/06):連絡可能な同医師から受領した新情報は以下が含まれた:病歴、併用薬、事象の経過の更新(恐怖観念、四肢の不穏、パニック発作、意識レベルの変化、頻脈、呼吸苦、頻呼吸と過呼吸)。事象は重篤で処置は必要とされた。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4520	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>一過性失語症(一過性失語症)</p> <p>頭痛(頭痛 片頭痛)</p> <p>血管狭窄(血管狭窄)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p> <p>脳血管収縮(脳血管収縮)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21109734。</p> <p>患者は 36 歳の女性であった。</p> <p>予防接種前体温は、報告されなかった。予診票での留意点(最近 1 カ月以内のワクチン接種及び疾患、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況、アレルギー等)に関しては提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に併用薬を使用していたかは不明であった。</p> <p>2021/03/22 14:00、患者は BNT162b(コミナティ筋肉注射、筋肉内注射、単回量)初回を左肩に投与した。</p> <p>2021/03/23 02:00、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/23 02:00 ごろ(ワクチン接種の 1 日後)、これまでの片頭痛とは明らかに異なる激しい左側頭痛が出現した後、右半身脱力、失語症状が一過性に出現した。</p> <p>2021/03/23、患者は救急治療室を訪れ入院した。</p> <p>他覚的神経症状はないものの、頭部MRIにて左大脳前頭葉に急性期脳梗塞、左内頸動脈最遠位部に高度狭窄を認めた。血管狭窄は一旦改善傾向を示した後、さらに同側中大脳動脈に及んだ。</p> <p>2021/03/23、血液検査が行われ、総ビリルビン:1.64mg/dl(正常範囲:0.20-1.20)、HDLコレステロール:98mg/dl(正常範囲:40-82)、好中球百分率:86.0%(正常範囲:28.0-68.0)、リンパ球百分率:10.3%(正常範囲:17.0-57.0)、APTT:28.9 秒(正常範囲:29.0-40.0)という結果であった。血小板第4因子抗体検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/03(ワクチン接種の 11 日後)、右上肢の脱力が出現した。MRIにて左傍側脳室体部に新規梗塞巣、左中大脳動脈のさらなる狭窄を認めた。</p> <p>本症例の病態として血管攣縮が強く疑われるが、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>2021/04/29、患者は退院した。</p> <p>2021/05/28、脳梗塞は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>その他の事象の転帰は特定されなかった。</p> <p>事象の脳梗塞にとられた処置は、内服薬としてアセチルサルチル酸(バイアスピリン)、エゾメプラゾール(ネキシウム)、ベラパミル、シロスタゾール、ロメリジン塩酸塩(ミグシス)、注射薬としてアルガトロバン、エダラボン、オザグレレル、およびリハビリテーションであった。</p> <p>報告者は事象脳梗塞を重篤と分類し(入院のため:2021/03/23 から2021/04/14 まで)、救急治療室受診を必要としたと評価した。</p>
------	---	---

			<p>本事象とワクチンとの因果関係を評価不能/その他(不明)とした。他の疾患等、他に可能性のある原因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/06/30):連絡可能な同医師からの新たな情報は以下のとおり:</p> <p>ロット番号は入手できなかった。BNT162b2 投与前 4 週以内のワクチン接種および併用薬に関する情報。臨床検査値。入院期間に関する追加情報および退院日。事象による ER 受診の情報。報告者因果関係の追加情報(因果関係不明)。脳梗塞の転帰。脳梗塞に対して取られた処置。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加情報は、追跡調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4524	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21109960.</p> <p>2021/05/20 14:00、45 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(45 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/20 14:00(ワクチン接種同日)、ワクチン接種し、5 時間後に接種部位の強い痛みが発現した。</p> <p>2021/05/21 08:00(ワクチン接種翌日)より、38.6 度の発熱と強い倦怠が発現した。</p> <p>19:00 から、39.1 度の発熱があった。引き続き強い倦怠感にて意識朦朧及び歩行困難、下痢があった。</p> <p>23:00 から、38.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/22 08:00(ワクチン接種 2 日後)、37.6 度の発熱と倦怠感、</p>

			<p>下痢、同様の症状が発現した。</p> <p>2021/05/26 06:00 まで継続した。</p> <p>事象名は発熱、強い倦怠感、接種部位とその周辺の痛み、下痢であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:臨床経過を修正するため。</p>
4528	<p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110170。</p> <p>患者は、70 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)での留意点はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/27 11:30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(70 歳時)。</p> <p>2021/05/27 14:00(ワクチン接種の同日)、嘔気、下痢、下痢後意識消失を発症した。</p> <p>2021/05/27 16:00 頃(報告の通り)、嘔吐を発現したとも報告された。</p> <p>事象の詳細は次の通り:</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の日)、ワクチン接種後、2-3 時間して、嘔気、下痢、下痢後意識消失を発症した。</p> <p>自力で床につき、4-5 時間後に目覚め、当院へ電話し、少しフアフア感があったが、まだ意識して来院した。食事の注意して、様子を見るように指示した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 1 日後)、事象嘔吐の転帰は軽快、その他残りの事象すべての転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象嘔気とワクチンとの因果関係を評価不能、その他の事象は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

		<p>追加情報(2021/07/08)同連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り:</p> <p>被疑薬接種経路追加、事象詳細(嘔気追加)であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号の情報は入手済みである。</p>
4529	<p>疼痛(圧痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑性皮疹)</p> <p>色素沈着(色素沈着障害)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)</p> <p>白血球数増加(白血球数増</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110025。</p> <p>患者は47歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種時に接種部位の腫脹の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/13 午後(ワクチン接種当時)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>発熱に対し、パラセタモール(カロナール)を日付不明から日付不明まで用量不明で経口投与した(バッチ/ロット番号は報告されなかった)。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種2日後)、遅発アレルギー、ワクチン接種部の疼痛増強、接種部の熱感を発現した。</p> <p>患者は発熱と多発有痛性皮疹も発現した。体温が摂氏37.8度だったため、カロナールを内服した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種3日後)、体温は摂氏38.7度まで上昇したため、引き続きカロナールを投与した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種4日後)、両下肢の疼痛で歩行障害が出現した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種5日後、2021/05/23とも報告)、両下肢疼痛部の疼痛を伴う皮疹(皮膚/粘膜に関する)を認め、右肩、左上腕に皮疹が出現した。発赤疹は右肩にも出現した。</p> <p>皮疹は圧痛を伴うが、痒みはなかった。</p> <p>強力ネオミノファーゲンを静注し、フェキソフェナジンを投与した。</p>

<p>加)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/05/19(ワクチン接種 6 日後)、体温は摂氏 37.6 度であった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 8 日後)、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>下肢皮疹は色素沈着し、圧痛があった。</p> <p>2021/05/31、白血球数(WBC):5440、好酸球:2.4%、C反応性蛋白(CRP):4.88、Dダイマー:1.0、血小板:41.9とも報告された。</p> <p>また、2 回目のワクチン接種が中止されたと記載されていた。</p> <p>2021 年に発熱、多発有痛性皮疹は回復したが、白血球数増加は不明、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はパラセタモール(カロナール)の服用であった。</p> <p>報告者意見:経過からコミナティによる遅発アレルギー症状が考えられる。パラセタモール(カロナール)は症状を修飾した可能性がある。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった:</p> <p>被疑薬の詳細(コミナティ接種日を2021/05/13へ更新、投与経路、カロナールの使用理由を臨床経過に追加)、反応の詳細(発現日を更新された接種日に応じ更新、事象多発有痛性皮疹、WBC増加を追加、発熱の転帰を回復へ更新)、患者の臨床情報(検査を追加、2回目接種の中止)。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------------	--	--

4533	けいれん(痙攣発作)	<p>バセドウ病;</p> <p>喘息;</p> <p>解離性障害</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109940。</p> <p>2021/05/22 15:15、27歳の成人女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明)を接種した(27歳時)。病歴には、バセドウ病とぜんそくがあり、解離性障害の可能性があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:15、けいれんを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>ワクチン接種後 1 時間は無症状に経過したが、突然、けいれん発作を発現し、緊急搬送となった。</p> <p>搬送中、意識レベル改善され、搬入時、バイタルは安定していた。</p> <p>2021/05/22、頭部 CT、心電図、心エコーと血液検査では特に異常を認めなかった。</p> <p>2021/05/22、事象に対して関連する診断検査と確認検査の結果は、頭部 CT(正常)と血液検査(特記事項なし)があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性として、解離性障害の可能性があった。</p> <p>医療機関に、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/28):追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報:被疑薬(投与情報の更新)、併用治療(なし)と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/15):この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了</p>
------	------------	---------------------------------------	--

			<p>する。追加情報は期待できない。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
4536	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>動悸;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>頭痛</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110022。</p> <p>2021/05/13、45 歳女性患者(当時 45 歳)はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は頸椎症、頭痛、動悸であった。</p> <p>併用薬は経口のリマプロストアルファデクス(オパルモン)、クロナゼパム(リボトリール)頸椎症に対して、ランソプラゾール(メーカー不明)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)頭痛に対してが含まれ、全て継続中であった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 2 分後)、動悸が出現した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 15 分後)、血圧上昇が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、血圧上昇が出現した。ワクチン接種の 1~2 分後動悸が出現した。</p> <p>ワクチン接種の約 2 分後、動悸が出現した。</p> <p>15 分後、血圧は 162/100 であり、動悸は持続した。1 時間後、血圧</p>

			<p>170/116、脈 66 であった。患者は現在オパルモン、リボトリール、ランソプラゾールを頸椎症のために経口摂取しており、心因性か薬物性かどうかの判断は困難であり、症状は継続した。経過観察後、翌日に回復した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は 2021/05/14 の治療で回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師/薬剤師のコメントは以下の通り: コミナティとの関連は否定できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む: 病歴、併用薬追加、事象の臨床詳細追加。</p> <p>追跡調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4543	蕁麻疹(蕁麻疹)	高トリグリセリド血症; 高尿酸血症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21109978。</p> <p>2021/05/24 15:15、65 歳 10 カ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した(65 歳時)。</p> <p>2021/05/24 23:00、患者は蕁麻疹/全身性蕁麻疹を発症した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査を施行した:</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種後 3 日)、事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴はなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後、およそ 8 時間後に全身性蕁麻疹が現れた。</p> <p>その後、それはおよそ 3 日続いた。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>2021/07/08 現在、過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内)は不明であると報告された。</p> <p>併用薬(事象発現前の 2 週間以内に投与)は、日付不明から継続中でフェブリクとパルモディア(併存疾患の治療ため経口摂取)があった。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、2020/07/27 から継続中の高尿酸血症と 2020/08/04 から継続中の高トリグリセリド血症があった。</p>

		<p>関連する検査は以下の通り:</p> <p>2021/05/27、WBC は 6200/mm³(正常範囲:4000-10000)、RBC は 500 万/mm³(正常範囲:380-650)、Hb は 16.4g/dL(正常範囲:11.5-17.0)、Plt は 26.1 万 4/mm³(正常範囲:15.0-50.0)、CRP は 0.2mg/dL(正常範囲:0-0.5)であった。</p> <p>2021/05/24 23:00、蕁麻疹を発現し、事象の転帰は治療はいで未回復(詳細:内服薬処方、SNMC I.V)、重篤性の基準は非重篤(報告されるように)、因果間関係はありであった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、詳細は提供されなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り:</p> <p>皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)があった、呼吸器、心血管系、消化器、およびその他はなかった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ナラティブの病歴情報が修正された。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>これは、追加情報に応じている同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>新たな情報は以下の通り:</p> <p>病歴、併用薬、製品の詳細(投与経路)、事象と臨床検査値の経過。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
4548	脳梗塞(脳梗塞)	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の女性であった。</p> <p>最近 4 週間以内で他のワクチン接種をしたかどうかは不明である。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内で薬を処方された。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>2021/05/27 9:30(ワクチン接種の日)、患者(当時 87 歳)は COVID-19 の免疫のため BNT162B(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、初回の筋肉注射、単回量)を接種した。</p> <p>2021/5/27(ワクチン接種後)、ワクチン接種後 1 時間以内に患者は脳梗塞を発症し、緊急治療室に搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は入院(2021/05)に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種をしてから患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p> <p>追加情報(2021/07/15):この追加報告は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号を入手できないことを通知するために報告される。追加調査は完了となり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4549	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21110167。</p> <p>2021/05/09(ワクチン接種日、82 歳時)、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:提供されていない、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族の病歴とワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 16:00(ワクチン接種後 9 日後)、間質性肺炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種後の翌日より発熱、倦怠感を発症した。</p> <p>1 週間後、病院で受診した。両側多発性すりガラス影(間質性肺炎)は見つかった。</p> <p>すべての事象は、処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象間質性肺炎を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因(他の疾患等)は提供されなかった。</p> <p>報告者意見:現在加療中である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>この追加情報は、追加情報であるがロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出される。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4550	咽喉絞扼感(咽喉絞扼感) 気管閉塞(気管閉塞) 過換気(過換気) 倦怠感(倦怠感) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	リウマチ性障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医局員(hcp)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21109677。</p> <p>患者は 42 歳と 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴はリウマチの治療中であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:ER9480、有効期限: 2021/06/30、単回量、投与経路不明)の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/03 21:00 頃(ワクチン接種 7 日後)として報告された。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 28 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の詳細は次の通り:</p> <p>2021/04/27、集団接種にてコロナワクチン接種、接種時、特に自覚症状なかった。</p> <p>2021/05/03、夜間の突然の呼吸苦、気道閉塞感にて近医救急搬送された。</p> <p>患者は心因性の過呼吸を指摘、そのまま退院した。</p> <p>2021/05/06、患者は近医内科を受診した。血液検査で異常なし、対症療法処方のみであった。</p> <p>2021/05/11、患者は就労中、呼吸苦、倦怠感出現、そのまま当院緊急入院となった。</p> <p>各検査異常なしであった。(2021/05)。</p> <p>2021/05/12、患者は退院した。</p> <p>2021/05/17、疾患治療中の近医を受診した。疾患悪化なし、アレルギー性としてステロイドを処方された。</p> <p>2021/05/24、自宅療養にて症状改善された。</p> <p>報告医者は、事象を重篤(呼吸苦および倦怠感による 2021/05/11 から 2021/05/12 までの入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/11 15:00(提供された通り)、患者が点滴注入、酸素投与の処置で回復だった呼吸困難を発現したことは、更なる報告であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、入院期間の延長)と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>診療所の来院が必要な AE であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/27、コミナティワクチンの初回の投与が行われた。</p>
------	---	---------	--

2021/05/03、患者は夜間に呼吸困難を発現して、救急搬送された。
症状は病院で対症療法により改善、帰宅した。

2021/05/11、患者は就労中に呼吸困難を発現して、入院した。
胸部心電図 WNL であった。

血液検査 WNL(正常範囲内)であった。

症状は、酸素投与と安静で改善した。

2021/05/12、退院した。

以後、外来にて経過観察のため通院した。

それ以来同様症状出現はなかった。

全ての症状と徴候は、呼吸困難、血圧 130、SpO2 96%であった。

事象の経過時間は 2021/05/11 15:00 頃、症状は現れた。

入院した。

2021/05/12 9:00、症状は改善した。

患者は、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器症状のみ、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、
安静時呼吸苦の詳細は咽頭閉塞感、気道閉塞感であった。

関連する検査は、2021/05/11 に検査した既往歴を確認すみのリウマチ因子、結果 85IU/ml(正常高値 15IU/ml)、2021/05/11 に検査した既往歴を確認すみの抗核抗体力価、結果 160 倍(正常高値 40 倍)であった。

2021/05/11 血液検査 WNL、生化学的検査 WNL であった。

事象気道閉塞感、心因性の過呼吸と倦怠感は、軽快であった。

不明日、呼吸困難は、回復であった。

事象咽頭閉塞感の転帰は、知られていなかった。

報告者のコメント:

疾患あり、かかりつけ医に確認するも悪化なし、とのことであった。
直近のワクチン接種の因果関係は否定できないため報告となった。
現在、経過観察中であり今後の症状の動向の確認要と診断する。

追加情報(2021/07/02):

同じ連絡可能なその他の医局員から入手した新情報は、以下を含む:

臨床検査値と新しい有害事象(咽頭閉塞感)。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/26):この追加情報は修正として受領した:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

ナラティブの一部が、「2021/05/06、患者は就労中、呼吸苦、倦怠感出現」から「2021/05/11、患者は就労中、呼吸苦、倦怠感出現」に修

			正された。倦怠感の発現日が、2021/05/05 から 2021/05/11 に更新された。
--	--	--	--

4552	<p>過敏性肺炎(過敏性肺臓炎)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>咯血(咯血)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>亜鉛欠乏;</p> <p>咯血;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>血圧低下;</p> <p>血液透析;</p> <p>透析;</p> <p>過敏性肺臓炎;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110236。</p> <p>2021/05/25 15:05、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、0.3ml、単回量、1 回目)を接種した(74 歳時)。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、慢性腎不全、透析、血液透析があった。</p> <p>以前より時々血痰があったと報告された。</p> <p>新型コロナウイルス感染症 2019 のワクチンを接種したのは初めてだった。</p> <p>患者は「新型コロナ 2019 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループ「65 歳以上」と「基礎疾患を有する」に該当し、基礎疾患として「腎不全」と「血液透析」があった。</p> <p>併用薬は、経口のエソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム)逆流性食道炎に対して定期投与、経口のアムロジピンベシル酸塩/バルサルタン(エクスフォージ)高血圧に対して定期投与、経口のポラプレジック(プロマック)亜鉛不足に対して定期投与、経口のプレドニゾン(プレドニン) アレルギー性肺臓炎に対して定期投与、経口のドロキシドパドプス パーキンソン病血圧低下(透析時)に対して定期投与であった。</p> <p>病歴は以下の通り報告された:慢性腎不全(2012/02 頃から)(透析中)、間質性肺炎(アレルギー性肺炎) 2016/06 頃から(プレドニン内服中)であった。</p> <p>現在、腎臓病の治療(投薬など)を受けている。</p> <p>患者は上記の病気を診てもらっている医師に、予防接種を受けてよいと言われた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日(2021/05/25、ワクチン接種当日)、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食物などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがなかった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2 週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/25 17:00 頃(ワクチン接種当日)、以下の事象を発現した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種翌日)、入院した。</p>
------	--	--	--

2021/05/27 現在、事象の転帰は未回復であった。

臨床経過は以下の通り：

2021/05/25、コミナティのワクチンを接種した。

透析終了し、帰宅後に倦怠感を感じ始めた。

2021/05/26、血痰が少量あり、倦怠感強く、起床困難のため、救急車で他院を受診した。

2021/05/26、SpO2 は 91%であった。

2021/05/26、CT にてアレルギー性肺炎像を示した。

患者は入院した。

発熱と痰があったとも言われている。

報告医師は本事象を重篤(2021/05/26 から入院)と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性として誤嚥性肺炎があった。

事象の転帰は未回復である。

2021/07/05、アレルギー性肺炎で死亡した。

事象の経過：

患者の年齢は、74 歳 1 ヶ月であった。事象痰を追加した。事象肺炎はアレルギー性肺臓炎に更新され、転帰は未回復から 2021/07/05、死亡に更新された。2021/07/05、退院した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/25 15:00、ワクチンを接種した。帰宅後、倦怠感があった。

2021/05/26 朝、血痰、痰、倦怠感が強く、別の病院へ受診した。

SpO2 低下があった。CT にて肺炎像を認め、入院した。抗菌剤にて治療開始のち、ステロイド治療も開始した(アレルギー性肺臓炎)。

2021/06 末、軽快傾向をみた。

2021/07/05、急変し、死亡した。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

以前より時々血痰があった。CT の肺炎像からも副作用とは考えにくい。発熱と倦怠感はワクチンの可能性がある。

ワクチン接種後、症状が出ており、きっかけになったのは事実だが、直接的な因果関係の可能性は否定できないが不明。精査を待ちたい。

2021/07/19、追加情報が提供された：

2021/05/26、CT スキャンで肺炎が認められた(前回報告の通り)。

2021/06/28、CT スキャンで肺炎改善傾向が認められた。

診断事象名は肺炎と報告された。事象発現日は 2021/05/25 17:00 頃と報告された。事象は診療所に来院が必要であった。事象の転帰は死亡(2021/07/05)であった。事象に対する治療が行われたかは不明であった。報告医は事象を重篤(死亡転帰)と分類し、BNT162b2 と事象との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報(2021/07/05):追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である:経過を次の通りに修正してください:原資料と不一致のため、一部の経過を「2021/05/26、血痰が少量あり」から「2021/05/26 朝、血痰が少量あり」に修正すべきであった。

追加情報(2021/07/08): 本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118252。

報告された新たな情報は、次の通り:肺炎は、アレルギー性肺炎に再コードされ、転帰は死亡であった。新しい重篤な事象痰は、追加された。事象の経過は、追加された。

追加情報(2021/07/19): 同医師から入手した新たな情報: 患者データ(病歴、臨床検査値、併用薬)および臨床経過詳細。

4561	<p>貧血(貧血)</p> <p>ブドウ球菌性敗血症(ブドウ球菌性敗血症)</p> <p>ビタミン欠乏症(ビタミン欠乏症)</p> <p>肺炎(肺炎)*</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>市中感染</p>	<p>本症例は症例 AER#2021608818 との重複として invalid と考えられる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109833。</p> <p>患者は、85 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、市中感染、不眠、便秘があった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>2021/05/24 15:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)接種を受けた。</p> <p>併用薬は、不眠のためプロチゾラムを服用、便秘のため酸化マグネシウムを服用している。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 2 日後)、肺炎/気管支肺炎と貧血を発現した。</p> <p>2021/05/26 に気管支肺炎を発現し、抗菌薬で、2021/06/12 に終了した。</p> <p>2021/05/26、貧血が発現し、継続中であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り:</p> <p>2021/05/26、血液検査、結果は炎症反応上昇、貧血であった。</p> <p>2021/05/26、胸腹部造影 CT、結果は気管支肺炎であった。</p> <p>2021/05/26、胸部 XP、結果は気管支肺炎であった。</p> <p>2021/05/26、血液培養、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/26、COVID-19、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/26、痰培養、結果はメチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)であった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/05/26 01:00(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 40 度の発熱と悪寒があった、そして、緊急病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/26、胸部CTで肺炎の所見を認めて入院となった。</p> <p>悪寒がして同日受診した。</p> <p>気管支肺炎(A-drop3 点)で入院した。</p> <p>来院時: 摂氏 39.9 度、血圧 121/67、脈 105/分、SpO2:97%(FIO2:0.24)であった。</p> <p>同日よりセフトリアキソン投与し、3 日目に解熱した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 9 日後)、著明な貧血進行あり、精査したが胃全摘、ビタミン不足の診断であった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 19 日後)まで、肺炎再燃はなく経過し退院した。</p> <p>2021/06/12 の肺炎/気管支肺炎、2021 年の悪寒、2021/05/29 の発</p>
------	--	------------------------------------	--

			<p>熱は回復であったが、貧血は未回復、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象は重篤(2021/05/26 から 2021/06/12 まで入院)であると分類し、気管支肺炎はワクチンとの因果関係なしと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は市中感染である。</p> <p>積極的にワクチンとの関連を疑う状況ではない。</p> <p>追加情報(2021/06/21):</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報:</p> <p>病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン投与量の更新、入院日付に関する情報、因果関係の更新、事象と停止日付の臨床経過、新しい深刻な事象(貧血、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌とビタミン不足)であった。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):本報告は症例 2021608818 と 2021617755 は重複症例であることが記載された追加情報である。以降のすべての追加情報は製造番号 2021608818 にて報告される。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4563	<p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p> <p>接種部位発疹 (ワクチン接種部位発疹)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、59 歳の女性(非妊娠)であった。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種日、59 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種の 8 日後)、接種部位のあたりに発赤、発疹を発現し、同部位に痒みがあった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>

			<p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「事象発現日は、2021/05/07」は、「2021/04/23(ワクチン接種の8日後)」に更新した。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象転帰は不明と更新し、治療を削除した。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4572	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>核性白内障;</p> <p>角膜移植;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で 連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 :v21109816</p> <p>2021/04/20 15:30、60歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量、(60歳時))を初回接種した。</p> <p>病歴は卵アレルギー、1994年から核性白内障(両目)罹患中、角膜移植があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はこれまでにワクチン接種のためインフルエンザワクチンを接種しており、のどのイガイガ感を発症していた。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5度であった。関連する検査はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/04/20 15:30(ワクチン接種日)、患者は初回の BNT162B2 を接種した。</p> <p>15:55、医師は患者に 30分安静観察するように指示をした。</p> <p>2021/04/20 16:00(ワクチン接種 30分後)、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/04/20 16:05(ワクチン接種の 35分後)、顔面紅潮感、両上肢発疹、顔面そう痒感が発症した。</p> <p>2021/04/20 16:07(ワクチン接種の 37分後)、救急外来移となった。</p> <p>モニタリングは BP147/78、脈拍 72、SPO2 99%を示した。</p> <p>2021/04/20(時間不明)、患者は眼瞼浮腫、両上肢の発赤疹/全身紅斑、両上肢の発熱を発症した。</p> <p>外来にて、点滴ポララミン 1A、ファモチジン 1A、食塩水 50 施行後発疹増加はなかった。</p> <p>組織障害に関する情報は次の通り報告された:</p> <p>患者に心血管系、循環器系、呼吸器系、消化器系、その他の兆候/</p>

症状が記載された。

皮膚/粘膜症状は、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、両上肢の発熱、目瞼浮腫があった。

2021/04/20 17:00、患者の症状は1時間の経過観察のみで軽快/消退したため、それ以上の治療を受けず帰宅した。

事象である顔面紅潮感、両上肢・顔面にそう痒感、両上肢の発赤疹、BP147/78の結果、治療手段がとられた。

事象じんましん、眼瞼浮腫、両上肢発赤疹・全身性紅斑、両上肢の発熱の結果としての治療手段はとられなかった。

じんましんの転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告者であるその他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との関連性を評価不能と評価した。

その他疾患などの、ほかの要因の可能性はなかった。

報告者であるその他医療専門家は事象じんましんはBNT162B2と関連ありと評価した。

追加情報(2021/07/05):連絡可能なその他の同医療専門家から入手した新情報は、以下のとおり:

接種時刻 15:30(更新前 15:55)に更新、投与経路を筋肉内(更新前は経路不明)に更新、追加事象(じんましん、眼瞼浮腫、両上肢の発赤/全身性の紅斑、発熱)。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本報告はこれまでの報告情報を修正するため提出される:事象「両上肢の発熱(pyrexia)」は「両上肢の発熱(feeling hot)」に更新された。

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

4578	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>高血圧緊急症(高血圧緊急症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>リウマチ性障害;</p> <p>冠動脈硬化症;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 頃(不調後 1 日)、76 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内、単回量) 1 回目を接種した(76 歳時)。</p> <p>不調は翌日からであった。COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は以下の通りに報告された:</p> <p>2009/02/11～継続中、高血圧を発症。当院で 2009 年より高血圧の治療。降圧薬を処方し、最近では収縮期血圧は 130mmHg を超えることはなかった。</p> <p>2020/09～継続中、腹部大動脈瘤を発症。</p> <p>2013～継続中、多発性関節リウマチを発症。病院でリウマチの治療。</p> <p>2012～継続中、冠動脈硬化を発症。</p> <p>腹部大動脈瘤(発現日不明)。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した薬剤は以下の通りに報告された:</p> <p>2015～継続中、高血圧の治療としてバルサルタン・アムロジピンベシル酸塩(アムバロ)を経口投与。</p> <p>2010/11～継続中、高血圧の治療としてアムロジピン(5mg) を経口投与。</p> <p>2008/02～継続中、腹部大動脈瘤の治療としてアセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム(バファリン)(8mg) を経口投与。</p> <p>2012/03～継続中、腹部大動脈瘤の治療としてプラバスタチン(5mg) を経口投与。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>2021/05/16 頃、高血圧緊急症が発現した。事象は重篤(医学的に重要)と評価された。</p> <p>2021 年、事象の転帰は回復であった。治療を実施した。</p> <p>2021/05/16 頃、接種部位の腫れが発現した。事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021 年、事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けなかった。</p> <p>2021/05/16 頃、腹痛および下痢が発現した。事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021 年、事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けなかった。</p>
------	---	---	---

経過は以下の通りに報告された:

05/15 頃、ワクチン 1 回目接種。

05/26、来院。

仙痛発作が生じた。状態はトイレに 3 回行った後に改善した。

その後、左上腕の腫れが出現。血圧 170/90 ぐらいが 2 週間程度持続。

アムバロ 1 錠、アムロジピン 0.5(報告の通り)が処方され、血圧は安定的に 120 程度であった。

しかし、腹部大動脈瘤のため、血圧は 170/90-100 と高値持続。

アムロジピン 1 錠に増量指示。

06/03、腹部エコーのため来院予定であった。血圧は元に戻っていた。

患者は腕の腫れと血圧上昇が 2 週間持続したことを認識していたが、腹部大動脈瘤の腹部エコー上のサイズには変化がなかった。

2 回目のワクチン接種後、ステロイド外用で腫れはひどくならなかった。あらかじめ内服薬を増量しておいたので、血圧に問題は生じなかった(報告の通り)。

しかし、腫れは 2 回目ではなく、1 回目の接種箇所が生じた。

不明日から 10 日間収縮期血圧 170mmHg 以上が続いた。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/06/29):追跡調査票に応じて、医師から新たな追加報告を入手。新しい情報は次を含む:関連する病歴、検査値、併用薬、被疑薬詳細、新たな事象(下痢、接種部位の腫れ、高血圧緊急症、左上腕の腫れ、血圧 170/90)、臨床情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2021/07/22):この追加報告は、追加調査の試みにも関わらずバッチ番号は利用不可であると通知するために提出されている。追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

4583	<p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21109839。</p> <p>2021/05/27 11:20、49歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021年8月31日、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した(49歳時)。</p> <p>病歴はなしと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし、であった。</p> <p>2021/05/27 11:30(ワクチン接種の10分後)、アナフィラキシー疑いを発現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であったと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/27 11:30(ワクチン接種の10分後)、手指冷感、こわばり、振戦が出現した。</p> <p>その後、動悸と咽頭違和感(唾液を飲んだ時のつかえ感)、軽度の嘔気と倦怠感が出現した。</p> <p>血圧 102/74、PR 84、呼吸苦や喘鳴はなかった。</p> <p>SpO2 88%。</p> <p>アナフィラキシーの診断基準は満たさなかった。</p> <p>ボスミン 0.3ml 筋注(13:10)、セレスタミン 1錠、フェキソフェナジン 1錠内服、ラクテック 500ml、ソリタ-T3 500ml を DIV した。</p> <p>SpO2 97%(13:12)、但し冷感が強く、パルスオキシメーターの感度は不十分であった。</p> <p>それは一時的に 83%に達し、不安定であった。</p> <p>血圧は元々低めであった。</p> <p>ショック症状はなかった。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>症状はコミナティ筋注の注射後に出現し、因果関係があった。</p> <p>注射に伴う緊張が、動悸、手指振戦と冷感の原因となっているかもしれない。</p> <p>副反応の原因と考えられ、ここに報告された。</p>
------	--	---

追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：報告事象を「手指冷感、こわばり、振戦」に更新し、「palpations」を「palpitations」に修正するため、経過を編集した。

4584	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>心電図T波逆転(心電図T波逆転)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>睡眠障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医学情報チームを通して受け取られた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 17:08(ワクチン接種 3 日後)、85 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2(コナチン、パッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、0.3 mL、85 歳時)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>患者病歴は、2017/05 から罹患中の高血圧、2016 年から罹患中の睡眠障害があった。</p> <p>併用薬は、2017/05 から罹患中の高血圧のためにオルメサルタンメドキシミル、2016 年から罹患中の睡眠障害のためにゾルピデム酒石酸塩経口摂取していた。</p> <p>2021/05/28(コナチン初回ワクチン接種 3 日後)、患者は吐き気、ふらつき、血圧上昇(150-170/80-90)を発症した。</p> <p>そのため、患者は、病院を受診した。</p> <p>来院時、悪心は改善、ふらつきは少し残る。</p> <p>明らかな神経的異常なし、血圧 150/90、SpO2 98%、HR77。心電図: V3-6 でT波平低-陰転化あり。</p> <p>血液検査結果は不明であった。</p> <p>2021/05/28 朝から吐き気、ふらつきあり。</p> <p>患者自身で血圧を測り、BP150-170 近くであった。</p> <p>心配で診断のため受診した。</p> <p>病院で測定すると血圧は、150-90 であった。</p> <p>脳梗塞のような所見はなし。</p> <p>歩くとふらついているという感じだった。</p> <p>心電図: V3-V5、T 波がちょっと陰転化していた(もともとの心電図と比較で)。</p> <p>翌日、(検査)受診した。</p> <p>症状は、ほぼ改善した。血圧も、改善した。ふらつきは、ちょっと残った。</p> <p>再度心電図を受けた。前日(2021/05/28)よりは凹んでいた T 波は、ちょっと戻っていた。</p> <p>陰性T波の心電図は、回復した。</p> <p>ワクチン接種の数日後に、85 才の患者は血圧上昇、ふらつき、心電図変化、T 波陰転化があった。それは数日で戻ったので、医師は重篤な有害事象ではないと思った。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>T 波陰転化、ふらつきに対して処置を受けなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/05/25 17:08、BNT162b2(0.3ml(筋肉内)、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>15 分間院内で経過観察し、異常がないことを確認し帰宅した。</p> <p>2021/05/28 午前から、歩行時のふらつきを自覚し、血圧を測定したと</p>
------	--	-------------------------	--

ころ 150-160/80-90mmHg(通常 120-130/70-80 mmHg)であった。
報告者医院を受診した。
診察時、血圧 150/90mmHg、SPO298%、脈拍 58/分(整)であった。
胸部聴診上異常はなかった。
神経学的異常所見はなかった。
心電図施行し、V4-5 の T 波陰転を認めた。
血圧高値に対しオルメサルタンの増量(5mg→10mg)を行い、翌日の
受診を指示した。
2021/05/29 午前から、血圧正常(120 前後/70 前後 mmHg)となり、
ふらつき感も改善した。
受診時の血圧 132/82mmHg であった。
心電図再検、V4-5 の T 波陰転は消失していた。
2021/06/15、BNT162b2 の二回目の接種を受けた。
念のため 30 分間院内で経過観察したが、異常なく帰宅した。
その後も自覚症状や血圧に変動なく経過した。
報告医師は、血圧上昇、ふらつき、T 波陰転化を非重篤と分類し、
BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。

追加情報(2021/07/05):再調査を完了する。これ以上の追加情報は
期待できない。

修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象タ
ブ「嘔吐」は「吐き気」の代わりに誤って事象として取り入れられた。事
象名は事象タブで更新され、包含された。分析により文章は「5月28
日朝から嘔き始めた。ふらつきあり。」から「2021/05/28 朝から吐き
気、ふらつきあり」に更新された。

追加情報(2021/07/13):連絡可能な医師から入手した新情報は、以
下の通り:
ワクチン接種時間、投与量および単位、併用薬、関連した病歴、事象
情報、検査結果と報告者による因果関係評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待でき
ない。

4585	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>刺激反応低下(刺激反応低下)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 40 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、喘息の治療のためレルベアエリプタ(200)およびシムビコートタービュヘイラーを吸入投与しており、継続中であった。さらに、喘息発作時にメプチンエアーを吸入投与しており、継続中であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>病歴は他に、喘息が報告された。</p> <p>2021/05/27 14:25(報告通り)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 40 歳であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>2021/05/27 14:25、アナフィラキシーを発現した。事象は非重篤と分類され、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。転帰は軽快であった。治療のために、O2、ラクテック G 注、シムビコートタービュヘイラーが投与された(報告通り)。</p> <p>コメント/経過は次の通りである:</p> <p>14:25 喘息様症状を発現し、咳がでた。自己持ちの吸入(シムビコートタービュヘイラー)を使用した。</p> <p>15:00、ECG(Bp 終了)、両手シビレ感が出現した。</p> <p>15:10、意識レベル低下、SPO2 60-78 台、眠気あり、問いに返答がなくなった。O2 1L 開始、ラクテック G1 本でルートキープした。</p> <p>15:15、呼びかけに返答あり、寝てしまったとのことであった。SPO2 上昇-100%キープ。覚醒した。Bp 133 台、咳なし。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>15:30、両手しびれなし、運動に問題もなく、呼吸苦なく、眠気を訴えた。</p> <p>15:45、O2 を除去した。坐りこみあったため、臀部痛あり。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。詳細は次の通りである:シムビコートタービュヘイラー、ラクテック G 注、O2。</p> <p>多臓器障害はなかった(報告通り)。</p> <p>呼吸器への多臓器障害があり、詳細は次の通りであった:喘息様症状、咳が出る。</p> <p>意識レベルの低下を含む心血管系への多臓器障害があり、詳細は次の通りであった:SPO2 60-78 台、眠気あり、問いに返答なくなる。</p> <p>皮膚/粘膜および消化器への多臓器障害はなかった。</p>
------	---	----	--

その他の症状/徴候はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に、喘息があった。

報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

事象の転帰は、処置(患者が持参した製品の吸入および酸素療法(15:00 開始、乳酸リンゲル液(ソルビトール加)(ラクテック G 輸液)でルート確保、15:45 終了)による回復であった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていない。

追加情報(2021/06/29):薬剤師から報告された新たな情報、追跡調査の回答が含まれる:ワクチン接種時の患者の年齢は40歳であった、臨床検査詳細を追加、被疑薬投与時間、事象「アナフィラキシー、眠気あり、意識レベル低下、問いに返答がなくなる」の追加、併用療法詳細および臨床経過が更新された。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正:本続報は、過去に提出した情報の修正のために提出するものである:「意識レベルの低下」事象を「医学的に重要」に更新

4589	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>耳痛(耳痛)</p> <p>耳介腫脹(耳介腫脹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>リンパ腫;</p> <p>子宮癌</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/11(43歳時)、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、筋肉内注射、1回目、単回量)、1回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、2018年から日付不明までリンパ節のがん、および子宮がん(子宮を全摘した)があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にゼローダを服用した。</p> <p>2021/05/12、患者は血栓形成、摂氏38度の発熱、全身関節痛、下半身脱力、耳介の腫れ、耳介の痛みを発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/05/11、コミナティ筋注1回目を接種した。</p> <p>2日目、摂氏38度の発熱と全身関節痛が出現した。</p> <p>その後、解熱したが、下半身の脱力、膝下の節々の痛みが残っていた。</p> <p>2021/05/26、耳介に違和感、耳介痛が出現した。</p> <p>患者は、医師のところへ行き、耳がとても痛くて横向きで眠れないと言った。</p> <p>医師による診察で、「赤く腫れており、血栓が形成されている」と言った。</p> <p>レスラーの耳に似ており、カリフラワー状の初期症状と類似している。</p> <p>また、患者は子宮がんの病歴があり、子宮を全摘している。</p> <p>3年前にリンパ節への癌転移がわかった。</p> <p>3年前より、抗がん剤のゼローダともう種類の薬(薬名不明)を月1回服用し始めていた。</p> <p>抗がん剤の副作用にも血栓があるが、この2剤を3年間服用しており、これまで副作用もないため、ワクチンの可能性がある。</p> <p>患者は言った。</p> <p>現在、耳の症状に対し医師はヒルドイドとサワシリン750mg/日を処方し様子を見ている。</p> <p>サワシリンは感染症の可能性があるので処方された。</p> <p>医師も患者の耳の写真を撮り、今後詳細報告の必要があれば協力したいと述べた。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供せず、被疑薬と事象との間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象摂氏38度の発熱の転帰は、2021/05/12に回復であったが、他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p> <p>追加報告(2021/07/22):本追加報告は、再調査が実施されたにもか</p>
------	---	-------------------------	---

			<p>かわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出するものである。再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4592	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>腎機能障害・腎不全(急性腎障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全)</p> <p>肺うっ血(肺うっ血)</p> <p>心電図異常(心電図異常)</p> <p>心電図T波逆転(心電図T波逆転)</p> <p>左室肥大(左室肥大)</p> <p>不整脈(不整脈)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>便秘;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>水腎症;</p> <p>癌疼痛;</p> <p>認知症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVAES(Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム)経由での連絡可能な医師からの自発報告と、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した第2の連絡可能な医師からの自発報告(PMDA 受付番号:v21113975)と、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した第3の連絡可能な医師からの自発報告(PMDA 受付番号:v21109683)である。</p> <p>2021/05/26 09:00(報告時:85歳4ヶ月)、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内投与経路でBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2020/09/30から不明日まで前立腺癌のため、プレドニゾロン10mg(バッチ/ロット番号は報告されなかった、錠剤)を内服していた。ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点があった。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、認知症、前立腺癌、癌性疼痛、高尿酸血症、便秘、慢性腎臓病、両側水腎症、右尿管ステント留置があり、日付、継続の有無については不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されなかった。患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査を受けたかは不明であった。ワクチン接種2週以内の併用薬は、高血圧のためにアムロジピンを服用、高尿酸血症のためにフェブキソスタット(フェブリク)を服用、高脂血症のためにロスバスタチンを服用、認知症のためにドネペジルを服用、癌性疼痛のためにパラセタモール(カロナール)を服用、前立腺癌のためにアピラテロン酢酸エステル(ザイティガ)を服用、前立腺癌のためにプレドニゾロン錠を経口服用、便秘のために麻子仁丸(cannabis sativa fruit, citrus spp. unripe fruit, magnolia spp. bark, paeonia lactiflora root, prunus spp. seed, rheum spp. rhizome)を服用、リユープロレリン酢酸塩(リユープロレリン)(使用理由・投与経路不明)で、投与開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は循環器科内科で治療され、すべての併用薬はそこで処方された。</p> <p>2021/05/27 06:00(ワクチン接種の1日後)、心電図異常と不整脈を発現した。不整脈のための処置はなされなかった。</p> <p>2021/05/27 10:00、T波逆転と左室肥大を発現した。患者は、不整脈のために診療所を訪れた。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の3日後)、患者は特発性間質性肺炎と急</p>
------	---	--	---

性腎不全を発現した。

患者は病院を受診した。

事象の結果、患者は入院し、死亡した。

患者は7日間入院した。

事象の臨床経過は以下の通りだった：

2021/05/26 09:00、患者は新型コロナワクチン1回目接種を受けた。

2021/05/27 06:00、自動血圧計で測定された患者の血圧は不整脈を示した。

2021/05/27 10:00、患者は診断のために来院した。

心電図で、左室肥大、F1aVL、V5-6、ST低下、T波逆転が認められた。

2021/05/28、脈不正でワクチン副反応相談外来を受診し、かかりつけ医で経過観察を行った。

患者は不整脈で病院Aに紹介された。しかし、異常が見られなかった事から患者は帰宅した。

2021/05/29、酸素化低下を認め、かかりつけ医を受診し、対処療法を行った。

2021/06/02、SpO2 80%を保てず、報告病院へ救急搬送された。

CTで両側びまん性すりガラス影、両側肺底部網状影、過去のCTで肺底部に線維化を伴う間質陰影を認めた。

間質性肺炎急性増悪と診断され、mPSL 500mg/日、ネーザルハイフロー40L/min、FiO2 70%で治療を開始した。

前立腺癌に対するホルモン療法中で、PSL(プレドニゾン)10mgを長期間内服していた。

ニューモシスチス肺炎も考慮してスルファメトキサゾール/トリメプリーム(ST)配合剤の内服を開始した。

ただし、患者は基礎疾患にCre3mg/dL台の慢性腎障害があった。

そのため、ST配合剤は1T1X予防量で開始した。

ステロイドによる酸素化改善は乏しかった。

2021/06/05から無尿が発現した。

2021/06/06、急性腎不全合併と診断された。

急変時DNARの方針となり、アシドーシス補正と利尿薬による加療のみ行った。

事象に対してのプレドニゾンについての処置は不明であった。

2021/06/08、患者は間質性肺炎のために病院Bに急送された。

処置が提供されたが、患者は午前5時51分に死亡退院となった。

病理解剖を行い、死因は特発性間質性肺炎、急性腎不全、急性呼吸不全、急性増悪、肺うっ血と診断された。

報告医師(第2の医師)は事象を重篤(死亡と入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

入院日は2021/06/02、退院日は2021/06/08であった。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通りであった: 前立腺癌に対するホルモン療法の併用でプレドニゾン 10mg を 2020/09/30 より内服しており、易感染状態に伴うニューモシスチス肺炎発症の可能性があった。ただし、新型コロナワクチン接種による同肺炎の重症化の可能性もあった。

報告医師は以下の通りにコメントした: 2011 年および 2018 年の胸部 CT で両側肺底部にごく軽度の間接陰影で緩徐な線維化進行を伴い、特発性肺繊維症をうかがわせる間質性肺炎が基礎にあった。

前立腺癌ホルモン療法の併用でプレドニゾン 10mg を長期内服中であり、易感染状態だった可能性も推察された。

ステロイドパルス療法に対する反応性乏しく、呼吸不全は増悪、また CKD と前立腺癌増悪時の両側水腎症既往のため右尿管ステント留置例であり、急性腎不全を合併し、入院加療 7 日目に死亡退院となった。

家族の同意のもと病理解剖を実施、肉眼所見での死因は急性呼吸不全、間質性肺炎で、肺には感染合併を示唆する肺重量増加がみられ、その他の臓器に死因に寄与する所見はみられなかった。

βD グルカン 100pg/mL 以上の高値、KL-6: 2390 U/mL の高値が外注検査で判明し、新型コロナワクチン接種による免疫応答の賦活化で間質性肺炎の急性増悪やニューモシスチス肺炎の顕在化を引き起こした可能性が考えられた。

事象に対してのプレドニゾンの処置は不明であった。

2021/06/08 05:51、患者は特発性間質性肺炎と急性腎不全で死亡した。

剖検が実施され、急性呼吸不全と肺うっ血により患者が死亡した事が明らかになった。

2021 年(日付不明)、不整脈の転帰は回復であった。

T波逆転、心電図異常、左室肥大の転帰は未回復であった。

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

結論: 「本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 6022620) の検査の結果は以下の通りであった:

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査に

は、バッチ番号、関連する逸脱の調査結果、苦情品調査結果の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット: EY2173 の関連ロットであると判断された。苦情品は返送されなかった。調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。」

追加情報(2021/06/28): 連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む: 病歴(癌疼痛、高尿酸尿症、便秘)、臨床検査値(心電図: 標準)の追加、被疑薬の詳細(投与経路: 筋肉内、開始時間: 10:00)の更新、事象の詳細(間質性肺炎の追加)、死因(間質性肺炎の追加)、事象の臨床経過。

追加情報(2021/07/16): 連絡可能な医師から入手した新情報には重複症例番号: 2021687492 が含まれた: 新しい報告者(他病院の医者)の追加、患者人工統計、ワクチン接種時間を 09:00 に更新、併用被疑薬の詳細(プレドニゾロン)、剖検結果、死因(間質性肺炎増悪、急性腎不全、急性呼吸不全、肺うっ血)の追加、事象「間質性肺炎」が「特発性間質性肺炎」に更新

4594	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(低血圧 血圧低下)</p> <p>下痢・軟便(軟便 下痢)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>感染(感染)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>白内障;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110043。</p> <p>患者は、87歳1カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/26 13:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、単回量)の投与経路不明の初回投与を受けた(87歳時)。</p> <p>2021/05/26 13:00(ワクチン接種日)、患者はコミナティ筋肉内注射の初回投与を受けた。</p> <p>15:00頃(ワクチン接種の2時間後)、悪寒、酸素化低下(SpO2 91%)、血圧低下(97mmHg/42mmHg)が発現した。</p> <p>16:00頃(ワクチン接種の3時間後)、摂氏38.5の発熱、倦怠感、軟便を認め、コロナワクチン接種後の発熱として、病院の救急外来を受診された。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)入院後、発熱、酸素低下、末梢白血球数増多から感染症を疑い、スルバシリンを開始した。同日、採血で、D-ダイマー異常高値を2回連続で認めた(1回目18:15 210.6ug/ml、2回目19:36 194.7ug/mL)。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種の日)、造影CTを施行したが、明らかな肺血栓塞栓を認めなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の1日後)、下肢静脈エコーでも明らかな血栓を認めなかった。</p> <p>2021/05/28 12:00(ワクチン接種の2日後)、摂氏37度の発熱は持続しているが、低血圧、倦怠感、酸素低下は改善傾向を認めていた。同日06:29(ワクチン接種の2日後)、採血でD-ダイマー39.8ug/mLと低下経過を認めた。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は軽快であった。報告者は、事象を重篤(2021/05/26からの入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種前のD-ダイマー値は不明であったが、ワクチンとD-ダイマー異常高値との因果関係は除外できない。</p> <p>2021/07/06、追加情報を報告医師より受領した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の投薬は受けていなかった。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症(継続中)、両側白内障(継続中、手</p>
------	--	---	--

術加療)で発現日付は 2014 年であった。食道裂孔ヘルニア(継続中)、高血圧症(継続中)の発現日は不明であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

2021/05/26 関連する検査:

血液検査(D-ダイマー): 201.6ug/ml(正常範囲:0-1)、
同日の再検: 194.7ug/ml。

造影 CT: 肺動脈+下肢静脈に血栓なし。

2021/05/27、頭部MRI: 脳静脈洞血栓症なし。2021/05/28、造影CT: 頭部~頸部に血栓なし。2021/05/26、血液検査(血小板): 120000/u (正常範囲: 130000-400000)

2021/05/27、105000/u
2021/05/28、97000/u
2021/05/29、100000/u
2021/05/30、113000/u

その後、回復した。

2021/05/26 18:15、D-ダイマー上昇があった。

報告者は医学的に重要な事象であると分類し(入院期間: 14 日)、事象の結果、救急治療室の受診が必要であった。

2021/06/08、事象は回復した。

事象間の因果関係は関連がある(ワクチン接種前の D-ダイマー値は不明だが、異常高値であるため)であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

反応の詳細は以下の通りであった:

2021/05/26、他院でワクチン接種を受けた。

ワクチン接種の 2 時間後に発熱のため報告者医院を救急受診した。その際の血液検査で D-ダイマーが異常高値であり、呼吸困難の訴えもあったため、造影CTを施行するも、血栓は認めなかった。

血小板数も減少傾向にあり、全身検索を行って血栓の有無を評価したが、明らかな血栓は認められなかった。D-ダイマーは経時的に低下し、血小板数も回復を認めた。ワクチン接種前の D-ダイマー値は不明であるが、血小板数は正常値であり、ワクチン接種から時間が経過することで D-ダイマー値、血小板数ともに改善していった印象であり、ワクチン接種との因果関係は明らかではないが、何らかの影響はあったと考えられる。

有害事象の徴候及び症状: ワクチン接種後 2 時間で 38 度台の発熱があり、SpO2: 91%台に低下した。血圧: 97/42mmHg まで低圧した。発熱は 4 日間持続した。

酸素投与は 4 日間継続し、オフしても SpO2 は 95%以上を保っていた。

患者は医学的介入を必要とした: 2021/05/26、入院時より輸液、酸素を実施した。

		<p>多臓器障害は呼吸器、心血管系、消化器にあった。</p> <p>呼吸器:呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。SpO2:91%まで低下し、酸素 2L 投与で SpO2 は 90%後半まで回復した。</p> <p>心血管系:低血圧(測定済み(2021/05/26 15:00)):97/42mmHg。</p> <p>消化器:下痢があった。</p> <p>接種 3 時間後(2021/05/26 16:00):下痢便があった。</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査を実施した:2021/05/26、血液検査、生物学的検査を実施。</p> <p>すべての事象の結果、救急治療室を受診した。2021/05/26 から不明日まで 14 日間入院した。</p> <p>D-ダイマー上昇についての処置は受けなかった。</p> <p>悪寒、血酸素飽和度低下(spo2 91%)、血圧低下(97mmhg/42mmhg)、倦怠感、摂氏 38.5 の発熱、軟便、呼吸困難、血小板数の減少傾向、低血圧症(97/42mmHg)の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/06/08、D-ダイマー上昇の転帰は回復であった。</p> <p>血小板数減少の転帰は回復であった(不明日)。</p> <p>呼吸困難の転帰は不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/06):連絡可能な同医師からの新情報は以下の通りであった:反応情報(新しい事象:呼吸困難、血小板数減少傾向、低血圧症(97/42mmHg)、下痢)、病歴、併用薬情報(なし)、臨床検査値、事象発現日、事象転帰、治療的な処置、入院の詳細と事象の臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4596	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師が入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110016。</p> <p>2021/05/27 16:15、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 1 ヶ月以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、知られているアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/27 16:40、患者はじんま疹/右膝の膨疹および全身の掻痒感/頸部、右膝に軽度の掻痒感を発現し、救急室へ搬送となった。</p> <p>診察時、バイタルサインに異常はなく、呼吸器症状はなかった。ポララミン 1A 投与で消退したため、帰宅した。</p>

			<p>患者は、体温などの臨床検査および手技を受けた(2021/05/27):セ氏 36.5 度(ワクチン接種前)。</p> <p>取られた治療的手段には、ポララミン 1A が含まれた。</p> <p>事象の臨床転帰は、2021/05/27 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>規制当局は、事象を重篤(重要な医学的事象)(IME)と評価した。</p> <p>追加情報(2021/06/29):追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される:反応データ(「全身の掻痒感/頸部、右顔に軽度の掻痒感」から「全身の掻痒感/頸部、右膝に軽度の掻痒感」に用語を更新した)、臨床経過詳細(「全身の掻痒感/頸部、右顔に軽度の掻痒感」から「全身の掻痒感/頸部、右膝に軽度の掻痒感」に修正)。</p>
4598	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110024 である。</p> <p>2021/05/18、28 才の女性患者はCOVID-19免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた(28 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬には、開始日不明で 2021/06/10 までアレルギー性鼻炎のため使用のフェキソフェナジンがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、事象に関連する診断検査や確認検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査については不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の日)、ワクチン接種を実行した。</p> <p>30 分後に、嘔気が出現した。1 時間後も嘔気は持続した。</p> <p>咳、かゆみはなかった。</p> <p>血圧 104/69、HR 79 であった。</p> <p>軽度の回転性めまいがあるも、明らかな眼振はなかった。</p> <p>頸部皮膚に軽く発赤が認められるが、胴体の痒みはなかった。</p>

アレルギーgrade1に相当すると考え、ポララミン注を投与した。

患者の病歴には、2021/05/18 から 2021/05/18 までの嘔気及びめまい(関連する詳細:対症的にポララミン筋注)と、2021/06/08 から 2021/06/10 までの発熱、腹痛、下痢(関連する詳細:06/07 コミナティ 2 回目)があった(報告された通り)。

2021/05/18(ワクチン接種の 30 分後)、患者は嘔気、めまいを発現し、事象の転帰はポララミン筋注による治療で回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象はワクチンに関係ありと述べた。

2021/06/08(およそ半日後)、患者は発熱、腹痛、下痢を発現し、事象の転帰は内服薬ビラノア、ロペラミド、ミヤ B の治療で回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象はワクチンに関係ありと述べた。

一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細の経過説明:
患者はもともとアレルギー性鼻炎があり、2 回のワクチン接種後にアレルギー症状の悪化で腹部症状が出現した。

重症度はアナフィラキシーに相当しなかった。

有害事象のすべての徴候及び症状:発熱、嘔気、下痢、めまい。

有害事象の時間的経過:1 回目のワクチン接種の 30 分後、2 回目のワクチン接種の約半日後に、発熱が発現した。患者は約 3 日後に回復した。

患者が必要とした医学的介入は次の通り:抗ヒスタミン薬、その他(ロペラミドとミヤ B 内服)。

多臓器障害は次の通りであった:呼吸器、消化器。呼吸器の詳細:患者はもともとアレルギー性鼻炎があり、ワクチン接種後に悪化した。消化器:はい、下痢:はい、腹痛:はい、悪心:はい。詳細:下痢、腹痛、嘔気のため治療介入した。

患者には、心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状はなかった。

患者は、臨床検査、診断検査を受けなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった:アレルギー性鼻炎。このために、患者は関連する特定の薬剤を服用した:抗ヒスタミン薬。

発熱の転帰は不明日に回復であり、残りの事象の転帰は 2021/05/19 に回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象とワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。

事象を引き起こす他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医は、ワクチンによる消化管アレルギーなどの可能性があるコメントした。

追加情報(2021/07/12):追加調査に応じている連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の通りであった:反応データ(追加事象

			<p>「発熱」)、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4599	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21110211。</p> <p>2021/05/27 10:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 10:15、32 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、初回、単回量)の接種を受けた(ワクチン接種時 32 歳)。</p> <p>病歴は、日付不明日より罹患中か不明の、魚アレルギーとして特定された食物アレルギーのサバを含んでいた。</p> <p>ワクチン接種の前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/05/27 10:45、アナフィラキシーショックを発症し、転帰は不明、</p> <p>2021/05/27 10:45、頭、前頭部のかゆみを発症し、転帰は不明、</p> <p>2021/05/27 10:45、呼吸苦を発症し、転帰は不明、</p> <p>2021/05/27 10:45、悪寒、戦慄を発症し、転帰は不明、</p>

		<p>2021/05/27 10:45、血圧が 130 台から 90 台に低下し、転帰は不明であった。</p> <p>追加の詳細が提供された：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種を受けた 30 分後、頭、前頭部のかゆみ、呼吸苦、悪寒、戦慄の症状が現れた。</p> <p>血圧も 130 台から 90 台に低下し、患者はアナフィラキシーショックとして治療された。</p> <p>報告者は、事象を入院のため重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連がありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査を施行した：</p> <p>2021/05/27、血圧測定：130 台であった。</p> <p>2021/05/27、血圧測定：130 台から 90 台に減少した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>報告された情報を「血圧が 130 台から 80 台に低下」から「血圧が 130 台から 90 台に低下」に更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4601	大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)	便秘; 大動脈瘤; 胃食道逆流性疾患; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21111410。</p> <p>103 歳 3 か月の男性患者は、2021/05/27、09:45(ワクチン接種日) COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回量、103 歳時)筋肉内を介し初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、継続中の便秘と 2017/12/18 から罹患中の腹部大動脈瘤を含んだ。</p> <p>アレルギーとアレルギーの患者病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36 度 5 分(摂氏)であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回投与前の 4 週間以内にどのワクチンも受けなかった。家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、2017/12 より、罹患中の高血圧のため、ベニジピン塩酸塩(コニール、錠剤、2mg)経口摂取、2018/04 より、罹患中の逆流性食道炎のため、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム、カプセル 10mg)、経口摂取、2020/11 より罹患中の便秘のため、酸化マグネシウム(マグミット、錠剤、330mg)660mg 経口摂取を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴には、2018/03/05、肺炎球菌のワクチンを含み、副作用歴はなかった。</p> <p>患者は、自宅、独居であった。</p> <p>2021/05/31 朝(ワクチン接種 4 日後)、腹部大動脈瘤破裂が発現した。</p> <p>2021/06/02 00:30、患者は死亡した。剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>腹部大動脈瘤(病歴)および事象「腹部大動脈瘤破裂」の臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>2017/12/18、腹部大動脈瘤の診断で A 病院(報告者の病院とは異なる)心臓血管外科に紹介受診した。腹部大動脈瘤の直径は 48mm であった。同院通院で経過を見た。</p> <p>2018/06、2018/11、2019/06、2020/07 にも同院を受診し、腹部 CT 検査を施行した。</p> <p>2020/07 の検診時には 1 cm 大きくなったが、経過観察の方針となった。</p> <p>2021/05/31 朝、腰痛が出現し、救急要請した。B 病院(報告者の病院とは異なる)に搬送された。腹部大動脈瘤破裂の診断で入院、加療となった。</p> <p>2021/06/02 00:30、患者は死亡した。剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤(転帰死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性については記載されなかった。</p> <p>2021/06/28、発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含</p>
------	--------------------	----------------------------------	---

む)が報告された:患者は腰痛を発症して、自宅に設置されている緊急用のボタンを押した。

市の担当者から救急要請がなされた。

救急隊到着時の状態(外傷、出血、気道内異物の有無等)が報告された:報告者が死亡後に患者の家族から情報を受け取ったので、それは不明であった。

腹部のCTスキャンは2018/06、2018/11、2019/06、2020/07に実施され、結果は提供されなかった。事象に対して関連する他の診断検査や確認検査は、実行されなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実行されなかった。

接種前後の異常はなしと報告された。

ADL自立度は、自立と報告された。患者は、嚥下機能、経口摂取の可否は問題なしであった。

事象の臨床転帰は、死亡であった。

患者は、腹部大動脈瘤破裂のために2021/06/02、00:30に死亡した。

剖検の実施については不明であった。

2021/07/01に提供された実施された調査によると、本ロットの有害事象について、安全性および/または薬効欠如を以前調査したと結論付けられた。

関連バッチの発行6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは有効成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析結果がチェックされ、既定の限度内だった。

調査では以下の結論に至った:

「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情を調査した。調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。

最終的に、報告のあったロットEY2173の関連ロットと断定された。

苦情のあったサンプルは返却されなかった。

調査中は、関連した品質問題は発見されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。

PGS Puursは、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/07/02に提供された実施された追加調査によると、成田倉庫でのプロセスの調査の概要では原因となる可能性がある項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫での製造、品質管理などへの影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連した項目は確認されなかった。

また、ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱事象として以下が報告された。

これらの逸脱は製品品質に影響を及ぼさないと考えられた：DEV-061、操作指示記録の紛失。

保存されたサンプルの確認：参照製品で確認する項目がなかったため N/A。

苦情履歴の確認：ロットに関しては、成田倉庫に起因している過去の苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性：不要。CAPA：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実装されない。

追加情報(2021/06/28)：受け取られる新しい情報は、同じく連絡可能な医師からの情報が含まれた：追加される病歴(罹患中の病歴)、ワクチン接種歴(肺炎球菌ワクチン)、被疑薬の詳細(投与経路)、併用薬と臨床情報が含まれた。

これ以上の再調査は不可能である。詳しい情報は含まれていない。

追加情報(2021/07/01 と 2021/07/02)：Product Quality Complaints グループから入手した新情報には以下が含まれる：調査結果。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床経過の詳細に関する情報「2021/05/31 朝、腹痛が出現した。」を「2021/05/31 朝、腰痛が出現した。」に更新した。

4602	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>心内膜炎(心内膜炎)</p> <p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>小脳出血(小脳出血)</p> <p>血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)</p> <p>小脳梗塞(小脳梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>全眼球炎(全眼球炎)</p> <p>低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>多尿・頻尿(多尿)</p> <p>角膜異常(角膜</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21110676。</p> <p>患者は 85 歳 2 カ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は次の通りであった: 父、脳出血; 2 番目の兄、関節リウマチ; 2 番目の姉、直腸癌。</p> <p>病歴は 2018 年から関節リウマチ、高血圧、アルツハイマー型認知症、骨粗鬆症があり、これらは継続中だった。</p> <p>患者は BNT162B2 以前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾロン(3mg/日)、メトトレキサート(6mg/週)、トシリズマブ(162mg/2 週)、テルミサルタン(40mg/日)、アムロジピン(7.5mg/日)、エソメプラゾール(20mg/日)、エドキサバン(30mg/日)、ドネペジル(5mg/日)、トラマドール(2 錠/日)、アセトアミノフェン(2 錠/日)、プレガバリン(50mg/日)、レバミピド(300mg/日)、エルデカルシトール(0.75mcg/日)、クエン酸第一鉄ナトリウム(50mg/日)、およびメコバラミン(500mcg/日)があり、全て継続中であった。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢は 85 歳)、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で左三角筋に BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限 不明)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>報告された副反応としては(医師の報告通り)、患者は 2021/05/18 に脳出血、2021/05/18 に感染性心内膜炎、2021/05/15 に血小板減少、2021/05/19 にくも膜下出血、2021/05/18 に多発血栓性脳梗塞、2021/05/18 に小脳梗塞、2021/05/13 03:00 に多発関節痛(左[接種側]優位)、左眼球炎症、左角膜混濁(おそらく失明)、2021/05/13 に全身疼痛、2021/05/19 に多尿、および 2021/05/13 に低 Na 血症を発現した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種 9 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 26 日後)、事象の転帰は未回復であった。事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 7 日後) 未明、左側優位の関節痛、および全身疼痛を発現した。患者は自力で動けなくなった。プレドニゾロンの投与量は 6mg/日に増量され、ロキソプロフェン 60mg を服用、症状は一旦改善した。しかし、同日 16:00 頃(ワクチン接種 7 日と 16 時間後)、全身脱力を呈し、再度激しい疼痛が起こった。夜、摂氏 38 度以上の発熱があり、左眼痛を訴えた。その後症状の改善は見られず、介助を行っても移動ができなくなった。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種 9 日後)、患者は報告病院へ救急搬送された。入院時、血液検査で軽度の脱水、筋原性酵素の増加を示した。しかし炎症所見はC-反応性蛋白(CRP) 1.96mg/dL と軽度であった。しかし血小板は 4.8mcL と減少。</p>
------	--	--	---

<p>混濁)</p> <p>サイトカインストーム(サイトカインストーム)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>血液検査異常(血液検査異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>プレドニゾン投与は、関節リウマチの急性増悪の可能性を考慮し、30mg/日で実施された。加えてその他疾患についてもスクリーニングを実施した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 11 日後)、血液検査にて、血小板 2.6/mcL とさらなる減少を示した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種 12 日後)、意識レベルの低下を呈したため、頭部 MRI、および CT を実施、右小脳中部に出血、大脳と小脳の多発性小脳梗塞を認めた。血小板輸血を実施し、播種性血管内凝固(DIC)に備えてナファモスタット投与を行った。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 13 日後)、前交通動脈領域にくも膜下出血が発現。さらに尿崩症様の多尿と低 Na 血症も発現した。さらにくも膜下出血後、血管攣縮性脳梗塞を呈し、意識レベルは昏睡となり現時点もまだ昏睡状態であった。また多発性小脳梗塞を確認後、心臓超音波検査を実施したところ、感染性心内膜炎と思われる疣贅を認めた。</p> <p>患者は、多発脳梗塞、感染性心内膜炎およびくも膜下出血のために救急治療室を訪問する必要があった。</p> <p>報告医は、事象多発関節痛(左半身優位[ワクチン接種部位])を重篤(入院、入院の期間:15May2021 から)、多発脳梗塞を重篤(障害につながるおそれ、入院の延長、医学的に重要が追加された)、小脳出血を重篤(医学的に重要が追加された)、感染性心膜炎を重篤(生命を脅かす、入院の延長、障害)、くも膜下出血を重篤(生命を脅かす、入院の延長、障害、医学的に重要が追加された)と分類した。</p> <p>全身関節痛([接種側]優位)のため治療的処置がなされたかについては不明だった。</p> <p>多発脳梗塞およびくも膜下出血のため、治療的処置はなされなかった。</p> <p>小脳出血のため治療的処置として血小板輸血がなされた。</p> <p>感染性心内膜炎のため、抗生剤が投与された。</p> <p>患者は血液培養を含む臨床検査および処置を受けた。</p> <p>2021/05/15 に、s.agalactiae を検出、2021/05/19 に、アンチトロンビン III(基準値 79-121):104%、2021/05/18 に頭部 CT:右小脳出血、2021/05/19 にくも膜下出血、2021/05/31 に心エコー検査:感染性心膜炎、2021/05/19 に FDP(基準値:正常高値 5):3.9ug/ml、2021/05/18 に D ダイマー(基準値:正常高値 1.0):3.6ug/ml、2021/05/18 に頭部 MRI:多発脳梗塞、2021/05/15 に血小板(基準値 140000-360000):48000/ul、2021/05/18 に 26000/ul、2021/05/15 に COVID-19 抗原 PCR:陰性であった。</p> <p>副反応の転帰は回復しなかった。</p> <p>報告医は、患者は免疫抑制剤を使用していたため感染性心膜炎との因果関係は評価不能、その他の副反応と BNT162B2 との関連性はその他の要因なしとして関連ありと評価した。</p>
--	---

報告医師は次の通りコメントした：

ワクチン接種以外の要因はなかった。また重篤症状のわりに血液検査所見での異常は血小板減少以外は軽度であり、既知の疾患動態に合致しない面が多い。現時点、他の要因から病態は説明不可能であり、事象はワクチンに起因すると考えられ、サイトカインストーム等何らかの免疫異常が誘発されたと考える。なお、入院時の血液検査では軽度の炎症反応を示していた。しかし後ろ向きに見れば入院時に感染性心内膜炎を発症していた可能性は高いと考える。

因果関係について、いずれの症状も誘発助長されたと考えられた。感染性心膜炎はすべての症状の根源と推定されたが、ワクチン接種が引き金になったと考えられた。

バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。

修正：過去に報告された情報を修正するため本追加報告が提出された：経過を更新した。

追加情報(2021/07/05)：連絡可能な同一医師から新しい情報を入手した：解剖学的部位の更新、病歴、検査値の追加、副反応記述、発現日、重篤性基準の追加、治療情報の更新、報告者意見の追加。

追加情報入手は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られなかった。

追加情報(2021/07/22)：

この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

4605	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>四肢麻痺(四肢麻痺)</p> <p>髄液検査異常(CSF検査異常)</p> <p>反射消失(反射消失)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p>	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>上咽頭炎;</p> <p>上気道の炎症;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>脂質異常;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21112612。</p> <p>患者は 83 歳 1 か月の女性だった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 関連する病歴は、咽頭炎(2021/05/06 から、すぐに改善)、高血圧(継続中)、脂質異常(継続中)、子宮筋腫(手術後)、無症候性ラクナ梗塞(継続中)を含んだ。 併用薬は、ガレノキサシン・メシル酸塩(ジェニナック)(使用目的:感冒症状、経口、2021/05/03 から 2021/05/05)、アムロジピン(使用目的:高血圧、経口、継続中)、プラバスタチン(使用目的:脂質異常、経口、継続中)、エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム)(継続中)、アセチルサルチル酸・アスコルビン酸(バイアスピリンプラス C)(使用目的:脳梗塞二次予防、経口、継続中)を含んだ。 2021/05/15(83 歳当時)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31)の初回接種を受けた。 2021/05/19 に発現した事象名はギランバレー症候群であった。 2021/05/27、事象により入院となった。患者は 2021/05/27 から 2021/06/25 まで入院した。 報告医師は事象を重篤(2021/05/28 に入院)と分類し、BNT162b2 と事象の因果関係を評価不能とした。 他疾患が原因の可能性として 2021/05/06 ごろに咽頭痛の自覚症状があり、ギランバレー症候群の先行感染として矛盾しない。 明らかな下痢症状は認めなかった。 事象経過は以下の通り: 2021/05/06 に咽頭痛などの感冒様症状を認めたがすぐに改善した。 2021/05/15、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。 2021/05/19、患者は両手足の重だるさを自覚した。 次第に筋力低下、歩きにくさが出現、増悪した。 2021/05/24、患者は歩行困難となった。 2021/05/25、患者は近位受診するも原因不明で前医へ紹介となった。 2021/05/27、患者は前の病院で脳神経内科を受診した。 四肢の弛緩性麻痺、腱反射消失が認められた。 骨髄検査で、タンパク上昇と細胞数軽度上昇認められた。 ギランバレー症候群の診断で患者は同日同院に入院となった。 ギランバレー症候群は機能的なグレード(FG4)と重症であり、IV 免疫グロブリン(IVIg)治療が開始となった。 2021/05/27、髄液検査を実施、(細胞):19/ul、蛋白:95、ブドウ糖:54、蛋白細胞解離あり。</p>
------	--	--	---

2021/05/28、治験参加の可能性があったため、患者は報告病院に転院した。

報告病院で施行した神経伝導検査で運動神経の軸索障害所見を認め、ギランバレー症候群の軸索障害型 AMAN の診断となった。

治療について、2021/05/27 から 2021/05/31 に IVIg(免疫グロブリン)を施行した。

2021/06/01、症状のピークアウトをむかえ、リハビリを並行した。

2021/06/25、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2021/06/26、全身状態が安定したため、患者はリハビリ転院に至った。

報告者意見:

発症の 2 週間ほど前に先行感染と思われる上気道症状を認めている。

ギランバレー症候群の原因となったと考えている。

一方で新型コロナウイルスワクチンの副反応についての情報は少なく事象と BNT162b2 の因果関係を決定づけることは不可能である。

ただし、世界的にもコロナワクチン後にギランバレー症候群を発症した症例は数例しか報告がない。

ギランバレー症候群の自然発生率とコロナワクチンの接種率を考慮すると、ワクチン接種後に偶発的にギランバレー症候群を発症することは十分に考えられる。

今回の症例ではワクチンとの因果関係はないのではないかと考えている。

ギランバレー症候群(GBS)調査票によると臨床症状として「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2021/05/19)」と「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」に該当する。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類では「ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5m の歩行が困難)」に該当する。

疾患の経過:

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。

2021/05/28、電気生理学的検査では「その他、GBS に合致する所見」に該当し、GBS と一致した。

2021/05/27、髄液検査では細胞数:19/uL、糖:54 mg/dL、蛋白:95mg/dL と「蛋白細胞解離あり」(検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数)を示した。

識別診断:

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

2021/06/08、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI))を受けたが、結果は提供されず、自己抗体の検査が実施されたかは不明である。

先行感染の有無は「あり」であった。(上気道炎)

追加情報(2021/06/10):

これは重複報告 2021623363 と 2021618088 から情報を結合した追加報告である。

最新及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021618088 にて報告される。

新情報は以下の通り:

臨床検査、病歴、重篤基準、処置、新事象(四肢麻痺、「脳脊髄液によって確認された蛋白細胞解離」「両手足の重だるさ/手足の重さ」「歩行困難」「四肢の腱反射消失」)、因果関係。

重複症例:2021623363 の経過は以下の通り:

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な主治医による自発報告である。

PMDA 受付番号:v21110078。

患者は 83 歳 1 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は提供されなかった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。

2021/05/15、83 歳時、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。

2021/05/19 (ワクチン接種 4 日後)、四肢麻痺が出現した。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/05/15、ワクチンを接種した。

2021/05/19、手足の重さを自覚した。

2021/05/24、歩行困難が出現した。

2021/05/27、報告元病院を受診した。

四肢麻痺および四肢腱反射の消失が出現した。

髄液で蛋白細胞解離を認めた。

臨床的にギランバレー症候群(GBS)と診断され、大量免疫グロブリン静注が開始された。

05/28、患者は転院した(病院名、非公開)。

神経伝達検査で GBS、急性運動軸索障害型 (AMAN type) と確定した。

報告医師は事象を重篤 (障害および 05/27 からの入院) とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者意見: 症状はコミナティ投与 4 日後に発症しており、両者の関連性は濃厚であった。

その他の反応「ギランバレー症候群」に該当すると考えられた。

ギランバレー症候群 (GBS) 調査票によると、臨床症状には、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (発現日: 2021/05/19)、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失が含まれた。

報告時点までの、症状の極期における Hughes 機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定 (支持があっても 5m の歩行が不可能) に該当した。

疾患の経過:

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的検査 (2021/05/28 に実施) では、M 波振幅の低下に該当し、GBS と一致していた。

髄液検査 (2021/05/27 に実施) によると、細胞数 19/mcL、糖 54 mg/dL、蛋白 95 mg/dL、蛋白細胞解離あり (検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、および 50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数) に該当した。

鑑別診断:

別欄に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

画像検査 (磁気共鳴画像診断 [MRI])、自己抗体の検査は実施されなかった。

先行感染はなかった。

追加情報 (2021/07/05): 再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/07/19): 同医師から入手した新情報には、関連する病歴、併用薬、臨床経過、転帰の更新 (未回復から回復したが後遺症あり)、臨床検査値の詳細を含む。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

4606	呼吸停止(呼吸停止)	<p>不眠症;</p> <p>十二指腸括約筋切開;</p> <p>胆管結石;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した連絡可能な医師からファイザー医薬情報担当者への自発報告である。PMDA 受付番号:v21111645。</p> <p>2021/06/02 10:30、88 歳の女性患者は COVID-19 予防のために BNT162B2(コミナティ、2 回目、筋肉内、ロット番号:EW4811;有効期限:2021/07/31、0.3mL、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の認知症(施設入所中)、高血圧(治療中、発現日:不明、継続中)、不眠(2020/10 から継続中)、総胆管結石(2020/12 から継続中、2021/01/06 に内視鏡的乳頭拡張術)が含まれていた。併用薬は、高血圧のためにアムロジピン、総胆管結石性胆管炎のために 2020/12 から継続中のウルソデオキシコール酸、認知症のために 2020/11 から継続中のツムラ抑肝散(トウキ、ビャクジュツ、サイコ、センキウウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ)、認知症のために 2020/11 から継続中のクエチアピン、認知症のために 2020/11 から継続中のメマンチン、便秘のためにテレミソフト(2021/03 から継続中)をすべて継続中であった。</p> <p>ワクチンの接種歴として、以前 2021/05/12 11:00 に COVID-19 予防のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:ET3674、有効期限は不明、1 回目)の投与を受けている:インフルエンザ免疫のため。</p> <p>2021/06/02、COVID-19 予防のために、患者は、BNT162b2(2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811;有効期限:2021/07/31、筋肉内、0.3ml、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/03、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種の翌日)3:00、患者は生きていると確認された。</p> <p>2021/06/03 06:00、看護師は、患者が呼吸していないことを確認した。同日 09:27、患者は死亡していたことが確認された。</p> <p>医師はさらに、2021/06/02 のワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であったと報告した。</p> <p>2021/06/03 06:02(ワクチン接種 1 日後)、患者は呼吸停止で死亡した。剖検が行われた場合は提供されなかった。</p> <p>2021/06/03 朝、呼吸停止状態で発見された。</p> <p>この症例は、異状死として警察に届け出された。</p> <p>2021/06 不明日、医師は死後の CT と血液検査を実施したが、結果は不明であった。</p> <p>解剖は依頼された。解剖が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(致命的な転帰)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能性のある他の要因があるかは報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、患者は CT を含む臨床検査と処置を 2021/06/03 に受けた:異常なし、NT-proBNP:14009 pg/ml。</p>
------	------------	---	--

臨床経過は以下のように提供された：

2021/06/02 10:30 頃、ワクチン接種を受けた。特に体調変化なく、昼食と夕食は普段どおりに摂取した。

就寝後、03:00 には生存確認できている。

しかし、06:00 に呼吸停止している所を発見された。

アレルギー歴、副反応歴はなかった。

患者は以前、インフルエンザの予防接種を受けた。

患者は老人ホームに住んでいて、要介護 3 であった。

ADL は C2 であり、経口投与が可能であった。

ワクチン接種の時点では、異常は見られなかった。

救急要請はなかった。

死亡時の CT は異常を示さなかった。

報告者の意見は次のとおり：

死後の検査ではあるが、NT-proBNP が高値になっていた。心臓に何らかの異常がおこり、死亡した可能性がある。

ワクチン接種まで特に体調の悪いところがなかったため、ワクチン接種と死亡の因果関係は否定できない。

患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害は指摘されなかった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の関与は不明であった。

報告前に、他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。

報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

葬儀のお通夜までに剖検を行う施設がなかったため、剖検は行われませんでした。事象の転帰は、死亡であった。

調査の結論：本ロットに関して、有害事象安全要請および/または薬効欠如について調査が以前に行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

追加情報 (2021/06/04 および 2021/06/07) : これは、重複報告 2021646895 と 2021653983 からの情報を統合している追加報告である。

現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021646895 にて報告される。

医療情報チームを介してファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報:

追加の臨床検査値、病歴の詳細、事象情報 (死因と事象の詳細)、その他の臨床経過。

追加情報 (2021/07/13) : 連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報は、関連する病歴 (内視鏡的乳頭拡張術を追加)、ワクチン歴の詳細を更新、臨床検査データ、併用薬および検死の詳細が含まれる。

追加情報 (2021/07/27) :

製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれている。

4613	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>足のもつれ(足のもつれ)</p> <p>脳浮腫(脳浮腫)</p> <p>半盲(半盲)</p>	<p>心房細動;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、89歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:不明、単回量)の初回接種を受けた。併用薬は、イグザレルトであった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の2日後)、患者に右後頭葉皮質下出血が認められ、未回復であった。</p> <p>薬剤師は右後頭葉皮質下出血を重篤(入院または入院期間の延長)と評価し、ワクチン接種との因果関係を可能性大とした。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種1日後)、患者は足のもつれを発現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種2日後)、患者は来院し、その後入院検査により、右後頭葉皮質下出血と認められた。</p> <p>有害事象は、ワクチン接種後に発症した。</p> <p>併用薬イグザレルトは、来院後中止している。</p> <p>2021/07/05、入手した追加情報は以下が含まれた:</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は、89歳であった。</p> <p>2021/05/25、bnt162b2(コミナティ、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>他院での接種の為、バッチ/ロット番号は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬イグザレルト10mgを心房細動のため内服し、継続中であった。</p> <p>患者の病歴は、不明日より継続中の心房細動、不明日より継続中の高血圧症、2021/05/27から継続中の脳出血、2021/05/27から継続中の脳浮腫があった。</p> <p>関連する検査:</p> <p>2021/05/27、NTPro BNP:373pg/ml(正常範囲:提供なし-124)、PT-INR:2.39(正常範囲:提供なし-1.0)、D-ダイマー:1480ng/ml(正常範囲:提供なし-499)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/05/26、皮質下出血を発現し、治療としてアムロジピン5mgを投与されたが未回復であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性を入院(入院期間:2021/05/27から2021/06/21まで)と評価した。</p> <p>本剤との因果関係は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p>
------	---	-------------------------	---

			<p>05/25、患者は診療所でワクチン接種を受けた。</p> <p>05/26、KT=37.5 度。足がもつれる、ひきずる、歩けない、物がつかめないなどの症状出現した。</p> <p>05/27、報告医院を受診し、検査を受けたところ、右後頭葉の皮質下出血(6cm 大)を認め、入院した。左半盲があった。BP コントロールのため、アムロジピン 5mg の内服を開始した。持参したイグザレルトは中止した。アドナ、グリセオール等を用いて静脈点滴治療を開始した。</p> <p>06/03、DOAC:リクシアナ 30mg に変更し再開した。以後、リハビリメインの治療に移行した(静脈点滴は本日で終了した)。</p> <p>入院時より不穏状態があり(脳内出血の影響?)、エビリファイなどの薬剤を必要時に使用した。</p> <p>06/21、回復期リハビリテーションの病院へ転院した。</p> <p>ロットやバッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追跡調査の返信として連絡可能な同薬剤師からメール経由で入手した新情報は以下を含む: 臨床検査値、ワクチン接種時の年齢、病歴の追加、イグザレルトに関する詳細の更新、事象(皮質下出血に対する治療、脳浮腫、左半盲の追加)、臨床詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができなかった。</p> <p>修正: 本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。経過内の右半盲は、左半盲に修正された。事象の言葉通りに修正された。</p>
--	--	--	---

4617	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>口腔アレルギー症候群; 運動誘発喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110021。</p> <p>2021/05/13、29歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(29歳時)。</p> <p>患者は口腔アレルギー症候群(リンゴ)と運動誘発性喘息の既往歴があった。</p> <p>併用薬は、婦人科より処方があったが、詳細は不明であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)午後、患者は BNT162b2(コミナティ)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、患者は呼吸困難感と微熱が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 20 分ぐらいで、咽喉部の呼吸困難感、動悸が出現した。</p> <p>血圧:158/105、脈拍:85、体温:37.2 度、SPO2:97%。呼吸不全なし、喘鳴なし。</p> <p>胸部、頸部の聴診で喘鳴を認めなくて、その代わりに、喘息感があった。</p> <p>医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>プレドニゾン(プレドニン)10mg/日とビラスチン(ピラノア)を処方した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 1 日後)、呼吸困難感、微熱、動悸、血圧 158/105、喘息感、急性アレルギー症状の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:急性アレルギー症状は否定できない。</p> <p>報告者は、事象呼吸困難を非重篤と分類し、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がありました:はい、抗ヒスタミン薬。</p> <p>報告者は、事象血圧上昇を非重篤と分類し、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がありました:いいえ。</p>
------	--	-------------------------------	--

			<p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から新たな情報が報告された:被疑薬の投与経路、臨床経過情報、事象呼吸困難、血圧上昇の因果関係評価。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
4627	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。規制当局報告番号は、v21110293 である。</p> <p>2021/05/30 10:24、65 歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、左腕筋肉内、単回量)の 2 回目の接種を 65 歳時に受けた。</p> <p>病歴として、不明日からの膨疹があり、継続の有無は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬は不明である。</p> <p>ワクチン接種歴には、接種日不明 COVID-19 予防接種のための BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、1 回目)があり、接種後に湿疹、倦怠感、頭痛が発現していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。</p> <p>関連する検査は受けていない。</p> <p>2021/05/30 10:24(ワクチン接種後の同日に報告された)、急性じん麻疹が発症した。</p> <p>事象「急性じん麻疹」は 2 回目接種後に発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種後 30 分の経過観察中に、前胸部に赤色膨疹が出現したが、そ</p>

		<p>その他の症状がなかった。</p> <p>1 回目と同様の膨疹が発現した(報告通り)。拡大傾向あり。バイタルサインは変化なく経過した。症状は接種後 30 分以内に発現し、痒みを伴う。</p> <p>徐々に(5 分程度で)1 回目同様、体全体へ広がる(報告通り)。</p> <p>じん麻疹とされた。</p> <p>医学的介入として副腎皮質ステロイド、ソル・コーテフ 125mg と生理食塩水 20ml 静脈注射し、30 分以内に完全に消失した。</p> <p>多臓器、呼吸器、心血管系、消化器障害はなかった。皮膚/粘膜障害があった(詳細:前胸部局所じん麻疹)。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種日同日)、本事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けてはいない。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいない。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいない。</p> <p>追加報告(2021/07/12):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:ワクチン接種情報、病歴、検査データ、事象詳細、新たな事象(痒み)、臨床経過。</p> <p>再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4628	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p>	<p>本報告は同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は、2 つ報告のうちの 2 つ目である。</p> <p>2021/05/17 14:00、患者(50 歳時)は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 15:00、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種当日に、摂氏 38 度の熱発(+)であった。</p> <p>2 日間に激しい下痢が出現し、翌日に発熱(摂氏 39 度)があった。</p> <p>2021/05/21、来院したところ、消化器症状はなかったが、左足にチアノーゼを認めた。痛みがなかった。</p> <p>「左足のチアノーゼ」については、発生日時は 2021/05/17 20:00(2 回目のワクチン接種後)であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>事象は医師の診察が必要となった。</p> <p>事象「左足のチアノーゼ」の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>事象「発熱」、「下痢」の転帰は不明であった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与経路は、筋肉内に更新された。</p>
4632	喉頭閉塞(喉頭閉塞)		<p>これは、COVID-19ワクチン有害事象報告制度(COVAES)による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21 15:30、46歳非妊娠女性患者はBNT162B2(コナチン筋注、バッチ/ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31)の2回目単回量投与をCOVID-19免疫のために左腕筋肉内に受けた(46歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 16:00、患者は喉頭閉塞感を発現した。</p> <p>詳細は以下の通り:</p> <p>患者は、非妊娠46歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/04/30 15:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために左腕筋肉内にBNT162B2(コナチン筋注、注射液、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31)の1回目の単回量投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/21 15:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために左腕筋肉内にBNT162B2(コナチン筋注、注射液、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31)の2回目の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:00(ワクチン接種30分後)、患者は喉頭閉塞感を発現した。</p> <p>報告者は、これらの事象の結果として、医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>不特定日、事象の転帰は、ボスミン筋注および生食500mlの点滴を含む処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/28):追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

			修正: 前回報告した内容の訂正: 事象名「喉頭閉塞」を「喉頭閉塞感」に修正した。
4633	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>不眠症;</p> <p>心房細動;</p> <p>心血管障害;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>狭心症;</p> <p>筋骨格不快感;</p> <p>肺気腫;</p> <p>腹部膨満;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例はまた、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手した。PMDA 受付番号は v21111480 である。</p> <p>2021/05/25 10:30(ワクチン接種日)、86 歳の女性(非妊婦)患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2(コナナティ、注射用液、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、86 歳時、初回、単回量、筋肉内(左腕)投与)を接種した。ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/16、直近に実施されたプロトロンビン時間は 2.1 であった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>病歴には、慢性腎不全(ステージ 4、慢性腎臓病、2018 年頃から不明日まで)、肺気腫(不明日から)、心房細動(2021/02/22 より継続中)、狭心症(2012/06 PCI、2012/08 から不明日まで)、閉塞性動脈硬化症(2011/12 下肢動脈拡張)、心血管疾患(継続中ではない)、骨粗鬆症により頸部を回転できず、通常の頸部硬直とは異なる疼痛(2021/03)(2021/03 から 2021/03 までのアセトアミノフェンの処方により数日で改善)、皮膚搔痒症、不眠症、腹部膨満感があった。</p> <p>患者は一人暮らしであった。患者の要介護度は、1 であった。患者は一部介助(入浴等)を必要とした。経口投与は可能であった。</p> <p>患者は以前(2014/02)に予防接種のため肺炎球菌ワクチンを受けて</p>

いた。

併用薬はワルファリン(ワーファリン、経口、2021/02 から継続中、心房細動のため)、ピラスチン(ピラノア、経口、2021/05/11 から、皮膚掻痒症のため)、ニトラゼパム(ベンザリン[ニトラゼパム]、経口、2016年以前から、不眠症のため)、プロチゾラム(レンドルミン、経口、2016年以前から、不眠症のため)、ニコランジル(ニコランジル、経口、2016年以前から、狭心症とASO(閉塞性動脈硬化症)のため)、ニフェジピン(アダラートCR、経口、2016年以前から、狭心症とASOのため)、アトルバスタチン(アトルバスタチン、経口、2016年以前から、狭心症とASOのため)、ジメチコン(ガスコン[ジメチコン]、経口、2016年以前から、腹部膨満感のため)、クロストリジウム・ブチリカム(ミヤBM、経口、2016年以前から、腹部膨満感のため)、塩酸システイン、グリシン、グリチルリジン酸(強カネオミノファーゲンシー、静脈内、2021/05/05 から、皮膚掻痒症のため)であった。

2021/05/30(接種 6 日後)、脳出血が発現した。

ワクチン接種時、異常はみられなかった。

異常のみられた日時は次の通り:2021/05/30。

本事象の経過は以下のとおりであった:

2021/05/28(接種 3 日後)、背中、両肩～首の痛みが発現した。

2021/05/28、患者は肩、頸部～背部痛のため報告者のクリニックを受診した。

両肩に圧痛があった。その他の神経学的異常所見はなかった。アセトアミノフェン 400mg の頓服が処方された。

2021/05/30 午後(推定)、脳出血、両肩～首の痛み、背中の痛みのため、患者は死亡した[確認中]。警察は、脳出血が死因であると報告した。司法解剖もしくは画像診断のどちらで分かったかは不明であった。剖検が行われたかどうかは、不明であった。

2021/06/01、患者は自宅で死亡しているのを発見された[確認中]。警察より報告医に連絡があり、脳出血と診断されたとのことであった。

報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下のとおりであった:

抗凝固剤内服中で、心血管系疾患(既往)と腎不全の既往あり。動脈硬化症の変化があった可能性が高い。患者は一人暮らしで、年齢に適した理解力に障害があった。服薬コンプライアンスに問題があったのではないかと疑われた。

報告医の意見は以下のとおりであった:接種 3 日後、背中、両肩～首の痛みで報告者の病院を来院した。発熱、意識障害はなかった。採血データは平素と著変はなかった(white blood cell 6900、haemoglobin 11.8、platelet 200000、creatinine 1.62、BUN 23、LDH

228、potassium 4.1、CRP 0.18)。同日、ワクチンによる疼痛が疑われたためアセトアミノフェンが処方された。疼痛のため水分摂取が不十分であった可能性が高いと考えられた。そのため、患者はソルデム 1 の補液を受け、その後帰宅した。この時、皮下出血や紫斑や点滴時の止血に時間を要するなどの出血傾向を示唆する徴候はなかった。2021/05/28 にも首が回らない、普通の肩凝りではない痛みがあるとの主訴で報告者の病院を受診した。その際はアセトアミノフェン処方により数日で改善した。報告者の病院以外の整形外科でも骨粗鬆症の治療中であった。ワクチン接種が 2021/05/25。痛みで報告者の病院を受診が 2021/05/28。その 3 日後に死亡したと推定された。患者には基礎疾患が多数、服薬も多数あり、以前から心血管イベントでの突然死の可能性は予想されており、患者にも説明されていた。今回の出血の第一印象としてワクチンとの強い関連はないと考える。しかし、頭部打撲など外傷を疑う所見は特になかったこと、直近の血液検査は平素と変わらなかったこと、また、受診時に測定した直近数カ月の血圧も 130 台と落ち着いていたことをふまえ、脳出血による死亡は基礎疾患から十分に考えられるが、時間的経過からワクチンの影響も完全には否定できないと考え報告となった。

報告者のコメント: 患者には数々の基礎疾患及び服薬歴があるが、血圧は 2021/04 受診時においてよくコントロールされていた。

2021/05/28 の採血結果からも今回の事象を示唆する異常所見はみられなかった。事象とワクチンの因果関係は、除外できなかった。

患者は、2021/05/28 に検査(大部分の結果に単位がなかった)を経た: ALT: 8、AST: 27、Baso: 0.3、総ビリルビン: 1.3、Cl: 103、総コレステロール: 187、血中コリンエステラーゼ: 250、CK: 57、クレアチニン: 1.62 に増加、血糖: 128 に増加、血清鉄: 76 に増加、Na: 142、トリグリセリド: 80、Eosino: 1.0、 γ -GTP: 14、ヘマトクリット: 37.9、HDLコレステロール: 85、Pt INR: 1.53 に増加、LDLコレステロール: 88、Lympho: 11.9 まで減少、MCH: 31.1、Mono: 7.2、Neutro: 79.6 に増加、総蛋白: 8.3、Pt: 17.8、赤血球: 406、白血球: 6900、MC: 93.3、MC: 29.1、赤血球所見: (-)、PT(%): 49.1 まで減少、血清アミラーゼ: 123、尿酸: 6.8、尿素窒素: 23 に増加、CRP: (-)、eGFR: 23.6。ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告事象名および新しい事象が追加された。

BNT162b2(コミナティ、注射用液、ロット番号: EY2173、使用期限:

2021/08/31)(PR ID: 6135868)の調査結果概要:

最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY2173 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品

質問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に対する影響はない。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ品質の代表ではないと結論づけ、バッチは依然として容認可能である。NTM 過程は、規制通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

結論:本ロットに対して調査のための有害事象安全性リクエストおよび/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチのリリース日から6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、有効成分量を測定するQC研究所に送付されなかった。分析的結果はすべてチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

追加情報(2021/06/28):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、病歴データ、併用薬、臨床検査値、過去のワクチン接種、事象の臨床経過詳細であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):製品品質苦情グループから受領した新たな情報:製品苦情概要報告書が追加された。

4648	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21110435。</p> <p>2021/05/30 14:54、83 歳(83 歳 10 ヶ月とも報告あり、83 歳時)女性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、左側、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/30 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/30 14:54(ワクチン接種日)、患者は(コミナティ筋注)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 15:08(ワクチン接種日)、ワクチン接種後の脱力感と眠気が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>15:08、ワクチン接種後の脱力感と眠気が出現した。</p> <p>15:09、ワクチン接種 15 分後、悪心症状が出現した。脱力感があった。ベッド上で安静としていた。</p> <p>血圧は 170/80 であった。</p> <p>皮膚症状は、発赤なしであった。</p> <p>呼吸状態は良好(喘鳴なし)であった。</p> <p>SpO2 99%(room air)で安定していた。</p> <p>ただし難聴があるものの呼名に十分に反応したが、時間とともに困難になった。これを意識レベルの低下と判断した。</p> <p>2つの Minor 基準(循環器と消化器症状)を満たすため、本症例はアナフィラキシーの定義によるとレベル3に相当すると思われる。</p> <p>事象の経過記録は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種時間は 14:54 と報告された。</p> <p>ワクチン接種部位は左であった。</p> <p>2021/05/30 15:08、P72、眠気、気持ち悪さの訴えがあった。</p> <p>15:09、BP176/103、P86、車椅子でベッドに移動した。脱力があり、閉眼していた。</p> <p>診察中、呼名反応に鈍かった。(難聴あり)。喘鳴はなかった。吐き気の訴えがあった。</p> <p>15:12、SpO2 99%、BP177/88、P79 であった。</p>
------	---	--

皮膚症状はなかった。
麻痺はなかった。
呼吸は安定していた。
「肩こり」の訴えがあった。
15:28、坐位にて BP172/102、P79、SpO2 98%であった。
15:33、BT36.9 度であった。四肢の筋力は問題なかった。
15:38、BP192/96、P72 であった。
両肩の痛み(肩こり様)があった。会話明瞭であった。
15:47、車椅子にてトイレへ移動した。
トイレ内は自力で移動可能であった。排尿のみであった。
P71、SpO2 99%。
15:57、BP165/92、P66、医師の診察があった。
16:05、顔色良好であり、自力歩行可能であった。
次回の診察予約は 6/20 14:45 であった。
血圧高値のため明日かかりつけ医を受診し、再び体調不良が生じた場合には救急受診をするようお伝えした。

2021/06/23、アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、患者は Minor 基準を満たすと報告された:
循環器系症状:意識レベルの低下。
消化器系症状:悪心。
アナフィラキシーの症例定義に関しては、患者はレベル 3 を満たした:
1 つ以上の Major 循環器症状基準(OR 呼吸器系症状基準)AND2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状基準、カテゴリー(3)レベル 3。
患者は、医学介入を必要としなかった。
患者は、多臓器障害がなかった。
事象の転帰は軽快であった。
報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。
他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報(2021/06/23):
同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:臨床経過の詳細。

追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「痛がる」を「肩こり」に修正した。また、体調不良の発現日、および処置も更新した。

4650	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	下痢; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21110406。</p> <p>患者は、56 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者には、サワシリンで倦怠感とミノマイシンで薬疹、そばで下痢があった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、ワクチン接種数分後に、患者は顔面の火照り感、両手の違和感、頭痛および微熱が出現した。</p> <p>バイタルサインは OK で、意識清明であった。</p> <p>患者は、ステロイド点滴静注等にて経過観察とされた。</p> <p>帰宅後、一旦症状は改善した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 2 日後)、両手の違和感、冷感が再燃した。その後も症状は断続的に続いた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 4 日後)、患者は後頸から両肩にかけての火照り感があり、再診した。</p> <p>患者は、専門医へ紹介となった。</p> <p>事象は非重篤と分類されて、診療所に来院が必要で、転帰はラクテック、ソルコーテフ、ポララミン投与の処置で不明であった。(患者は来院がなかったため)</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 稀な副反応の可能性も否定しえず。事象アナフィラキシーの疑いと因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/08): これは、重複報告 2021630642 と 2021643114 から情報を結合している追加報告である。現在と以降のすべての追加情報は、症例番号: 2021630642 で報告される。同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ: 事象の因果関係と臨床経過。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、患者は不明の使用理由でメチコバルを受けた。</p>
------	--------------------------	----------------	--

			<p>患者が関連する病歴があるかどうかは不明であった。 関連する検査を受けなかった。 患者は、多臓器障害があった。 患者には、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の障害がなかった。 その他の症状/徴候は以下を含む：顔面の火照り感、両手の違和感、頭痛及び微熱(37.2 セ氏度)。 報告者は報告後、デクスクロルフェニラミン(ポララミン)とステロイド点滴の処置後と言った。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4651	<p>ショック(循環虚脱 ショック)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021/05/18(87 歳時)、87 歳の女性は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告なし、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。 家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。 2021/05/18(ワクチン接種後)、患者は食欲不振があった。 2021/05/27(ワクチン接種の 9 日後)、患者は寒気と腹痛を発症した。 2021/05/28(ワクチン接種の 10 日後)、患者は、排便性ショックによる急性循環不全を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021/05/18(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチン 1 回目を接種した。 2021/05/18(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種後に食欲不振があった。 2021/05/27(ワクチン接種の 9 日後)、患者は寒気や腹痛などの体調</p>

		<p>不良を訴えていた。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の 10 日後)、患者は夜中にトイレで倒れており死亡が確認された。</p> <p>患者は排便性ショックによる急性循環不全と診断された。</p> <p>事象の重篤性基準と事象と BNT162B2 の因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は直接的には無いが、間接的に BNT162B2 が事象に関与した可能性はあるかもしれない。</p> <p>2021/05/28、患者は排便性ショックによる急性循環不全のため、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>「2021/05 の不明日(ワクチン接種後の日数不明)患者はワクチン接種後に食欲不振があった」を「2021/05/18(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種後に食欲不振があった」に修正した。</p>
--	--	--

4659	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21110431 である。</p> <p>2021/05/18 11:55、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、筋肉内、パッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、初回、単回量)を接種した(48 歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンは受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にほかの併用薬は投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、他の製品、化粧品など医薬品以外によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>その他の可能性のある事象の原因に関して、報告医師は、血管迷走神経反射の可能性があると述べた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:アナフィラキシーの疑いがあった。血管迷走神経反射の可能性もあった。</p> <p>本症例はカテゴリー(5)に合致する:アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)</p> <p>追加報告(2021/07/08):</p> <p>同一の医師は下記を報告した:</p> <p>11:55、アナフィラキシー疑いを発症し、診療所への訪問を必要とした。事象の転帰はラクテック、ソル・コーテフ、ポラミン、酸素投与を含む処置で回復し、非重篤として評価され、ワクチンと関係があった。</p> <p>有害事象のすべての徴候および症状は下記の通り:</p> <p>倦怠感、浮動感(浮動感としても報告された)、酸素飽和度低下</p> <p>有害事象の時間的経過は下記の通り:</p> <p>ワクチン接種 5 分後(12:00)、浮動感、倦怠感が発現され、事象発展後すぐにベッドに臥床してもらった。血圧維持も酸素飽和度やや低下し、SpO2 94%であり、点滴静注施行された。</p> <p>呼吸苦なし。</p> <p>ポラミン、ソル・コーテフを投与した。2 時間後、坐位なるも気分不良</p>
------	---	--

			<p>なく回復した。</p> <p>患者様は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害:はい</p> <p>心血管系:いいえ</p> <p>皮膚/粘膜:いいえ</p> <p>消化器:いいえ</p> <p>呼吸器:はい、酸素飽和度低下</p> <p>その他の症状/徴候:浮動感、倦怠感</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):本追加報告は重複症例 2021631573 と 2021643148 の合併報告であった。現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021631573 にて報告される。同一の連絡可能な医師から報告した新情報は下記の通り:処置の詳細、臨床経過の詳細は更新され、アナフィラキシーおよび血圧低下は事象として削除された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4663	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110206 である。</p> <p>2021/05/28 15:15、26 才の男性患者は、(26 才時に)bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY2173;有効期限: 2021/08/31、投与経路:不明、単回量)の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>病歴は、ももアレルギー(アナフィラキシー既往)、あんずアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 26 才の男性であると報告された。</p> <p>2021/05/28、予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、ももアレルギー(アナフィラキシー既往)、あんずアレルギーを含んだ。</p> <p>2021/05/28 15:15(ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)の最初の投与を受けた。</p>

		<p>2021/05/28 15:30(ワクチン接種の日)、有害事象の発生日時として報告された。(報告された情報)。</p> <p>患者は、咽頭不快感と吐き気(報告された情報)を発症した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の後から1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院:入院期間:2021/05/28;入院、2021/05/29;退院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>修正:この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である:報告された「病歴は、もも、あんずアレルギー、ももでアナフィラキシー既往を含んだ。」を「ももアレルギー(アナフィラキシー既往)、あんずアレルギーを含んだ。」に更新し、報告された「過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、もも、あんずアレルギー、ももでアナフィラキシー既往を含んだ。」を「過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、ももアレルギー(アナフィラキシー既往)、あんずアレルギーを含んだ。」に更新した。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4670	<p>関節周囲炎(関節周囲炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>ハシトキシコーシス;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>関節周囲炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号:v21110296</p> <p>患者は 51 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/14、51 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、右三角筋、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では病歴に高血圧があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン(ミカルディス、高血圧のため、経口、継続中)であった。</p> <p>病歴は、右肩関節周囲炎、両変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症と HT(橋本病)であった(不明な日付から、継続中かどうかは不明)。</p> <p>2020/05/16、患者は病院を受診した。</p> <p>左肩 Neer、Hawkins 陽性で、左肩自動屈曲 130 度、外転 145 度、他動屈曲 143 度 であった。</p> <p>左肩関節周囲炎と診断された、そして、デキサメタゾンとメピバカインを肩峰下包に注射し、同じ注射を 2020/08/28、2020/11/27、2021/03/06 におこなった。</p> <p>それ以来、症状の軽減が得られていたが、まだ夜に見られた。</p> <p>2020/05/25、左肩屈曲は、他動 125 度、自動 118 度。</p> <p>左肩外旋は、他動 130 度、自動 60 度。</p> <p>2021/03/24 14:40(ワクチン接種日)、</p> <p>2021/03/24 14:40、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2(コミナティ 筋注、左三角筋筋肉内、ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31、投与経路不明、初回、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/03/24 17:00(ワクチン接種の 2 時間 20 分後)、左肩関節痛と関節炎を発現した。</p> <p>2021/03/24 14:40、肩関節痛は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連あり(ワクチン接種後より症状が出現した)と評価し、有害事象は医師の診療所への来院が必要とした。</p> <p>処置は、ロキソプロフェン(ロキソニン)とファモチジンを投与、肩峰下包にデキサメタゾンとメピバカインを注射し、左肩関節内にデキサメタゾンとメピバカインを注射であった。</p> <p>2021/03/25(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過以下の通り:</p>
------	---	--	---

2021/03/31、左肩痛が増強した。夜間に疼痛は非常に強く、不眠の症状が現れた。

2021/04/02、症状は持続した。

2021/04/03、左肩痛のため休職した。その後、鎮痛薬を使用し、痛みは安静時に時々生じるだけだった。しかし夜間の痛みは非常に強く、歩行による振動が左肩に響き、左肩痛は増強した。左上肢の挙上と結帯動作は難しかった。

2021/04/14 から休職し、傷病手当の支給が始まった。

2021/04/14、COVID-19 免疫のためファイザーのコロナウイルスワクチン Bnt162b2(コミナティ、注射剤、右三角筋、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。ファイザーのコロナウイルスワクチン 2 回目を右腕三角筋に接種した。

2021/04/14 から 2021/04/16 にかけて、接種部位の疼痛、右後頭部痛、右側頭部痛と右頸関節部痛が出現した。しかし、疼痛は(患者の)自制内であった。

2021/04/21、他院の整形外科、肩の専門医を紹介され治療を受けた。

2021/05/13、他院での再診時、左肩関節にデキサメタゾン(デカドロン)とメピバカイン(カルボカイン)を投与した。デカドロンおよびカルボカインを注射した。

2021/05、左肩痛が、強く現れた。

関連する詳細:

左の肩痛、夜間痛、動作時痛が出現した。

症状と経過:

左の肩関節周囲炎であった。

事象の転帰は、未回復であった。2021/05/20、デカドロンおよびカルボカインを左肩の被膜下に投与した。それ以来、症状は徐々に軽減しているが、夜間にはまだ出現している。

2021/05/25、左肩屈曲:他助 125 度、自助 118 度。左肩外旋:他助 130 度、自助 60 度自動。

事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった:

この事象の発生の前に、左の肩関節周囲炎の処置が始まった。

2021/03/06、トリアムシノロン(ケナコルト)とメピバカインが肩峰下包に注射され、症状は回復していた。

2021/03/24、コミナティが左三角筋に注射後より、左肩周囲の疼痛と左肩に対する ROM 規制などの症状が発現し、因果関係があると考えられた。

2021/04/15 の画像診断書:症状と経過:

左肩関節周囲炎。

2021/05、誘因なく左肩痛が発現した。

保存的加療にて症状は軽減した。

2021年、左三角筋のコロナティ接種の後、左肩痛が増強した。

所見:左肩関節、MR方法:単純

棘上筋腱には信号上昇が認められ、筋束の一部にも層状の淡い信号上昇が見られた。

肩峰から鎖骨下、骨頭周囲および疎部の軟部組織にかけても淡い信号変化を伴っている。

棘上筋腱損傷が疑われるが、周囲変化が目立つ所見からは、炎症性変化(非特異的)や外傷性変化の可能性もある。

骨髓変化は、上腕骨頭の腱附着部にも観察された。

明らかな骨折所見は指摘できなかったが、併せて経過観察をお願いしている。

(骨頭の前面や後面に見られる境界明瞭な信号変化は、変性所見の印象を受けるが、単純写真等も併せて評価をお願いしている。)

肩甲下筋腱と棘下筋腱は、保たれている。

上腕二頭筋長頭腱においては、関節附着部に淡い腫瘤様の所見が見られ、損傷の可能性はある。臨床的にいかがでしょうか？

少量の関節液が認められた。(三角筋内には目立った信号変化は見られなかった。)

診断:

棘上筋腱、棘上筋損傷の疑い、周囲軟部組織に信号変化を伴う。

炎症性変化や外傷性変化の可能性もあったため、臨床との対比をお願いする。

上腕二頭筋長頭腱損傷の可能性はある。

2021/04/19の診療情報提供書:

傷病名:

左肩関節周囲炎、左肩腱板炎、looser shoulder 疑い、左肩腱板疎炎部炎

病歴、基礎疾患:右肩関節周囲炎、両変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、HT経過/検査結果/現在の処方箋流処方:

2020/05、左肩の動作時痛、夜間痛出現し、患者は2020/05/16に病院受診した。

左肩 Neer、Hawkins 陽性で、左肩自動屈曲130度、外転145度、他動屈曲143度、他動外転145度であった。

X-p、USにて左棘上筋、棘下筋移行部周辺に音響エコーをあまり伴わない石灰化像を認めた。

石灰を腱板内に認めたが、臨床上、急性期の沈着性腱炎ではなさそうであったため、局麻下での石灰粉碎は行わず、SABへのケナコルト、カルボカイン注射を施行した。

以後、症状の軽減、増悪を繰り返したので、2020/08/28、2020/11/27、2021/03/06に、トリアムシノロンとメピバカインがSAB内へ注射した。

2021/03/06注射後、症状は軽減された。

2021/03/24、COVID-19 ワクチンは、三角筋内(左肩峰下 2 横指の部位)に、病院の看護師によって注射された。

その後、左肩、肩甲部周囲、左上腕部の強い疼痛が出現した。

以後、徐々に症状軽減するも、左肩動作時痛強く、自動での屈曲、外転、特に内転、水平屈曲等が著明に制限された。2021/04/14 より休業し、傷病手当支給開始された。

2020/05/16、X-p をみかえしてみると、左上腕骨頭が下垂しており、loose shoulder も疑われた。

このため、通常より腱板部も抹消にあり、肩峰下 2 横指の部位で筋肉注射した際、薬液が三角筋下滑液包内に一部入ってしまった可能性も否定できなかった。

左肩MRIでは、腱板炎、左肩腱板疎部炎、滑液包炎を示した。

健康診断と処置が、左肩痛と拳上障害に対して必要とされている。

2021/04/21 の紹介報告：

診断：左肩関節周囲炎、左腋窩神経不全麻痺は、ご指摘の如く、左肩の痛み、可動域制限を認めた。

受診時の理学所見を記す。

左肩関節、筋委縮：(-)、変形：(-)、

圧痛：結節間溝(-)、大結節(±)、腱板疎部(±)、ROM(自動)：拘縮(-)、屈曲 60、外転 30、外旋 30、内旋 L5、yergasons test(-)、painful arc (+)、crepitus (-)、drop arm sign(-)、棘上筋テスト(-)、infraspinatus (-) XP：下方不安定性あり、MRI：腱板周囲に炎症所見あり、しかし、ワクチン接種による影響は除外されることができなかった。

以前の XP で上腕骨頭の下垂があったが、本日の XP で程度が増強しており、何らかの不全麻痺はあるかもしれない。

いずれにしても、保存的に経過を観る以外になかった。

SIRVA としての報告もあり、当院でも調べる(ステロイドは本日していない)。

2021/05/10 の診療情報提供書：

傷病名：左の肩関節周囲炎、左肩石灰沈着性腱炎、左肩腱板炎、左肩腱板疎部炎、loose shoul

4684	<p>突然死(突然死)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>心不全;</p> <p>心機能障害;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号:v21110905)。</p> <p>88歳男性患者である。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、35.4度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に2011年から継続中の心不全、継続中の陳旧性心筋梗塞、継続中の糖尿病、2011年から継続中の認知症、2017年から継続中の前立腺肥大および低心機能があった。</p> <p>2021/05/18(接種当日)、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、接種時年齢:88歳、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>併用薬はクロピドグレル(75mg)(2018年から継続中、陳旧性心筋梗塞(OMI)のため)、カルベジロール(5mg)(2018年から継続中、慢性心不全(CHF)のため)、フロセミド(40mg)(2018年から継続中、慢性心不全(CHF)のため)、スピロノラクトン(25mg)(2018年から継続中、慢性心不全(CHF)のため)、塩酸メマンチン(メマリー、10mg)(2020/01から継続中、認知症のため)、デュスタライド(アボルブ、カプセル、0.5mg)(2017年から継続中、前立腺肥大のため)、ラベプラゾール(10mg)(2018年から継続中、逆流性食道炎のため)、クエン酸モサプリド(ガスモチン)(2018年から継続中、逆流性食道炎のため)があった。</p> <p>2021/05/25(接種7日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/25(接種7日後)、事象転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである。</p> <p>2021/05/18、接種後、経過観察にて特に問題なく帰宅した。</p> <p>2021/05/23、午前まで著変は無かった。</p> <p>2021/05/24、午後より食欲低下、倦怠感があるとのことで、同日(2021/05/24)電話があった。</p> <p>発熱はなく、プリンなどを摂取できていることを確認した。</p> <p>往診はできないので、動けない場合は救急要請するよう説明した。</p> <p>2021/05/25、警察より電話があり患者が急逝したとのことであった(詳細不明)。</p> <p>死因に関しては、他院へ搬送されたので、評価不能であった。心不全の進行・悪化があったか不明/確認できないが、基礎疾患として関与が考えられた。</p> <p>食欲不振と倦怠感で治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>患者はEF(駆出率)30%で低心機能、認知症もある方だった。</p> <p>2021/5/18、BNT162b2 ワクチン接種を受けた。その後問題なかったとのことだが、2021/5/24、午後より食欲低下、倦怠感(発熱はなし)があった。</p>
------	---	--	---

2021/5/24、患者が来院出来ないとのことで、電話で報告医師から緊急要請を勧められた。

2021/5/25、他院救急搬送も死亡されたとのこと。詳細不明であった。死因と BNT162b2 との因果関係は不明であった。

検査項目：

要介護度は 4 であった。

自力歩行、嚥下、経口摂取が可能であった。

接種前後の異常はなかった。

食欲低下、倦怠感が発現したと家族より報告医院へ Tel された。

2021/05/25、救急要請された。

他院搬送であり、これ以上詳細は当院で不明であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、他要因の可能性は心不全であった。

報告医師のコメントは以下の通りである：

ワクチン接種からの時間経過と経緯からは因果関係は考えにくい。剖検が実施されたかは報告されなかった。

2021/07/01、調査結果概要： 倉庫のプロセスにおいて原因となるような要因はみつからなかった。そのため倉庫の製造工程と品質管理は、影響を受けない。調査項目： 製造記録の確認；本品質情報からは何も見つからなかった。本ロット番号のプロセスにおいて逸脱が見つかったが、本逸脱による製品の品質への影響はないと考えられた：

DEV-061、操作説明記録の紛失。保管サンプルの確認：当該品がなかったため不可、苦情記録の確認：過去に本倉庫に起因する本ロットナンバーの苦情はなかった。当局への報告要否： 不要。対策または予防措置： 倉庫のプロセスにおいて原因となる要因はみつからなかったため特別な対策または予防措置は行われない。本ロットに対する有害事象安全性リクエスト調査および／または薬効欠如はすでに調査済み。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、有効成分量の調査のためにサンプルは QC ラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチの記録、逸脱の調査、報告ロットの苦情記録分析と製品タイプの分析である。最終的な対象は報告ロット EY2173 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。PGS Puurs は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本的な原因もし

くは CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/01): Product Quality Complaint Group からの新たな情報報告: 調査概要。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20): これは、連絡可能な同医師から、病歴、併用薬、事象詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

4685	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110318。</p> <p>患者は 41 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴として、インフルエンザワクチンで発疹が出たことがあり、ボルタレンで血圧低下したことがあった。</p> <p>2021/05/27 13:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、単回量、左腕筋肉内、0.3mL)の初回接種を受けた(41 歳時)。</p> <p>2021/05/27 13:36(接種 6 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/28(接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/27(接種日)、体調に特に問題はなく、体温セ氏 36.2 度で発熱もなかった。</p> <p>13:30、以前にインフルエンザワクチンで発疹が出たことがあるため、ベッド上に臥位として BNT162b2 0.3 mL を左上腕に筋肉注射した。</p> <p>13:36(接種 6 分後)、急に嘔気と気分不良を訴えたため、静脈ルートを確認しラクテック 500mL を投与した。その後、血圧が 50 台まで低下したため、アナフィラキシーショックと診断した。アドレナリン 0.3 mg を左大腿部に筋肉注射した。</p> <p>13:45(接種 15 分後)、血圧は 146/84 mmHg に回復した。嘔気はあったため、別の病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:特記すべきことなし。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/27 13:36、アナフィラキシーを発症したが、非重篤であった。</p> <p>2021/05/28、事象の転帰はアドレナリン(0.3mg)筋注の治療で回復し</p>
------	--	---

た。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)

随伴症状のチェック:

Major 基準について、循環器系症状として測定された血圧低下を満たしていた。

Minor 基準について、消化器系症状として悪心を満たしていた。

症例定義(診断基準)のチェック:

全てのレベルで確実に診断されているべき事項については、突然発症と徴候及び症状の急速な進行を満たしていた。

カテゴリーのチェック:

カテゴリー2、レベル2:

「アナフィラキシーの症例定義」参照。

徴候及び症状は、血圧:80/47mmHg;脈拍:122/分;SO₂:100%;意識障害なし;嘔気あり。

時間的経過は以下の通り:

13:30、ワクチン接種、

13:36、血圧低下(嘔気あり)、

13:40、ラクテック流液開始、

13:41、アドレナリン筋注(0.3mg)、13:45、血圧:146/84mmHgと回復した。

アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とし、詳細は時間的経過で述べた通り。

多臓器障害はなかった。

呼吸器は影響を受けなかった。

心血管系は低血圧(測定済み)、頻脈があった。

ショック、意識レベルの低下、意識消失、その他はなかった。

毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少は不明で、詳細は以下の通り:

血圧 80/47mmHg;脈拍 122/分。

皮膚/粘膜は影響を受けなかった。

消化器においては悪心があった。

下痢、腹痛、嘔吐、その他はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

			<p>追加情報(2021/06/28):</p> <p>FUレター再調査票に応じて、同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報:</p> <p>新しい事象(アナフィラキシーショックと診断、PEGに感作している可能性)、被疑薬(PEG)、被疑ワクチンの接種経路(筋肉内)、アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)と事象の経過。</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過において、『本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる』とあったが、『化粧品など医薬品以外のアレルギーは、なし。』と報告された。</p>
4696	接種部位発疹 (ワクチン接種 部位発疹)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、39歳の女性患者は、covid-19免疫化のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 報告なし、回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種翌日)、患者は局所の皮疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は軽快しており、転帰日は2021/05/20(報告通り)頃であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された:</p> <p>2021/05/13(報告通り、未完了分類として)、ワクチン接種後、皮疹はワクチン接種部位で確認され、処置はヒラノア(抗アレルギー剤)と局所ステロイドにて行った。</p> <p>症状は、およそ1週間続いた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実と考えた。</p>

			<p>ロットバッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):この追加報告は、追加情報取得を試みた が、バッチ番号を入手できなかったことを連絡するために提出される。 追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できな い。</p>
4697	<p>心房粗動(心房 粗動)</p> <p>不整脈(不整 脈)</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症; 外科手術</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 介して入手した連絡可能な医師(患者本人)からの自発報告である。</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴は、僧帽弁閉鎖不全で 2021/05/02 に手術を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、エプレレノン(セララ)およびエドキシ バントシル酸(リクシアナ)を投与されていた。</p> <p>2021/05/02 12:00、COVID-19 免疫化のため過去に BNT162B2(コミ ナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)筋肉内接種 1 回 目を左腕に受けた(67 歳の時点)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けてい なかった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日) 12:00、患者は COVID-19 免疫化のた め BNT162b2(コナティ、注射液、ロット番号:EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、診療所/緊急治療室にて、67 歳時)の単 回量、2 回目の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 1 日後)午後、患者は不整脈および心房粗 動を発現した。</p> <p>事象は、生命を脅かす(有害事象による死亡につながるおそれ)結果 となった。</p> <p>事象の転帰は、ワソランおよびハーフジゴキシンの内服での治療でも 未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された: ワクチン接種翌日の午後、不整脈が発現した。 2021/05/24 の心電図に心房粗動が示された。</p>

			<p>修正:</p> <p>この追加情報には、以前報告された情報を修正するために提供されている:</p> <p>心房細動の事象は、心房粗動に修正された。</p>
4699	<p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p> <p>皮下血腫(皮下血腫)</p>	<p>カテーテル留置:</p> <p>便秘:</p> <p>変形性関節症:</p> <p>大動脈瘤:</p> <p>心房細動:</p> <p>良性前立腺肥大症:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、92歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、左腕筋肉内に、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、有効期限:2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、心房細動 1994年から始まり継続中、便秘症 2005年から始まり継続中、腹部大動脈瘤 2011年から始まり継続中が含まれ、関連する詳細には、2014年カテーテル治療介入が含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしと報告された。</p> <p>4週間以内の以前のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)開始日不明、継続中、動脈瘤のため服用、センノシド a+b、開始日不明、継続中、便秘のため服用、酸化マグネシウム、開始日不明、継続中、便秘のため服用、アムロジピンベシル酸塩、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため服用、アルファカルシドール、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため服用、エソゾピクロン(ルネスタ)、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため服用、ロキソプロフェンナトリウム、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため使用、塩化ベタネコール(ベサコリン)、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため服用、臭化ジスチグミン(ウブレチド)、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため服用、ウラピジル(ウラピジル)、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため服用、デュタステライド(アボルブ)、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため服用、シロドシン、開始日と終了日は報告されなかった、</p>

不特定の適応症のため服用、ウラピジル(エブランチル)、開始日と終了日は報告されなかった、不特定の適応症のため服用が含まれた。

2021/05/21、集団接種会場にて、左上腕に接種を受けた。

翌日の(2021/05/22)より、右上腕部の腫脹が出現、徐々に増大した。腫脹部の痛みはなかった。

2021/05/26、かかりつけ医であった当院に受診し、受診時、右上腕屈側に8*6cm大の皮下血腫があった。熱感や圧痛はなく、皮下出血斑を伴った。左上腕の接種部位に異常はなかった。右上腕部の外傷の可能性について尋ねたが、本人に外傷の記憶はなかった。

追加情報は行われた、2021/05/29、再診し、右上腕部の皮下血腫はやや縮小傾向であった。

追跡調査の結果、2021/05/22(ワクチン接種1日後)、患者は右上腕に皮下血腫を発現し、その重篤性は報告者によって非重篤と評価されたと報告された。

AEは診療所への訪問を必要とした。

ワクチンの因果関係は、報告者により評価不能と評価された。

事象の経過は以下の通り:

2021/06/29、受診時、右上腕皮下血腫は消失した。したがって、回復と判断された。

特に治療は要せず、経過観察のみで消失した。

患者は抗血小板剤(バイアスピリン)で治療継続中であるが、過去に皮下血腫を引き起こしたことはなかった。

2021/05/26、血液データでは、出血傾向につながるような異常値は示さなかった。

コミナティとの因果関係は評価不能と考えられた。

2021/05/26、患者が受けた臨床検査と処置は以下を含んだ、
LDH:236U/L(正常低値124、正常高値222)、FDP-Dダイマー定量:
2.2ug/mL(正常範囲1.0未満)、
血小板数:16.4 X10⁴/uL(正常低値13.1、正常高値36.2)、PT-INR:
1.06(正常低値0.90、正常高値1.26)、APTT:35.7(正常低値26.9、正常高値38.1)、NT-proBNT 917pg/mL(正常範囲125以下)、コメントは過去も高値であった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/15):医薬品安全性統括部の追跡調査活動に応じて連絡可能な同医師より報告された新情報は以下を含む:関連する病歴、併用薬、事象の経過。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4702	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>紅斑</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21110409である。</p> <p>2021/05/17 13:40(接種当日)、40歳6ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号: EY0779、使用期限:2021/08/31、2回目、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、以下のとおり報告された:</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーがあり、ファンケルのクレンジング(商品名不明)でかゆみ、アイシャドウ(商品名不明)でかゆみ、アルコール綿で発赤があった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前ロキソプロフェン内服後、口唇腫脹と顔面膨隆疹;ボルタレン錠内服後、口唇腫脹と顔面膨隆疹;原因不明のじんましん;レボフロキサシン(クラビット)静注後、皮膚発赤があった。以前から時折出現するじんましんに対して、抗ヒスタミン薬フェキソフェナジン塩酸(アレグラ)を内服していた。</p> <p>過去のワクチン歴は、2021/04/26 13:30頃、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、単回量)の初回接種を行った。</p> <p>2021/04/26夜、接種数時間後に皮膚の掻痒感、体幹中心に膨隆疹が出現した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン初回接種1日後)の朝、皮疹が発現した。腹部、背部、頸部、臀部に膨隆疹が出現していることに気がついた。かゆみもあったが、特別な対応(薬剤内服や受診)は行わず経過をみていた。</p> <p>皮疹は、2~3日で消失した。医学的介入は必要ではなかった。</p> <p>多臓器障害に影響はなかった;呼吸器異常なし;心血管系異常なし;皮膚/粘膜では全身性蕁麻疹(蕁麻疹)と皮疹を伴う全身性そう痒症があった;消化器異常なし;その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/05/17、実施した関連する検査は次の通り;SARS-CoV-2抗原定量検査で、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/17 13:50(ワクチン接種10分後)、患者はアナフィラキシー、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(生命を脅かす、入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象)と分類し、救急治療室/部又は緊急処置と1泊2日の入院(2021/05/17~2021/05/18)とした。</p>
------	---	--	--

2021/05/17(ワクチン接種当日)、入院となった。

2021/05/18(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。

事象の経過は、以下のとおり：

ワクチン接種 10 分後(2021/05/17 13:50)、患者は動悸を訴えた。この時、頻脈(100/分)が認められたが、他の症状と身体所見上の異常は認められなかった。血圧 116/75mmHg、SpO2 99%であった。輸液が開始され、経過観察された。

接種 45 分後(2021/05/17 14:25)頃から、頸部、前胸部、背部に掻痒を伴う膨隆疹が出現した。呼吸困難の訴えや、喘鳴、呼吸音の異常は認めず。SpO2 は 99%、血圧は低下傾向であった(90/55mmHg)が、普段から収縮期血圧が 90-100mmHg のことがあるとのことだったため、直ちに血圧低下とは判断されず、ポララミン 5mg が投与された。

ワクチン接種 1 時間 10 分後(2021/05/17 14:50)、意識障害(JCSII-20)、末梢冷感、SpO2 低下(86%)により、直ちにアドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。顔色良好となり、速やかに意識障害は改善した。この時点では、血圧は 129/78mmHg、SpO2 は 99%であった。

報告医師は、事象を重篤(入院、2021/05/17 から 2021/05/18 まで)に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。

2021/05/17、臨床検査又は確認検査が行われた。

RIST 免疫マーカー(例:総 IgE 値): 66.8 IU/ml(正常値:0-173)、RAST(放射性アレルゲン吸着検査):ヤケヒョウヒダニ クラス 2、ハウスダスト 1 クラス 2、スギ クラス 1、血液学的検査:著変なし・全て基準値内、生化学的検査:著変なし、T-bil 0.3 mg/dl(基準範囲 0.4-1.5)、K 3.13 mmol/L(基準範囲 3.6-4.8)、Cl 108.4 mmol/L(基準範囲 101-108)、他正常範囲、著変なしであった。

医学的介入として、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした。詳細は以下の通り：

05/17 14:00、ソララクト点滴静注

14:34、ポララミン 25 mg + 生理食塩液 100mg

14:53、アドレナリン 0.3 mg 筋注

14:53、フェキソフェナジン 1T 内服

14:27、ソルメドロール 125 mg + 生理食塩液 100ml

05/18～、フェキソフェナジン 2T2x(28 日分)

05/17～、ファモチジン D 20 mg 2T2x(3 日分)

05/18～、デカドロン(0.5) 6T2x(3 日分)

2021/05/17、ポララミン 25 mg 点滴、アドレナリン 0.3 mg 筋注、輸液 125 mg、ソルメドロールとファモチジン内服の治療で、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象とワクチンは関連ありと評価した。

2021/05/26、(このエピソードアナフィラキシーで入院の)退院後、フェ

キソフェナジン 2T2x 28 日分を処方追加した。
2021/06/01、エピペン 1 筒を処方追加した。
事象の報告前に、最近他の何らかの疾患に対するワクチン接種はなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。
アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)
随伴症状:メジャー基準;皮膚症状/粘膜症状:発疹を伴う全身性掻痒感あり、循環器系症状:頻脈あり、意識レベル低下(意識消失)ありであった。
マイナー基準;循環器系症状:末梢性循環の減少(少なくとも2つの組み合わせにより示される):頻脈と意識レベルの低下あり、消化器系症状:異常なし、呼吸器系症状:異常なし、その他の症状及び徴候なしであった。
アナフィラキシーの症例定義:突然発症あり、徴候及び症状の急速な進行あり、複数(1つ以上の)の器官系症状を含む;レベル2;1つ以上のメジャー皮膚症状、1つ以上のマイナー循環器系症状 and/or 1つ以上のマイナー呼吸器症状ありであった。
事象の転帰は、2021/05/17(ワクチン接種当日)に回復であった。

報告医師の意見は以下のとおり:コミュニティに対するアナフィラキシーショック(Brighton 分類レベル2相当)であったと考える。

修正:本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている:事象呼吸困難を削除、経過更新。
「呼吸困難を訴えていたが、喘ぎはなく、呼吸音も正常であった」を「呼吸困難の訴えや、喘鳴、呼吸音の異常は認めず。」に修正、
「(ブライトン分類レベルに相当)」は、原文との相違により、「(Brighton 分類レベル2相当)」に修正。

追加情報(2021/07/27):連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り:被疑薬詳細、病歴の情報、過去薬剤の事象情報、事象詳細、臨床経過詳細、臨床データ。

4703	<p>不眠症(不眠症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110530。</p> <p>2021/04/09、24 才非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、上腕)の 2 回目、単回量の接種を受けた(24 才時点)。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>報告された有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は妊婦でなくて、ワクチン接種時点の妊娠はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前 COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、上腕)の初回、単回量の接種を受けた(接種時 24 歳)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/04/09(2 回目ワクチン接種日)、患者はワクチン接種部疼痛、疲労感、頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒(夜から)、嘔気(夜から)、上腕部痺れ(夜から)、背部痛(夜から)、眠れず(夜から)を発症した。</p> <p>2 日目も症状が持続し、経口摂取困難であった。</p> <p>解熱鎮痛薬アセトアミノフェン 500mg 及びメクロプラミド 10mg の点滴によって症状改善した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者は、次を含んだ検査と処置を受けた:</p> <p>2021/04/09、体温摂氏 37.5 度以上</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種前)、体温摂氏 36.4 度</p> <p>2021/04/10、体温摂氏 37.5 度</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/13(ワクチン接種後 4 日)、事象接種部疼痛、疲労感、眠れずから回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>追加情報として、2021/04/09 のワクチン接種日の夜間(時間不詳)、患者は悪寒と発熱を発現したと報告された。</p> <p>報告者は、それを重篤(医学的に重要な事象)と分類した。</p>
------	--	---

患者は診療所を訪問し、有害事象(AE)はワクチンに関連がありとされた。

2021/04/11、事象(悪寒と発熱)の転帰は、回復であった。

2021/04/10、事象(悪寒と発熱)に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、アセトアミノフェン 500mg の点滴投与であった。

2021/04/09 のワクチン接種日の夜間(時間不詳)、患者は嘔気を発現した。

報告者は、それを重篤(医学的に重要な事象)と分類した。

患者は診療所を訪問し、有害事象(AE)はワクチンに関連がありとされた。

2021/04/11、事象(嘔気)の転帰は、回復であった。

2021/04/10、事象(嘔気)に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、メクロプラミド 10mg の点滴投与であった。

2021/04/09 のワクチン接種日の夜間(時間不詳)、患者は頭痛、背部痛、筋肉痛、関節痛を発現した。

報告者は、それを重篤(医学的に重要な事象)と分類した。

患者は診療所を訪問し、有害事象(AE)はワクチンに関連がありとされた。

2021/04/14、事象の転帰は、回復であった。

2021/04/10、事象(頭痛、背部痛、筋肉痛、関節痛)に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、アセトアミノフェン 500mg 点滴投与であった。

2021/04/12(ワクチン接種 3 日後)、患者は疲労感を発現した。

報告者は、それを非重篤(報告の通り)と分類した。

有害事象(AE)はワクチンに関連がありとされた。

2021/04/13、事象(疲労)の転帰は、回復であった。

事象(疲労)に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、必要としなかった。

2021/04/09 のワクチン接種日の夜間(時間不詳)、患者は両腕痺れを発現した。

報告者は、それを非重篤(報告の通り)と分類した。

有害事象(AE)はワクチンに関連がありとされた。

2021/04/10、事象(両腕の痺れ)の転帰は、回復であった。

事象(両腕の痺れ)に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、必要としなかった。

2021/04/09 の午後の間とも報告されているが、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種同日の夜から、悪寒、両腕痺れ、背部痛と嘔気を認め、眠ることができなかった。

2021/04/10、これらの症状は持続し、経口摂水が困難な為、病院外来を受診した、

体温は摂氏 37.5 度と、確認された。

症状は、500mgの解熱鎮痛薬アセトアミノフェン点滴と10mgのメク
ロプラミドの投与で改善された。

以下が確認された：

ワクチン接種部位疼痛 1～2 日目（報告の通り）、疲労感 4～5 日目
（報告の通り）、頭痛：1-2 日目及び 5 日目、筋肉痛：1-2 日目（報告
の通り）、関節痛：1-2 日目及び 4-5 日目、悪寒：1-2 日目（報告の通
り）、発熱（摂氏 37.5 度以上）：1 日目（報告の通り）、嘔気：1～2 日目
（報告の通り）。

後日、両腕の痺れについては、患者が「何か重い物が両肩に乗り、
それで痺れた様な印象でした」とも述べた。

報告者は、以下の通りにコメントした：

嘔気を含む諸症状を発症し、内服困難の為に、点滴加療を要した副
反応の一例だった。

追加情報（2021/06/24）同連絡可能な医師からの新たな情報は：臨
床経過詳細と被疑薬詳細（投与部位）が追加された。患者の病歴情
報、併用薬情報、と事象の詳細（終了日：頭痛、筋肉痛、関節痛、悪
寒、発熱、嘔気、上腕の痺れと背部痛）が更新された。

追加情報の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以下の通りに経過内容を修正する：

配布後、経過欄より部分的な情報が欠如していたため、ワクチン接種
部位疼痛：1-2 日目（報告の通り）、疲労感：4-5 日目（報告の通り）、
疼痛（頭痛、筋肉痛、関節痛）1-5 日目、悪寒、発熱：1-2 日目、嘔気：
1-2 日目（報告の通り）から、接種部位疼痛：1-2 日目（報告の通り）、
疲労感：4-5 日目（報告の通り）、頭痛：1-2 日目及び 5 日目、筋肉
痛：1-2 日目（報告の通り）、関節痛：1-2 日目及び 4-5 日目、悪寒：1-2
日目（報告の通り）、発熱（摂氏 37.5 度以上）：1 日目（報告の通り）、
嘔気：1～2 日目（報告の通り）に更新した。

4706	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>無力症(無力症)</p>	<p>完全房室ブロック;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から受けた自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:00(ワクチン接種日)、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤;バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、完全房室ブロック、ペースメーカーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種の1日後)午後、患者は事象を発症した。</p> <p>報告薬剤師は、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種後)、患者は夜勤勤務をした。</p> <p>2021/04/28の午後、患者は夜勤明けで昼寝をし、トイレに行こうと起き上がった時に一時的に意識が遠のき、在宅勤務で家にいた夫に支えられた。</p> <p>その後数日(2021年、日付不明)、体調がすぐれなかったが、勤務はしていた。</p> <p>事象とワクチン接種との関連はないと考えている(報告のとおり)。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができなかった。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である原資料に矛盾があるため、以下の通りに経過を修正する:</p> <p>「2021/04/28の午後、患者は夜勤明けで昼寝をし、トイレに行こうと起き上がった時に一時的に意識が遠のいた。その後数日、体調がすぐれなかったが、在宅勤務で家にいた夫に支えられ、勤務はしていた。」から「2021/04/28の午後、患者は夜勤明けで昼寝をし、トイレに行こうと起き上がった時に一時的に意識が遠のき、在宅勤務で家にいた夫に支えられた。その後数日、体調がすぐれなかったが、勤務はしていた。」に更新した。</p>
------	-----------------------------------	-------------------------------------	--

4711	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>ホルモン療法;</p> <p>子宮内膜症;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>憩室炎;</p> <p>真菌アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)によって連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、52歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量、2回目、筋肉内注射)を右腕に接種した(51歳時)。</p> <p>花粉症、セフゾン、ハウスダストとカビに対するアレルギーにかかっていた。</p> <p>病歴には、大腸憩室炎(点滴治療入院)と子宮内膜症(ホルモン治療)があった。</p> <p>検査はなかった。</p> <p>2週間以内のワクチン接種はなく、併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/21、COVID-19 免疫化のために BNT162B2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内注射、単回量、初回)を接種し(51歳時)、頭痛、倦怠感、発熱を発症した。</p> <p>患者が妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、血圧上昇 164 / 88mmHg を発症した。</p> <p>2021/05/18 20:00、発熱を発症し、回復した。</p> <p>2021/05/19、倦怠感、頭痛を発症し、回復した。</p> <p>2021/05/20、めまい、目のかすみを発症し、回復した。</p> <p>報告者は、事象(発熱 37.6度-38.4度、倦怠感、頭痛、めまい、目のかすみ)を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は経過観察を含む処置で回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同消費者から入手した新たな情報:病歴、反応データ(事象の発現日)、報告者重篤性。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

4712	<p>肝損傷(肝損傷)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23、男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:不明、使用期限:不明、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/23、医療関係者専用接種会場にて 2021/05/23 にコミナティ筋肉内注射 0.3ml を行った。2 回目の接種を行った後、全身倦怠感があり、検査を行ったら、中一重度の肝障害(GPT800、GOP600)が発生した(報告された通り)。その後、検査数値を何度か測定し、症状は改善してきていたが、しばらくは検査を続した。</p> <p>コミナティの市販直後調査を電話面談にて行っていた際に、医師は患者に報告した。</p> <p>因果関係ははっきりしていなかったが、コミナティ接種後に全身倦怠感がおこった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/12):この追加情報は、バッチ番号が追加報告の試みにもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------	--

4720	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p>	<p>施設での生活;</p> <p>独り暮らし</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。規制当局番号 v21111759。</p> <p>2021/05/12 午後(ワクチン接種日)、88 歳 1 カ月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路:不明、初回、単回量)の接種を受けた(88 歳時)。</p> <p>病歴および家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には、特定不能の胃薬があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/15、時刻不明(接種 3 日後)、意識消失および心筋梗塞を発現した。</p> <p>本報告日の時点で、事象の転帰は死亡であった。剖検は実施された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/05/13(木)午後遅く(接種 1 日後)、包括支援センターの職員が患者を訪問した。患者は、「接種のあとは特に変わったことはない」と畑仕事をしていたと話した。</p> <p>2021/05/15 朝(接種 3 日後)、朝刊を取りにくる患者の姿を見ていないことを心配した近隣の人が患者の家を訪問し、患者が自宅で倒れているのを発見し、救急車を要請した。しかし、救急車が到着した時には、患者は亡くなっていた。</p> <p>検死を担当した他のクリニックの医師に確認したところ、「死因は心筋梗塞であった。ワクチンとの関係はないと判断した。」とのことであった。</p> <p>報告したその他の HCP は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。また、他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>2021/07/13、連絡可能な同医療従事者からの新たな報告によると、患者のアレルギー歴、有害事象歴、副反応歴、他のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>自宅で、独居であった。</p> <p>要介護度は、要支援 2。</p> <p>ADL(日常生活の活動)自立度は、J1。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は、問題なし。</p> <p>2021/05/13、患者は特に変わったことはなかったと患者に会った者は話した。</p> <p>近隣の人が、患者宅を訪問した際、家で倒れている患者を発見した。</p> <p>2021/05/15、救急要請が、要請された。</p> <p>救急車が到着した時には、患者はすでに死亡していた。</p> <p>下記情報は不明と報告された:</p>
------	-------------------------------------	-----------------------------	---

救急隊到着時の状態、搬送手段、搬送中の経過及び処置内容、病院到着時の身体所見、病院での治療内容、検査実施の有無(血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)、剖検画像診断の実施有無、剖検画像診断結果の詳細、剖検結果の詳細又は結果入手時期の目安。

報告者のコメントは以下の通り:

剖検を担当された他病院の医師によると、心筋梗塞が死因と考えられ、BNT162b2 に関連はないと判断された。

しかしながら、詳細は不明であった。

2021/07/02 の追加情報時に、調査結果を含む苦情: QAEF コミナティのロット番号: EX3617。死亡症例。

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

調査項目: 当該ロットの製品品質に関する生産記録問題の調査結果は特定されていなかった。

関係ロットの逸脱は以下の通りに報告された(管理番号/タイトル): 逸脱による製品品質への影響はなかった。DEV-032 /ソフトボックス、開梱時の温度ロガーの異常。DEV-033 /温度ロガーデータ異常_EX3617(HAWB:R160725)。DEV-038 /エアロセーフ、誤って梱包されたトレイ上の異常な製品。保存品の確認: 参照品で確認する項目はなかった。非該当。苦情記録の確認: 過去に倉庫から発生した苦情は確認されていなかった。規制当局への報告可能性: なし。CAPA: 倉庫での手順で原因は特定されていなかった。CAPA は必要なかった。トレンドの確認: 不要であった。

結論:

有害事象安全性調査(Adverse Event Safety Request for Investigation)および/または薬効欠如(Lack of Effect)を、過去にこのロットに対して調査するように依頼されていたことが示されていた。本苦情は関連のあるバッチのリリース日より6か月以内に入手しているため、QC ラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行ってなかった。全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。該当 PR ID の調査は以下の結論に至った:

該当 PR ID 6001607(検査記録の添付資料を確認のこと)。「PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。最終的な調査範囲を、報告されたロット EX3617 と関連のあるロットに定めた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。製造所は、報告されてい

			<p>る欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/02): 要約調査に基づき、製品品質苦情グループ(PQC)から入手した新情報: 製品品質苦情からの詳細/苦情連絡先-詳細であり、調査結果と結論が含まれていた。</p> <p>追加情報(2021/07/13)連絡可能な同医療従事者からの新たな情報は以下の通り: 事象の臨床経過であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
4728	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本報告は医学情報チームを通してファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴や併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>CMT ワクチン 1 回目の接種後、2 週間目に、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>症状は、ステロイド投与にて軽快した。</p> <p>不明日、転帰は回復であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種を考慮中である。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象との因果関係を有りと考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報(2021/07/22): 追跡調査を試みるも、バッチ番号は入手不</p>

			<p>能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
4729	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110338 である。</p> <p>2021/05/21、59 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、投与経路不明)を接種した。(59 歳時)</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 5 日後)、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>ワクチン 1 回目接種の数日後に、左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>患者は、検査のために報告者の病院を受診した。</p> <p>症状は軽度で、数日で改善傾向となった。</p> <p>通常のベル麻痺としては症状は軽度で回復が早い印象であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、通常のベル麻痺の可能性があった。臨床的には判定不能であった。</p> <p>報告医師は、因果関係は不明であるが、通常のベル麻痺よりも軽症で回復過程が早い印象だとコメントした。</p> <p>患者は検査と治療を受け、2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報(2021/07/12):この追加報告は、追加報告にも関わらずバッチ番号は入手不可能であると通知するために提出されている。追加調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4735	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110561。</p> <p>2021/05/23 10:00(予防接種日)、88 歳(88 歳 10 カ月と報告)の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コナチン、筋肉注射、ロット番号は報告されなかった、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた(88 才時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は報告されなかった。</p> <p>併用薬も報告されなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/05/23(ワクチン接種日)21:00(報告のとおり)であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は両上肢、腹部、痒みを伴う皮疹、呼吸困難、喘鳴を発現した。患者は当院の救急外来を受診した。</p> <p>意識清明、体温摂氏 36.6 度、血圧 125/108mmHg、心拍 117 回/分、SpO2 85%(room air)であった。</p> <p>吸入：塩酸プロカテロール(メプチン)、クロモグリ酸ナトリウム(インタール)、ブデソニド(パルミコート)</p> <p>筋肉内注射：アドレナリン 0.5mg x 2</p> <p>点滴静注：デキサメタゾン 1.65mg x 1</p> <p>経過観察入院となった。</p> <p>2021/05/ 24 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。報告者は事象を重篤(入院：入院期間 2021/05/23～2021/05/24)とし、本事象とワクチンとの因果関係の評価は報告されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった</p> <p>報告者は以下のように結論づけた：アナフィラキシーとしては、注射から症状出現までの時間が長すぎる。喘息発作でよいのではないか？</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が求められている。</p> <p>追加情報(2021/07/12)：この追加報告は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

4737	<p>死亡(死亡)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>失禁(失禁)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>喘息;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>狭心症;</p> <p>白内障;</p> <p>白内障手術;</p> <p>肺炎;</p> <p>胆石摘出;</p> <p>胆石症;</p> <p>脱水;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腎不全;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>認知症;</p> <p>貧血</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った報告である。PMDA 受付番号:v21111728。</p> <p>2021/05/22 12:00、100歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた(100歳時)。</p> <p>病歴は、気管支喘息、1981年から脳梗塞、1991年から胆石症、胆石症外科手術、肺炎(2001年、2017年、2019年)、2011年からの両側白内障、両側白内障のための外科手術、2017年から心不全、2017年から脱水、2017年から腎不全、2021/03から2020/04まで貧血、心房細動、狭心症、前立腺肥大と認知症があった。</p> <p>併用薬は、カルベジロールおよびリバーロキサバン(イグザレルト、心房細動に対して);フロセミド、トルバプタン(サムスカ OD)、およびスピロラクトン(心不全に対して)、リバステグミン(リバスタッチ、認知症に対して);シロドシン(前立腺肥大に対して);アセチルサリチル酸/ランソプラゾール(タケルダ、狭心症に対して);報告時点で全て継続中であった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/22 19:30(ワクチン接種7時間30分後)、患者は、重篤で死亡に帰結したけいれん、転倒を発現した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、寒気、全身疼痛、失禁、呼吸困難、呼吸苦およびせん妄、白血球減少、貧血、心房細動、心室性期外収縮を発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種2日後)、一時的な意識レベルの低下を発現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種5日後)、右上肢のけいれん/右・左上下四肢のけいれんおよび活気喪失を発現した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種9日後)、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/02 19:36(ワクチン接種11日後)、原因不明により死亡した。</p> <p>2021/05/22から2021/06/02まで、寒気、全身疼痛、失禁および呼吸困難のため、入院となった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/05/22 12:00頃(ワクチン接種日)、BNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>報告によると、長女夫妻と同居していた。ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>2021/05/22 19:30(ワクチン接種約7時間30分後)、異常が見つかった。</p>
------	---	---	---

自宅トイレで倒れているのを発見された。けいれんが出現した。
寒気および全身疼痛を訴えた。失禁が認められた。救急が要請された。

患者は元々、体動時に呼吸苦があり、吸入薬を使用していた。
多臓器障害の有無については不明であった。
呼吸器症状には呼吸困難が含まれた。

同日、経過観察のため入院した。
診察時に呼吸苦を訴えたため、吸入が行われた。経過観察目的で入院となった。せん妄はあったが、高熱はなかった。

2021/05/22（ワクチン接種日）、頭部 CT によると、特に変化はなかった。血液検査によると WBC 10200（低下、通常範囲：3900 から 9800/uL）、ガンマグルタミルトランスフェラーゼの結果不明、ヘモグロビン 7.3（貧血、通常範囲：13.5 to 17.6 g/dL）。心電図によると、心房細動および心室性期外収縮を認め、前回の結果と比較して著変なく、胸部 CT も著変はなかった。

詳細不明の輸液投与を受けた。

2021/05/24（ワクチン接種 2 日後）夕方、一時的に意識レベルが低下した。

2021/05/27（ワクチン接種 5 日後）、右上肢のけいれんがあった。次第に活気を喪失した。

2021/05/30（ワクチン接種 8 日後）、右・左上下四肢のけいれんとともに意識レベル、呼吸状態が悪化した。トリロジー人工呼吸器（気管支拡張薬）が装着された。

2021/05/31（ワクチン接種 9 日後）、血圧が低下し、昇圧剤の投与が開始された。

2021/06/02（ワクチン接種 11 日後）、左上肢のけいれんが持続した。

2021/06/02 19:36（ワクチン接種 11 日 7 時間 36 分後）、患者は死亡した。

呼吸困難および血圧低下の結果、治療措置がとられた。
悪寒、全身疼痛、けいれん、意識レベルの低下に対して、治療措置はとられなかった。

2021/06/02 19:36、原因不明により死亡した。
剖検は行われなかった。

けいれん、悪寒、全身疼痛、意識レベルの低下は回復したが、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は本症例を重篤（死亡、入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

修正（PSSR）：
本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される

			<p>ものである:重篤性(事象、失禁の入院開始日を追加)。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される:原資料との齟齬のため、寒気、全身疼痛、失禁および呼吸苦の退院日が2021/06/02として追加された。原資料との齟齬により、経過欄の文「2021/05/22から日付不明まで、寒気、全身疼痛、失禁および呼吸苦のため、入院となった。」から「2021/05/22から2021/06/02まで、寒気、全身疼痛、失禁および呼吸苦のため、入院となった。」へ修正された。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な医師から入手した新たな情報:死因(痙攣から原因不明の死亡へ更新、剖検の実施有無)、病歴追加(心房細動、心不全、狭心症、前立腺肥大、認知症、脳梗塞、胆石症、胆石症外科手術、肺炎、両側白内障、両側白内障のための外科手術、脱水、腎不全、貧血)、臨床検査値追加(頭部CT、胸部CT、心電図、γグルタミルトランスペプチダーゼ、ヘモグロビン、白血球数)、被疑薬の詳細(投与経路)、併用薬追加(トルバプタン、スピロラクトン、アセチルサルチル酸/ランソプラゾール、シロドシン、カルベジロール、フロセミド、リバステグミン)、事象の詳細(原因不明の死亡、転倒、白血球数減少、貧血、心房細動、心室性期外収縮、痙攣、悪寒、疼痛、意識低下の転帰更新)と事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
4744	<p>胸痛(胸痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>昏迷(昏迷)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	B型肝炎	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経て連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18 13:00、30歳代の男性はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2(コミナティ、筋注、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、2019/05から継続中のB型肝炎(様子観察、血液検査あり)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は胸痛を経験した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>老健施設の職員のワクチン接種であった。</p> <p>2021/05/18、30歳代の男性はコミナティ予防接種後、不明日に胸痛を訴えた。</p> <p>2週間程続いていた。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/13に入手した追加情報は、初回ワクチン接種後、患者は冷汗、倦怠感を発現(両方とも2021/05/18)、看護師は通常15分の代わりに、30分観察した。</p> <p>1週間位、倦怠感、手や足の関節痛、頭がぼーっとする症状(全て</p>

			<p>2021/05/18)があった。</p> <p>症状は、2週目以降はなくなった。</p> <p>事象胸痛の転帰は未回復、その他の事象は回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>連絡可能な医療専門家から報告された新情報は、以下を含む: 事象の詳細、病歴の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4749	<p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>背部痛(背部痛)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種日)、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回、79歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24頃(ワクチン接種後約4日)、患者は背部痛を経験し、(日付不明)に、患者は急性大動脈解離を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/24頃、患者は背中が痛いと言って、その後、家族から医師に急性大動脈解離で死亡したと連絡があった。</p> <p>詳細は不明である。</p> <p>剖検が行われたかどうか不明である。</p> <p>事象背中が痛いの転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準、因果関係評価および他の病気などの可能性のある原因は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。</p> <p>追加報告(2021/07/22):</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が入手</p>

			<p>不可であることを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4752	<p>溶血性貧血(溶血性貧血)</p> <p>全身性エリテマトーデス(全身性エリテマトーデス)</p>		<p>本症例は医学情報の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、21歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05(不明日)、1回目接種後に溶結性貧血を起こして、結構重症で今もずっと入院していた。ワクチンを接種後に、ワクチンが原因かといわれたらだいぶ怪しいところではあった。結果、2021/05(不明日)、SLE(全身性エリテマトーデス)の診断となっていた。</p> <p>2021/05/19、1回目のワクチン接種して、2021/05/24か2021/05/25くらいに入院していた。</p> <p>関係ある、ないといったのは非常にグレーではあるような症状ではあった。</p> <p>医師は「結構重症な症状が出た場合、2回目の接種ってどうされているのかな。」と聞いた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):この追加情報は、追加調査を依頼したがバッチ番号を入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。経過を更新した。</p>

4755	眼出血(眼出血)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能でない他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06、72歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、筋肉内、ロット:EW4811、使用期限:2021/07/31、単回量)を接種した(72歳時)。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していない72歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前には、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種日)、左目白目部分の出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であり、治療は行われなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021年、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報は入手できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。提供された報告者の重篤性評価非重篤を反映するため、経過情報を修正した。</p>
------	----------	--

4756	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>本報告は、PMDA から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112041。</p> <p>2021/06/05(72 歳時)、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射剤、ロット番号・有効期限:報告されなかった(コミナティからコーディング変更)、単回量)初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴、病歴、併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)の有無については提供されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>BNT162b2(COVID-19 ワクチン-メーカー不明)以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>BNT162b2(COVID-19 ワクチン- メーカー不明)接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/05 時刻不明(ワクチン接種日は家族より聴取)、患者は BNT162B2(COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射溶液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 08:20(ワクチン接種 1 日後)、嘔吐、急性心筋梗塞疑い、心肺停止が発現した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>家族によると、2021/06/05(ワクチン接種日)、患者は他県でコロナウイルスワクチン(ロット番号および他の詳細は不明)を接種したとのことであった。</p> <p>2021/06/06 08:20(ワクチン接種 1 日後)、嘔吐が発現し、救急車を要請した。</p> <p>心肺停止に陥った。</p> <p>10:35、患者は死亡した。</p> <p>報告者である医師は事象の急性心筋梗塞疑いを重篤(死亡)と分類し、事象の急性心筋梗塞疑いと BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と分類した。</p> <p>その他の事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は急性心筋梗塞疑いであった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り:接種医療機関への照会は行わなかった。</p> <p>追加報告(2021/07/12):</p>
------	--	---

			<p>COVID-19 ワクチンの製品名(メーカー)が不明であったことが確認された。</p> <p>医師は、事象心肺停止状態、嘔吐とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06/06、関連する検査では、CTにより肺うっ血が確認された。</p> <p>事象に対する医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系(心肺停止状態)がみられた。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種1日後)、事象急性心筋梗塞うたがいの転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/06 10:35、死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報:</p> <p>患者情報(イニシャルを入手した)、事象死亡の詳細の更新(剖検実施:いいえ)、臨床検査値の追加(CT スキャンと体温)、被疑薬(COVID-19 ワクチン -メーカー不明、接種回数、摂取量記載の更新)、反応データ(施された治療:すべての事象で「はい」の更新)、臨床経過の詳細。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>
4759	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>くしゃみ(くしゃみ)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>認知症;</p> <p>高アンモニア血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110392。</p> <p>2021/05/22 13:51(ワクチン接種日)、91歳(91歳11カ月と報告)の女性患者が、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量、91歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、高アンモニア血症、認知症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのビルダグリプチン(エクア)経口、メマンチン塩酸塩(メマンチン塩酸塩OD)、トラゾドン塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ミグリトールを含んで、すべて開始日不明で継続中であった。</p> <p>2021/05/22 14:01(ワクチン接種10分後)、患者が体験した事象経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種10分後より、患者はくしゃみ、咳嗽が頻発し始め、車いすからベッドに臥床させた。KT36.3度、P96回、BP160/81、SpO2 95%、R18回。</p> <p>14:09、右下腿に挿管し、生理食塩水500mlの投与を開始。</p>

		<p>14:11、サイドチューブから生理食塩水 100mL とポララミン 1A を投与開始した。この時からくしゃみの症状が消失した。</p> <p>14:30、サイドチューブ DIV 終了、KT36.3 度、P93 回、BP148/79、SpO2 98%、R18 回、咳嗽はなく、涙がらみ様の呼吸はあるが、気管狭窄音は聞かれず。</p> <p>17:00、状態変化はみられず。</p> <p>17:30、DIV 終了、医師の指示で針を抜いた。</p> <p>2021/07/12 に患者は涙がらみ様の呼吸と BP 160/81 に対し、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含んだ医学的干渉を必要とし、事象咳、くしゃみに対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかったと報告された。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤なものとし、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無かった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な医師から入手した新情報は、関連する病歴(高アンモニア血症と認知症追加)、被疑薬の詳細(投与経路の更新)、併用薬と事象の処置詳細を含む。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4762	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110520。</p> <p>2021/05/19 13:40、26才(26才と10ヵ月)の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(26才時)。</p> <p>病歴は、エビ、カニ食品アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前インフルエンザワクチンで嘔吐と発熱を発症し、アセトアミノフェンとロキソプロフェンにアレルギーがあった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ)を初回接種し、嘔気、気分不良を発症した。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/05/19 13:40(予防接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)の2回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/19 13:50と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された:</p> <p>2021/05/19 13:40(予防接種日)、ワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/05/19 13:50(予防接種日)、ワクチン接種 10 分後、気分不良、嘔気、動悸、冷感が出現し、BP119/73mmHg、P77 整、SpO2 96%、嘔吐があった。</p> <p>問診中に、SpO2 は 94%に低下、呼吸苦があった。</p> <p>生理食塩水でライン確保し、ソル・コーテフ 100mg 静注した。</p> <p>15 分後、酸素投与なく、SpO2 98%に回復、呼吸苦は改善された。</p> <p>四肢体幹の搔痒感が出現した。皮疹と発赤などはみられなかった。血圧、脈拍の変動なかった。</p> <p>アセトアミノフェン製剤、ロキソプロフェンなどによるアレルギー歴あり、追加の投薬希望はなかった。</p> <p>入院と経過観察を相談するが、家族による観察あり、帰宅を希望した。</p> <p>2021/05/19 15:45(予防接種日)まで、観察を行い、帰宅した。</p> <p>2021/05/19 20:00(予防接種日)、状態確認の電話で増悪ないことを確認した。</p> <p>2021/05/22(予防接種後 3 日)、症状改善を確認した。</p> <p>2021/05/22(予防接種後 3 日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告者の意見:</p>
------	--	---------	--

1 回目のワクチン接種後、症状軽いながらも同様の反応があり、2 回目ワクチン接種後、症状が前より増悪したことから、ワクチン接種が関連した症状と思われる。しかし、食物、他の薬剤、およびインフルエンザ・ワクチンでもアナフィラキシーショックを含むアレルギー既往あり、このワクチンに特異的な反応とは断定できない。

追加情報(2021/07/05) :再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象悪寒は、原資料との齟齬があったために冷感に修正した。

臨床検査の P:「77 頻」を誤訳であったため「77 整」に修正した。

文章の一部である「ワクチン接種 10 分後、悪寒、BP119/73mmHg、P77 頻」は、原資料と齟齬があったため、「ワクチン接種 10 分後、冷感、BP119/73mmHg、P77 整」に修正した。

文章の一部である「2021/05/19 03:45 まで」は、原資料との齟齬のため、「2021/05/19 15:45 まで」に修正した。

4764	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>視床出血(視床出血)</p> <p>脳室内穿破(脳室内穿破)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>心房細動;</p> <p>皮膚症状;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112071。</p> <p>2021/05/19、74 歳 4 か月の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、接種回数/ロット番号および使用期限:不明と報告された、投与経路不明、単回量、接種時 74 歳)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、心房細動および皮膚疾患であった。</p> <p>アレルギーについては不明であった。</p> <p>患者は自宅にて生活していた(妻と同居)。要介護度:不明。ADL 自立度:自立。患者は飲み込むことができた(可能)。</p> <p>接種前の体温および異常は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴の有無については不明であった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン錠 40mg(高血圧のため、経口)、リバロキサバン(イグザレルト錠 15mg、心房細動のため、経口)、ビソプロロール fumarate 錠 2.5mg(投与開始日不明、継続中、経口)、ベラパミル塩酸塩錠 40mg(投与開始日不明、継続中、経口)、ペポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg、ジフルプレドナート(マイザー軟膏)とプロベト(白色ワセリン)の混合、リドメックスコーワ軟膏 0.3%とプロベト(白色ワセリン)の混合であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/20 17:30 頃(ワクチン接種 1 日後)、嘔吐、右視床出血、脳室内穿破が出現した。</p> <p>2021/05/20 18:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、左麻痺および構音障害が出現した。</p> <p>2021/05/28、脳梗塞が出現した。患者は入院し、事象右視床出血、脳室内穿破、脳梗塞のため ICU に入れられた。事象右視床出血、脳室内穿破による入院期間は、2021/05/20 から 2021/05/29 まで、事象脳梗塞のよる入院期間は、2021/05/28 から 2021/05/29 までであった。</p> <p>処置として、右視床出血、脳室内穿破、嘔吐、左麻痺、構音障害に対し、ニカルジピン、カルバゾクロム、トラネキサム酸、濃グリセリン/フルクトース/塩化ナトリウム(ヒシセオール)、ジルチアゼム、セファゾリン他が施行され、脳梗塞に対する処置はなかった。</p> <p>2021/05/29 17:00(ワクチン接種 10 日後)、患者は死亡した。剖検が行われなかった。</p> <p>事象脳梗塞の転帰は死亡、事象右視床出血、脳室内穿破は未回復;残りの事象は不明であった。</p> <p>関連する検査結果は、以下のとおりであった。</p> <p>2021/05/20、SARS-CoV-2 核酸検出を含んだ:陰性、</p> <p>2021/05/20、頭部 MRI:右視床出血、脳室内穿破、</p>
------	--	--------------------------------------	--

2021/05/22、頭部 MRI: 出血増大なし、脳室拡大なし、
2021/05/28、頭部 MRI: 左広範囲脳梗塞低吸収域(LDA)、軽度浮腫
2021/05/24、心臓超音波検査(UCG): 中等度以上の大動脈弁閉鎖
不全あり。
血液検査は不明日に実施されたが、結果は不明であった。
事象の経過は次の通り:
2021/05/19、BNT162b2 ワクチン接種を受けた。
2021/05/20 17:30 頃、患者は嘔吐した。
2021/05/20 18:00 頃、左麻痺および構音障害が出現したため、救急
要請された。
2021/05/20 19:33、救急隊が到着。救急隊到着時の患者の状態:
JCS-1、左麻痺、構音障害。
2021/05/20 19:50、到着時の身体所見: JCS-1~2、左麻痺、構音障
害。
MRI にて右視床出血、脳室内穿破を認めた。患者は保守的治療を開
始するため、入院した。
2021/05/28、状態が悪化した。頭部 CT は、左広範囲に脳梗塞を認
めた。患者は心房細動(AF)でリバロキサバン内服しているが、脳梗
塞治療のため休薬した。
2021/05/29、患者は死亡退院した。
報告医師は、事象脳梗塞を重篤(死亡、生命を脅かす、入院、障害)、
事象右視床出血、脳室内穿破を重篤(入院、障害)と分類した。報告
者は、他要因(他の疾患等)の可能性が有ると考えた。
死因及び医師の死因に対する考察: 高血圧による脳出血発症。患者
は抗凝固薬を内服していたが休薬、休薬中に広範囲な梗塞を発症
し、死亡した。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察: 不明。
事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。
報告医師のコメントは次の通り: BNT162b2 との因果関係は不明であ
った。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/08): 連絡可能な同医師からの新たな情報は、以
下のとおり: 臨床検査値、病歴、併用薬、反応データ(事象「脳梗塞」、
入院日、死亡詳細、臨床経過情報)。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4766	<p>点状出血(点状出血)</p> <p>内出血(内出血)</p> <p>重度月経出血(重度月経出血)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110372。安全報告固有識別子:v21110372_20210601。</p> <p>2021/05/20、31 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1 回目)を接種した(31 歳 7 ヶ月時)。</p> <p>病歴は、無しと報告された。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間の間に他のワクチンを受けたことはなかった。ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/05/20 09:20(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1 回目、0.3mL 単回量)を接種した。</p> <p>患者は、特別養護老人ホームにてワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の 9 日後)、患者は、血小板減少症を発現した。</p> <p>2021/05/29、内出血が発現した。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種の 10 日後)、患者は病院へ救急搬送され、2021/06/07 にかけて病院に入院した。</p> <p>2021/06/07、退院し、外来診療を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>特に基礎疾患はなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は、コミナティワクチン(1 回目)を接種し、副反応は、ワクチン接種部位の疼痛のみで、症状はその翌日に軽快した。</p> <p>2021/05/27、月経出血が開始した。</p> <p>2021/05/29 より、月経の出血量が増加し、下肢の点状出血が出現した。</p> <p>2021/05/30、患者は、病院に来院し、緊急外来を受診し、血小板数:0.1 万/μl と高度の血小板減少症を認め、ITPの疑いで病院に入院した。</p> <p>2021/05/30 より、ステロイドおよび高用量ガンマグロブリン療法が開始され、血栓症の症状は認められなかった。</p> <p>症状の経過に基づき、試験結果にて骨髓所見、ステロイド治療反応および免疫グロブリン(ivig)を認めた。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象ではなく、immune thrombocytopenia であると考えられた。</p> <p>関連する臨床検査結果は次の通り:</p> <p>2021/05/30 の血液検査:血小板数 0.1($\times 10^4$/mL、基準値 15-40)</p> <p>2021/05/30 の COVID 抗体検査:0.04(pg/mL、基準値<1.0)(陰性)</p> <p>2021/05/31 の骨髓穿刺検体:免疫性血小板減少症(ITP)</p> <p>事象の転帰は軽快であった。一方、事象免疫性血小板減少症の転帰は回復であった。</p>
------	---	---

報告した医師は、事象血小板減少症を重篤(生命を脅かすもの)と分類し、血小板減少症は判定不能(前回は関連性ありと報告)と評価した。

第二の報告医師は、事象特発性血小板減少性紫斑病が BNT162b2 との関連の可能性大であると評価した。

追加情報(2021/06/24):前回と同一の連絡可能医師の意見は以下の通り:

事象の詳細(immune thrombocytopenia および血小板減少症は重篤(生命を脅かすもの)であり、因果関係については「判定不能」と訂正した。

追加情報(2021/07/13):本報告は、2021631602 及び 2021808308 が重複していることを確認した旨を通知するための追加報告である。すべての以降の追加情報は、企業報告番号 2021631602 にて報告される。

2021/07/13 に入手した新たな情報は、以下の通りだった:追加の報告者、被疑薬情報(ワクチン接種時間、投与量)、報告事象の更新(免疫性血小板減少症の疑いは、重篤基準入院の特発性血小板減少性紫斑病に更新された)、事象追加(内出血と月経出血量増加)。

追加情報(2021/07/14):本報告は、2021631602 及び 2021808308 が重複していることを確認した旨を通知するための追加報告である。すべての以降の追加情報は、企業報告番号 2021631602 にて報告される。症例 2021808308 は、データベースから削除される。

4768	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	便秘	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21101327。</p> <p>患者は 51 歳女性であった。 原疾患・合併症は便秘症を含んだ。 既往歴はなかった。 過去の副作用歴はインフルエンザワクチン(メーカー不明)を含んだ。 インフルエンザワクチン接種後、発熱があった。特記事項は以下の通り:患者にはインフルエンザワクチンにアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内を経由して BNT162B2(コリナティ筋肉内注射、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、初回、単回量 0.3ml)を接種した。 2017/06/12 から、患者は併用薬酸化マグネシウム錠剤 330mg「ケンエー」を経口で使用していた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、アナフィラキシーがあった。 2021/05/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復(報告による)であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り: ワクチン接種の 2~3 分後に、呼吸苦、視覚異常(眼がチカチカする)、冷や汗等をきたした。意識清明で、バイタルサインは異常がなかった。 酸素吸入、補液(ラクテック)、およびステロイド等投与にて 30 分ほどで軽快(報告による)になった。</p> <p>副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は無と報告された。 再投与は無と報告された。</p> <p>報告者は、事象(アナフィラキシー)を非重篤と分類した。</p> <p>報告者のコメント:ワクチンによるアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>修正:前回報告した内容の訂正:原資料との不一致のため、経過文の酸化マグネシウム錠剤の開始日を 2017/07/12 から 2017/06/12 に修正。</p>
------	--------------------------	----	---

4769	発声障害(発声障害) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110421。</p> <p>患者は 53 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。 家族歴に特記事項はなかった。 ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には高血圧症があった。 併用薬には、アダラート CR 錠 (20) 1T xM があった。 2021/05/14 13:32、53 歳の患者(ワクチン接種当日)は、bnt162b2(コナチン筋肉内注射、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、2 回目、単回量)を接種した。 2021/05/14 14:00 頃、嘔声を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された: 14:40、嘔声の訴えがあり、当院を受診した。 鼻声も併発していた。のどの違和感の訴えもあった。 ソリタ T3 200 ml+デキサート(3.3) 1A の点滴により、やや症状改善し、帰宅した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種 2 日)、事象の転帰は回復した。 報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正:この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている: 投与回数を不明から 2 回目に更新。</p>
------	------------------------------------	-----	---

4771	<p>呼吸停止(呼吸停止)[*]</p> <p>けいれん(痙攣発作)[*]</p> <p>意識障害(意識変容状態)[*]</p> <p>ショック(循環虚脱)[*]</p> <p>血圧低下(血圧低下)[*]</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>右脚ブロック(右脚ブロック)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>認知症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110560</p> <p>2021/05/10、14:20 90年1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617;有効期限:2021/08/31、単回量、当時90歳)を筋肉内に初回接種した。病歴には、高血圧症(継続中)、糖尿病(継続中)、脳梗塞(発現日2013/10/20から継続中)、認知症(発現日2015年頃、未治療)、骨粗鬆症(継続中)、関節リウマチ(継続中)、カニに対するアレルギーがあった。</p> <p>関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、脳梗塞に対するクロピドグレル(開始日不詳から終了日2021/05/11)、高血圧症に対するテルミサルタン(開始日不詳から終了日2021/05/11)、骨粗鬆症に対するアルファカルシドール(開始日2019/03/20から終了日2021/05/11)、骨粗鬆症に対するアスパラギン酸塩カルシウム(アスパラ-CA)(開始日2019/03/20から終了日2021/05/11)、関節リウマチに対するプレドニゾン(開始日2019/04/03から終了日2021/05/11)、パーキンソン症候群に対するアマンタジン塩酸塩(シンメトレル)(開始日不詳から終了日2021/05/11)と糖尿病に対するジャディアンス リナグリプチン(トラディアンス)(開始日2021/02/17)があり、患者はそれらすべての併用薬に関して副反応がなかった。</p> <p>インフルエンザ予防のワクチン接種歴があった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種1日後)、意識障害、けいれんと血圧低下のすべてが同時に発現した。</p> <p>2021/05/12、循環不全および呼吸停止が発現した。</p> <p>2021/05/11、心筋梗塞、脳梗塞およびCRBBB(完全右脚ブロック)と低電圧が発現した。</p> <p>2021/05、冷汗が発現した。</p> <p>2021/05/12、02:38、(ワクチン接種2日後)患者は死亡した。</p> <p>報告事象が以下の通り更新された。</p> <p>意識障害に関しては以下の通りであった。</p> <p>発現の日付および時刻が2021/05/11、14:38と報告された。</p> <p>本事象のため、患者は2021/05/11から2021/05/12まで入院した。事象の意識障害のため集中治療室(ICU)への入室が必要であった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>けいれんに関しては以下の通りであった。</p> <p>発現の日付は2021/05/11と報告された(時刻は未報告)。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>治療の実施の有無は不明であった。</p> <p>血圧低下に関しては以下の通りであった。</p>
------	--	--	---

発現の日付は 2021/05/11 と報告された(時刻は未報告)。
本事象のため、患者は 2021/05/11 から 2021/05/12 まで入院した。
事象の血圧低下のため集中治療室(ICU)への入室が必要であった。
事象の転帰は死亡であった。
その他の医学的に重要な事象が重篤性基準に追加された。
剖検は実施されなかった。
治療として、血管確保し、生食(500)を投与した。
頭部 CT で陳旧性脳梗塞を認めた。
その他の検査結果は上述の通りであった。
死亡時画像診断(AI)は実施されなかった。
患者はグループホームに入所していた。
要介護度は 4 であった。
ADL 自立度は B1 であった。
経口摂取は可能であった。
2021/05/10、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった(前報で報告した通り)。
ワクチン接種前後に異常は認めなかった。
患者は、グループホームの食堂で車椅子を使用中、後ろ向きに反り返り、目の焦点が合わなかった。声掛けし、反応ないことを報告者とグループホームのスタッフが確認した。
臨床経過:2021/05/10、14:20 療養所でワクチン接種を受けた。
2021/05/11、14:35 まで、特に異常は見られなかった。
2021/05/11、14:38 ごろ、突然後ろに反り返り、目の焦点が合わなくなった。呼吸に乱れがあり、声掛けにも返事をしなかった。救急車を要請した。
2021/05/11 14:45、救急要請した。救急隊到着時、血圧 85/42、脈 88/分、SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)94%であった。
患者は救急車で搬送された。
病院に搬送中、血圧 120/80、脈 85、血糖 168mg/dl、JCS II-20 であった。
15:10 に、救急車は病院に到着した。血圧は、90/54 であった。患者から返答あり。JCS は、I-2 であった。頭部CT、胸部CTと腹部CTは、重要な変化を示さなかった。心電図調査結果は、CRBBB(完全右脚ブロック)と低電圧を示した。症候性てんかんが疑われたので、経過観察のために入院した。報告医師は、患者に糖尿病と高血圧があり、また心筋梗塞または脳梗塞の徴候の可能性を考慮し、経過観察のため、入院の必要性を患者の家族に説明した。

入院後、体温は 35.5 度であった、発疹は見られなかったが、冷汗は発現した。JCS は、II-30 と I-2 の間を上下した。血圧は低く 74～54mmHg を示していた。

2021/05/12 突然、血圧測定不能となり、呼吸停止となった。

2021/05/12、02:38、患者の死亡が確認された。報告医師は、事象を重篤(致命的な転帰)と分類して、事象が BNT162b2 に関連がないと判断した。糖尿病または高血圧のための循環不全は、事象の原因の可能性があると示唆された。報告医師のコメントは、以下の通りである: 2021/05/11、突然のけいれん発作のための血圧低下と意識障害が発現した。体温は、35 度代。SpO2 は酸素 1-2L/分で 95%を維持していた。事象は、BNT162b2 による副反応ではなく、患者が長期間患っていた糖尿病および高血圧による循環不全に起因すると見なされた。

追加の検査結果は以下の通りであった。

2021/05/11、CRP(C-反応性蛋白) 1.43 mg/dL(1+) (上限値: 0.3 mg/dL 未満)、WBC 11,700/uL(正常範囲: 3500-9700/uL)、血糖 183 mg/dL(正常範囲: 70-109 mg/dL)、HbA1C 7.3%(正常範囲: 4.6%-6.2%)を認めた。

同日、胸部 Xp で肺炎像は認めなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった。

死亡当日の昼食も普通に摂取した。

オヤツの時間となり、スタッフが患者の部屋に呼びに行き、食堂に着いて途端に症状が出現した。

長年の糖尿病や高血圧による血管障害の可能性が高いと考えられた。認知症も徐々に進行していた。

アナフラキシーの症状は以下の通り報告された。

血圧 85/42、脈 88、SpO2 測定不能(5 分後には測定可能で、SpO2 94%)であった。

アナフィラキシーの時間的経過は以下の通り報告された。

ワクチン接種の 24 時間後、意識障害が発現した。

必要とした医学的介入の有無は不明であった。

多臓器障害の発現の有無は不明であった。

呼吸器症状にはチアノーゼ以外なかった(上気道腫脹、咽頭閉塞感は不明と報告)。

心血管症状には、低血圧(85)および意識レベルの低下があった(中心脈拍数の減少は不明と報告)。

85/42 で、10 分後には 120/80(JCS-II20)に上昇し、10 分後には 90/54(JCS-I-2)に低下し、3 時間後には 58/33 に低下し、2 時間後には 74/46(JCS-I-2)に上昇し、死亡した(JCS-III 300)。

皮膚/粘膜症状、消化器症状およびその他の症状はなかった。

事象の心筋梗塞、脳梗塞、CRBBB(完全右脚ブロック)と低電圧、冷汗の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は死亡であった。

追加情報(2021/07/27): 同一の医師より入手した新情報には以下が

		<p>あった。</p> <p>併用薬詳細、病歴、検査結果、事象、報告医師の意見および事象に関連するその他の情報</p>
4772	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>滑液包炎(滑液包炎)</p> <p>肩回旋筋腱板症候群(肩回旋筋腱板症候群)</p> <p>滑液包障害(滑液包障害)</p> <p>ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)</p> <p>接種部位疼痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110484。</p> <p>患者は、48 年 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:40(ワクチン接種の日)、患者は 48 歳時に COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限:2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/12 15:00(ワクチン接種の日)、患者は関節炎を発症した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象経過は次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 15 分後より、接種側(左肩)の疼痛出現。接種部位は筋</p>

	(ワクチン接種 部位疼痛)		<p>肉より肩峰下(左肩)に近いところであった。接種後、1～2時間で激痛(左肩)となるも、接種部位に腫脹や圧痛はなかった。その後、5日目の現在まで疼痛継続、左肩挙上(外転)不可であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通りであった:</p> <p>2021/05/17、MRIにて(左肩)峰下滑液包炎あるいは腱板周囲に浮腫や炎症が疑われる所見あり。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告した以下の情報を修正するために提出するものである。</p> <p>MKIをMRIに差し替える。</p>
4783	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>四肢静脈血栓症;</p> <p>肺線維症;</p> <p>肺血栓症;</p> <p>肺高血圧症;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本症例は症例:2021623190の重複であるため、Invalidとする。</p> <p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、82歳の女性(妊娠なし)であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、リクシアナ OD錠(60mg、0.5錠)、ラベプラゾールNa錠(10mg、1錠)、ゾピクロン錠(7.5、1錠)、カルボシステイン錠(250、2錠)、酸化マグネシウム錠(500mg、2錠)、ツロブテロール・テープ(2mg、1枚)の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、間質性肺炎、肺線維症、肺高血圧症、左下肢静脈血栓症、肺血栓症があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/14 15:15(ワクチン接種日)、82歳時、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 20:30(ワクチン接種後)、「喉の奥に痰の塊があるような」を発現し、我慢できないつらさを訴えた。頻呼吸(呼吸促進)があったが、喉に痰はからんでいなかった。</p> <p>酸素飽和度は64%まで下降し、酸素を6Lに増量した。</p> <p>患者の希望により、吸引処置を施行した。咽頭の吸引のみ行い、気管内吸引は施行しなかった。吸引施行後、吸引により血塊を含めチューブ2本分が得られた。</p> <p>約10分後、症状は改善した。</p>

<p>酸素を 3L に戻し、酸素飽和度は 93%まで改善した。</p> <p>その後、発熱はなく、酸素飽和度は改善して 88%以上となった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、吸引と酸素投与の処置により、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:前報情報を修正するため、本報告を行う:以下の通りにナラティブの本文を修正:</p> <p>原資料との矛盾により、英文を「喉の後ろに痰があるような」から「喉の奥に痰の塊があるような」へ修正。</p> <p>原資料との矛盾により、「報告者は、重篤性評価を提供しなかった。」から「報告者は事象を非重篤と分類した。」へ修正。</p> <p>タブの英文事象名は、ナラティブの修正と一致させるため「喉の後ろに痰があるようで、「我慢できないつらさ」という訴えあり」から「喉の奥に痰の塊があるようで、「我慢できないつらさ」という訴えあり)」へ更新。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本報告は、本症例 2021628010 と 2021623190 の重複を報告するものである。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021623190 にて報告される。本症例は以下の理由でデータベースより削除される:症例の重複</p>

4792	尿路結石症(尿路結石) 誤嚥(誤嚥) 疾患再発(疾患再発) 肺炎(肺炎) 尿路感染(尿路感染) 酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 転倒(転倒) 皮膚剥脱(皮膚剥脱) 損傷(損傷) 発熱(発熱)	便秘; 無力症; 発熱; 誤嚥	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/22、11:00(ワクチン接種日)、非妊娠 98 歳女性(98 歳当時)はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31)左上腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種は中止した</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴は虚弱と便秘(継続中)であった。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ: 2021/04/24、発熱と誤嚥があった、終了日は 2021/04/26 であった。</p> <p>関係する詳細は追跡調査中であった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>併用薬にはマグミットとラキソベロンがあった(経口、便秘のため、継続中)。</p> <p>2021/05/25(初回ワクチン接種 3 日後)、患者は右前腕(接種とは反対側)に広範囲の表皮剥離が発現した。</p> <p>2021/05/27(初回ワクチン接種 5 日後)、患者は尿路感染症、肺炎疑い、発熱と SpO2 80%が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>8 日間入院(報告された通り)した</p> <p>有害事象は救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで(報告された通り、処置ありも報告された)、回復であった。</p> <p>おそらく元々誤嚥による発熱はくり返していた。</p> <p>2021/05/27(初回ワクチン接種 5 日後)から 2021/06/03(ワクチン接種 12 日後)まで、患者は入院した(他院)。</p> <p>2021/06/26(最初のワクチン接種 35 日後)、患者は再度誤嚥で入院した。</p> <p>臨床経過は以下だった:</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチンの 2 週以内に不明の薬剤を摂取した。</p> <p>2021/05/22、11:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2 を左腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、9:00(ワクチン接種 3 日後)、起床後に家族が右前腕(接種とは反対側)に広範囲の表皮剥離を確認し、それは目撃のない転倒や打撲によるものと考えられた。発熱または他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/27、整形外科に臨時受診後、発熱(38.5 度)、SpO2 80%、肺炎疑いで総合病院へ入院し、尿路感染症と診断された。</p> <p>事象は入院に終わった。外来創傷処置と入院による抗菌薬点滴加療した。</p>
------	---	--------------------------------------	--

			<p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>ワクチンと有害事象の間の因果関係は、以下の通りだった：</p> <p>尿路結石(2021)、肺炎疑い、発熱、SpO2 80%、と可能性小であった、右前腕(接種とは反対側)に広範囲の表皮剥離、転倒と打撲に可能性大であった。</p> <p>コメント/コースは以下の通りだった：</p> <p>本人の自覚しなかったレベルの体力消耗などがあつた、転倒した可能性があつた、関連性の証明はできなくて、副反応とは言えない。</p> <p>事象誤嚥と尿路結石の転帰は不明であつた、他の事象の転帰が2021 不明日に回復であつた。</p> <p>追加情報(2021/07/16)：追跡調査信で返事と同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、併用薬データ、新たな事象(誤嚥、尿路結石)、事象評価と事象の臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

4794	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>鼓腸(鼓腸)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>尿路感染;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>胃腸炎;</p> <p>脂質異常;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110525。</p> <p>2021/05/27 10:00(ワクチン接種日)、92 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EX3617、使用期限:2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、尿路感染症(開始日不明、継続の有無不明)、胃腸炎(開始日不明、継続の有無不明)、高血圧(開始日不明、継続中、加療中)、慢性心不全(開始日不明、継続中、加療中)、脂質異常症(開始日不明、継続中、加療中)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 07:30(ワクチン接種から 1 日と 21 時間 30 分後)、嘔吐、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/29 時間不明、胃に多量のガスが発現した。</p> <p>2021/05/31、BP 178-88 と高めが発現した。</p> <p>事象嘔吐、発熱は重篤(2021/05/29 から日付不明まで入院)であった。事象 BP 178-88 と高め、胃に多量のガスの重篤性は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、次のとおりであった:</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/27、初回のワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/28、異常はなかった。</p> <p>2021/05/29、早朝、ガスがたまり、嘔吐した。かかりつけ医師がいる医療機関を訪問した。BT 36.4、BP 144/80、SpO2 96%。</p> <p>午後より発熱 37.7 度を発現し、入院した。</p> <p>2021/05/31、解熱した。血圧 178-88 と高めであった。(胸画像診断で肺炎の徴候はなかった)。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 4 日後)、事象嘔吐、発熱の転帰は、軽快であった。胃に多量のガス、BP 178-88 と高めの臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、嘔吐と発熱を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は胃腸炎と尿路感染であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:症状はワクチン接種の 2 日後に現れた(報告どおり)。</p> <p>修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。原資</p>
------	---	--	--

			料との齟齬のため、嘔吐及び発熱の入院開始日を 2021/05/31 から 2021/05/29 に訂正した。新たな非重篤事象「胃に多量のガス」を追加した。
--	--	--	---

4797	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>悪心;</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110403。</p> <p>2021/05/21 16:28(75 歳時)、75 歳(75 歳 11 ヶ月と報告されている)の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、左三角筋筋肉内注射、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前(2021/05/21)の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前より頭痛、嘔気があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/21 16:30、くも膜下出血、頭痛、嘔吐、後頸部痛、嘔気、BP 160/72、2021/05/21、意識レベル低下が発現した。</p> <p>2021/05/21 から不明日まで、全ての事象で入院となった。</p> <p>報告者は事象くも膜下出血を重篤(医学的重要、入院、障害)、それ以外の事象を重篤(医学的重要、入院)と評価した。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の他の薬物(併用薬)服用は不明であった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった(紹介先で検査あり)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/21 16:30 (以前はワクチン接種 5 分後とされていたが)、頭痛、嘔吐、くも膜下出血が出現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/05/21 16:20 頃に来院し、ワクチン接種前の待ち時間で頭痛、嘔気があった。問診の際にこの状況を医師に訴えずに、ワクチン接種を受けた。</p> <p>5 分後、頭痛と後頸部痛があった。</p> <p>16:30、血圧(BP)は 160 / 72、嘔気(+/-)、後頸部痛があった。</p> <p>16:42、BP は 150 / 60、座った時に嘔吐があった。患者は意識清明で、神経学的脱落症状はなく、患者は安定した症状で帰宅した。</p> <p>19:20 頃、患者は嘔吐と頭痛のために再度受診した。</p> <p>ナウゼリンとアセトアミノフェン 400mg を内服するも、まだ嘔吐し、神経</p>
------	--	----------------------	--

学的脱落症状はなかった。患者の動き、瞳孔：特になし、意識低下があった。

脳神経外科病院に紹介受診した。

加えて 2021/05/21 16:25 頃(報告どおり)、くも膜下出血を発現したことが報告された。

報告医師は事象(くも膜下出血)を永続的/顕著な障害/機能不全と評価した。

入院期間は不明であった。

ICU 入院期間も不明であった。

事象(くも膜下出血)の転帰は不明であった。

事象(くも膜下出血)のために治療が必要であったかは不明であった。

事象の経過は以下のとおり:

ワクチン接種前より頭痛、嘔気があったが、患者はだまって接種を受けた。

ワクチン接種後、頭痛(後頭部)を発現した。血圧:160/72。嘔気はなかった(報告どおり)。安静臥位にさせた。おきあがると嘔吐があった。ドンペリドンとアセトアミノフェンを処方し家族と帰宅した。

帰宅後も嘔吐があり、報告者の病院を再受診した。神経学的脱落所見は存在しなかった。頭痛と意識レベル低下があった。

脳神経外科病院へ紹介された。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ、2021/05/21 から入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした:

ワクチンとの関連は不明である。患者はかかりつけ医である脳神経外科医院を受診したため MRA 情報があった。

追加情報(2021/06/24):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下である:

臨床経過の詳細、ワクチン接種における疾患、事象の詳細(事象「くも膜下出血」のための重篤性の基準)、被疑薬の詳細(投与経路と部位)がすべて揃い、被疑薬の詳細(ワクチン接種時間)は更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報修正。

4798	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>心室細動(心室細動)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>カテーテル留置;</p> <p>パーキンソン病;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112135。</p> <p>2021/06/04 10:00(ワクチン接種当日)、86 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限:2021/07/31、左上腕筋肉内、単回量、1 回目)を接種した(86 歳時)。</p> <p>病歴は、2021/02/04 から継続中のパーキンソン病と 2021/02/04 から継続中の糖尿病であった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>併用薬は、2021/02/04 から日付不明まで、中心静脈で高カロリー TPN 製剤(エルネオパ 2 号)を 1000ml/日、糖尿病のため 2021/02/04 から日付不明まで中心静脈でインスリン ヒト(ヒューマリン R) 14 単位/日であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/06 04:30(ワクチン接種 2 日後)、嘔吐した。</p> <p>2021/06/07 00:09(ワクチン接種 3 日後)、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>パーキンソン病と糖尿病の治療のため、前医を定期的に通院していた。</p> <p>介護施設より食事量を減少した。</p> <p>2021/01 日付不明、患者は入院した。</p> <p>食事がとれないため、高カロリー輸液(PICC)を左上腕に挿入された。</p> <p>2021/02/04、意思疎通困難、ベット上生活、酸素吸入、バルーン挿入中で転院した。</p> <p>転院後、バルーン抜去、酸素中止したが、痰がらみあり、食事再開はできなかった。</p> <p>エルネオパ 2 号液 1000 ml/日とヒューマリン R14 単位にて糖尿病とバイタルサインは安定していた。</p> <p>2021/06/04 10:00、新型コロナワクチンを接種した。その当日は問題なかった。</p> <p>2021/06/06 04:30、嘔吐した。鼻腔と器官から胃液様のものを大量に吸引したが、意識レベル低下、血圧低下、SpO2(経皮的酸素飽和度)の低下が認められた。</p> <p>酸素吸入と抗生物質の投与など行い、一時的に回復した。</p> <p>14:45、再度嘔吐があり、全身状態が急激に悪化した。</p> <p>2021/06/06 23:12、心室細動となり、その後心停止、心肺蘇生に反応しなかった。</p> <p>2021/06/07 00:09、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(致命的転帰)と分類し、本事象は</p>
------	--	--	--

BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした:

嘔吐を繰り返し、誤嚥状態が急激に悪化したと思われる。

追加報告で、報告医師は誤嚥状態を BNT162b2 と可能性大として評価した。

死亡の原因は誤嚥性肺炎と呼吸不全とみなされた。

報告医師は、誤嚥性肺炎と呼吸不全を BNT162b2 と可能性大として評価した。

報告医師は、嘔吐を重篤(生命を脅かす、入院/入院期間の延長と障害)と分類した。

事象は、酸素投与と抗生物質投与処置が必要だった。

調査アイテム:

アレルギー歴、副作用歴、副反応歴、報告以外のワクチン接種歴はなかった。

2021/02/04 より報告病院で入院した。

要介護度は 3 であった。

ADL(日常生活の活動)区分は 3 であった。

接種前後の異常はなかった。

SpO2 低下に対し酸素投与された。

日中にも嘔吐して全身状態悪化した。

2021/06/06 23:12、患者は心室細動を発現した。

2021/06/07 00:09、医師と家族により、死亡確認された。

日曜日のため、採血等の検査を実施しなかった。

死亡時画像診断と剖検は、実施されなかった。

報告医師の意見:

嘔吐により誤嚥し、急激に呼吸不全に至ったため、死亡したものと考える。

2021/02 に転院した時点で中心静脈管理であり、ワクチン接種後に嘔吐するまで嘔吐したことはない。ワクチン接種後約 42 時間に嘔吐したことは副作用と考える。

追加情報(2021/07/09):

これは、連絡可能な医師から追加報告である。新情報は、接種経路、解剖学的部位、病歴の発現日、併用薬の開始日および単位、事象の臨床経過、報告者評価、調査アイテムと因果関係の詳細を含有する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>4801</p>	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞) 冠動脈狭窄(冠動脈狭窄)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29 14:00 前頃(73 才の時に)、73 才の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量 0.3ml、1 回目)を受けた。</p> <p>基礎疾患/病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、コロナウイルスに対するワクチンの注射目的で来院した。診察前の問診では、体調不良の訴えはなかった。問診の用紙にも体調の悪いところはないと記載されていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴なし。</p> <p>基礎疾患はなく、毎日服用しているお薬もないとのことだった。</p> <p>ワクチンの注射をおこなった後、十分ぐらいたったところで、気分不良の訴えがあり、冷感がみられた。</p> <p>診察したところ、脈拍が減少していた。血圧 68/48、脈拍 43 であった。下肢挙上するも血圧は戻らず、ルートを確保し、心電図検査をおこなったところ、II、III、aVF、V1 ~V3 誘導で著明な ST 上昇が診られた。心拍数 45/分の完全房室ブロックであった。</p> <p>10 分ほどして、ST は徐々に低下してきた。また完全房室ブロックも消失した。</p> <p>3 分後には、血圧 81/43、脈拍 45 となった。</p> <p>8 分後には、血圧 123/74、脈拍 75 に改善した。血圧が上昇してきた後の心電図では、ST 上昇も改善傾向にあったが基線には戻っていなかった。</p> <p>改めて症状をお聞きしたところ、食道のあたりが重苦しかったとのことであった。</p> <p>右冠動脈の虚血による急性冠症候群が疑われたため、別の病院の循環器科へ搬送となった。</p> <p>その後、その病院からの診療情報提供書が提供された。ST 上昇型急性心筋梗塞と診断された。右冠動脈 segment2 に高度狭窄があり、同病変に対して、カテーテル治療が施行されたとのことであった。</p> <p>もともと右冠動脈に狭窄があり、コロナウイルスのワクチンをうつことがストレスとなっていたと考えられた。カテコラミンが分泌され、右冠動脈が脈閉塞し、房室結節枝の血流が途絶し、完全房室ブロックをきたし、徐脈になったと考える。しばらくして、不完全ではあるものの、再開通し、胸部症状が軽くなり、心電図の ST 上昇も軽くなり、房室ブロックも消失したと考えている。</p> <p>事象急性心筋梗塞に対し、経皮的冠動脈インターベンション、薬剤溶出ステント留置を実施した。</p> <p>事象は救急治療室入室を要した。</p> <p>関連する検査として、2021/05/29 の CK(正常範囲 59-248):4804</p>
-------------	--------------------------------------	--

(最高値)、血中クレアチンホスホキナーゼ MB(CK-MB)(正常範囲1-11):478(最高値)であった。

患者は他医療センターへ搬送され、7-10日間で退院した。

日付不明、本事象の転帰は回復した。

報告医は本事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

報告医は、コロナワクチンが血栓を造りやすくして、急性心筋梗塞を起こしたという可能性はわからないが、因果関係はコロナワクチンをうつことが精神的ストレスになったという意味ではあったと思うと評価した。しかし、冠状動脈に狭窄があるため、別の何かのストレスがかかっても、急性心筋梗塞後発症した可能性もあるかもしれないと報告した。

医師意見が次の通り追加された:

冠動脈造影で右冠動脈に高度の狭窄がみられた。したがってこの高度狭窄は以前からあったものと推測される。

医師は、コロナワクチンに対する不安が、血管を収縮させ、心筋梗塞を発症させたのではないかと推測している。そうであれば、コロナワクチンが引き金になっていると言える。一方で、それ以外の精神的ストレスや運動などで発症した可能性もある。したがって、因果関係は不明と考える。

追加情報(2021/06/18):ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ:事象の転帰は回復に更新して、事象の因果関係と経過を更新した(7-10日間で退院)。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加報告(2021/07/12):連絡可能な同医師から、再調査への回答として入手した新たな情報:コミナティのロット番号、有効期限、接種経路、接種回数および接種日時、事象重篤性(生命を脅かす)、因果関係評価(関連なしから評価不能へ変更)、報告者意見、救急治療室入室、処置、検査データ、臨床経過。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

4804	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	<p>咳嗽;</p> <p>女性生殖器障害;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から、その後、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112830。</p> <p>患者は、78 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、花粉症、婦人科疾患(詳細は提供されなかった)、咳嗽があった。</p> <p>2021/05/28、15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種 9 時間後)、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 2 日と 9 時間後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 5 日と 9 時間後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種 9 時間後)、夕方より、足腰の脱力感、手のしびれ、歩行障害、咳が発現した。</p> <p>手足のしびれによる歩行障害あり。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 2 日と 9 時間後)、発熱(38.1 度)を発現し、歩行困難もあった。</p> <p>救急車で報告病院を受診した。</p> <p>レントゲンで、両側の肺炎を認めた。</p> <p>体温摂氏 38.1 度、SpO2 93%、WBC 9300、CRP 11 であった。</p> <p>入院後の PCR 検査は、陰性であった。</p> <p>酸素投与 2L にて、SpO2 100%となった。</p> <p>抗生剤投与を開始したが、発熱が続いた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 5 日と 9 時間後)、レントゲンで肺炎の悪化を認め、抗生剤を変更したが効果がなかった。</p> <p>同日深夜、永眠した。</p> <p>事象発熱の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/03、肺炎のため死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には「細菌感染症」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチンが直接肺炎を生じた可能性は低いが、副反応が症状増悪に</p>
------	---	--	--

関与した可能性はあるものと推察する。

報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

このロットの有害事象安全要求に関して。

調査および／または効果の欠如については、以前に調査された。

関連するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送信されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。

参照された PR ID の調査の結果、次の結論が得られた。参照 PR ID 6041891。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的なスコープは、報告されたロット EY5420 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。

プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

生産記録の確認: 品質情報に関する項目は確認されていない。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下のことが報告された(管理番号/タイトル)。

これらの逸脱はいずれも、製品の品質に影響を与えると見なされなかった:

DEV-039/ COMIRNATY 筋肉内注射 EY5420_BIM による温度の逸脱; DEV-040/EY5420 倉庫保管の指示に従わずに保管されていることがわかった。

保存サンプルの確認: 参考製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認: ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されていない。

当局への報告の必要性: いいえ。

CAPA: 成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定

<p>の CAPA は実施されない。</p> <p>追加情報(2021/06/21):本追加情報報告は、症例 2021660068 および症例 2021680668 が重複であることを通知するものである。今後すべての追加情報は、製造者報告番号 2021660068 として報告する。新たな情報は以下を含んだ:</p> <p>患者の年齢(70 歳代から 78 歳へ更新)、ロット番号(EY5420)、死亡日(2021/06/04 から 2021/06/03 へ更新)、AE(足の筋肉(足腰の脱力感、発熱(38.1 度))、病歴、臨床検査値、臨床経過、報告者の意見。</p> <p>追加情報(2021/07/06):</p> <p>連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ:製品詳細(投与経路の更新)。</p> <p>追加情報(2021/07/20): CITI から受け取った新たな情報は次の通りである:調査結果。</p>
--

4808	<p>不眠症(初期不眠症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>良性家族性血尿</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110397。</p> <p>2021/05/19 13:46、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回量、接種時 41 歳(41 歳 2 ヶ月とも報告))を接種した。</p> <p>病歴は、基底膜菲薄症候群(1981 年(1 歳)から継続中)であった。関連する検査は不明であった。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は 41 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、ロサルタンカリウム(ニューロタン)(蛋白尿、2021/02 から継続中、経口投与)であった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、ファイザー社、筋肉内注射、1 回目)を接種し、ロサルタンカリウム(ロサルタン K)を服用していた。</p> <p>2021/05/19(報告通り)21:00 頃、接種部位腫脹、疼痛が発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連あり:理由:接種部に出現と評価した。そして、転帰は回復した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/05/21 16:00 頃(ワクチン接種 2 日後)、末梢神経障害を発現した(提供通り)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連あり:理由:接種後一連の症状の経過中に出現していると評価した。そして、転帰は回復した。事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 1 日後)、倦怠感、接種部の疼痛(2021/05/19 21:00 頃に発現したとも報告された)、頭痛、下痢、発熱 38 度が発現した。その後、左上肢挙上困難、全身倦怠感、脱力症状、食思不振が出現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 2 日後)、夕方頃、両上肢が重くなり、脱力感および倦怠感が増強した。その後、右上肢の鈍痛が出現し、患者は眠れなかった。コロナールを内服し、冷湿布貼付した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 5 日後)、右上肢の感覚鈍麻に気づき、末梢神経障害と診断された(触覚鈍麻および痛覚鈍麻を神経学的に認める)。</p> <p>報告者は、倦怠感、発熱を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果</p>
------	--	----------------	--

			<p>関係を関連あり:理由:接種翌日と評価した。そして、転帰は回復した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた:コミュニティ接種後の経過を考慮し、副反応を疑う。</p> <p>患者は次の通り臨床検査および処置を受けた:2021/05/19(ワクチン接種前)体温:摂氏 36.7 度、2021/05/20 体温:摂氏 38 度。</p> <p>頭痛、下痢、左上肢挙上困難/両上肢が重くなる、脱力症状、食思不振、右上肢の鈍痛、眠れない、感覚鈍麻の結果として治療処置が取られた。</p> <p>末梢神経障害、接種部位腫脹、疼痛、倦怠感、発熱の転帰は回復し、残りの事象は軽快した。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:病歴詳細、併用薬詳細、事象詳細(事象の転帰および治療情報)、新たな事象(接種部腫脹)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4811	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠中ではない 32 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/11、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/01 09:00(ワクチン接種日)、32 歳時、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、全身性蕁麻疹、頻脈、一過性の意識レベル低下、血圧は 140 台から 110 台へやや低下、悪寒、悪心、嘔吐があった。輸液を行い、速やかに回復した。</p> <p>事象の転帰は、輸液を含む治療にて回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

		<p>修正:本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である:事象である「意識レベル低下」は、原資料と矛盾があるため、「一過性の意識レベル低下」に修正された。</p>
4818	けいれん(痙攣発作)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21110313 である。</p> <p>2021/05/27 15:30、37 歳(37 歳 2 ヶ月とも報告された)女性患者は COVID-19 免疫化のため左上腕(三角筋)に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、0.3ml 単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与以前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/06 15:30、患者は以前に COVID-19 免疫化のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、単回量、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31)の初回接種を受けた。特に症状は見られなかった。</p> <p>2021/05/27 15:30、患者は BNT162B2(コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 15:45 (ワクチン接種同日)、けいれん(自由に動けない)を発現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種同日)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった:</p> <p>15:45(ワクチン接種 15 分後)、発汗を発現したが、自然に回復した。</p> <p>さらに 15 分後、両下肢のけいれんを発現した。</p> <p>症状は、徐々に広がり、全身けいれんとなった。意識清明、会話は可能であった。血圧:119/76、SpO2:99%。呼吸苦はなかった。</p> <p>ホリゾン 1/2A 筋注にて症状は一時治まったが、再びけいれんが起こった。</p> <p>ホリゾン 1.4ml 静注を実施し、入眠の後けいれんも治まった。</p> <p>経過観察のために入院した。</p>

頭部CTと血液検査は、異常なしであった。

その後症状はなかった。

2021/05/28(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、事象の転帰は、回復であった。

てんかん、慢性疾患の既往歴や内服薬はなかった。症状は、ワクチン接種約 30 分後(報告によると)に発現した。そのため、有害事象とみなされた。2021/05/28 の事象に関連した診断、確認検査結果は、以下を含んだ:WBC :6500/uL(3300、6600)、RBC: 458x10⁴/uL(386、492)、Hb: 13.5g/dL(11.6、14.8)、PLT: 23.0x10⁴/uL(15.8、34.8)、CPK: 88u/L(41、153)。上記の全検査は、正常範囲内であった。

2021/05/28 の頭部CTは、異常なしであった。

報告医師は、事象を重篤(2021/05/27 から 2021/05/28 まで入院)(2021/06/25 の追加情報で非重篤と報告された)と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした:

患者は、てんかんまたはけいれんの既往はなく、症状はコミナティの注射直後に現れたので、副反応と考えられ、一過性であると思われた。

追加情報(2021/06/25): 連絡可能な同報告医師からの新情報は以下を含む: 既往歴、併用薬、被疑薬と事象に対する治療法、検査データ、臨床経過の詳細。

修正: 前報情報を修正するため、本報告を行う: 患者に呼吸苦がなかったことを反映するために経過を修正。病歴、ワクチン歴、臨床検査値、解剖学的部位、併用療法、発現日、処置の更新。

4819	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>口腔内出血(口腔内出血)</p> <p>出血性素因(出血性素因)</p>	<p>便秘;</p> <p>口腔内出血;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>血小板減少症;</p> <p>認知症;</p> <p>高カリウム血症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>鼻出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:V21110545。</p> <p>患者は、91 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.8 度であった。</p> <p>家族歴は、留意点は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より、病歴には、高血圧、高尿酸血症、認知症、腎機能障害があつて、すべては継続中であつた。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン(高血圧のため、2020/05/01 から、継続中)、アゼルニジピン(高血圧のため、2021/05/01 から、継続中)、アロプリノール(高尿酸血症のため、2021/05/01 から、継続中)、クエチアピン(認知症のため、2021/05/01 から、継続中)、酸化マグネシウム(マグミット、便秘のため、2021/03/05 から、継続中)、カルシウム・ポリスチレンスルホン酸(カリメート、高カリウム血症、2021/03/05 から、継続中)、アピキサバン(エリキウス、血小板減少症、深部静脈血栓症のため、2021/05/28 から、継続中)であつた。</p> <p>2021/05/21 14:00(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量 0.3ml)を初回接種した。ワクチン接種時点で患者は 91 歳であつた。</p> <p>症状は、出血傾向増悪と報告された。</p> <p>2021/05/28(2021/05/25 から更新)、事象が発現した。</p> <p>出血傾向増悪の転帰は不明(回復から更新)であつた。</p> <p>報告者は、出血傾向増悪を重篤(生命を脅かす、医学的に重要)と分類した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであつたと報告された:</p> <p>2021/03 中旬から、口腔内出血、鼻出血があつた。</p> <p>2021/05/21、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/05/25、膝、大腿部の皮下出血が出現した。BP 112/61、SpO2 96%であつた。</p> <p>2021/05/28、採血は以下のとおりであつた:RBC 340*10000、WBC 4700、PLT 0.3*10000、D ダイマー 12.7ug/ml、FDP 34.1ug/ml。血栓症を疑い、エリキウス(5) 2T、分 2 を開始した。</p> <p>2021/05/30、血尿が出現した。口腔内出血が増悪した。同日、入院した。</p> <p>その他の事象転帰は、未回復であつた。</p> <p>2021/05/30、患者は、出血傾向増悪のため他院に緊急入院した。</p> <p>2021/06/24 時点でまだ入院中である。</p>
------	--	--	---

			<p>報告者は、事象を重篤(2021/05/30に入院)と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連ありの疑い」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「不明」であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りであった:</p> <p>接種前より出血傾向があったが、血小板値 10.2*10000(2021/03/23)は正常だった。ワクチン接種後、出血傾向増悪、血小板 0.3*10000(2021/05/28)減少しており、関連性を否定できない。</p> <p>追加情報(2021/06/28):連絡可能な同医師から新情報を入手した:副反応データ(出血傾向増悪の発現日を 2021/05/28 に、転帰を不明に更新。また、生命を脅かすの重篤性基準を追加)、追加の病歴と併用薬、ワクチン接種開始日の更新、解剖学的部位の更新、臨床検査結果の更新。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。Dダイマーと FDP の単位を、ng/ml から ug/ml へ修正した。併用薬(カリメートを除いた)の投与説明は、以下の通りに修正された:テルミサルタン:(40)1錠朝、アゼルニジピン:(8)1錠朝、アロプリノール:(100)1錠朝、クエチアピン:(12.5)1日2回1錠、酸化マグネシウム:(マグミット 330)1日2回1錠、アピキサバン(エリキュース):(5)1日2回1錠。</p>
4820	<p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110523。</p> <p>2021/05/24、37歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31、37歳時、単回量)の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、生育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、血圧上昇/高血圧、後頸部痛を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/24から2021/05/25まで入院した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種直後)、高血圧が発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種7日後)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通り: ワクチン接種後すぐに血圧上昇した。収縮期血圧が 210 台であった。後頸部痛の自覚も認められた。その後、3 回血圧測定するも、200 台推移した。同日入院し、翌日退院した。その後、1 週間経過を確認し、120-140/60-80 台で推移し、観察終了とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り: ワクチン接種直後からの血圧上昇で、数日後に元の血圧に戻った。ワクチン接種による副反応の疑いが強いと考える。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである: 原資料との不一致のため、経過欄を修正した。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
4821	<p>頻脈(頻脈 上室性頻脈)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21110376。</p> <p>患者は 55 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/09 13:38 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形: 注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、単回量、55 歳で)、2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者病歴は、罹患中の高脂血症を含んだ。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の患者併用薬は、2019/05/16 から罹患中の高脂血症のためプラバスタチン・ナトリウム(メバロチン)があった。</p> <p>2021/04/18 13:40、COVID-19 免疫のための BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、有効期限: 不明、筋肉内投与、単回量)初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/11、軽度の頻脈(安静時、心拍 100 程度)を認めた。</p> <p>2021/05/13 07:00、起床時、胃部不快感と高度頻脈症(心拍数 180-190 程度)を認めた。</p> <p>07:24、心電図上、上室頻拍(心拍数 160)であった。</p>

日付不明日、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 2 日後、患者は軽度の頻脈(安静時心拍数 100 程度)が認められた。

ワクチン接種 4 日後、07:24 起床時、患者は腹部不快感と高度の頻脈(心拍数 180~190 程度)が認められた。

07:24、心電図上(EKG)で上室性頻脈(心拍数 160 であった)が認められた。

患者は、ワソラン 1 錠を服用した。

1 時間後、(心拍数 130 程度)であった。

ワソラン 1 錠追加を指示された。

ワソランを計 2 錠服用した。

心拍数 94 まで回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は提供されなかった。

他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。すべての事象の転帰は、2021/05/13 に回復された。

追加情報(2021/07/09)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

更なる病歴、初回ワクチンの詳細と併用薬。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4824	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽頭狭窄(咽頭狭窄)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>卵巣新生物手術;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110532。</p> <p>2021/05/21 13:40、40 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、2 回目、単回量、40 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲殻類アレルギー、卵巣腫瘍手術、バセドウ病であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/04/30 に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (バッチ/ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、初回)を接種し、腕から喉にかけての痒みを発症した。</p> <p>2021/05/21 14:25、アナフィラキシー、咽頭狭窄感、顔面から前頸部にかけて膨隆していない掻痒発赤疹、呼吸困難感、乾性咳嗽、頻脈を発症した。</p> <p>事象の結果、治療処置が行われた。</p> <p>2021/05/21 14:15(ワクチン接種の 35 分後)、患者が発現した事象経過は以下の通りであった:</p> <p>皮膚症状:顔面から前頸部にかけて膨疹していない掻痒発赤疹を発現した。</p> <p>循環器症状:接種後 45 分で頻脈、胸痛(一)</p> <p>呼吸器症状:咽頭狭窄感、呼吸困難感、乾性咳嗽</p> <p>消化器症状:悪心なし、下痢なし、腹痛なし</p> <p>報告症状(該当症状にすべて○をする):アナフィラキシー 自覚症状は2回目のほうが酷かった(ブライTON分類:レベル 2-3)。 処置:アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射、ソル・メドロール 40mg、ポララミン注射。</p> <p>2 時間後に、症状軽快にて患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>既往:1回目接種時にも接種後5分程度で、腕から喉にかけての痒みがあった(ポララミン投与にて軽快)(AER#2021679173 参照)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>再現性があり、症状が1回目と比較し悪化していたため、関連性があると考え。</p>
------	---	--	---

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている:</p> <p>経過は修正され、胸痛の事象を削除した。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
4828	栄養障害(マラスムス)	施設での生活	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で受領した。</p> <p>2021/05、100歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した(100歳時)。</p> <p>病歴は、特別養護老人ホームの入居者であることが含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021年日付不明、患者は老衰した。</p> <p>死亡のため重篤であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>2021/05 下旬(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021年(ワクチン接種後の未知の日時)の日時不明、患者は死亡した。</p> <p>2021年日付不明、老衰で死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は、提供されなかった。</p>

		<p>ワクチン(BNT162B2)のバッチ/ロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加情報は、再調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
4829	突然死(突然死)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21112180 である。</p> <p>2021/06/02 14:00(ワクチン接種日)、90 歳 3 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)を初回接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関しては、考慮される点はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。関連する検査は実施しなかった。</p> <p>アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴と副作用歴(薬とワクチン)はなかった。</p> <p>生活の場、要介護度と ADL 自立度は不明であった。</p> <p>2021/06 日付不明、突然死を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07 の午前、警察は患者が死亡しているのを発見し、報告医師に連絡した。</p> <p>ワクチン接種後の患者の状況、転帰、死亡日時は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>

死因およびワクチン接種と死亡との因果関係における医師の意見：不明。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

「ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 の関連ロットであると確定した。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性に与える影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。倉庫の運営に原因となる可能性のある点はなかった。したがって、倉庫の製造・品質管理への影響はなかった。この場合、製品の品質に関連する点はなかった。

実際の製品に関連する逸脱事象として、以下が報告された。

実際の製品の品質への影響はないと考えられた。DEV-037 / SoftBox：開梱時に 1 箱の異常温度ロガーが見つかった。予約されたサンプルで確認すべき点はなかった。倉庫に関する苦情は、これまで実際の製品について観察されなかった。この事例を規制当局に報告する必要はなかった。倉庫の操業では原因が確認されなかったため、具体的な是正措置や予防措置を講じなかった。傾向の確認は必要なかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

突然死であり、評価不能である。

追加報告(2021/07/05 および 2021/07/06)：Product Quality

Complaint グループから受領した新たな情報は、次の通り：調査結果を追加した。

追加報告(2021/07/09)：

同医師から入手した新たな情報：臨床情報。

4831	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>脂質異常症; 薬物過敏症</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110640</p> <p>患者は 79 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は脂質異常症、ペニシリン、ピリンアレルギーであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>継続中の薬剤はなかった。</p> <p>他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/27 09:11(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コリナティ、左腕筋肉内、注射溶液、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 03:00(ワクチン接種1日後)、上眼瞼浮腫およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種4日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである:</p> <p>2021/05/27 11:00PM(ワクチン接種日)、症状はなかった。</p> <p>2021/05/28 03:00(ワクチン接種1日後)、上眼瞼浮腫に気づき、同日 09:00 に病院を受診した。</p> <p>血圧 144/87、脈拍 72、SPO2 98%、両上眼瞼浮腫(左はごく軽度)を認めた。かゆみやショック症状はなかった。消化器、呼吸器、循環器、神経症状はみられなかった。他の部位の皮疹はみられなかった。</p> <p>セチリジン塩酸塩 10mg を処方した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 4 日後)、再診時、眼瞼浮腫は軽快していた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種後 18 時間後に眼瞼浮腫が発症した。他の症状はみられなかったが、アナフィラキシーとして報告した。</p> <p>修正:</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「血圧 147/87、脈拍 72、SPO2 98%、両上眼瞼浮腫(症状は軽度)を認めた。」は、「血圧 144/87、脈拍 72、SPO2 98%、両上眼瞼浮腫(左はごく軽度)を認めた。」に改められた。</p> <p>省略された左腕筋肉内と患者の病歴の情報は、経過に加えられた。</p>
------	--	--	---

4833	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21110521。</p> <p>2021/04/22 13:40(ワクチン接種時 48 歳 8 カ月時)、48 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は卵、イカによる蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。家族歴はなしと報告された。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/22 13:40、患者は BNT162B2 ワクチンの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 13:55(ワクチン接種 15 分後)、腹痛、冷汗、嘔気ありを発現し、これらの症状は臥床にて 10 分間で改善した。ワクチン接種 15 時間後、倦怠感、悪寒、腹痛があり、20 時間後、頭痛、食欲不振が発現した。20 時間後～50 時間後、倦怠感と頭痛があった。後に症状は消えた。</p> <p>接種後2日以上続く症状で QOL を著しく障害し、患者は 2 回目接種拒否を決断した。</p> <p>報告者は事象を重篤、重篤性を医学的に重要であると分類し、事象と本ワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなしと報告された。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種の 2 日後)、事象腹痛、冷汗、嘔気、倦怠感、悪寒、頭痛と食欲不振の転帰は回復であった。</p> <p>修正:本追加報告は前報を修正するために提出されている:臨床経過の詳細更新、判読不明の情報更新。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4834	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、年齢不詳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)を病院にて接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が妊娠しているかどうかは不明であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>意識が遠くなる、頭がぼーっとして気が遠くなる、脈が少し早くなるなどの症状が出現したが、全て詳細不明であった。</p>

		<p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種およそ 5 分後、頭がぼーっとして、気が遠くなるような意識が遠くなるような感覚が出現した。脈も少し速く感じた。呼吸苦、湿疹はなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号 ew4811 が、EW4811 に更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:経過欄の事象転帰情報が更新された。</p>
4836	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>腹部膨満(腹部膨満)</p>	<p>本症例は以下の理由でデータベースより削除される:重複症例。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、85 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、接種回数:不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は、次の通り:腹部膨満、腹痛。</p> <p>追加情報が報告された: 昨晚、85 歳の女性は、ワクチン接種の 30 分後(日付不明)に、腹部膨満、腹痛の症状があることが確認された。</p> <p>処置には、安静、点滴、ボスミン筋注が含まれたことも報告された。</p> <p>転帰について、症状は軽快で、本日、患者は回復したということを確認した。</p> <p>有害事象は、ファイザーウェブサイトにて報告した。当該事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/02 に回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/06/24)、本報告は、重複報告 2021635759 および 2021637813 からの情報を合わせた追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業症例番号 2021635759 で報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

			修正:本症例は以下の理由でデータベースより削除される:重複症例。
4837	<p>動悸(動悸)</p> <p>くしゃみ(くしゃみ)</p> <p>眼瞼紅斑(眼瞼紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>	<p>先天性心臓疾患;</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31、15:00、22 歳の非妊娠女性は、22 歳時、COVID-19 免疫化のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息と先天性心疾患術後があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種 2 週間以内に服用した喘息治療薬があった。</p> <p>2021/05/31 15:00PM(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/31 15:15(ワクチン接種 15 分後)、一時的に動悸を発症した。夜間動悸およびくしゃみ、鼻水を発症した。</p> <p>翌日、眼瞼の軽度発赤と浮腫を発症した。</p> <p>事象により、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>ステロイド点滴、抗アレ薬内服の処置で、事象の転帰は不明であった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。:経過と製品データの修正</p>

4841	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	過換気	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110639。</p> <p>2021/06/01 10:00、22 歳の女性患者(22 歳 8 か月の女性としても報告した)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限:2021/08/31、単回投与 2 回目)を筋肉内に接種した(22 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には過換気があった。</p> <p>年に 1 回程度発した過換気症候群であった。アレルギーの病歴またはアレルギーを示唆する症状がなかった。</p> <p>薬、食品、または化粧品を含む他の製品にアレルギーを持っていなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は無かった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>2021/05/12 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、単回投与 1 回目)を筋肉内に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>2021/06/01 10:10(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/01 11:30(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/01 10:09 気分不良、嘔気が増した。</p> <p>10:09、ボスミン 0.3mg を筋肉内投与したが、効果不十分であった。</p> <p>10:10、(筋肉内注射 10 分後)、四肢のしびれ、頻呼吸が出現した。</p> <p>SpO₂、血圧(BP)、体温は正常であった。</p> <p>10:09(ワクチン接種 19 分後)でも上記症状は改善せず、ボスミン 0.3mg を左大腿に筋肉内投与した。</p> <p>10:15(ワクチン接種 25 分後)、ラクテック 500ml をゆっくり開始。改善はなかった。下肢しびれが強くなった。</p> <p>10:45、ヒドロキシジンアタラックス-P(25)1 錠を内服した。</p> <p>10:50(ワクチン接種 1 時間後)、血圧 80 台で呼吸数が悪化。同時にボスミン 0.3mg を右大腿に筋肉内投与し、改善した。</p> <p>しかし念のため 11:05(1 時間 15 分後)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)250+生理食塩水 100ml を 1 時間点滴した。</p> <p>11:15、症状はほぼ回復した。</p>
------	--------------------------	-----	--

11:20(1 時間 30 分後)、一時的良好、発熱なし。

11:30(1 時間 40 分後)、正常に戻った。

13:30(ワクチン接種 3 時間 40 分後)ラクテックは終了した。

患者は年に 1 回過換気になる傾向があり、症状はそれとよく似ていたが、今回もその過換気で(判読不能)。

有害事象に関する臨床検査は実施されなかった。他の臓器障害については、多臓器障害であるかどうかは不明であった。2021/06/01

11:30、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、過換気症候群であった。

報告医師は、BNT162B2 に関連ありと評価したが、あくまでも疑いであるとコメントした。

2021/06/01 の夕方から、問題はなかった。患者は医学的介入(アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬)を必要とした。

アナフィラキシーの分類評価(ブライTON分類)に関する追加情報は以下の通り:

随伴症状 (Major 基準) には、以下が含まれていた: 皮膚症状/粘膜症状:なし。循環器系症状には、測定された血圧低下:BP80 が含まれていた。呼吸器系症状には、呼吸窮迫:頻呼吸と喉音発生が含まれていた。

随伴症状 (Minor 基準) には、循環器系症状(BP のみ、血圧は 110 から 80 に低下、頻脈なし)、呼吸器系症状(持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難)が含まれていた。皮膚/粘膜症状と消化器系症状はなかった。

意識レベルの低下/意識消失や嘔吐はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追加情報(2021/06/09): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21112454 を報告する)から入手した受け取った連絡可能な同医師からの入手した新情報(PMDA 受付番号:v21112454)は以下のとおり: 患者の臨床経過

追加情報 (2021/06/21): 追加報告レターを介し、同医師から入手した新情報:患者の詳細、過去のワクチン接種日、ワクチン接種時刻、および事象の臨床経過の更新が含まれた。

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:次の内容「四肢しびれが強くなった」を「下肢しびれが強くなった」に修正した。</p>
4843	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>血栓症(血栓症)</p>	透析	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111831。</p> <p>患者は、72 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は透析を受けていた。</p> <p>アレルギーはなく、2 ヶ月以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/23 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/28 00:00(ワクチン接種 4 日と 9 時間後)、患者は血小板減少と血栓を覚えた。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 9 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 5 日後)、患者は持続する嘔気と嘔吐を覚えた。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 9 日後)、患者は診察された。軽度の意識</p>

レベル低下、血小板減少(40000)、炎症反応上昇(CRP 0.94 mg / dL)を認め、経過観察のため当院に入院した。

2021/06/03 02:00 ごろ、(ワクチン接種 10 日と 11 時間後)、意識レベル低下と血圧低下を認めた。

05:38(ワクチン接種 10 日と 14 時間 38 分後)、心停止と呼吸停止が確認された。心肺蘇生は望まれず、死亡が確認された。

死亡後の CT で脳静脈洞に血栓が認められた。

振り返ってみると、前日(2021/06/02)に実施された CT でも、脳静脈洞に血栓を疑う所見が示された。

他の明らかな原因は観察されなかった。

NEJM 2021:384:2124-2130 で報告されているワクチン接種に関連する自己免疫学的機序による、血栓と血小板減少が生じた可能性があると考えられた。

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

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

修正：
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過を修正する：
文章の一部(『NEJM 2021:342:2124-2130』)は、『NEJM 2021:384:2124-2130』に修正された。

<p>4845</p>	<p>倦怠感(倦怠感) 四肢痛(四肢痛)</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症; 血中成長ホルモン増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21111830。</p> <p>患者は 61 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>大動脈弁逆流症および下垂体成長ホルモン分泌亢進症の病歴があった。</p> <p>2021/05/21 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 7 日後)、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、14:15、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 7 日後)、全身倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 13 日後)、16:00 頃、両肢痛の訴えがあり、全身倦怠感は続いていた。</p> <p>17:30、勤務先から帰宅した。</p> <p>2021/06/04、00:15、家族が同僚へ具合が悪いと報告し、患者は救急病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>報告時点で他要因を疑わせる証拠がないため、事象は副反応によるものと考えられた。</p> <p>2021/07/07、製品苦情グループは本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった:参照 PR ID 5992857(検査の結果の添付ファイルを参照)「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。</p>
-------------	------------------------------	----------------------------------	---

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

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

品質情報の概要:

ロット番号の製品品質調査依頼: EY4834。調査結果の概要:

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認:

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

DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガーの異常を1箱発見した。

DEV-047/Aerosafeトレイ(トレイ4)にラベルが貼付されていない。

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

是正・予防措置:

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報(2021/07/07と2021/07/08)

): 製品品質に関する苦情から報告された新たな情報: 以前の苦情に関する調査結果が含まれる。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

4849	<p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>運動失調(運動失調)</p> <p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>複視(複視)</p> <p>眼球運動障害(両眼球運動障害)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>発熱(発熱)</p>	甲状腺新生物	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21110544。</p> <p>患者は 44 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は 36 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):リドカイン塩酸塩(キシロカイン)、ジアトリゾ酸(ウログラフィン)に対するアレルギー。</p> <p>また、発現日不明の甲状腺腫瘍が継続中であり、半年毎にエコーでフォロー中であった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/04/27 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の 1 回目(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/05/19 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目(コミナティ、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>翌日の 2021/05/20 から 39 度台の発熱があった。</p> <p>2021/05/23 に解熱したが、翌日(2021/05/24)に眼球運動障害、複視、眼瞼下垂が出現し増悪した</p> <p>症状は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と報告された。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 5 日後)、事象が発現したと報告された。</p> <p>中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について含まれる:</p> <p>脳神経の単一または複数の異常、運動麻痺(広汎性または限局性である場合が多い)、感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある)、深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性)。当科初診時、上記の症状に加え、失調および上肢筋力低下あり。炎症性脱髄が原因と推定される。これは、初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)が臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)と発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)であった。</p> <p>2021/05/27、患者は病院に入院した。</p> <p>同日に行われた磁気共鳴画像診断(MRI)では、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像(DWI)、もしくは流体の減衰反転回復(FLAIR)画像(T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められた。白質の T1 低信号病変を認めない。MRI による空間的多発の証明は、以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つに満たさなかった。4 つの中枢神経領域(脳室周囲、皮下直下、テント下、脊髄)のうち、少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある(造影病変である必要はない。脳幹あるい</p>
------	--	--------	---

は脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。)または無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でもよい。)に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。MRI はまた橋右側異常信号、C3-5 左側異常信号を示した。

2021/05/27 に行われた脳脊髄液検査では、細胞数:4uL、蛋白:40.2mg/dl、グルコース:56mg/dl と正常であった。テストには、オリゴクローナルバンドが含まれていたが、IgG インデックスの上昇はなかった。抗 AQP4 抗体検査は陰性であったが、抗 MOG 抗体検査は未実施であった。組織病理診断は未実施であった。

事象 ADEM はステロイドによる治療で軽快であったが、発熱は 2021/05/23 に回復した。残りの事象については不明であった。疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である。症状のメディアから最低 3 ヶ月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である、発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

報告医師は、事象 ADEM を重篤(入院/永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要な事象)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告者は、眼球運動障害、複視、眼瞼下垂、失調および上肢筋力低下の事象を重篤(患者は 2021/05/27 に入院した)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告者意見によると、経過から ADEM を疑っており、ステロイドによる加療中であるが経過良好であった。他の疾患等の他要因の可能性には、MS/NMO、サルコイドーシスがあった。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から入手した新情報:追加病歴の詳細(甲状腺腫瘍)、ワクチン接種歴の詳細(投与経路の提供)、被疑薬(投与経路の提供)、副反応の詳細(ADEM の転帰が軽快に更新、永続的、顕著な障害、機能不全、医学的に重要な事象の重篤性、事象の進展に関する追加情報も提供された)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4852	<p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>エンテロバクター感染(エンテロバクター感染)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>便秘(便秘)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>うつ病;</p> <p>寝たきり;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>施設での生活;</p> <p>胃瘻;</p> <p>胃瘻造設術;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療専門家(接種者)、医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21111699、v21112518、v21112630、v21112668、v21113048。</p> <p>2021/06/01 11:05(ワクチン接種日)、88歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、筋肉内経路、初回、単回量)の接種を受けた(88歳6ヶ月時)。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.4度であった。病歴は、脳血管障害(抗血栓薬内服中)、寝たきり、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)、慢性腎不全、うつ病、認知症、老健での生活など、すべての条件が継続中であり、胃ろうを造設していた。脳血管障害と経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)のため寝たきりの状態であった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>予診票での留意点: 脳血管障害のため、抗血小板剤内服中であった。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸、グリシン酸アルミニウム、炭酸マグネシウム(バファリンA(アセチルサリチル酸:グリシン酸アルミニウム:炭酸マグネシウム))(バファリン配合錠A81)を経口投与、適応症不明で開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 18:50(ワクチン接種7時間45分後)、患者は嘔吐、体温38.4、顔面潮紅、普段より低めの血圧96/49、顔面蒼白、シバリング、SAT低下を発症した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種翌日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>6/1 11:00 過ぎにワクチン接種が施行され、夕方にバイタルは問題なく家族に状態報告された。</p> <p>18:50、嘔吐、顔面潮紅、体温38.4、SAT 95% P=85で、呼吸は平穏であった。</p> <p>22:00 過ぎになっても、解熱が見られずクーリング、アセトアミノフェンが使われ、点滴静注が始まった。</p> <p>その翌日、体温の下降が見られず、コロナールを投与、抗生物質が開始された。</p> <p>嘔吐があり、吸引による注入食吸引し、シバリング、顔面蒼白、SAT低下、チアノーゼが出現した。</p> <p>血圧78/54、体温39.2、P=61、酸素を開始した。</p> <p>患者は、救急車で協力医療機関へ搬送された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤(2021/06/02に入院)</p>
------	---	---	---

と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性は以下の通りであった：

脳血管障害にて寝たきり、発語なし、後の検査にて便魂があり、便秘による嘔吐、誤嚥性肺炎の恐れ、点滴加療していたが排尿が少なめ、脱水、尿路感染による発熱ではないかと考えられた。

報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

検査は、病院にて施行された。

CT上で便魂あり⇒嘔吐の原因か？レントゲン上肺炎はなかった。輸送時、バルーン(カテーテル)が挿入された。

尿検査の結果、尿路感染は発熱の原因である可能性があった。

病院での家族への説明でも、ワクチンかどうかは不明だった。

診断名は、敗血症として言われていた。

同日、処置のために入院していた。

2021/06/02 15:00頃、患者は救急車で協力医療機関に搬送された。

2021/06/02、患者は敗血症を発症した。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性は、老衰(寝たきり、胃ろう)と尿路感染症(反復)があった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/01、患者はワクチン接種を受けた。

急性反応なく経過したが、夕方に熱発が起こり、患者は同日に病院へ直ちに搬送された。

救急要請時、患者は高熱、ショック状態であった。

2021/06/02、患者は入院した。尿路感染症による敗血症と診断された。セフメタゾール(GZE)での治療が開始された。

2021/06/04、尿培養、唾液培養の結果にて、クラミジア・ニューモニエ(CRE)と特定された。

炎症反応は軽快していた。

2021/06/07、深夜に状態増悪(血圧低下)した。

2021/06/08 3:38、患者は死亡した。

報告者のコメントは以下のように更新/追加された：

2021/06/08、病院より連絡があり、患者が03:00過ぎに亡くなったと報告された。

剖検が施行されたかどうかは、報告されなかった。

死因は報告されなかった。

報告者は、コロナワクチンは自力で移動する人に優先すべきではないかと感じていると考えた。

医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの直接影響は、免疫力低下を来したものと思われる。

寝たきりの高齢者へのワクチン接種は、今回のような事象を増やす可能性があるため、優先接種は寝たきりの方を外す必要があるかと思

われる。

事象に関連する検査の結果として、2021/06/02、血液培養にてカルバペネム耐性腸内細菌(CRE)陽性、CBC 22500、CRP 12.9であった。

剖検は実施されていない。

医師は、尿路感染症(UTI)あり、ワクチンなのかワクチン後UTIなのか不明とコメントした。

調査項目より、アレルギー歴なし、副作用歴なし、報告以外のワクチン接種歴なし、副反応歴なし、生活の場(自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等):老健、要介護度:4、ADL自立度:全介助、嚥下機能、経口摂取の可否:低下。

異常発見日時:2021/06/02 14:00 頃

発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含む):老健内で2021/06/01より熱発(接種当日)も経過観察、血圧(BP)低下、心拍数(HR:提供なし)のため救急搬送となった。

救急要請の有無:有

救急要請日時:2021/06/02 14:00 頃

救急隊到着時刻:提供されていない

救急隊到着時の状態(外傷、出血、気道内異物の有無等):Shock
搬送手段:救急搬送

病院到着時刻:2021/06/02 14:50

到着時の身体所見:ショック

治療内容(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等):胃ろうあり、敗血症に準じた加療を実施した。

検査実施の有無(血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等):適宜

死亡時画像診断の実施はされなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安:なし

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):Sepsis(CRE菌血症)にて死亡した。副反応発現後の血液培養陽性のため、ワクチンが免疫力低下をまねいた可能性は非常に高いと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):上記

患者は以下を含む臨床検査と手順を受けた:2021/06/01 体温 38.4 度、ワクチン接種前体温 36.4 度、酸素飽和度:95%(18:50)、血圧:96/49、心拍数:85(18:50)、2021/06/02 血液培養:カルバペネム耐性腸内細菌(cre)、血圧測定:78/54 低下、体温 39.2 度(高熱)、コンピュータ断層撮影:ct の便塊、c-反応性蛋白:12.9、全血球数:22500、心拍数:結果不明、心拍数:61、2021/06/04 培養:cre (k. pneumoniae)、

2021/06/07 血圧低下。
事象は緊急治療室の訪問をもたらした。事象の結果、治療措置がとられた。患者は 2021/06/02 から 2021/06/08 まで事象のため入院した。

2021/06/08 03:38、患者は死亡した。死因は尿路感染による敗血症、CRE(カルバペネム耐性腸内細菌)菌血症であった。剖検は行われなかった。

ショック、顔面紅潮、血圧 96/49 低下、顔面蒼白、SAT 低下、チアノーゼ、便秘、脱水、嚥下機能低下、シバリング、嘔吐、体温 38.4 の事象の転帰は、死亡時に回復しなかった。

2021/07/05、「通知」とされた電子メールでの CITI 概略調査結果(製品苦情番号 6068426)によると、QTS からの情報に基づき:潜在的な有害事象に関連する調査記録は承認された/終了した。

新たな情報:
結論:当該ロットの調査のための有害事象安全性要求および/または有効性欠如については、以前に調査されている。

苦情は、関連するバッチの発売日から 6 ヶ月以内に受領されており、有効成分量を判定するためのサンプルは QC ラボに送られていない。

全分析結果は確認済みであり、登録されている限度内であった。

参照 PR ID の調査結果は次の通り:
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査された。調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。報告されたロット FA5715 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバツ

4856	<p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>喘息;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>期外収縮;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110518。</p> <p>患者は、55 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、高血圧、高脂血症、ロキソニンによる薬疹の病歴があった。</p> <p>ワクチン歴は、以下の通り： インフルエンザワクチン予防接種による高熱。 2021/04/29、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目)、1 回目のワクチン接種後、患者は、顔面浮腫、全身の熱感、関節痛を認めた。副反応が本ワクチンに関連している可能性が高かった。 2021/05/27 13:37(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量)の 2 回目の接種を受けた。 2021/05/27 14:10(ワクチン接種の 33 分後)、患者は、咽頭痛、呼吸困難感、顔面浮腫を発現した。 2021/05/30(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/05/27 14:10 頃(ワクチン接種の 33 分後)、患者は、咽頭痛、嚥下困難感を自覚した。バイタルサインは、血圧(146/110)以外の異常はなかった。明らかな異常を認められなかったため、患者は経過を観察されていた。 2021/05/27 15:00(ワクチン接種の 83 分後)、咳嗽が認められた。患者に呼吸困難感が出現した。聴診では喘鳴が認められた。両側眼瞼に浮腫が認められた。四肢の掻痒感が認められた。アレルギー反応と判断された。ソリタ T3にてルートを確保し、ソルコーテフ 100mg が投与された。患者は、検査のために総合病院を受診した。アナフィラキシーでないと判断された。患者は、帰宅する前に、ポララミン、ガスターが投与された。同日中に、顔面浮腫、呼吸困難感は消失し、倦怠感がその後 3 日間ほど持続した。 事象は、病院への受診をもたらした。</p> <p>報告した医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>事象アレルギー反応、咽頭痛、嚥下困難感、咳嗽、喘鳴、両側眼瞼の</p>
------	--	---	--

浮腫、四肢の掻痒感、倦怠感、血圧(146/110)の転帰は、
2021/05/30に回復であった。事象のうち、顔面浮腫、呼吸困難感、
2021/05/27 15:00に回復であった。

2021/07/06時点で、併用薬はアムロジン 2.5mg(使用理由:高血
圧)、オルメテック OD(使用理由:高血圧)、ゼチーア 10mg(使用理
由:脂質異常症)、当帰芍薬散があった。すべて経口投与で、継続中
であった。

2回目ワクチン後の有害事象詳細は以下の通り:

2021/05/27 14:10(2回目ワクチン接種 33分後)、咽頭痛が発現し
た。報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は救急治療室を受診
した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係ありと評価した。事
象転帰はソルコーテフ 100mgにより回復であった。

2021/05/27 14:10(2回目ワクチン接種 33分後)、嚥下困難感が発現
した。報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は救急治療室を受
診した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係ありと評価した。
事象転帰はソルコーテフ 100mgにより回復であった。

2021/05/27 15:00(2回目ワクチン接種 1時間 23分後)、咳嗽が発現
した。報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は救急治療室を受
診した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係ありと評価した。
事象転帰はソルコーテフ 100mgにより回復であった。

2021/05/27 15:00(2回目ワクチン接種 1時間 23分後)、呼吸困難感
が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は救急治療
室を受診した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係ありと評
価した。事象転帰はソルコーテフ 100mgにより回復であった。

2021/05/27 15:00(2回目ワクチン接種 1時間 23分後)、顔面浮腫が
発現した。報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は救急治療室
を受診した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係ありと評価し
た。事象転帰はソルコーテフ 100mgにより回復であった。

2021/05/27 15:00(2回目ワクチン接種 1時間 23分後)、四肢の掻痒
感が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は救急治
療室を受診した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係ありと
評価した。事象転帰はソルコーテフ 100mgにより回復であった。

2021/05/27 15:00(2回目ワクチン接種 1時間 23分後)、喘鳴が発現
した。報告医師は事象を非重篤と分類した。患者は救急治療室を受
診した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係ありと評価した。
事象転帰はソルコーテフ 100mgにより回復であった。

コメント/経過は以下の通り:

2021/05/27 13:37、コミナティを投与した。

2021/05/27 14:10頃、患者は咽頭痛と嚥下困難感を自覚した。血圧

196/110 と高値であったが、それ以外にバイタルサインに異常は認めなかった。

2021/05/27 15:00 頃、咳嗽、呼吸困難感が出現した。聴診で喘鳴を認めた。両側眼瞼を中心に顔面浮腫を認め、四肢の掻痒感を認めた。アレルギー反応と判断し、ソリタ T3 にてルートを確保し、ソルコーテフ 100mg を投与後、二次医療機関を受診した。ポララミンとガスターが投与され、帰宅した。

上記症状は同日中に消失し、3 日間ほど倦怠感が持続した。

1 回目投与後の有害事象詳細は以下の通り：

事象の徴候及び症状は、顔面浮腫、全身の熱感、関節痛であった。報告医師による、2 回目投与時の問診時の聞き取りであったため、事象の時間的経過は詳細不明であった。

2 回目投与後の有害事象詳細は以下の通り：

事象の徴候及び症状は、咽頭痛、嚥下困難感、咳嗽、呼吸困難感、両側眼瞼を中心とした顔面浮腫、四肢の掻痒感、喘鳴であった。血圧 196/110mmHg、心拍数 96bpm、酸素飽和度 90%(ルームエア)であった。

事象の時間的経過は、13:37 ワクチン接種、14:10 咽頭痛、嚥下困難感出現、15:00 咳嗽、呼吸困難感、顔面浮腫、四肢の掻痒感出現であった。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細はソルコーテフ 100mg、ソリタ T3 500ml、ポララミン(投与量不明)、ガスター(投与量不明)であった。

多臓器障害に影響があった。呼吸器、皮膚/粘膜に影響があり、心血管系、消化器、その他にはなかった。呼吸器には乾性咳嗽、咽頭閉塞感があり、詳細は咳嗽、呼吸困難感とともに右胸部に喘鳴を認めたことであった。皮膚/粘膜の詳細は四肢の皮疹を伴わない掻痒感、顔面浮腫であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤、食物、化学物質、喘息、蕁麻疹があり、詳細はエタノール(詳細不明)、ロキソニンで発疹、メロン(詳細不明)、化粧品でのかゆみであった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

追加情報(2021/07/06)：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：

患者詳細(病歴、臨床検査値)、製品詳細(投与経路)、臨床経過詳

細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

4860	肺炎(肺炎) 傾眠(傾眠) 熱感(熱感) 発熱(発熱)	くも膜嚢胞; 便秘; 元タバコ使用者; 施設での生活; 筋肉痛; 緊張性膀胱; 肺気腫; 背部痛; 高血圧	本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号 v21111756。 2021/05/10 14:20 頃(90 歳時 4 カ月時)、90 歳 4 カ月男性は、COVID-19 免疫のために 2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回投与、2 回目、単回量)の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。 家族歴に特記事項はなかった。 患者背景は、身長 169 cm 及び体重 49.8 kg を含んだ。 病歴には、継続中の仙骨くも膜のう胞、開始日不明から 2019/10 までの高血圧(合併症)、継続中の過活動膀胱(合併症)、継続中の腰痛症、開始日不明で継続中か不明の元喫煙者(85 歳まで 60 本/日)、継続中の肺気腫の合併の疑い、介護老人保健施設に 2019/11 から不明日まで入所中であった(2019/11 入所)、治療などは施設内で実施、便秘、筋肉痛があった。 アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴または副反応歴はなかった。 患者は、病院に併設された介護老人保健施設に住んでおり、要介護度 2 であった。日常生活動作(ADL)自立度は A-2 であり、経口摂取は可能であった。 併用薬には酸化マグネシウム(マグミット錠 330 mg、便秘症のため、開始日及び終了日は報告されなかった)、アセトアミノフェン(200 mg 錠、腰痛症のため、開始日不明、継続中)、ミラベグロン(ベタニス錠 25mg、過活動膀胱のため、開始日及び終了日は報告されなかった)、カンゾウ・シャクヤク(ツムラ芍薬甘草湯、筋肉痛のため、開始日及び終了日は報告されなかった)があった。 発症後はアセトアミノフェンを除く全ての薬剤を中止した。 ワクチン歴には、2021/04/20 の 1 回目の COVID-19 免疫のための BNT162B2(コミナティ、1 回目、筋肉内、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31)の接種があった。 2021/05/10 14:20 頃(ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。 2021/05/11 16:00(ワクチン接種 1 日後)、転帰死亡の肺炎(死亡)を発現した。 2021/05/11 15:20、転帰不明の発熱(摂氏 38.2 度、摂氏 38.5 度、摂氏 39.4 度、摂氏 37.1 度、摂氏 37.4 度)及び体熱感を発現した。 2021/05、転帰不明の傾眠状態を発現した。 肺炎、発熱、体熱感により治療処置がとられた。 2021/05/26 20:10(ワクチン接種 16 日後)、死亡した。 剖検は実施されなかった。
------	--------------------------------------	---	---

これらの事象の経過は以下のとおり:

2021/04/20、ワクチンの初回接種を受けた。

2021/05/10 14:20 頃(ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。

2 回目ワクチン接種の翌日、摂氏 38.2 度の発熱があった。

2021/05/11(ワクチン接種 1 日後)15:20、体熱感があった。悪寒などの自覚症状は認めなかった。

体温 38.2 度、血圧 196/96 mmHg、脈拍数 88 bpm、SpO2 98%であった。

同日の 16:15、アセトアミノフェン 200 mg 2 錠を経口投与した(通常は朝夕 1 日 2 回)。

同日の 20:00、体温 38.2 度、血圧 149/59 mmHg、脈拍数 88 bpm、SpO2 95%であった。

2021/05/12 00:30(ワクチン接種 2 日後)、体温 38.5 度であった。アンヒバ坐剤 200 mg 1 個を投与した。

同日の 12:30、体温 39.4 度、血圧 180/100 mmHg、脈拍数 81 bpm、SpO2 81%であった。痰がらみを認めた。白色痰多量にあり、鼻腔から吸引した。酸素 2 L/min で投与を開始した。

17:15、酸素投与開始後に SpO2 88-90%であった。呼吸苦はなかった。黄色痰を多量に吸引した。

2021/05/13 16:00(ワクチン接種 3 日後)、胸部 X 線で左中肺野に肺炎像を認めた。血液検査により、白血球数 9300/mcL(好中球 83.4%、リンパ球 11.6%)、および C-反応性蛋白(CRP)20.33 mg/dL が判明した。セフトリアキソンナトリウム(1 g 1 日 2 回)点滴を開始した。

2021/05/13、関連する検査は、C-反応性蛋白(CRP)20.33mg/dL(正常低値:0.00、正常高値:0.14)、白血球数 $93 \times 10^2/uL$ (正常低値:33、正常高値:86)、好中球 83.4%(正常低値:42.0、正常高値:74.0)、リンパ球 11.6%(正常低値:18.0、正常高値:50.0)、赤血球数 $349 \times 10^4/uL$ (正常低値:435、正常高値:555)と血小板数 $13.6 \times 10^4/uL$ (正常低値:15.8、正常高値:34.8)を含んだ。

2021/05/14 10:50(ワクチン接種 4 日後)ソルデム 3AG 輸液 500 mL 1 日 1 回の点滴を開始した。傾眠状態を認めた。

2021/05/18 09:20(ワクチン接種 8 日後)、体温 37.1 度、血圧 199/103 mmHg、脈拍数 108 bpm、SpO2 98%であった。

セフトリアキソン Na の点滴を終了した。

2021/05/23 17:00(ワクチン接種 13 日後)、体温 36.4 度、血圧 155/87 mmHg、脈拍数 112 bpm、SpO2 91-92%であった。

酸素を 3 L/分に増量し、痰がらみはなかった。声掛けに対して開眼する程度の反応があった。

2021/05/24 02:00(ワクチン接種 14 日後)、体温 37.4 度、脈拍数 126 bpm、SpO2 88-90%であった。酸素を 5 L/分に増量し、肩呼吸があった。

15:15、アンピシリン Na/スルバクタム Na の点滴を開始した(1.6 g 1 日 1 回)。

2021/05/26 05:00(ワクチン接種 16 日後)、下顎呼吸を認めた。軽度の末梢冷感が認められた。

体温 36.6 度、血圧 102/54 mmHg、脈拍数 98 bpm、SpO2 97-99%であった。

同日の 20:10、死亡した。

報告医師は肺炎を重篤(死亡)と評価し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など他に考えられる要因は、肺炎と報告された。

報告医師の見解は以下のとおり: ワクチン接種後の発熱は BNT162b2 の副作用である可能性があるが、その後の肺炎は以前から存在していた可能性が非常に高かった。肺炎の症状はワクチン接種時には明らかでなかった可能性が考えられた。

医師は、事象名の最終的な診断を肺炎としても評価した。

2021/05/11 が肺炎の発現日であり、発現時間は 16:00 であった。

医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。

事象の転帰は死亡であり、死亡日は 2021/05/26 であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置(詳細: セフトリアキソン・ナトリウム 1g、2 回/日の点滴静注(DIV))の開始を必要とした。

遺族の意思により剖検は実施されなかった。

2021/05/24 頃、下顎呼吸がみられ意識レベルの低下があった。

救急要請はされなかった。

蘇生不要(DNAR)指示により、患者は看取られた。

病院の当直医師により、死亡確認をした。

2021/05/26 20:10、死亡確認された。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死亡時画像診断の結果の詳細は、なしであった。

剖検の詳細は、上記と同じであった。

2 回目のワクチン接種時にすでに肺炎に罹患していた可能性が高かった。胸部X線と血液検査の結果から、直接死因は肺炎と考えられた。

ワクチン接種後の発熱はワクチンの副反応の可能性はあるが、死亡との因果関係は評価不能であった。

調査結論: PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット ET3674 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

			<p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因またはキャパは特定されなかった。</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-015/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見</p> <p>DEV-016/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱</p> <p>DEV-017/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱</p> <p>DEV-018/SoftBox 開梱作</p>
4861	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21109939。</p> <p>2021/05/22 15:07、32 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2(COVID-19ワクチン製造販売業者名:不明、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した(32 才時)。</p> <p>病歴は、日付不明からのそばアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 15: 40、事象発現日時と報告された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー(入院、医学的に重要)、意識障害(入院、医学的に重要)、嘔気(入院)と呼吸苦(入院)を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、待機所にて嘔気、呼吸苦、意識障害を発現した。エピネフリン(エピペン)が使用された。</p> <p>医療機関は報告基準のアナフィラキシーに該当すると確認した。</p> <p>患者は、体温を含んだ臨床検査と処置を経た：</p> <p>2021/05/22 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>治療的手段が、アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)、意識障害</p>

			<p>(意識変容状態)、嘔気、呼吸苦の結果としてとられた。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号情報を要請中であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):この追加報告は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 再調査の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。ナラティブが更新された。</p>
4863	喘鳴(喘鳴) 動悸(動悸) 悪心・嘔吐(嘔吐)	知的能力障害	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21110471 患者は、34 歳 2 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。 ワクチンのスクリーニング・アンケート(原発病、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)に関して考慮される点があった。それは、精神遅滞(MR)、免疫化のためのインフルエンザ・ワクチンによる高熱であった。 2021/05/18 10:15(ワクチン接種当日) COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)同じ年齢で、2 回目単回量を接種した。 2021/05/18 10:30(ワクチン接種後 30 分以内とも報告された)、患者は動悸を出現した。それから嘔吐と喘鳴が出現。ソル・メドロール 250mg の点滴を受けた。 病院へ搬送され、2021 年に入院した。2021 年に症状は改善し帰宅した。 2021/05/18(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と因果関係ありと評価した。 他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。 修正:前報情報を修正するため、本報告を行う:入院日の項に合わせ経過の修正。

4874	顔面神経麻痺 (顔面麻痺) ヘルペスウイルス感染(ヘルペスウイルス感染)[*]	糖尿病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡不可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/05/25、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号と有効期限:不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴には、不明日付からの糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された: 脳外科へ転院され、脳外医師よりヘルペスが原因による顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>脳外医師からCMTとの因果関係はなし、と診断された。</p> <p>現在、加療中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(永続的また顕著な障害・機能不全、障害につながるおそれ、その他の医学的に重要な事象)として考えて、被疑薬と事象の因果関係を関連なしと考えた。</p> <p>BNT162B2ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加報告に要請される。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される:経過に患者の性別は更新された。</p>
4878	貧血(貧血)		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、単回量のBNT162B2(コミナティ、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、接種回数不明)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、重度の貧血を発現し、不明日に入院した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手不可を通知するため提出される。追加報告は完了であり、詳細情報の入手は期待できない。</p>

4884	<p>無力症(無力症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110672。</p> <p>2021/05/14、43 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液(筋肉内注射)、バッチ/ロット番号は報告されなかった、有効期限：不明、筋肉内、単回量、43 歳時)の 2 回目接種(1 回目とも報告されている)を受けた。救急外来受診患者であったため、ロット番号は不明であった。知るすべは無い。病歴は無かった。患者は家族歴がなかった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は無かった。事象の 2 週間以上に投与された全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与された薬剤は除外する。併用薬は無かった。関連する他の診断検査や確認検査の結果は無かった。</p> <p>2021/05/15、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/18、頭痛(いままでに経験したことのない程の頭痛)を発現した。</p> <p>朝から何度も嘔吐を発現し、16:00 に救急外来を受診した。</p> <p>また(2021/05/18)ワクチン接種 4 日後(2 回目接種)、嘔吐と衰弱の症状があったと報告された。無力症の状態であった。静脈内輸液と非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)が投与された。NSAID が処方された。</p> <p>2021/05/19 以後、患者は受診しなかった。回復したと推定された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>報告された有害事象の発現時刻は、2021/05/08 であった。(報告されたように)</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種 1 日後)、発熱した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種 2 日後)、解熱したが、頭痛がした(報告されているように)。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種 4 日後)、頭痛は今までに経験したことのないほどの強い頭痛で朝から何度も嘔吐した。16:00、救急外来を受診した。</p> <p>報告医師は本事象頭痛および嘔吐を医学的に重要と分類した。本有害事象には救急治療室への来院が必要であった。本事象には、静脈内輸液、NSAID による新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。</p> <p>報告医師は、事象嘔吐を障害につながるおそれに分類し、本事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象頭痛および嘔吐の転帰は回復したが、他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師(報告されているように)の意見は次の通り：ワクチン接種(2</p>
------	--	--

回目)後 4 日目、患者は嘔吐して衰弱して異常と判断した。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同その他医療専門家から報告された新たな情報は以下:病歴および付随する治療(無し)、患者詳細(ワクチン接種時の年齢)、被疑薬詳細(投与経路)、副反応情報(事象発現と転帰)、および治療処置情報。

再調査は終了した:追加情報を試みたが、ロット/バッチ番号は利用出来なかった。これ以上の追加情報は期待できない。

4887	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した異なる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21111929である。</p> <p>患者は、92歳の女性(92歳と2ヵ月)であった。</p> <p>病歴は、アルツハイマー病を含んだ。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/04 13:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋注、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種1日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は、プライマリケア医の病院でワクチン接種を受けた。翌日、容態が悪くなり病院に緊急搬送され救命措置を行ったが死亡した。この報告時点で、検死を行っており、2021/06/08に検死結果は分かるとの事であった。一次報告医師は本事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>更新された臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/05 04:18(ワクチン接種1日後)、患者は、意識消失の状態で見送られ(意識障害として報告された)。</p> <p>05:12、患者は病院に搬送された。心肺停止状態であった。</p> <p>05:27、死亡宣告された。</p> <p>患者死後、剖検が施行された。</p> <p>全身CTでは(2021/06)、明瞭な死因が特定できなかった。</p> <p>追加報告を行った医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無。</p> <p>報告医師のコメント:検死の結果、司法解剖を要すと判断され、2021/06/06 法医解剖が行われる予定である。</p> <p>2021/06/08、司法解剖の結果、死因は大動脈解離であったと報告された。司法解剖を行った医師は、死亡とBNT162b2との因果関係はないと結論した。報告医師は、死亡とBNT162b2とは関連がないと再評価した。</p> <p>2021/07/05 検査結果を入手した。</p>
------	---	-------------	--

結論:ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチンの苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、記録されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。

最終的な調査範囲が、報告された FA5765 と関連のあるロットに定められた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、法規制、妥当性確認、および安定性における影響はなかった。

Pfizer Puurs(製造所)は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。

NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

2021/07/06 検査結果を入手した。

品質情報の概要: コミナティ QAEF (Quality Assurance Evaluation Form) ロットナンバー: FA5765, 死亡。

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

製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV 046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/Aerosafe 梱包作業における出荷バッチ不良が発見された。

保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無: 無しであった。

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しなかった。

トレンド確認: 不要であった。確認結果: N/A。

追加情報(2021/06/08): ファイザー医薬情報担当者を経て同じ治療医(一次報告者、救命措置医師)から入手した新しい情報は以下を含んだ: 反応情報(新しい事象大動脈解離と因果関係)、剖検結果。

再調査は終了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/05、2021/07/06):本報は製品品質苦情グループからの追加報告である。Pfizer Puurs(製造所)および品質調査からの新情報は、以下を含む:苦情調査詳細報告書/Pfizer Puurs(製造所)および品質調査結果からの結論。

修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:

検査データ(ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度から摂氏 36.4 度に更新された)。

4888	<p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>腹痛(上腹部 痛)</p> <p>腹部圧痛(腹部 圧痛)</p>	<p>てんかん;</p> <p>低ナトリウム血症;</p> <p>心房細動;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111808。</p> <p>患者は 87 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、不特定日から 2021/05/16 までうつ病のためにトラゾドン塩酸塩(トラゾドン 25MG「アメル」)を内服していた。</p> <p>不特定日から 2021/05/16 まで不整脈のためにジソピラミゼリン酸(ジソピラミド 150MG「トーワ:」)を内服していた。</p> <p>病歴には、発現日不明および継続中の認知症、2020/12/16 から継続中のてんかん、発現日不明および継続中の心房細動、2021/05/17 (報告されたとおり)から継続中の低 Na 血症が含まれていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査には、胸腹部 CT:両肺に薄い浸潤影があった。</p> <p>2021/05/12 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量、接種時 87 歳)を接種した。</p> <p>2021/05/17 00:00(ワクチン接種 4 日 10 時間 30 分後)、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/12 13:30(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/17 00:00(ワクチン接種 4 日 10 時間 30 分後)、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>02:00(ワクチン接種 4 日 12 時間 30 分後)、体温は摂氏 38.0 度、SpO2 80%であった。</p> <p>09:00 頃(ワクチン接種 4 日 19 時間 30 分後)、患者は病院に来院した。COVID-19 抗原は陰性であり、ループ媒介等温増幅(LAMP)は陰性であった。</p> <p>追加の臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>主な苦情:発熱、呼吸苦と腹痛であった。</p> <p>現病歴:施設入所中であった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種後 5 日後)、炎症反応が高値であり、患者は入院した。</p> <p>現症:意識 E4V1M5(発語ができない?) であった。</p> <p>検査の結果、BP 108/85mmHg、P 64/min、SpO2 は 85%(RA)、</p>
------	--	---	--

100%(O2 1L)であった。
腹部平坦・軟であった。
右上腹部に自発痛・圧痛があった。
腹膜刺激症状はなかった。
入院後経過:
アンピシリンナトリウム(ユナシン)絶食が開始された。
ナトリウム(Na)補正が開始された。
16:00(ワクチン接種 5 日 2 時間 30 分後)、脈拍低下した。
16:40(ワクチン接種 5 日 3 時間 10 分後)、モニター上、心停止を示した。
17:46(ワクチン接種 5 日 4 時間 16 分後)、患者が死亡したことが確認された。
調査項目は次のように報告された:
患者が日常生活を送っていた場所(患者が一人で住んでいた場合、患者が自宅に住んでいた場合など、患者が老人ホームに滞在した場合など)が報告された。
ADL 自立度:認知症の高齢患者 ADL 自立度は III であった。
嚥下機能/経口摂取の可否:可。
死亡の確認まで。
救急要請の有無:無。
死後の検査などは、死亡時画像診断の有無:なし。
死亡時画像診断結果の詳細:なし。
倍検結果の詳細または結果入手時期医目安:なし。
日付不特定日の検査結果には、APTT(基準値 22.5~39.5)であった:36.2、APTT 対対照:28.5、ALT (基準値 10~42): 87、A/G (基準値 1.32~2.23): 1.06、AST (基準値 13~30): 129、DB (基準値 0.0~0.4): 0.5、ALB (参照範囲 4.1~5.1): 3.7、TB (基準値 0.4~1.5):1.5、Ca (基準値 8.8~10.1): 9.6、Cl (基準値 101~108): 87、CK (基準値 59~248): 82、CRN (基準値 0.65~ 1.07): 1.26、FIB (基準値 180 ~400): 364、AaDO2: 12.2、ABE (基準値-2.3~2.3): -16.0、FCOHb (基準値 0.0~ 0.8): 0.3、FHHb: 2.7、FMetHb (基準値 0.2~ 0.6) 0.7、FO2Hb (基準値 94.0~99.0):96.3、HCO3- (基準値 21.0~27.0): 8.5、O2CT (基準値 18.0~22.0): 16.8、SAT (基準値 95.0~99.0): 97.3、SBC (基準値 21.0~25.0): 12.5、SBE: -16.7、tCO2 (基準値 23.0~28.0): 9.1、TEMP :37.0 C、ケツウ (基準値 73~109): 94、K (基準値 3.6~4.8): 4.5、BP (mmHg): 108/ 85、Na(基準値 138~145):123、ALP-IFCC:149、AMY(基準値 44~132):79、AT Lymph:0.0、Baso(基準値 0.0~1.0):0.0、Blast:0.0、CRP テイリヨウ(基準値 0.00~0.14)、4.22、eGFR (基準値 90.00 ≤): 30.90、Eosin (基準値 0.0~5.0) 0.0、erythro: 0.0、LD-IFCC: 1218、Lymph (基準値 25.0~ 45.0): 3.0、Metamyer: 0.0、Mono (基準値 0.0~10.0): 9.0、Myero: 0.0、その他 (血液画像): 0.0、Promyero: 0.0、Seg (基準値 40.0~ 60.0): Stab

(基準値 2.0~10.0): 1.0、TP (基準値 6.6~8.1): 7.2、BUN (基準値 8.0~20.0): 38.8、UA (基準値 3.7~7.8): 7.1、D ダイマー (基準値 0.0~0.9): 13.2、rGTP(基準値 13~64):33、Ht(基準値 40.7~50.1):36.6、Hb(基準値 13.7~16.8):12.7、ヨウケツ:(+-)、P:64/min、ALP 変換値(鼻コロナ): 423、Chyle: (-)、Hb (血液ガス) (基準値 14.0~17.0): 12.3、MPV (基準値 7.0~11.0):10.9、PT カッセイ%(基準値 70.0~150.0):48.0、PT INR(基準値 0.80~1.20):1.49、Lymph 数:0.6、MCHC(基準値 32.0~35.0):34.7、MCV(基準値 84.0~98.0): 91.5、Neut 数: 16.9、SpO2: 85 (RA) その後 100 (O2 1L)、pCO2 (基準値 35.0~45.0): 17.3、PH (基準値 7.360~7.460): 7.314、Plt (基準値 15.8~34.8): 25.8、pO2(基準値 80.0~105.0):116.0、RBC(基準値 435~555):400、RDW(基準値 11.5~14.5):12.9、COV19Ag(鼻コロナ):(-)、WBC(基準値 3.3~8.6): 19.2、MCH (基準値 28.0~33.0): 31.8 であった。

報告医師の意見:

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):

肺炎に続いて敗血症(肺炎像(CT)および炎症性反応高値)が続いた。医師によるワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):不明。

治療処置は、事象の転帰として抗生剤で行われた。

ご遺族の意思により倍検は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2とは関連なしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、肺炎であった。

報告医師のコメントは次の通り:事象とBNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明である。

肺炎、敗血症、炎症反応の転帰は死亡であったが、事象の右上腹部の痛みおよび圧痛は不明であった。

追加情報(2021/07/05):

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/08):

同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、病歴、検査結果、ワクチンの詳細(ワクチンの接種経路)、新しい事象(敗血症、炎症反応、右上腹部の痛みおよび圧痛)である。

4898	間質性肺炎(間質性肺疾患)	上咽頭炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111899。</p> <p>2021/05/25 85 歳の男性患者は、85 歳時(報告時 85 歳 7 カ月)に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31、単回量)投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 85 歳 7 カ月の男性であった。2021/05/25 のワクチン接種前の体温は提供されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/29 10:00 (ワクチン接種 4 日と 10 時間後)、間質性肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 10 日後)事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 4 日後)呼吸困難を主訴に、病院で受診した。</p> <p>進行性の低酸素血症であり、胸部 CT 上、両側肺野のスリガラス影、右胸水を認めた。</p> <p>急性間質性肺炎で診断された。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 10 日後)、ステロイドパルス療法が施行されたが、死亡した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影を含む臨床検査および手法が実施された:</p> <p>2021/05/30 両側肺野のスリガラス影および右胸水を認めた。</p> <p>2021/05/25 体温は不明である。</p> <p>2021/06/04 患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>調査結果の概要: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID(参照 PR ID 6022620) の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告された口</p>
------	---------------	------	--

ットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

結論: 検査結果の概要: 当該倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に関する影響はない。

調査項目:

製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-061/操作指図記録書紛失。

保存サンプルの確認: 参照品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性の有無: 無し。

CAPA: 倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/07/08、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり:

2021/05/25 16:10(接種時刻追加)ごろ、BNT162b2 を接種した。

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

病歴には継続中のかぜが含まれた。

併用薬には 2021/05/19 から日付不明までのパラセタモール(カロナール)経口が含まれた。

家族歴の詳細不明と報告された。

関連した臨床検査は以下の通り:

2021/05/30、血液検査 CRP: 20.8mg/dL(陽性)

2021/06/01、血液検査 KL-6: 949u/mL(陽性)

2021/05/29(2021/05/30 から更新された)、胸部CT: 両肺野にスリガラス影および右側優位の胸水を示す。

剖検は行われなかった(報告医院が剖検を行える施設ではなかったため)。

以下が経過に追加された:

男性患者に呼吸器疾患の病歴はなかった。

2021/05/25、新型コロナウイルス・ワクチンの初回接種を受けた。

2021/03/29(ワクチン接種 4 日後)、呼吸困難および下肢の浮腫を主訴に報告医院を訪問した。

胸部CTにて両肺野(特に下葉優位に)広範なスリガラス影および浸潤影と、右優位の胸水が示された。

心拡大と縦隔リンパ節腫大を伴っていた。

2021/05/30、呼吸困難の増悪により、救急車で輸送され入院となった。

画像所見から、間質性肺炎または心不全が考えられた。

COVID-19PCR検査は陰性で、NT-proBNP 597pg/ml、WBC 140000/uL(好中球有意)、CRP 20.8mg/dLであった。

入院以来、水分摂取制限、利尿剤を中心とした心不全に準じた治療を開始したが、効果は認められなかった。

第 2 病日、メチルプレドニゾン(mPSL) 1000mg/日による 3 日間のパルス療法を開始した。

パルス療法が行われたあと、WBC 21100/uL、CRP 14.6mg/dL となり、酸素化能力が改善していた。

胸部CTにて、両肺野のスリガラス影は残存していた。

心エコー像では駆出率(EF)57%と維持されていたが、二次性肺高血圧症が認められた。

第 5 病日、14:20 ごろ、とつぜん呼吸停止となり、その後、心停止へと進行した。

14:44、死亡が確認された。

KL-6: 949u/ml、SP-D-1368.0 と間質性肺炎のマーカー上昇を認めるも、膠原病を示唆する所見はなかった。

酸素化能力の改善に抗生物質よりステロイドが効果的だったため急性間質性肺炎と診断された。

原因としてコロナワクチンは疑われるが、それを証明することは難しい。したがって、従来から報告されている原因不明の急性肺炎も同様に除外することができない。

死亡による検査項目:

副作用歴: 特記すべきことなし

副反応歴: 特記すべきことなし

患者の生活の場(自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況など): 自宅(同居)

ADL 自立度: 自立

嚥下機能、経口摂取の可否: 否

接種前体温: 36.6 度

接種前後の異常: 特記すべきことなし

異常の発見日時: 2021/05/30 9:32

救急要請の日時: 2021/05/30 9:30(報告どおり)

救急隊到着時刻: 2021/05/30 9:45

救急隊到着時の患者の状態(外傷、出血、気道内異物の有無など):
呼吸困難

搬送手段: 救急車

搬送中の経過および処置内容: 左上腕 22G でルート確保。鼻カニユーレ酸素 3L/分

病院到着時刻: 2021/05/30 9:45

到着時の身体所見: BT 37.4 度、血圧(BP) 121/70、脈拍数(PR) 100/分、SpO2 90%

治療詳細(気管内創刊や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等): 気管内挿管なし、胃内チューブ挿入なし

検査実施の有無(血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査等): 血液検査、胸部 X 線および CT 検査。

死亡確認日時: 2021/06/04 14:44

剖検がそう診断が行われたか: 無

死亡および医師の死因に対する考察(判断根拠を含む): ワクチン接種を原因とする急性間質性肺炎と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む): 急性間質性肺炎を発症させる原因が陰性(除外診断)のため。

追加情報(2021/07/05): 製品品質苦情グループから入手した新たな情報: 製品品質の苦情検査の結果。

追加情報(2021/07/08): 連絡可能な同医師より入手した新情報は以下のとおり: 死亡詳細(剖検情報の更新)、病歴、臨床検査値および結果、被疑薬詳細(治療開始時間の更新)および併用薬。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4901	心肺停止(心停止)	<p>うっ血性心不全;</p> <p>てんかん;</p> <p>上部消化管出血;</p> <p>嘔吐;</p> <p>損傷;</p> <p>経腸栄養;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112283。</p> <p>2021/06/05 15:00(ワクチン接種日)、79 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)にて(79 歳時に)初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性誤嚥性肺炎(2020/11 から継続中、入院治療中、遷延した状況で抗生剤治療中で小康状態であった)、うっ血性心不全(2021/02 から継続中、入院治療中)、上部消化管出血(2019/10 から継続中、入院治療中、食道裂孔ヘルニア部の出血を繰り返していた)、脳梗塞後遺症(開始日不明、継続中か不明)、頭部外傷後遺症(開始日不明、継続中か不明)と症候性てんかん(服薬による治療を要した、内服薬の予防投与で発作は起こっていなかった)、脳梗塞(2020 から不明日まで)、頭部外傷(開始日不明、継続中か不明)、経管栄養(継続中、後遺症で寝たきり状態となった、経管栄養)が含まれた。</p> <p>患者は症候性てんかんの内服を治療中であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、フロセミド(うっ血性心不全と胸水のため 2021/05/26 から服用、継続中); イセパマイシン硫酸塩(尿路感染、肺炎のため 2021/06/02 から服用、継続中); フルスルチアミン塩酸塩(便秘、嘔吐のため 2021/06/02 から 2021/06/02 まで服用); パンテチン(パントシン、便秘、嘔吐のため 2021/06/02 から 2021/06/02 まで服用)を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、以前にセフトリアキソンを服用し、膨隆疹を発現した。</p> <p>2021/06/06 21:10(ワクチン接種の次の日)、患者は心停止で死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、症候性てんかんを脳梗塞後遺症と頭部外傷後遺症によって引き起こした。遷延性意識障害の状態で寝たきりであった。</p> <p>慢性誤嚥性肺炎、うっ血性心不全及び上部消化管出血で入院治療を受けていた。</p> <p>しかし、病状は小康状態で発熱もなかったため(ワクチン接種前)、2021/06/05 にワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種後、バイタルサインの変動は報告されておらず、アレルギー症状及び副作用を疑う所見は全く見られなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 30 時間後、心停止の状態で見つかった。</p> <p>2021/07/05 付の追跡調査:BNT162b2 の調査概要結果:コミナティ、</p>
------	-----------	---	--

注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、参照ID:
6073025):

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5829 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

2021/07/09 付の追加報告によると、

2021/06/05 15:07、患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた: 摂氏 36.4 度、血圧:86/58、脈拍:102、SpO2:97%、O2:1L。

患者は bnt162b2 を接種した。

16:00、体温: 摂氏 35.9 度、血圧:87/76、脈拍:96、SpO2:99%であった。

20:00、体温: 摂氏 36.0 度、脈拍:102、SpO2:99%であった。

2021/06/06 07:00、体温: 摂氏 35.7 度、脈拍:110、SpO2:97%であった。

10:00、体温: 摂氏 36.6 度、血圧:106/68、脈拍:102、SpO2:96%であった。

19:00、体温: 摂氏 35.9 度、脈拍:95、SpO2:99%であった。

21:10、患者は心肺停止状態を発見された。

22:00、家族来院後に死亡が確認された。

COVID-19 ワクチン接種以降は、経鼻胃チューブからの胃液に出血は認めていなかった。

黄色胃液であった。

死亡直前まで、特に容態の変化は見られなかった。

事象の経過: 患者は、経鼻経管栄養を行っていた。

2021/06/02 に嘔吐した際に、少量の血液が混入していた。

そのため、以後は絶食で点滴注入が開始された。

報告医師は、事象を重篤(転帰死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

基礎疾患の悪化が事象の要因の可能性と考えられた。

報告医師は、以下の通りコメントした: 衰弱が進行していたため、ワクチン接種をしていなくても、状態の急転は起こりえた。

アレルギーの既往歴/アレルギーはなかった。

副反応の有害事象歴は、過去のセフトリアキソン・ナトリウム静注用で

膨隆疹を含む。

報告以外のワクチン接種歴は、2021 はなしであった。

副反応歴はなかった。

患者は、入院中であった。

要介護レベルは、5 であった。

ADL 自立度は、G2 であった。

患者は、嚥下/経口摂取できなかった。

2021/06/05 12、接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/06 21:10 に異状が見つかった。

異状発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等)は、「入院患者が、ベッド上で心肺停止している状態を巡視の看護師が発見した」であった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

剖検は、実施されなかった。

死因に対する考察及び医師の意見(判断根拠を含む)は、「ワクチン接種をしていなくても、急死は起こりえる状態だった」であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)は、「因果関係は、否定できなかった」であった。

バイタルサインは、報告されなかった。

多臓器障害を発現したかどうかは不明であった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器は不明であった。

その他の症状/徴候は不明であった。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/05):件名「QTS - FYI via CITI」のメールを介し、製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した:製品苦情概要報告が追加され、潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/09):新たな情報は、同じ医師から入手した。新たな情報は以下を含む:患者イニシャル、剖検の詳細、関連する病歴、臨床検査データ、被疑薬の詳細(ワクチン接種経路は、筋肉内であった)、併用薬、因果関係の詳細と臨床情報。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

4902	霧視(霧視) 熱感(熱感) ほてり(ほてり)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号:v21110732。</p> <p>患者は 86 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/01 11:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量、初回)を接種した(86 歳時)。</p> <p>2021/06/01 11:25、有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種同日のワクチン接種後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/01 11:25(11:10 とも報告された)(ワクチン接種日)、ワクチン接種の約 10 分後に(報告の通り)、目がかすむ、頭がのぼせる感を発現した。</p> <p>バイタルサイン:104/60、HR:60、KT:36.4 度。</p> <p>とくに注意を必要とする問題はなかったが、念のためアドレナリン 0.3mg を大腿に注射した。</p> <p>2021/06/01 11:10、非重篤と分類された目がかすむを発現し、転帰はアドレナリン静注の処置により回復、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>2021/06/01 11:10、非重篤と分類された頭がのぼせる感を発現し、転帰は処置なしで回復、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>報告医師はのコメントは以下の通り:</p> <p>まったく問題ないと考えられるが、当院で 100 人目の接種においてはじめて自覚症状をうったえたため本症例を報告した。</p> <p>事象目がかすむ、頭がのぼせる感じの結果、アドレナリン投与を含む治療的処置が行われた。</p> <p>事象目がかすむ、頭がのぼせる感じの転帰は 2021/06/01 に回復であり、一方顔面のほてりは不明日に回復であった。</p> <p>2021/06/23 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目)の投与を受けた。</p> <p>追加情報(2021/06/29)同じ医師から入手した新情報は、以下を含む:</p> <p>ワクチンの詳細(投与経路)、事象の詳細(受けた処置)、新しい事象</p>
------	------------------------------	---

(顔面のほてり)、臨床経過の詳細(2回目の投与情報)。

追加報告は完了する。追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。原資料とは不一致であるため、処置薬の用量を更新した。

4903	<p>譫妄(譫妄)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>便秘;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110920。</p> <p>79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(注射剤、筋肉内、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、単回量、初回)の接種を受けた(79 歳時)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、前立腺肥大症、便秘症、高血圧症と慢性胃炎であった。</p> <p>併用薬は、リナクロチド(リンゼス)、タムスロシン、酸化マグネシウム、ラフチジン、デキサメタゾン口腔用軟膏とインダパミド(ナトリックス)であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/22 08:00(ワクチン接種 2 日後)、患者は意識障害を覚えた(提供の通り)。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 12 日後)現在、事象の結果は未回復であった(提供の通り)。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 2 日後)、意識レベル低下が始まり、全身倦怠感と食思不振が出現した。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種 10 日後)、夜間せん妄が出現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 12 日後)、意識レベルと食欲は改善されたが、せん妄はまだ回復していない。</p> <p>2021/07/08、報告医師は以下の通り報告した:</p> <p>2021/05/22 08:00(報告の通り)、患者は、意識障害を発現、事象転帰は 2021 年に治療(詳細:点滴治療)で回復、重篤性の基準は重篤(入院/入院期間の延長)、因果関係はありであった。</p> <p>2021/06/08、関連する検査は以下の通り:</p> <p>WBC 5900/mm³ (Normal: 4000-10000)、</p> <p>RBC 385 x10⁴/mm³ (Normal: 380-650)、</p> <p>Hb 12.3 g/dL (Normal: 11.5-17.0)、</p> <p>AST 51 U/L (Normal: 8-38)、</p> <p>ALT 55 U/L (Normal: 4-44)、</p> <p>CRP 0.1 mg/dL (Normal: 0-0.5)。</p> <p>AST 増加と ALT 増加の転帰は、不明、全身倦怠感、未回復であつ</p>
------	---	---	--

			<p>た。</p> <p>報告者は以下の通りに結論付けた：</p> <p>他に原因となる疾患は発見されておらず、ワクチン接種による副反応と強く疑われた。</p> <p>追加情報(2021/07/08)：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者(臨床検査値と RMH の追加)、製品(併用薬追加)、事象(「AST 増加と ALT 増加」の追加、重篤性、転帰、意識障害の処置と因果関係を更新)であった。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4909	<p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>月経異常(月経中間期出血)</p>	<p>腺筋症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21、36 才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、接種経路不明、単回量、接種回不明)の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患は、2021/04 からの子宮腺筋症(ルナベル、ジェミーナ、ヤーズ配合錠にて治療中)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/28、不正出血が発現した。</p> <p>副反応詳細は次の通り：</p> <p>2020/04 より、子宮腺筋症のため受診した。</p> <p>不正出血があり受診していたが、2021/05/21、コミナティを接種した。</p> <p>28 日の夜から、出血があり、塊が出るようになり 30 日に救急受診し、点滴で対応された。</p> <p>31 日に再度受診した。</p> <p>そのまま入院して、現在に至る。</p> <p>患者は子宮腺筋症があり、2020/04 からルナベルにて治療中であった。</p> <p>その後 2021/02 よりジェミーナに変薬した。</p>

			<p>2021/03 よりヤーズ配合錠にて治療中であった。</p> <p>30 日の緊急受診の際、Hb8.2 で、31 日、Hb6.1 に変化した。</p> <p>ヤーズ配合錠は休業し、プロゲステロンを打ち、出血は少なくなってきた。鉄剤も点滴に追加された。</p> <p>入院にて、経過観察中であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴から「子宮腺腫」を削除、経過を「子宮腺腫があり」から「子宮腺筋症があり」に修正した。</p>
4918	<p>血管炎(過敏性血管炎)</p> <p>4型過敏症(4型過敏症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>紫斑(紫斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110563</p> <p>患者は、34 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1 か月以内の予防接種や発病、服薬中の薬の副作用歴、経過)による病歴はなかった。</p> <p>2021/03/17、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内、単回量)の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/04/13(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、2 回目、単回量、筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/05/14(ワクチン接種 27 日後)として報告された。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 48 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 34 日後)、頸部リンパ節腫脹があった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 39 日後)、摂氏 39 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種 46 日後)、患者は下肢の上で紫斑が出現した。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種 47 日後)、発熱は持続した。特別な感冒症状がなかった。他のいかなる疾患も、これらの症状を引き起こす原因</p>

になかった。新しいコロナウイルス・ワクチンに起因する遅発性過敏症の可能性を否定できない。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他の可能性がある要因(その他の病気)はなかった。

報道医師は、以下の通りにコメントした:

紫斑のように見えた他の同じケースが、あった。ワクチンの因果関係が否定できないと疑われた。アレルギー性血管炎に起因していた可能性がある。

患者が被疑ワクチンの初回接種日の前4週以内に他のワクチン接種をしたかどうかは不明だった。

2021/05/24の関連した臨床検査は以下の通り: WBC:2700/mm³(正常低値:4000, 正常高値:10000), RBC: 437 10000/mm³(正常低値:380, 正常高値:580), Hb: 13.7 g/dL(正常低値:11.5, 正常高値:16.0), CRP:2.9mg/dL(正常低値:0, 正常高値:0.5)。

2021/05/31の関連した臨床検査は以下の通り: AST:30 U/L(正常低値:8, 正常高値:38), ALT:31U/L(正常低値:4, 正常高値:44)。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/05/14、リンパ節腫脹を発現した。リンパ節腫脹の転帰は、回復であった。治療として、

リンパ節腫脹に対しNSAIDsが処方された。リンパ節腫脹とワクチンとの因果関係はありであった。医師は、事象リンパ節腫脹を非重篤と分類した。

2021/05/29、紫斑を経験発現した。紫斑の転帰は、回復であった。治療として、紫斑のための治療はなかった。紫斑とワクチンとの因果関係はありであった。医師は、事象紫斑を非重篤と分類した。

事象アレルギー性血管炎、遅発性過敏症と発熱の転帰は、未回復であった。紫斑とリンパ節腫脹の転帰は、不明日に回復であった。残りの事象の転帰は、不明だった。

追加情報(2021/07/08): フォローアップレターの回答にて、同じ連絡可能な医師から新情報を入手した: 患者の詳細(臨床検査値追加)、被疑薬の詳細(投与経路の追加)、経過情報、有害事象の詳細(新事象、「WBC:2700/mm³(正常低値:4000, 正常高値:10000)」と「CRP:2.9mg/dL(正常低値:0, 正常高値:0.5)」の追加)。

再調査は完了した。これ以上の情報は不要である。

4919	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21110565。</p> <p>患者は、63 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種の前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して考慮される点がなかった。(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬物、過去の副作用歴、発育状況)</p> <p>2021/05/27、13:30(ワクチン接種の日)</p> <p>COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、二回目投与、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の日)、患者は頭痛、嘔気を発症した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の翌日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の日)、2 回目のワクチン接種のあと、頭痛が続いていた。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の 1 日後)、午後から過呼吸が出現した。患者は自分で救急車を要請した。</p> <p>同日、搬送先の病院で血液検査を行うも、特記所見なしであった。症状はワクチン接種に起因する副作用として疑われた。患者と相談をして、患者は同日病院へ入院した。</p> <p>入院後、補液と鎮痛薬で治療された。症状は軽快した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の 2 日後)、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係について、関連ありと判断した。</p> <p>他の病気、事象が原因である可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られた。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される:原資料との不一致のため[事象]タブの入院開始日が 2021/05/27 から 2021/05/28 に修正された。</p>
------	--	--

4920	脳出血(脳出血)		<p>本報告は、ファイザー営業担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種後)、脳出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤とみなし、被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>修正: 本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。 経過中において、因果関係が「可能性大」から「可能性小」へ更新された。</p>
4926	アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	喘息: 食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、51 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限:未報告、初回・単回量)の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、喘息と食物アレルギーの既往歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明(ワクチン接種後経過日時不明)、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021 年日付不明(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種時、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021 年日付不明(ワクチン接種後経過日数不明)、患者は処置により回復した。</p> <p>事象の重篤性と、事象と BNT162b2 接種間の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加報告は、追跡調査が行われたにもか</p>

			<p>かわらずバッチ番号が得られなかったことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
4927	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>肘部管症候群(肘部管症候群)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>ヘルニア(ヘルニア)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫 労作性呼吸困難 呼吸困難)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>不安症状(不</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な他の医療専門家(HCP)から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/05/14 23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)の2回目の投与を受けた。患者はしびれ、倦怠感、発熱を経験した。コミナティの2回目の接種後、発熱、倦怠感としびれが発現した。2021/05/24 症状がよくならなかったため、患者は入院した。CTや血液等様々な検査を行ったが、異常がなかったため、彼は本日6/2に退院する予定だった。</p> <p>現在の転帰は確認できなかった。その他の医療従事者は事象を非重篤、そして被疑薬と事象間の因果関係を関連があると考えた。</p> <p>2021/04/2417:30(初回ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、左上腕部三角筋部でbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号ET9096、有効期限:2021/07/31、単回量、筋肉内投与)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/1418:30(2回目ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、左上腕部三角筋部でbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限:2021/08/31、単回量、筋肉内投与)の2回目の接種を受けた(23才時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は併用薬なし、病歴なし、関連する検査を受けなかった(コメントで「患者は紹介先病院で、血液検査と髄液検査を受けた」。)</p> <p>血小板第4因子抗体検査がなかった。</p> <p>2021/05/15(2回目ワクチン接種1日後)、患者は「発熱」(別紙に詳記)を発症した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、救急治療室および診療所への受診が必要であった。事象の転帰は、未回復であった。治療が必要とさ</p>	

<p>安)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>気道うっ血(気道うっ血)</p>	<p>れた。事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>コメント/ナラティブは以下を含んだ:</p> <p>発熱や呼吸苦、上下肢痺れや脱力感が継続しており、他院にて「ギラン・バレー症候群」を診断された。</p> <p>2021/05/19(2 回目ワクチン接種 5 日後)報告医師の病院は、患者を他の病院に紹介した。</p> <p>別紙は、以下を含んだ:</p> <p>1. ワクチン 2 回目接種後の副反応:</p> <p>日常に疾病なしであった。</p> <p>2021/04/24(初回ワクチン接種の日)、患者はワクチンの初回接種を受けた。接種直後、特に問題なしで、この時の接種では注射局所の痛み以外副反応はなかった。</p> <p>2. 2021/05/14(2 回目ワクチン接種の日)、患者はワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/14(2 回目ワクチン接種の日)、夜に患者は若干の頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種 2 回目の 1 日後)、朝に、頭痛と倦怠感があった。午後になり摂氏 38 度の発熱と頭痛があった。患者は出勤日であったので、報告医師の病院で点滴静注(ステロイド主体)をして、若干気分がよくなり帰宅した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種の 2 回目の 2 日後)朝、若干の頭痛、摂氏 36.6 度、倦怠感があった。患者は食事もできて、その他症状はなかった。患者は休暇だったが念のため、来院して、再び点滴静注と解熱剤を与えられた。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種の 2 回目の 3 日後)、朝、頭痛(摂氏 36.3 度)があり、患者は、胸と喉の詰まる感じと歩くと息切れ、右上下肢の筋痛、脱力感があった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の 2 回目の 4 日後)、朝、発熱なし、呼吸が苦しい感じ、右上下肢痺れ感、脱力感があるため不安になり救急車を呼び救急病院で胸部CTスキャンが施行された(痺れ脱力だったので整形外科受診となったようであった)。</p> <p>特に問題がなかった、そして痺れはヘルニアや肘部管症候群の可能性があると診断された。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の 2 回目の 5 日後)、患者は、頭痛が昨日より少し増悪しているように感じた。息のしにくさは同程度であった。手指や手掌に疼痛が出現し、つま先や足底の痺れも昨日から続いており、大腿や下腿の感覚の違和感はなくなった感じであった。熱は 36.3 度であった。</p> <p>だるさと息切れはあったため、患者は脳外科受診を考えていたようであったが、とりあえず診察をして紹介をされた。</p>
--	---

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/06):連絡可能な医療専門家からの新情報は、以下を含む:臨床検査値、被疑薬の詳細(投与日付)と反応の詳細(更なる事象:ギラン・バレー症候群、呼吸苦、頭痛、胸と喉の詰まる感じ、歩くと息切れ、右上下肢の筋痛、脱力感、息切れ/呼吸が苦しい感じ、不安、ヘルニア、肘部管症候群、手指や手掌に疼痛、大腿や下腿の感覚の違和感)。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4929	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>灼熱感(灼熱感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本症例は、医療情報チームを介し、連絡可能な医入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、25才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内(左腕)投与、ロット番号は確認できず、単回量、投与番号不明、25歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、基礎疾患はなく、左上腕部に筋肉内注射された。</p> <p>その後、摂氏38.5の発熱があった。パラセタモール(カロナール)服用後、発熱は摂氏37度台まで下がった。その後、脹脛の痛み、頭痛、食欲低下、倦怠感などのような、一般的な症状が現れた。パラセタモール服用を続け、疾患の経過を観察した。2021/05/17、発熱は解熱した。</p> <p>2021/05/31、再び発熱が開始、倦怠感と右肩が痛かった。</p> <p>2021/06/02、早朝には、発熱は摂氏40度ぐらいまで出た。発熱の前には、背中にはぞくぞくした寒気、顔の火照った感じが発熱前の先駆症状として現れた。発熱した際、膝の関節痛や発熱による倦怠感があった。期間があったが、発熱前、背中にはぞくぞくした寒気や顔の火照った感じは、前回の発熱時の症状と類似していた。</p>

	発熱(発熱)		<p>事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができなかった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した。</p>
4931	<p>脱水(脱水)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>麻痺性イレウス (麻痺性イレウス)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110728。</p> <p>2021/05/23 10:00(ワクチン接種日)、73 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(73 歳時)。病歴は糖尿病、骨粗鬆症、関節リウマチおよび逆流性食道炎であり、すべて継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり:メトホルミン、糖尿病のため、経口;エルデカルシトール、骨粗鬆症のため、経口;シタグリプチンリン酸塩水和物(グラクティブ)、糖尿病のため、経口;プレドニゾロン、関節リウマチのため、経口;メトトレキサート、関節リウマチのため、経口(入院中は中止);葉酸(フォリアミン)、関節リウマチのため、経口(入院中は中止);トシリズマブ(アクテムラ)、関節リウマチのため、皮下注射;ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、逆流性食道炎のため、経口;すべて投与開始日不明、継続中であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>事象発現日は、2021/05/23 20:00(ワクチン接種 10 時間後)として報告された。</p> <p>2021/05/23 20:00(ワクチン接種 10 時間後)、悪心と嘔吐が発現した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日)、病院に入院した。入院時脱水があり、補液を開始した。</p> <p>2021/07/07、追加情報では、連絡可能な同医師が以下の報告をした:</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/23 10:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>20:00、悪心、嘔吐が出現した。</p>

22:00、救急要請をした。

22:18、救急車が報告病院に到着した。腹部レントゲンで麻痺性イレウスの所見があった。

2021/05/24 0:30、入院した。補液を投与した。

2021/05/25、食事摂取を再開した。消化管検査を実施し、異常はなかった。

2021/06/01、患者は退院した。

臨床検査と処置は以下のとおり実施された：

2021/05/28、上部消化管内視鏡検査を実施し、異常なし；

2021/05/31、下部消化管内視鏡検査を実施し、異常なし；

2021/05/23、腹部レントゲン検査を実施し、イレウスの疑いがあった。報告者は、事象を重篤（入院、9日間）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありとした。

有害事象は救急治療室に来院が必要とした。

他の病気のような事象を引き起こす要因はなかった。

2021/05/25、事象である麻痺性イレウス、嘔吐、悪心の転帰は回復、脱水は軽快であった。

報告医師のコメント：器質的疾患をチェックするため上部、下部内視鏡検査を実施し、異常なしを確認しました。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/07）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下のとおり：ワクチン接種詳細（投与経路）、併用薬、関連する検査、新たな事象（腹部レントゲンで麻痺性イレウスの所見あり）、臨床経過詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4937	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>イレウス(イレウス)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、74 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ) 投与経路不明、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>関連した病歴、家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ) 初回の投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、イレウス発症による吐瀉物で窒息、2021/06/03、心肺停止、死亡と報告された。</p> <p>2021/06/03 19:00、患者は意識消失を経験、2021/06/03 に気分不良であった。</p> <p>全事象は、2021/06/03 に入院を必要とした。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、4 日前から便が出ていなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後から、気分不良の訴えがあった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の日)、患者は、朝に嘔吐が 1 回あり、かかりつけ医を受診した。</p> <p>患者は便が詰まっているとして浣腸を受けた。</p> <p>しかし、便は出なかった。</p> <p>彼はベッドで休んで会話はできていた。</p> <p>2021/06/03、19:00 ごろ、患者は意識がなくなった。</p> <p>救急隊(EMS)到着は 19:30、心肺停止(CPA)が確認された。</p> <p>2021/06/03、心電図(ECG)モニターも心静止を示した。</p> <p>CPR が行われた。</p> <p>20:01、患者は病院へ搬送された。</p> <p>患者にアドレナリン(製造元不明)とドパミン(製造元不明)が投与された。</p> <p>口腔内に褐色、液状の吐物が大量に貯まっており声門が見えず気管挿管が困難であった。</p> <p>しかしながら、20:19 に気管挿管完了し、人口呼吸器に接続した。</p> <p>2021/06/03 20:27ECG モニター上波形は出た(Af,HR120 前後)が頸動脈に全く触れられなかった。</p> <p>医師は、CPA 後 1 時間以上経過したため救命の見込みがないことを家族に説明した。</p> <p>20:45 ごろ胸骨圧迫を中止した。</p> <p>2021/06/03 21:40 心電図(ECG)モニターが flat となった。</p> <p>患者に瞳孔拡大、対光反射消失が見られた。</p> <p>人口呼吸器をオフにし、心肺停止が確認された。</p> <p>家族の見守りのもと死亡確認した。</p> <p>家族は、死因究明のための死後の CT、解剖を行うことを希望しな</p>
------	--	--

った。

有害事象は 2021/06/03 に発現した。

事象イレウス発症による吐瀉物で窒息は、昇圧剤投与や気管挿管による人口呼吸管理の治療により、2021/06/03(2021/06/04 と報告)に死亡と報告された。

前述の全事象への治療措置は結果として取られた。

意識消失、気分不良の臨床転帰は、不明であった。

2021/06/03 患者は、死亡した。

死因は、イレウスに起因する嘔吐による窒息と心肺停止として報告された

剖検は、実施されなかった。

ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。

報告医師は、事象、イレウス発症による吐瀉物で窒息、および BNT162b2 の間の因果関係は不明と評価した。

追加情報(2021/06/10) : COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：
患者データ(ワクチン接種時の年齢および年齢更新)、被疑製品(追加：ワクチン接種日)、反応データ(発現日追加：イレウス発症による吐瀉物で窒息。追加事象：心肺停止、意識消失、気分不良)、重篤性基準(事象のための入院の追加：イレウス発症による吐瀉物で窒息)、臨床詳細の更新、検査データの追加(ECG 結果)、死因(追加：心肺停止)。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

『投与されない製品』のチェックボックスのチェックをはずした。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

「他要因(他疾患等)の可能性はなかった。」の説明は削除された。

4938	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>発熱(発熱)</p>	上咽頭炎	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>不明日、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には風邪があった。</p> <p>70代患者の基礎疾患は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種4日後、食欲減退、38.2度発熱、咳が出るを発現した。肺炎の様な症状が見られた。</p> <p>その後、落ち着いた様子ではあった。</p> <p>追加情報:</p> <p>風邪でしか通院していないため、基礎疾患、併用薬は不明であった。集団会場でワクチン接種を受けた。</p> <p>当該医師はCMT接種医師ではないため、追加調査は不可である。事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正:</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、「患者は集団会場で接種した」から「患者は集団接種会場でワクチン接種を受けた」の誤訳のため更新された。</p>
------	---	------	---

4940	<p>皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹)</p>	<p>中毒性皮疹; 頸部脊柱管狭窄症; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110885。</p> <p>患者は、79 才の妊娠していない女性であった。</p> <p>2021/05/24 16:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。(79 歳時)</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の前の体温)、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する病歴には高血圧が日付不明の継続中 ('2021/08/29' と報告された)、頸部脊柱管狭窄症が 2021/04/10 から継続中で、2014/06/21 から中毒疹疑いがあった(原因不明)。</p> <p>関連する併用薬には、高血圧のために 2021/01/23 から継続中のカンデサルタンを投与していた。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 2 日後)、患者は、中毒疹を発現し、非重篤と評価した。</p> <p>臨床経過は以下のように説明された。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 2 日後)、患者はかゆみを伴う、全身性発疹を発現し、口腔ルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)を服用した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 7 日後)、患者は紹介状を介して近くの病院へ紹介された。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 7 日後)、近くの皮膚科は患者を大学病院の皮膚科に紹介した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 8 日後)、病院から問診票を入手し、COVID-19 ワクチンによる IV 型アレルギーの疑いがあると診断された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状: 皮疹を伴うかゆみ、かゆみを伴う全身性発疹であった。</p> <p>臓器の関与: 多臓器の関与があった、皮膚科/粘膜の臓器の関与があった;呼吸器も心血管も存在しなかった。</p> <p>皮膚科/粘膜があった:全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫はいいえ(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒はいいえ、全身性穿痛感はいいえ、限局性注射部位蕁麻疹はいいえ、目の充血及び痒みはいいえ、その他はいいえであった。</p> <p>胃腸はなく、他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 21 日後)、再来の時には、既に症状は現状改善していた。</p> <p>2021/06/14 (最初のワクチン接種から 21 日後)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使</p>
------	------------------------	-------------------------------------	--

用期限:2021/09/30、投与経路不明、筋肉内、単回量、2回目)を接種した。

2021年、日付不明日に事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。

追加情報(2021/06/29):

重複報告 2021641894 および 2021674371 の情報を組み合わせた追加調査報告である。現在および後続のすべての追加情報は、製造元レポート番号 2021641894 の下で報告されている。新しい情報には、追加の病歴(頸部脊柱管狭窄症および中毒疹の疑い)、4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった、併用薬、患者の臨床経過および中毒疹の症状、治療を受け、および更新された臨床経過(「未知」から「回復」まで)であった。

追加情報(2021/07/01):同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には BNT162b2 の 2 回目投与である。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正:この追加情報は、前回報告情報の修正報告である。前回記載した病歴「胸部脊柱管狭窄症」が削除された。

4944	<p>痔核(痔核)</p> <p>十二指腸炎(十二指腸炎)</p> <p>変色便(変色便)</p> <p>鼻出血(鼻出血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>下血・血便(血便排泄)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21110729。</p> <p>患者は 41 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31)の単回量の初回接種を 41 歳時に受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 2 日後)、20 時頃、鼻をほじったところ軽度鼻出血、下血があった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/29、黒色便があり、夜間救急室を受診した。</p> <p>採血で Hb 15.9g/dl であった。</p> <p>未診断で帰宅した。</p> <p>同時期より、微熱と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/28 での追加報告に、患者はワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。ワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>患者には病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は以下の関連する検査を受けた:</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 8 日後)、血小板の検査を受け、結果は 235000/ul。Hb の結果は 16.1g/dl。PT%の結果は 126%。APTT の結果は 25sec。これらの結果はすべて正常範囲内であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する検査はなかった。</p> <p>2021/05/29、血便が発現した。</p> <p>患者は本事象のため診療所に来院したが、治療は受けなかった(報告の通り)。</p> <p>2021/06/02、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/23、コミナティ接種後、2021/05/29、排便時に血便が発現。</p> <p>2021/06/01、受診。</p> <p>2021/06/02、下部内視鏡検査にて内痔核あり、出血なし。</p> <p>2021/06/03、上部内視鏡検査にて十二指腸炎のみ。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 8 日後)、患者の事象は改善した。</p>
------	--	--

報告したその他の医療専門家(HCP)は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価し、ワクチンによる直接的な影響とは、判断しづらいが、出血のあった症例として報告させて頂くと述べた。

追加情報(2021/06/28):

連絡可能な同医療専門家から入手した新たな情報は以下の通り:
有害事象の詳細(新たな事象、痔核と十二指腸炎症が追加された)。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告された内視鏡検査は、対応するデータフィールドの臨床情報として追加された。

理学療法がプロトロンビン時間に再符号化されたので、報告された「PT%」はすでに符号化した;受診は、事象血便のデータフィールドに反映された。

4945	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p>	<p>季節性アレルギー; 片頭痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、また医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117221。</p> <p>2021/05/13 14:30(ワクチン接種の日)、36 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、左三角筋内、初回、単回量、36 歳時(36 歳 9 ヶ月とも報告される))を接種した。</p> <p>病歴には、片頭痛と花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、SG 顆粒を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。患者がワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を投与したかどうか、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかも報告された。</p> <p>2021/05/13 14:30(ワクチン接種の日)、患者は左三角筋に接種後、頭痛と四肢にしびれを発現した。</p> <p>2021/05/13 14:30、患者はグローブストッキング型ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>ギラン・バレー症候群(GBS)調査票は以下の通り報告された:</p> <p>臨床症状:</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2021/05/13); 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類: 3:歩行器、または指示があれば 5m の歩行が可能。</p> <p>疾患の経過:</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>鑑別診断は「はい」、電気生理学的検査、髄液検査、画像検査(磁気共鳴画像検査(MRI)撮像)、自己抗体の検査は未実施、先行感染は「なし」であった。</p> <p>2021/05/14、四肢のしびれで立ち上がれなくなり、仕事を欠勤し脳神経外科を受診したが、脳に異常は無かった。</p> <p>2021/05/15、立ち上がることは可能になったが、両手のしびれが高度あり、指先を使った作業が困難だった。</p> <p>2021/05/16 以降は、両手のしびれは徐々に軽減したが、両手感覚麻痺(ゴム手袋をしているような感覚)が 2021/06/01 時点でも常時続いた。また頭痛も出現し、毎日解熱鎮痛薬が必要だった。</p> <p>グローブストッキング型ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
------	---	--------------------------	---

報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。患者は事象頭痛、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「四肢のしびれ、四肢のしびれで立ち上がれない、両手の高度なしびれ、両手感覚麻痺」、「立ち上がれない」のために、メコバラミン 1500ug/日処方となった。

2021/07/05 の追加情報で、ギラン・バレー症候群の事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要しなかったことが報告された。

202106/04 現在、事象ギラン・バレー症候群/グローブストッキング型ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快であった。

他の事象(両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、四肢のしびれ/四肢のしびれで立ち上がれない/両手の高度なしびれ/両手感覚麻痺、立ち上がれない)の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り:

2021/06/01、報告者の病院外来で、メコバラミン(500) 3T 3Xn 20TD で処方。薬切れる頃に受診するようつたえたが受診されず。確認した所、軽快しているとの事。

追加報告(2021/07/02):

新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して同じ連絡可能な薬剤師から入手した。

PMDA 受付番号:v21117221。:

臨床検査値、新しい事象(筋力低下)、事象の転帰と臨床経過は、更新された。

追加報告の試みは完了、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/05):

連絡可能な医師から入手した新規の情報は、事象ギラン・バレー症候群のための治療情報を含む。事象詳細と臨床検査値が更新された。

修正:この追加報告は以前報告した情報の修正報告である:経過:メコバラミンの治療投与量が修正された。

4947	末梢神経障害 (末梢性麻痺) 顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	封入体筋炎; 自己免疫性甲状腺炎; 高脂血症	<p>本報告は、医学情報チームおよび医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21111243。</p> <p>患者は 77 歳女性であった。</p> <p>2021/05/24、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週以内)はなかった。関連する検査の実施はなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通り:</p> <p>2021/05/24、ワクチンの初回接種を実施。初回接種の 10 日後(昨日)(実際、8 日後と思っていた)、左顔面麻痺を発症した。</p> <p>追加情報は、以下の通り:</p> <p>患者は 77 歳 3 カ月の女性だった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴には、封入体筋炎(2017/02 から継続中)、高脂血症、橋本病があった。封入体筋炎については治療介入なしで外来加療している。その他、オルメサルタン OD 15mg 定期内服(経口、高血圧症のため、開始日不明、継続中)、ロキソプロフェン 60mg 屯用内服。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り:</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の 8 日後)、知人から左顔面の動きが悪いことを指摘された。</p> <p>2021/06/01、患者は左末梢性顔麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 9 日後)左の顔面が動かない、左口角から水が漏れる、左眼が完全に閉まらないことを自覚した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 9 日後)、病院受診した。事象は左顔面麻痺とされた。ベル麻痺に準じて、内服ステロイド(30mg から開始し漸減)、バラシクロビルに 1000mg/2x を処方した。</p> <p>事象名は顔面麻痺として報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/01(ワクチン接種の 8 日後)であった。</p> <p>2021/06/02 の段階で、顔面麻痺の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/14、左末梢性顔麻痺の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p>
------	---	--------------------------------------	--

事象左末梢性顔麻痺は、ステロイドとバラシクロビル経口投与による治療が行われた。

事象顔面麻痺とワクチンのとの因果関係は、評価不能であった。他要因(他の疾患等)の可能性については、通常のベル麻痺と区別がつかなかった。左末梢性顔麻痺とワクチンの因果関係も通常の麻痺と区別が難しいため同様に評価不能であった。

報告者意見: ワクチンの直接の作用か、ベル麻痺かの判断は困難と考えた。

追加情報(2021/07/05): 再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/19): 同連絡可能な医師から得られた新たな情報は以下が含まれた: 以前のワクチン接種なし、併用薬(オルメサルタン使用理由)、病歴(筋炎の開始日)、新たな事象(左末梢性顔麻痺)、臨床経過、重篤性、因果関係評価。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

4954	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>ストレス心筋症(ストレス心筋症)[*]</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21110491。</p> <p>2021/05/28 11:04、86 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、初回、筋肉内、単回量、86 歳時)を接種した。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は 36.7 度(摂氏)であった。</p> <p>家族歴はなかった。患者には病歴がなく、関連する検査も受けなかった: 病院で(ワクチン接種)施行のみであった。</p> <p>患者が 2 週以内に受けた併用薬は以下の通り:</p> <p>高血圧のため 2017/08/18 から継続中のカンデサルタン 8mg 経口投与、逆流性食道炎のため 2015/11/25 から継続中のネキシウムカプセル 20mg 経口投与、過活動膀胱のため 2019/06/01 から継続中のベタニス経口投与、鉄欠乏性貧血のため 2020/11/30 から継続中のフェロミア経口投与。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/28 11:14(ワクチン接種 10 分後)、冷汗、気分不良、胸痛(軽度)を発現した。</p> <p>血圧は、最低 65/まで低下した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>しかし、皮フ症状、頻脈がない(70)などからアナフィラキシーとは考えられなかった。</p> <p>輸液してもなかなか回復がみられなかったため、心電図をとったところ、ST 変化がみられたため、病院へ搬送した。</p> <p>病院での検査の結果、たこつぼ心筋症との診断さであり、処置を受けて回復した。</p> <p>経過や病気を考えると、薬剤の副反応とは考えにくかった。</p> <p>注射をするということのストレスの関与が考えられた。</p> <p>退院後、患者の強い希望もあり 2021/06/18(ちょうど 21 日目)に 2 回目の接種を施行したが何も問題は起こらなかった。事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>接種 10 分後(報告どおり)、著明な発汗と気分不良が起き、血圧が 65~70 台に低下した。アナフィラキシー徴候なく輸液にて経過観察した。</p> <p>1 時間経過しても改善傾向はなかった。心房部痛により心電図をとると、胸部清音の ST 上昇があった。病院へ緊急搬送され、加療、心筋梗塞の疑いであったが、冠動脈に正常性なく、タコツボ心筋症と診断され入院した。</p> <p>たこつぼ心筋症の転帰は 2021/06/12 に回復したが、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院)に分類した。2021/05/28 から 2021/06/12 まで入院し、事象たこつぼ心筋症と bnt162b2 との因果</p>
------	--	---

関係をなしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は「不明」であった。

報告医の意見は以下のとおりであった:薬剤そのものの副反応というより、注射に対するストレスが原因と考えるのが妥当と思う。

追加情報(2021/07/13):

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り:

臨床検査値、被疑薬の詳細(投与経路、ロット番号)、新事象(冷汗と胸痛)、因果関係と臨床経過の詳細。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

4957	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>気分障害(不快気分)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110669。</p> <p>患者は、21 才の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者は被疑薬であるワクチンの初回接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者は化粧品のような医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY2173、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種した(21 歳時)。</p> <p>患者の病歴はなく、併用薬は使用していない。</p> <p>患者は左上腕三角筋に筋肉内投与で初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:00(ワクチン接種の後)、気分不快が出現、複数回の嘔吐、全身の震えがみられた。</p> <p>アナフィラキシーの可能性が否定できなかった。</p> <p>14:23 に、アドレナリン 0.5mg を筋注後、震えは改善しなかった。</p> <p>床上安静で経過観察を行い、徐々に症状は改善した。</p> <p>バイタルは一時血圧低下もあったがすぐに回復。</p> <p>15:25 には全症状の回復、バイタル安定していることを確認した。</p> <p>2021/05/17 14:00、患者は迷走神経反射を発現したとも報告されている。</p> <p>患者は関連した診断を受けておらず、事象の確定検査の結果はなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する(その他の反応:血管迷走神経反射)。</p> <p>2021/05/17 15:25、事象の転帰は回復。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類):呼吸器系症状:頻呼吸: 消化器系症状:悪心、嘔吐:突然発症と徴候及び症状の急速な進行。 カテゴリー5:アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)</p>
------	--	--

修正:この追加情報は、前回報告した情報の修正である。報告者の職業は、「医師」として入力された。

追加情報(2021/07/12):同医師から入手した新しい情報:ワクチン歴追加(1回目追加)、被疑薬の投与経路、患者の医療経過詳細。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

4960	<p>大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>出血性脳梗塞(出血性脳梗塞)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>刺激無反応(刺激無反応)</p>	<p>内視鏡検査;</p> <p>凝固検査異常;</p> <p>化学療法;</p> <p>易刺激性;</p> <p>結腸癌;</p> <p>肝癌</p>	<p>本報告は、会社の代表者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>87歳の男性患者であり、</p> <p>2021/05/21 14:00(87歳時)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内)、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>病歴(基礎疾患として報告)は2018年から継続中の大腸癌(内視鏡手術を行った)、特発性癩癩、2018年から継続中の肝癌(カテーテル治療(+))と化学療法は高齢のため断念)、および凝固能異常であった。事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、てんかん発作予防のために開始日不明、継続中のレベチラセタム(イーケプラ、ドライシロップ)であった。</p> <p>状況の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/05/22、夕食時に、反応が鈍く、食欲がなくなった。</p> <p>2021/05/23 朝、嚥下困難と右片麻痺が認められ来院した。来院時には意識レベルの低下と右片麻痺が認められた。</p> <p>2021/05/23、関連する検査で脳MRIを行った: 脳CTおよびMRIでは脳梗塞(橋右内側と左放射冠)が認められた。最終的な診断名は、脳塞栓症であった。出血性脳梗塞(左放射冠)(病巣内出血)。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種後)、臨床検査および手順実施した: プロトロンビン時間(Pt)(12.6秒)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)(43.4秒、基準値(n): 24-36)、フィブリンDダイマー(1.8、基準値(n)、<1)、FDP(4.2)と、若干の凝固系の異常所見ありであった。悪性腫瘍による元々の異常であると考えられた。</p> <p>急性期治療として、エダラボンとグリセロールの投与を行った。病変部位から今回はこれ以上の重篤化はしないものと推測された。</p> <p>報告者は被疑薬との因果関係は小さいが有ると考えていた。</p> <p>元々ある程度の凝固能異常があったものの元気に過ごしていたため、ワクチン接種が塞栓症の誘因になってしまった可能性が考えられた。</p> <p>本事象は、製品使用後に認められた。</p> <p>追加情報(2021/07/09):</p> <p>2021/05/22、脳塞栓症(塞栓症から期間更新)を発症した。</p> <p>事象の結果、救急治療室の来院が必要とされた。</p> <p>医師は、事象脳塞栓症を重篤(生命を脅かす、入院/入院期間の延長(報告時、入院中)、顕著な障害、医学的に重要)と分類した。</p> <p>事象脳塞栓症の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者コメント: 脳梗塞は複数の部位に生じたため、病巣の数や部位によってはさらに重篤である可能性がある。</p>
------	---	--	---

追加報告(2021/07/09):

本症例は追加報告に応じた連絡可能な医師からの追加報告である:
患者情報(年齢:87歳)、コミナティの接種経路、併用薬(レベチラセタム)、脳塞栓症(回復したが後遺症あり)、関連する病歴(大腸癌は継続中であると更新された)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。

4962	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>不整脈;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 75 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間、あるいは COVID ワクチン接種同日にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に不明の薬剤を服用した。</p> <p>その他の病歴は継続中の不整脈および継続中の高血圧があった。</p> <p>既知のアレルギーはない。</p> <p>2021/06/01 12:15(ワクチン接種日、75 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内(左腕)、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 19:00(ワクチン接種日)、患者は右末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>本事象は顔面神経麻痺の誘因となるヘルペスウイルスに対する抗ウイルス薬の投与にて治療され、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/04、追加報告を医薬品医療機器総合機構(PMDA)より連絡可能な同一医師から入手した。PMDA 受付番号:v21111339</p> <p>新情報は以下の通り追加された:</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/01 12:15(ワクチン接種日)、患者は右顔面神経麻痺を発現した(報告の通り)。</p> <p>不明日(情報源が提供されず)、事象の転帰は不明であった(情報源が提供されず)。</p> <p>事象経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/01 12:15、コミナティ(FA2453)を左腕に接種した。</p> <p>同日、夜 19:00 頃、テレビを見ていたら右視野が暗いと感じ、右眼瞼が下がっている事に気づいた。そういえば接種後、帰宅時に車の運転中も右眼瞼を持ち上げながら運転していたことを思い出した。</p> <p>同日就寝前に(患者が)歯を磨いていた時、右口角から水が流れ落ち始めた。</p> <p>06/02、右顔面の状態が良ならず、治療のため当院受診した。右末梢性顔面神経麻痺と診断された。スコアは 13 点/50 点であった。頭部および内耳道 MRI にて脳梗塞はなかった。小脳橋角、内耳道に腫瘍性病変はなかった。</p>
------	------------------	------------------------------------	--

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性に糖尿病と高血圧があった。

報告医師は以下の通りコメントした:

症状はワクチン接種同日に発症した。高血圧、糖尿病の基礎疾患があった。

ワクチン接種による免疫応答によりヘルペスウイルスが活性化され、顔面神経麻痺発症の原因となった可能性がある。

COVID-19 ワクチン接種前の予診票は以下の通りであった:

患者は現在、不整脈と高血圧の治療(投薬など)を受けている。

患者は上記の病気を診てもらっている医師より、以下の質問に対して「いいえ」を選んだ患者は「ワクチン接種可能」と言われた。:

「最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたか」「今日、体に具合が悪いところがあるか」「けいれん(ひきつけ)を起こしたことがあるか」「薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがあるか。薬・食品など原因になったもの」「これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはあるか」「現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はあるか。または、授乳中か」「2 週間以内に予防接種を受けたか」「本ワクチン接種について質問があるか」

修正:この追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。誤記のため、次のように経過を修正する:「13:50、頭部、内耳道にて脳梗塞はなかった。」を「スコアは 13 点/50 点であった。頭部および内耳道 MRI にて脳梗塞はなかった。」へ更新した。「ワクチン接種により、ヘルペスウイルスが免疫応答を活性化した。」を「ワクチン接種による免疫応答によりヘルペスウイルスが活性化され、顔面神経麻痺発症の原因となった可能性がある。」へ更新した。「その他の病歴は不整脈および継続中の高血圧があった。」を「その他の病歴は継続中の不整脈および継続中の高血圧があった。」へ更新した。なぜなら、患者は病気の「現在治療を受けている」からである。よって、患者タブ/その他の関連する治療歴の不整脈に「継続中」が入力された。

4968	<p>死亡(死亡)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112318。</p> <p>2021/05/26 10:30、84 才の女性患者は、COVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834;有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)1 回目 の接種 を受けた。病歴は、腎臓病(透析を要する)、透析を含んだ 。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 07:00 ごろ(ワクチン接種の 4 日後)、患者は嘔吐し、その後、意識低下も発現した。</p> <p>患者は、同日に入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>日付不明日 に、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>事象嘔吐及び意識低下の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/05/30 07:00 ごろ、朝食の後より嘔吐が頻回にあった。報告医師は、サービス付き高齢者住宅の職員に相談された。</p> <p>16:00 過ぎに、患者は、報告病院に来院した。患者の意識レベルは、JCS I-1~2 であった。</p> <p>医師は、転送先を探した。</p> <p>経過中に意識レベルは、JCS III-100 に低下した。</p> <p>19:00 ごろ、他病院に搬送になった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>高血圧は、事象の可能性がある原因と考えられた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:報告者の病院で、最終的な死因は不明確だった。</p> <p>製品品質苦情グループの意見は以下の通り:</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>PGS Puurs は、報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p>
------	--	-------------------------	--

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

品質情報等の記録は以下の通り報告された:

製品名:BNT162b2(コミナティ筋注)。

バッチ番号:EY4834。

品質情報の概要:

Comirnaty for QAEF Lot Number: EY4834。

調査結果:

調査結果の概要:

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。

調査項目:

製造記録の確認:

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

当該ロットで以下の逸脱が報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見があった(1箱)。

DEV-047 トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)。

保存サンプルの確認:

参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無:

無しであった。

是正・予防処置:

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

トレンド確認は不要であった。

追加情報(2021/07/05 と 2021/07/06):

製品品質苦情グループから入手した新しい情報は以下の通りであった:

製品調査結果であった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本通知により前回報告した情報を修正する:原資料との齟齬があったため、経過文を「16:00、報告医師は、サービス付き高齢者住宅を訪問した。」から「16:00 過ぎに、患者は、報告病院に来院した。」に

			訂正した。この修正に伴い、事象「嘔吐」情報を「Physician Office Visit」に該当すると更新した。
--	--	--	---

4970	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>脳虚血(脳虚血)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21110626</p> <p>患者は 66 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/27 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、接種時年齢:66 歳)の初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には、2021/05/27 から継続中の COPD(慢性閉塞性肺疾患(原発病))があった。</p> <p>ワクチンの予診票(アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/05/27 14:00(ワクチン接種後)、患者は血圧上昇、脳虚血様症状、注射部位の疼痛、酸素化の低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種から20~30分後、患者は視界がぼやけ焦点が合わなくなり、顔面蒼白となった。BP:215/102、P:72、SpO2:96%であった。</p> <p>ベッド臥床にて安静に過ごすも、BP:175/98、P:63、SpO2 93~94%であったため、検査のため病院へ移動した。</p> <p>胸部 CT と胸部 X 線により、基礎疾患として COPD があることがわかった。肺:rales(陽性)、両肺野底部、心臓:clear</p> <p>2021/05/27、血液ガス分析(動脈血)の結果:PaO₂:66、PaCO₂:39.7、JpH:7.407、SAT:93%</p> <p>2021/05/28 血液ガス分析(動脈血)の結果:PaO₂:75、PaCO₂:37.0、JpH:7.407、SAT:95%。</p> <p>有害事象により医師の診察を受けることとなった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無い。</p> <p>2021/07/09 上の追加情報、コミナティ投与後に発生した有害事象は以下の通りと報告した:</p> <p>2021/05/27 患者は一過性血圧上昇/血圧上昇を発症した。</p> <p>以下の関連する検査を受けた:</p> <p>2021/05/27 血液検査のコメントは以下の通りであった: (室内気下)PaO₂ 66、PaCO₂ 39.7、pH 7.407、SAT 93%。</p>
------	--	----------	--

2021/05/28 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

症状はワクチン接種から20～30分後に発現した。アナフィラキシーの病歴がなかった。因果関係を疑った。

追加情報(2021/07/09)：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報を含んだ：

初回のワクチン接種経路、病歴の詳細(慢性閉塞性肺疾患の発症日と継続状態)、事象の逐語(血圧上昇は一過性血圧上昇へ(LLT))、併用薬の詳細、検査の詳細、臨床情報が更新された。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

4978	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>くしゃみ(くしゃみ)</p> <p>睡眠障害(嗜眠)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>内出血(内出血)</p> <p>鼻閉(鼻閉塞)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>寝汗(寝汗)</p>	<p>子宮内膜炎;</p> <p>薬疹;</p> <p>複合アレルギー</p>	<p>本報告は、ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21111020。</p> <p>患者は、非妊娠、31 才の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内にクラリスロマイシン(クラリス)を服薬した。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。アレルギーおよび軽度薬疹があった。他の病歴として、罹患中である子宮内膜炎のため、クラリスを内服中であった。</p> <p>併用薬には罹患中の子宮内膜炎に対し内服中のクラリスロマイシン(クラリス)があった。</p> <p>2021/04/23、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 14:20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT16b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、単回量)の 2 回目接種を 31 歳時に受けた。</p> <p>2021/05/14 15:00(ワクチン接種 45 分後)、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種部疼痛を認めた。腫脹、紅斑、発赤、掻痒、熱感、内出血が 5 日間続いた。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種 1 日後)、頭痛、関節痛、筋肉痛 が出現し、3 日間持続後、回復した。</p> <p>発熱(摂氏 37.4 度)、倦怠感と悪寒も認めた。接種後 2 日目より 4 日目まで 嗜眠 状態が続いた。</p> <p>2021/05/19、頭痛、ワクチン接種部疼痛、内出血 が認められた。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/14 14:20(ワクチン接種日、報告のとおり)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:00(ワクチン接種 40 分後)、ワクチン接種部疼痛、腫脹、発赤、紅斑、熱感、内出血、頭痛、嗜眠、鼻閉塞、くしゃみ、筋肉痛、関節痛、寝汗、冷や汗、発熱、悪寒、倦怠感、左胸痛、口渇を経験した。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種部疼痛、腫脹、発赤、紅斑、熱感、内</p>
------	--	---	--

<p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>出血と他の症状を認めた(4日間)。</p> <p>2日目より頭痛、関節痛と筋肉痛も 発現した(3日間)。</p> <p>発熱は、摂氏 37.4 度 を記録した。悪寒、倦怠感も発現した 。2日目より4日目まで嗜眠状態であった。</p> <p>2021/05/19、局所疼痛、頭痛、内出血 認められた。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと判断した。他の疾病など事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告された情報の修正である:経過更新(「傾眠」から「嗜眠」)。したがって、事象傾眠は削除された。</p>
---	---

4982	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(洞性徐脈徐脈)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21101002。</p> <p>2021/03/31、15:20(23 歳時)、COVID-19 免疫のため、23 歳の女性患者(非妊娠)は、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、2 回目、0.3mL 単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/03/10、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EP9605(ER2659 とも報告あり)、有効期限:2021/06/30、筋肉内)を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>15:15 頃、気分不快の訴えがあった。SPO2 98%(RA)、脈拍数:64 回、血圧:104/62 であった。</p> <p>2021/03/31、15:20 頃、コミナティ筋注 0.3mL を接種した。接種後、観察待機を行った。</p> <p>2021/03/31、15:25 頃(同日)、徐脈、気分不快の訴えあり、バイタル測定中に冷汗が出現した。観察待機場所より病棟観察室へストレッチャーで移動した。</p> <p>搬送後、気分不快は消失した。</p> <p>気分不快、全身熱感を訴えた。</p> <p>橈骨動脈は触れるか触れないか程度であった。意識消失はなかった。</p> <p>観察待機場所より病棟観察室へストレッチャーで移動した。</p> <p>観察室到着時、橈骨動脈触知可であった。</p> <p>モニター装着し、サイナスリズム心拍 50-60 台であった。</p> <p>臥床安静後、気分不快は消失した。</p> <p>2021/03/31、15:40 頃、医師の指示にてソリューゲン 500ml 投与を開始した。</p> <p>2021/03/31、17:00 頃、点滴を終了した。気分不快はなかった。</p> <p>BP:99/54 であった。</p> <p>症状出現時は受診する旨指示し、独歩で帰宅した。歩行ふらつきはなかった。</p> <p>検査値には以下があった:</p> <p>2021/03/31、17:00 頃、BP:100/57、SPO2:99%。</p> <p>ソリューゲン 500mL 投与にて処置した。</p>
------	---	--

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 ワクチンの因果関係を関連ありとした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/03/31、事象の転帰は回復であった。

報告者意見:接種後早期に気分不快、徐脈となっており薬剤との因果関係は否定できないと考える。

追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。

追加情報(2021/06/02):本報告は、重複報告 2021384721、2021390948 を集約した報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021384721 として報告される。追加した新たな情報は、報告者(薬剤師、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した)、臨床検査値、新たな事象:血圧:99/54、徐脈、気分不快、冷汗、初回接種ロット番号:EP9605(ER2659 とも報告あり)があった。

追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。

修正:この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。

経過は、原資料および翻訳からの正しい情報を反映するために修正された。

5002	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>構語障害(構語障害)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、92 歳の女性(非妊娠)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に降圧剤と高コレステロール薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、糖尿病および高コレステロール血症であった。</p> <p>2021/05/24 午前 10 時 30 分(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コリナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/25 06:00(ワクチン接種から 1 日後)、脳梗塞を発現し、ろれつがまわらなくなった。</p> <p>事象の転帰が回復だとして、治療によるものかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院および永続的/顕著な障害/機能不全)と分類し、事象により患者は入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、朝よりろれつがまわらなくなる。</p> <p>2021/05/27、患者は病院に入院し、急性脳梗塞と診断された。</p> <p>脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありで、「ろれつがまわらなくなる」の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査が実施されたか不明である。</p> <p>追加情報(2021/07/16)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20)：本報告は重複症例である 2021651632 および 2021642257 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 2021642257 で報告される。医師から報告された新たな情報は次の通りである：新たな事象「ろれつがまわらなくなる」の追加、入院日、事象の転帰、経過。</p>
------	-----------------------------------	---	--

			<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
5006	<p>ガス壊疽(ガス壊疽)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>心血管障害(心血管障害)</p> <p>水疱(水疱)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>83歳の女性患者であった。</p> <p>2021/05/18、患者はCOVID-19免疫のため、83歳時にBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、患者(介護施設に入っている姉)はワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、患者はワクチンの初回接種を受け、発熱が生じ、小腸に血液が十分流れなくなり、体調不良でその日に入院した。</p> <p>患者は体調を崩し(報告の通り)、小腸に血液がちゃんと流れなくなり、体調が悪くなった。</p> <p>救急窓口に依頼したら、来院指示が出て入院した。</p> <p>医師は尿路感染が起きて(日付不明)、その熱ではないかと言った。</p> <p>2021/05/25、腕に水疱ができて手が腫れてきた。</p> <p>2021/05/25頃、腕にガスが溜まっており、ガス壊疽ではないかと思った(患者自身による判断)。</p> <p>インターネットで、筋肉注射したときにガス壊疽が現れ、腕が腫れると</p>

			<p>いうことを知った。</p> <p>内科で入院した間にこうした症状が発生した(2021/05/18 から入院)。</p> <p>皮膚科と整形外科で、骨を削り患部を取らなければならないと言われた。患者が救急窓口に来院時、事象発熱、小腸に血液が十分流れない、体調不良(身体壊疽)があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロットあるいはバッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正:この追加情報は、前回報告した情報の修正である:「骨を削り不要なところを取らなければならない。」という文章を「骨を削り患部を取らなければならない」に修正した。</p>
5009	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112528</p> <p>2021/06/05、77 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、77 歳時、0.3ml 単回量)を初回接種した。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、高血圧と脂質異常症であり、継続中であった。</p> <p>病気のために内容不詳の薬を服薬中であった。</p> <p>家族歴は不詳だった。</p> <p>最近 1 か月で、熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>これまで、薬や食品で高度のアレルギー反応(アナフィラキシーのような)や、痙攣(痙攣発作)を起こしたことがなかった。</p> <p>これまで、ワクチン接種後に具合が悪くなることはなかった。</p> <p>過去 2 週間に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は BNT162b2 の初回接種前の 4 週間以内に過去他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬があったかどうかについては不明だった(報告とおり)。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種当日) 15:30 COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内)の初回 0.3ml 単回量を接種した。(当時 77 歳)</p> <p>2021/06/08 00:00 患者の生存を確認された。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 3 日後) 05:00 頃、心肺停止となった。家族が、心肺停止状態を発見した。</p> <p>2021/06/08 05:30 救急病院へ搬送された。CPR(心肺蘇生法)が開始された。</p>

2021/06/08 06:04 患者の死亡が確認された。
死因は、急性心不全(約 6 時間)であった。
剖検は行われなかった。
事象の転帰は死亡であった。
血液検査は、溶血、K(カリウム)9.1、血小板 4.9、肝機能の上昇を示した。
全ての処置は、他院で行われた。報告医師は、上記情報を他院の電話で報告された。
報告医師は、事象である急性心不全および心肺停止状態を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。
他の病気など、他の原因で考えられるものがあるかどうかは報告されなかった。
事象である急性心不全および心肺停止状態は救急治療室を必要とした。事象である急性心不全と心肺停止状態の治療がなされたかについては不明だった(報告とおり)。
報告医師は、以下の通りにコメントした。
ワクチン接種時は問題がなかった。BNT162B2 との因果関係は不明である。
死因に関する医師の意見の考察(判断理由を含む): 患者は救急車で他院に搬送されたため、詳細は不明だった。ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察(判断理由を含む): 不明。
バイタルサインは入手できなかった。
患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。
患者が多臓器障害を発現したか否かについては不明だった。
問診では患者にアレルギーはなかった。

BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、使用期限 2021/09/30)に関する検査概要結果(PR ID: 6077375):
本ロットの有害事象安全性報告に対して、薬効欠如および/もしくは調査として、前回調査が実施された。
関与したバッチの発生日後、6 か月以内に受領した苦情であったことから、サンプルは活性成分量の測定用として、品質管理検査へ送られなかった。
分析結果はすべてチェックされ、許容範囲内であった。
参照となる PR ID の調査結果は、以下の通り:
参照 PR ID 6067967(本調査記録の添付ファイルを参照)
「ファイザー—BIONTECH COVID—19ワクチン」の苦情について調査された。
調査は、報告のあったロットおよび製品の型に対する苦情の履歴および関与したバッチの記録、逸脱検査と分析のレビューであった。
最終的な焦点は、ロット FA5765 の報告と関連したロットであると結論

づいた。

苦情のあったサンプルは返却されなかった。

調査において、関連した品質に関する問題は確認されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

PG Puurs は、報告のあった欠陥がバッチの品質によるものではなく、バッチは許容できるものであると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への報告の必要性は無し確定した。

報告された欠陥について確認できなかった。

苦情が認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理に対する影響はない。

追加情報(2021/07/05)：

CITI からの QTS-FYI と表題された電子メールを介して製品品質苦情部より受領した新たな情報は、以下の通り：

製品苦情の概要報告が追加となった。

追加情報の入手は完了である。

更なる情報の予定ない。

追加情報(2021/07/12)：連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した：製品情報 (ROA)、治療情報、臨床経過。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

5010	<p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>譫妄(譫妄)[*]</p> <p>攻撃性(攻撃性)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111439。</p> <p>2021/06/01 09:50、66歳11ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、左三角筋、初回、単回量)の接種を受けた(66歳時)。</p> <p>病歴は、早発性アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬:2019/05/21から、前医よりの処方継続、易怒性あるためバルプロ酸ナトリウム細粒20%(EMEC)を経口より内服継続中。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はしていなかった。</p> <p>2021/06/01 10:15(ワクチン接種25分後)、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は09:50、コミナティを筋肉内に注射した(左上腕三角筋)と報告された。</p> <p>2021/06/01 09:50(ワクチン接種日)、患者は左上腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT1622を受けた。</p> <p>10:15(ワクチン接種25分後)、体熱感があった、顔面と胸部に皮膚発赤があった。</p> <p>四肢を動かして、ベッド上で暴れるのを職員が発見した。</p> <p>医師診察し、血圧(BP)は138/78、脈拍(P)は99回/分、SpO2は99%、体温(KT)は37.2度であった、体動が激しく、クーリングを開始した、紅斑は両下腿まで広がった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>喘鳴はなかった。</p> <p>2021/06/01 10:15、患者は全身性紅斑、せん妄を発現した。</p> <p>10:15、紅斑は顔面から前胸部、両下腿まで広がった、顔面と前胸部にびまん性に紅斑、不穏となりベッド上で四肢を激しく動かしているのを職員が発見した。</p> <p>直ちに医師が診察した。</p> <p>11:10(ワクチン接種1時間20分後)、顔面と胸部の発赤は持続していた、生理食塩水100mlの+ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mgの急速点滴と生理食塩水500mlの+ポララミン1Aの点滴を行われた。</p> <p>皮膚症状と不穏は、直ちに消失した。</p> <p>点滴開始後30分以内に紅斑と不穏は消失した。</p>
------	--	-------------	---

しかし、傾眠傾向(JCS III-300)となり、朝食後、血糖測定を行ったところ 135mg / dl と問題なく、正常範囲の中であった。

バイタルは安定であった。

患者の家族は転院を希望されなかったため、当院で経過観察を行った。

翌朝には意識レベルが回復し、軽快した。

2021/06/01、どちらの事象も停止した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):

随伴症状のチェック:

Major 基準:

皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND。

カテゴリー(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状:

顔面と前胸部にびまん性に紅斑、両下肢にまで拡大した。

37.2 度の発熱あり。

呼吸器症状はなかった。

不穏となりベッド上で四肢を動かして暴れた。

BP 138/78、P = 99 回/分、SpO2 99%。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、または消化器の症状はなかった。

皮膚/粘膜に全身性紅斑が含まれた:

顔面、前胸部にびまん性に紅斑、その後両下肢に広がった。

その他の症状/徴候: 不穏、興奮状態、ベッド上で四肢を激しく動かす。

その後傾眠傾向(JCS III-300)となったが、翌朝には意識レベルも元に戻り回復していた。

2021/06/01、血液検査は実施され、結果は 135mg/dl、正常範囲内であった。

2021/06/02(ワクチン接種 1 日後)、事象 アナフィラキシーの転帰は軽快、2021/06/01、せん妄、紅斑、体動の激しさは回復したと報告された、2021/06 日付不明、体熱感、興奮状態は回復された、発熱は不明として報告された。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象が緊急治療室、診療所の受診が必要、事象と BNT162b2 は因果関係ありと評価した。

報告医師は、事象せん妄と BNT162b2 は因果関係なしと報告した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

特になかった。

追加報告(2021/06/29):

同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：
4週間前にワクチン接種なし、併用薬に関する情報、せん妄と発熱の新しい事象追加、臨床コース、新しい臨床検査、多臓器障害の関与情報、ワクチン接種の解剖学的位置。

追加情報(2021/07/16)：

本症例は、2021650570 および 2021679877 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021650570 によって報告される。

新たな情報は、臨床情報を含んだ。

再調査は完了である。

追加情報は期待できない。

5013	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)[*]</p> <p>破裂性脳動脈瘤(破裂性脳動脈瘤)</p>	<p>くも膜下出血;</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21 13:30、82 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路:筋肉内、初回、単回量)の投与を受けた(年齢不明時)。</p> <p>病歴は、罹患中のくも膜下出血(60 歳前に発症し、現在は治療を受けておらず状態は良かった)と罹患中の脳動脈瘤を含んだ。</p> <p>患者は、アレルギー、有害事象と副作用の病歴を持っていない。</p> <p>要介護度と ADL 自立度はなしとのことだった。</p> <p>患者の併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 10 日後、患者は突然死した。</p> <p>原因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者は、妻がそれがワクチンによる有害事象であると思わないとコメントした。</p> <p>2021/06/25、入手した追加情報に、医師が患者の死亡原因がくも膜下出血であったことを提供すると報告された。</p> <p>医師は、BNT162B2 の可能性大として評価されたくも膜下出血の重篤性を提供しなかった。</p> <p>患者のイニシャルは、提供された。</p> <p>2021/05/21 13:30、BNT162B2(ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路:筋肉内)を投与された。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、併用薬を受けなかった。</p> <p>病歴が提供された:</p> <p>60 歳前にくも膜下出血を発現し、現在治療を受けていなく、状態はよかった。</p> <p>患者に事象に関連した家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>血小板減少を伴う血栓塞栓症に対する検査は、実行されなかった。</p> <p>患者の死亡日は、2021/06/01 であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象の経過は提供された:</p> <p>2021/06/11、患者の妻からの聞く情報によると、患者は 2021/05/21 に BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後、副反応なしであり、2021/06/01 まで良い状態であった。</p> <p>2021/06/01、患者は庭の手入れをしていて、ホースをいじっていた。</p> <p>妻が気がついたとき、仰向けに倒れていて、死んでいた。</p> <p>患者は救急車で病院へ運ばれ、蘇生法は提供された。</p>
------	--	------------------------------	--

しかし、患者からの返答は得られず死亡が確認された。
くも膜下出血は、腰椎穿刺によりおそらく確かめられた。
患者は以前、脳動脈瘤があると指摘されており、これが破裂したと言われた(脳動脈瘤が破裂)。
妻は、BNT162B2 ではないと報告した。
2021/05/21、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 37.0 度であり、血圧(血圧)は 152/66、SpO2 は 96%、脈(P)は 96 であった。
患者は、接種前後の異常はなかった。
2021/06/01、緊急要請が依頼されたと報告された。
救急隊の到着時間と日付は 2021/06/01 であった。そして、時間は提供されなかった。
患者は 2021/06/01 の上に病院に到着した。そして、時間は提供されなかった。
到着時の患者の身体所見は不明であった。
患者が処置を与えられたかどうかは不明であった。
検査が実行されたかどうかは不明であった。
2021/06/01、患者は死亡した;時間は提供されず。
死亡時の画像診断が実施されたかどうかは不明であったが、剖検は実行されていないと述べられた。
死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):くも膜下出血。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):関連なし。
事象の転帰は、死亡であった。

2021/07/21 に追加報告された PQC 結果の調査概要:倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目:

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

DEV -039/コミナティ筋注:EY5420 BIM チェックで温度逸脱を発見。
DEV-040/EY5420:入庫時の指図書記載通りに格納していない事を見。

保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当無し。
苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性:無し。
CAPA:倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EY5420 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置およびCAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/06/22) : 本追加情報は、再調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2021/06/25) :

連絡可能な同一医師から受け取られる新情報は、以下を含む：
病歴、併用薬の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細(ワクチン接種日、ロット番号、有効期限、投与経路)、新しい事象(くも膜下出血、脳動脈瘤が破裂)、死因と臨床経過の詳細。

追加情報 (2021/07/21) : 製品品質苦情グループから受領した、調査詳細の概要／全苦情調査／製品品質苦情による苦情連絡詳細に基づく新情報: 調査結果の追加。

追加情報 (2021/07/27):
調査結果を含む製品品質苦情グループから受け取った新しい情報である。

5017	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>急性呼吸窮迫症候群(ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>報告は規制当局経由で医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21112484、v21117075。</p> <p>2021/06/01 14:30(83 歳時)、83 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2(コナチイ、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:30 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162b2(コナチイ)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 21:30 頃 (ワクチン接種の 2 日 7 時間後)、患者は、急性呼吸窮迫症候群と間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の 7 日後)時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 39.3 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/03 21:30 頃 (ワクチン接種の 2 日 7 時間後)、患者の娘が帰宅し、患者の顔色不良に気づき、酸素飽和度を測定した。</p> <p>SpO2 50%であったため、救急車を要請した。</p> <p>救急隊到着時、SpO2 47%(室内空气中)であった。</p> <p>報告病院に搬送される間、患者は O2 10L/min でリザーバーマスクが置かれた。</p> <p>到着時、SpO2 はリザーバーマスクで 90%前後であった。</p> <p>CT により、両肺のスリガラス陰影を主体とした重症肺炎を認め、ゾシン(抗生物質)を投与開始した。</p> <p>ネーザルハイフロー(FiO2 0.7-0.9)に変更された。</p> <p>2021/06/04 から 2021/06/07 まで、ステロイドパルス療法(mPSL1g/day)を施行した。</p> <p>血液生化学検査は、SP-D 622.0 を示した。</p> <p>したがって、間質性肺炎を伴う急性呼吸窮迫症候群と診断された。</p> <p>本報告の時点で、患者はネーザルハイフロー(FiO2 0.7)で経過観察中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
------	---	---

2021/07/01 の追加情報で報告された臨床経過の更新は次のとおりであった:

2021/06/03 21:30 頃(ワクチン接種 2 日 7 時間後)、帰宅した娘が患者の顔色不良に気づき、経皮酸素モニターで酸素飽和度を測定したところ、SpO2 48%であったため救急要請。

2021/06/04 から 2021/06/07 までステロイドパルス療法を施行した。間質性肺炎は改善し、O2 3L/min カヌラまで投与酸素を減量できた。2021/06/15、間質性肺炎の再増悪を認め、ネーザルハイフローによる酸素投与を再開した。

2021/06/15 から 2021/06/17 まで、再度ステロイドパルス療法を施行。その後は PSL(プレドニゾロン) 30mg/day 経口投与を継続。間質性肺炎は軽快した。

2021/06/24 から、酸素不要となった。

2021/06/29、自宅へ退院となった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師意見は以下の通り:

ワクチン接種の 2 日後に発症した重症肺炎であった。したがって、事象とワクチン接種との間の因果関係が否定できない。

追加情報(2021/07/01):

規制当局を通して医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同医師から入手した新情報は次のとおりであった。バッチ/ロット番号、事象の転帰、2 つの事象用語を変更(チアノーゼを顔色不良に変更、SpO2 50%を SpO2 48%に変更)、検査データ、退院日、臨床経過。

追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した: 投与経路、投与の解剖学的位置が報告された、検査結果追加、事象詳細。

コミナティは、左上腕に筋肉内接種された。

患者には病歴がなかった。

検査値の詳細は、以下の通りに提供された:

2021/06/03、胸部CTは両側間質性肺炎(重症)、C 反応性タンパク(CRP)(正常値:0-0.4mg/dL)は 15.16mg/dL(高値)、白血球(4000-9000/uL)は 11500/uL(高値)、乳酸脱水素酵素(LDH)(120-245IU/L)は 378IU/L(高値)、COVID-19 PCR は陰性だった。

2021/06/05、SP-D(0-110.0ng/ml)は 622.0ng/ml(高値)であった。

報告事象の最終診断は、急性間質性肺炎として提供された。

事象により集中治療室を受診するに至り、mPSL パルス療法がなされた。

事象は軽快となった。

			<p>事象がワクチン接種 2 日後に発現したため、報告医による事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象の重篤性は重篤(生命を脅かす)と分類された。</p>
5021	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21111279。</p> <p>患者は、67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。家族歴なし。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)の留意点はなかった。</p> <p>2021/05/31 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量)初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 12:00(ワクチン接種 20 時間 30 分後)、めまい感、嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/01、救急外来受診した。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/05/31、コロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 正午より、めまい感と嘔気を発現した。救急外来受診し、頭部 MRI 異常なく、静脈点滴した(ソルデム 3A200ml 点滴+ポララミン</p>

		<p>5ml/A+プリンパラン/A 静注)。</p> <p>その後、症状は 2 時間ほどで回復し、帰宅した。</p> <p>2021/07/13 現在、ワクチン接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下である：</p> <p>2020/10/17 から高血圧のためにオルメサルタンとアムロジピンを服用継続中であった。</p> <p>事象に関連する病歴と家族の病歴は、不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連 すると評価した。他の疾病等事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、次の通り：ワクチンの副反応と考えられるが、特に重篤ではないものとする。</p> <p>追加情報(2021/07/13)：同じ他の医療従事者から入手した、再調査報告書による新情報は以下である：被疑薬データ(経路と解剖学的部位)、併用薬と症状の回復時間。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
5027	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111021。</p> <p>患者は、86 歳の女性であった。接種前の体温は、提供されなかった。家族歴と病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:05(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量)を接種した(86 歳時)。</p> <p>2021/06/01 14:10(ワクチン接種 5 分後)、悪寒、ふらつきが出現した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種翌日)、症状の転帰は回復。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01 14:10(ワクチン接種 5 分後)、悪寒、ふらつきが出現した。血圧 215/104mmHg、体温 36.2 度、呼吸 20/分。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種翌日)、症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、本剤との因果関係の評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請している。</p> <p>追加情報(2021/07/15)：本追加情報は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されて</p>

			<p>いる。</p> <p>追加調査は完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5028	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>外科手術;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112485。</p> <p>2021/05/24 13:00、87 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コナチィ、注射用溶液、バッチ/ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回)の接種を実施した(87 歳時点)。</p> <p>病歴は、高血圧症、胸部大動脈瘤術後状態、両側下肢閉塞性動脈硬化症、陳旧性心筋梗塞、および 2012 年のステントグラフト術施行であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、有料老人ホームに入所中であった。</p> <p>要介護レベル:2。</p> <p>接種前後の異常:異常なし。</p> <p>患者は、BNT162b2 前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン(クロピドグレル 75mg、使用理由不明、経口摂取、開始日不明)、ランソプラゾール(ランソプラゾール 15mg、使用理由不明、経口摂取、開始日不明)、メマンチン(メマンチン OD 錠 5mg、使用理由不明、経口摂取、開始日不明)、トコフェロールニコチン酸エステル(ユベラNカプセル 100mg、使用理由不明、経口摂取、開始日不明)、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(アムロジピン 2.5mg、使用理由不明、経口摂取、開始日不明)、アセトアミノフェン(カロナール 200、使用理由不明、経口摂取、開始日不明)、rheum palmatum dry extract(大黃甘草湯、使用理由不明、経口摂取、開始日不明)であった。</p> <p>患者は、以前にアリセプトで、湿疹になったことがあった。</p> <p>患者は、以前にインフルエンザとニューモバックス NP のワクチン接種歴があった。</p> <p>2021/06/08 11:45(ワクチン接種 15 日後)、患者は胸部大動脈解離を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p>

1 回目のワクチン接種後、発熱やアレルギー症状もなく経過していた。

2021/06/08、ワクチン接種 15 日後、普段通りデイサービスに参加していたところ、急に意識レベルが低下した。

施設で AED(自動外部細動除去器)装着し一度電気ショックを行った。

救急隊到着時は PEA であった。

その後病院に搬送。

搬送後のCTで上行大動脈基部からの大動脈解離を認めた。

蘇生不能であった。

2021/06/08 13:40、患者の死亡確認を行った。

報告医師は、非評価できるように、事象を重篤(転帰:死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の要因の可能性は胸部大動脈解離であった。

報告医師のコメントは以下の通り:

患者は超高齢者であり、以前から胸部大動脈瘤を指摘されていた。

2012 年にステントグラフト術が施行された既往があった。

以後も経年的な増大傾向が認められており、

2020/08 には動脈瘤は 60mm に増大していることが確認された。

ワクチン接種というイベントがなくても、大動脈解離が生じる危険性は高かったと考えられた。

臨床経過は、以下の通り報告された:

2012 年に、胸部大動脈瘤に対し他院でステントグラフトと術施行した。

以降、他院心臓血管外科でフォロー中であり、大動脈弓部の動脈瘤が次第に増大していることを(2020/10、60mm)指摘された。

2021/05/24、入所している有料老人ホームで、BNT162b2(コミナティ)の初回投与を受けた。

2021/06/08、朝まで問題なく過ごしていたが、11:45 頃にテーブルに頭を伏せているところを職員が発見した。

すぐに心肺蘇生法(CPR)開始し、患者は報告者の病院へ搬送された。

搬入後、心室細動(VF)となり、急性心筋梗塞(AMI)など疑われた。

検査の結果、上行大動脈解離であり、CPR は終了された。

以前から大動脈瘤の拡大傾向は指摘されており、ワクチン接種との関連は不明であった。

2021/06/08、関連する検査結果は以下の通り:

トロポニンI(正常範囲 16.1~27.4)結果:72206.1pg/ml。

BNP(正常範囲 0~18.4)結果:577.6pg/ml。

D-dimer(正常範囲 0~1.0)結果:64.2mg/ml。

胸部X線:縦隔拡大。

胸部CT:上行大動脈解離。

治療的な処置は、上行大動脈基部からの大動脈解離の結果として行

われなかった。

死亡確認プロセスは以下の通り：

救急要請の日時：11:53。

救急隊到着時刻：12:00。

救急隊到着時の状態(外傷、出血、気道内異物を有無等)：PEA でありすぐに心臓マッサージとマスク換気を開始した。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過と及び処置内容：救急車内で CPR を続けた。

病院到着時刻：12:10。

到着時の身体所見：PEA。

治療内容(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等)：心臓マッサージ継続。途中心室細動(VF)波形となり、除細動は二回実行された。気管挿管し血のしょう液性の痰を中等量吸引した。

アドレナリン、硫酸マグネシウム水和物(マグネゾール)とアミオダロンが、投与された。

心エコーでフラップが確認でき、CT で上行大動脈に解離を認めた。

医師のコメントは以下の通り：

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：上行大動脈解離。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：判定不能。以前から拡大傾向を指摘されており、ワクチン接種との関連は不明である。

2021/06/08 13:40(ワクチン接種 15 日後)、患者は死亡した。

剖検は、実行されなかった。

調査概要による結論：調査のための本ロットの有害事象安全性リクエスト、及び/または、薬効欠如については以前調査された。

関連するバッチの出荷日後 6 か月以内にクレームを入手したため、総有効成分を測定するためのサンプルが品質管理研究室に送られていなかった。

すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

PR ID 参照の調査は以下の結果となった；Reference PR ID 6060517 (本調査の記録の添付ファイル参照)。

PFIZER-BIONTECH 社 COVID-19 ワクチンのクレームは調査された。

調査には、バッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについてのクレーム歴の解析に関するものの検証が含まれた。

最終的調査範囲は、報告されたロット FA2453 に関連するロットまでと決定された。

クレームサンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

品質管理、規制当局、バリデーション、安定性に対する影響はなかつ

			<p>た。</p> <p>PGS Puurs は以下のように結論づけた報告された欠陥はバッチの品質を代表せず、バッチは許容できるままである。</p> <p>NTM プロセスは、規制機関への報告は不要と結論付けた。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。クレームが確認できなかった為、根本的原因、CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/07/07、調査結果を入手した。</p> <p>報告(gQTS CITI 番号: 6073741)の品質情報の概要: ロット番号 FA2453 の QAEF(品質部門評価表)。</p> <p>調査結果の概要: 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。</p> <p>調査項目: 当該ロットで以下の逸脱が報告されたが、当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた: DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。</p> <p>保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当なかった。</p> <p>苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無: 無しであった。</p> <p>是正・予防措置: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段な是正・予防措置は実施しなかった。</p> <p>トレンド確認: 不要であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含んだ: 製品品質のクレーム概要が報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/07 と 2021/07/19): 製品品質の苦情から、そして、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り: 品質調査結果、併用薬、臨床検査値と過去薬であった。</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
5030	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>喘息;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31、40 歳代の(40 代で)女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中で治療中の喘息、治療中のアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、患者はアナフィラキシーショック、急性アレルギー、ダルい、接種部位がちよっと痛くて筋肉痛みたいを発症した。</p>

	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p>		<p>救急で担当していた医師が主治医に、次を打つか打たないかを判断して欲しいと相談し、こういう状況なので2回目は勧められなかった。普段、喘息とアレルギーで病院に通院していた。その日は、診断と処置の日であった。喘息担当の医師に聞いたら2回目のワクチン接種を打たないように言われたので、打たないとことになった。ステロイドが2日分処方されていて、2日間会社を休み、ステロイドを飲んで安静にしていた。</p> <p>2021/06/03の報告時に、急性アレルギーの症状は抜けてきているが、やはりダルい、接種部位がちよっと痛くて筋肉痛みたいなので、「手があがらない」などが未だあり、日常生活に支障があるかという、動けなくはない。</p> <p>事象転帰は、アナフィラキシーショック、急性アレルギーは軽快し、ダルい、接種部位がちよっと痛くて筋肉痛みたいは未回復であった。</p> <p>修正:本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出する:正しい翻訳を反映するため経過が修正された。</p>
5032	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111400。</p> <p>2021/04/23、53歳7カ月の女性患者のワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/04/23 14:40(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コナチン、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、2回目)を接種した(53歳当時)。</p> <p>病歴は花粉症(症状少ない)があった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫化のためにBNT162b2(コナチン、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、初回)を接種した。</p> <p>2021/04/23 17:30(ワクチン接種2時間50分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/04/23 17:30(ワクチン接種2時間50分後)、頭痛があった。</p> <p>18:30(ワクチン接種3時間50分後)頃から悪寒がありしばらく続いた。21:00(ワクチン接種6時間20分後)頃から摂氏37.8度の発熱があった。事象「悪寒」の転帰は2021/04/23に回復であった。翌日昼(ワクチン接種1日後)には解熱した。事象「発熱」の転帰は2021/04/24に回復であった。頭痛は2021/04/26(ワクチン接種3日後)昼頃まで持続した。事象「頭痛」の転帰は2021/04/26に回復であ</p>

			<p>った。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種6日後)、事象「アナフィラキシー」の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性と因果関係は報告されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提示されなかった。</p> <p>修正:前報情報を修正するため、本報告を行う: 事象「アナフィラキシー」に対する処置情報が報告者から提供されていなかったため、事象「アナフィラキシー」の取られた処置を「はい」から空欄へ修正。</p>
5035	<p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>失神(失神)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心拡大(心拡大)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>右房拡大(右房拡大)</p>	<p>心停止;</p> <p>窒息;</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号: v21112519 である。</p> <p>2021/06/07 17:00、90 歳(90 歳 6 ヶ月とも報告された)の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コナナテ、バッチ/ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、左上腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>既往歴は、進行胃癌(2020/11 から継続中、化学療法を受けていた)および窒息で心肺停止(2020/10 から 2020/11/01)であった。患者は、超高齢で化学療法を受けていた。アレルギー歴はなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はテガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム(S-1) 胃癌に対して、2021/02/15 から継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/08 朝、全体倦怠感と喘鳴がみられた。</p> <p>2021/06/08 14:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/06/08 16:01(ワクチン接種 1 日後)、患者は、急性心不全により死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである:</p> <p>2021/06/07、患者は、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/08 朝、全身倦怠感と喘鳴を発現した。朝食の摂取量が、低下していた。昼食を摂取できなかった。14:00 頃、トイレに行こうとした患者が倒れているのを、患者の妻が目撃した。</p> <p>14:27、救急隊が要請された。</p> <p>14:40、救急隊が処置をした時、モニター波形で心停止が見られた。救急車で病院へ搬送している間、食道閉鎖式チューブが挿入された。</p> <p>15:11、救急車が病院に到着し、静注(IV)経路が確保され、アドレナリンを投与した。</p>

気管挿管が行われた。その間に、無脈性電気活動が認められ、自己心拍は再開しなかった。

16:01、死亡が確認された。AI(剖検画像)により、両側の肺水腫、心拡大、右房拡大が認められた。

その他の致死的な所見はなく、死因は急性心不全と判定された。

報告医師は、事象である急性心不全を重篤(致命的な転帰)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。

その他の病気など事象(急性心不全)の原因は、他に考えられなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

患者は、胃癌の治療のために報告医師の病院の外科を定期的に受診し、化学療法を受けていた。

臨床経過では、癌は縮小傾向を示し、直接の因果関係があるとは考えられない。

ワクチン接種時に、明らかな体調不良を訴えていなかった。報告医師は、予防接種を行った医師に、予防接種が困難な身体的要因がなかったことを確認した。ワクチン接種日の朝、喘鳴があった。患者は、以前に、喘鳴を発現し、窒息しそうになった。

それ以降、喘鳴は時々発現していた。倦怠感が、ワクチン接種後に認められたため、bnt162b2に関連があると考えられた。

2021/07/14に以下の通り報告された：

2021/06/08、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP):243.7(初回検査)、CT:肺門部陰影増強(心機能評価と合わせて判断)、COV-2 抗原定量: <0.60(初回検査、来院時)

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後 1 日目の朝から喘鳴の増強(普段からも歩くと喘鳴があった様子)あり。

昼過ぎにトイレに行こうとして卒倒し、心停止状態となった。

前日からの血圧推移などは不明であった。

心肺停止(CPA)にて救急搬送された。初期波形は心静止であった。

来院後、気管挿管し、二次救命処置(ACLS)を行い、一時無脈性電気活動(PEA)となるも、即座に心静止に戻り死亡を確認した。

挿管にて波形確認でまた(自己心拍再開なし)、低酸素血症が生じていた可能性は高いと判断された。CT、乳酸脱水素酵素(L/D)などを合わせて、急性心不全と死亡診断された。

患者に副作用歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴および副反応歴はなかった。

患者は自宅で同居者と暮らしていた。介護は未申請であった。ADL 自立度は自立であった。嚥下機能、経口摂取の可否は経口可であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

患者は救急車で搬送された。

搬送中の経過及び処置内容は静脈路確保であった。

病院到着時の身体所見は心静止で、外傷なしであった。

治療内容は気管挿管、静脈路確保、アドレナリン投与4回、吸引物なしであった。

検査が実施され、血液検査でBNP上昇、COVID-19抗原陰性であった。

死亡時画像診断が実施され、両側肺門部陰影増強、肺水腫が疑われ、両側胸水、肋骨骨折が認められCPRの影響が疑われた。

報告医は死因について以下の通りコメントした：

朝からの喘鳴の増強、BNP上昇、CT上の肺水腫などをみて、急性心不全が考えられた。下肢浮腫も軽度あり。

報告医はワクチン接種と死亡との因果関係について以下の通りコメントした：

血圧上昇がみられていたかは不明だが、もしみられていれば後負荷増強にて心不全を悪化させた可能性あり。

バイタルサインに関する事象は喘鳴であった。アナフィラキシーではないと判断された。多臓器障害はなかった。

調査結果に基づく結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PRIDの検査の結果は以下の通りであった：

参照PRID 5987144(この調査記録の添付ファイルを参照)「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号EX3617に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

当該倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造・品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-001 /出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。

DEV-004 /変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施。

DEV-005 /ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱 ハンドル付近破損。

保存サンプルの確認:

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当該倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報(2021/07/05 と 2021/07/07): 通知というタイトルの電子メールを介して製造所の概要検査結果(製品苦情番号 6077284 および 6077285)からの情報に基づく新たな情報:潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。新しい情報は次のとおりである: 調査の結論。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/14): 同連絡可能な医師から再調査に回答する形で入手した新たな情報: 患者詳細(剖検結果、臨床検査値更新)および事象詳細(新たな事象追加:倒れた、両側肺水腫、心拡大、軽度の下肢浮腫、右房拡大、両側胸水)。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5038	咳嗽(咳嗽) 鼻漏(鼻漏) 口腔咽頭不快 感(口腔咽頭不 快感)	喘息: 薬物過敏症: 高血圧	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28、非妊娠の53歳女性患者(当時53歳、非妊娠)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31)筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>局所麻酔薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は喘息、高血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、14:30(ワクチン接種日)、ワクチン接種10-15分後、咳嗽、鼻汁、咽頭違和感が出現した。喘鳴がなかったが、咳嗽は治まらなかった。</p> <p>以下の処置によって、事象の転帰は回復であった。:プロカテロール塩酸塩(メプテン、吸入)、ハイドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ、注射)100mg、クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)5mg、ファモチジン注射20mg。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の「患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断された」の文を「患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった」に更新した。応じて、関連する病歴の「COVID-19」を削除した。 追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5041	ストーマ部出血 (ストーマ部出 血)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、2回目、単回量)の投与を受けた(79歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、単回量)の投与を以前に受けた(79歳時)。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、2回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>事象名は、人工肛門よりの出血として報告された。</p> <p>事象発現日は、2021/05/24であった。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>重症度は中等度として報告された。</p>

			<p>事象とワクチンとの因果関係は、確実として報告された。</p> <p>再調査が必要である。詳細情報が期待される。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本追加報告は、再調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。再調査は完了しており、詳細情報は期待できない。</p>
5043	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>心障害;</p> <p>施設での生活;</p> <p>発熱;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手される連絡可能な2名の他ヘルスケア専門家(HCP)からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111438である。</p> <p>2021/05/25 10:36(ワクチン接種の日)、90歳5ヵ月女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31)の1回目接種を受けた(90歳5ヵ月当時)。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病、心筋梗塞、発熱(不明日から不明日)、脳梗塞(1999/09/不明日から不明日、2013/12/07から継続中)、施設への入所(2014/01/不明日から不明日、介護度:1、嚥下障害なし、経口摂取可能)。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。関連する検査は体温を含んだ。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、アスピリン(アセチルサルチル酸)(バイアスピリン)(使用目的:脳梗塞における血栓塞栓形成抑制、未知の用量、内服(経口)、2013/12/07から、継続中)を含んだ。</p> <p>2021/05/29 4:51(ワクチン接種の4日後)、医師は患者の死亡を確認した。</p> <p>報告日現在、事象の転帰は不明であった(報告された通り)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、以前より1、2ヵ月に一度発熱していた。</p> <p>2021/05/27朝時点で(ワクチン接種の2日後)、摂氏38.8度の発熱があり、他の症状はなかった。</p> <p>クーリングとアセトアミノフェンの処方で、患者は経過観察された。</p> <p>2021/05/28朝(ワクチン接種の3日後)摂氏36.4度に解熱し、終日状態悪化なく過ごした。2021/05/28に回復した。</p> <p>2021/05/29 02:53(ワクチン接種の4日後)患者は介護者の介助で、</p>

ポータブルトイレに排尿した。

その後患者の希望で、テレビを見るためベッド端に坐位でみた。

同日 04:05、介護職員が訪室すると床に頭をつき嘔吐した状態で倒れている本人を発見した(転帰不明)。

この時点で自発呼吸なし。

ベッドの上に患者を動かした後に、介護職員は口腔内吸引を行うが、白色唾液少量回収のみ。

事前の意向確認により急変時の心肺蘇生希望は本人家族ともに希望しておらず、同日 04:51 に、死亡が確認された。

脳梗塞と心筋梗塞の既往あり。

2021/04/10、臨床検査値は以下のとおり：

NTproBNP 2188pg/ml

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因(他の疾患等)の可能性は詳細不明であった。

報告者は事象「自発呼吸なし」と「嘔吐」を死亡による重篤と分類した。報告者は治療が行われなかった(治療ありから更新された)の事象「発熱」を非重篤と分類した。剖検は実施されなかった。

死亡例の調査項目は以下のとおり：

患者には、アレルギー歴や薬とワクチンに対する副作用の病歴はなかった。生活の場：患者は 2014/01 より当施設へ入所した。要介護度：介護度 1。経口摂取可能、嚥下障害はなかった。ワクチン接種前後にバイタルサイン、容態は安定し、異常所見はなかった。救急要請の有無：無。死亡確認日時：2021/05/29 04:51。死亡後画像像診断の実施の有無：無。剖検は実施されなかった。死因及び医師の死因に対する考察：既往歴に脳梗塞、心筋梗塞があった。2021/04/10 時点検査にて NT-proBNP が 2188pg / ml、急性心不全と判断した。

因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明と報告された。

患者に多臓器病変があったかどうかは不明であった。

事象急性心不全、呼吸停止と嘔吐の転帰は死亡、発熱は 2021/05/28 に回復であった。

2021/07/29 追加報告によると、本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却さ

		<p>れなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。</p> <p>修正:本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される:死亡の発生時刻を 16:51 から 04:51 に修正した。</p> <p>追加報告(2021/07/16):その他の医療専門家(HCP)から報告された新しい情報:報告詳細(その他の医療専門家(HCP)が真の報告者に更新された)、死亡の詳細(剖検が行われた、死因が更新された、死因が追加された)、病歴の詳細(脳梗塞の発症日が更新され、追加の病歴)、被疑薬の詳細(投与経路が更新された)、併用薬の詳細が更新され、事象の詳細(死因が急性心不全に更新された、嘔吐が致命的な転帰のために重篤に更新された、および 事象発熱の治療が更新された)。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/29):Product Quality Complaint グループからの調査結果を含む調査概要-詳細、苦情窓口-詳細に基づき同グループから入手した新情報は以下を含む:追加の調査結果。</p>
5060	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>構語障害(構語障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111415。</p> <p>患者は、92 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 10:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)を初回接種した(ワクチン接種時 92 歳)。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 1 日後)、脳梗塞を発症し、ろれつがまわらなくなった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/24、ワクチンの接種をした。</p> <p>2021/05/25、朝よりろれつがまわらなくなった。</p>

			<p>2021/05/27、病院に入院し、急性脳梗塞と診断された。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20): 本追加報告は、症例 2021642257 と 2021651632 が重複している旨を通知するための報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021642257 として報告される。本症例は重複症例として Invalid となった。本症例は次の理由によりデータベースから削除される: 重複症例。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5073	<p>構語障害(構語障害)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p> <p>眼瞼紅斑(眼瞼紅斑)</p> <p>眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)</p> <p>不活発(不活発)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号: v21111278。</p> <p>2021/05/27、15:10(80 歳時)、80 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミュニティ筋注、ロット番号: EY2173;有効期限: 2021/08/31、初回、単回量、左腕筋肉内)を接種した。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 病歴は、不明と報告された。 化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。 事象発現前 2 週間以内胃腸薬(使用理由不明、経口、開始日不明)を摂取していた。 関連する検査の実施は不明と報告された。</p> <p>2021/05/27、15:10(ワクチン接種日)、bnt162b2(コミュニティ筋注)を初回接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった: 2021/05/27、15:20(ワクチン接種 10 分後)、呂律まわらず様子が変わり、家族より報告があった。「体がぼわわとしてこわい。」と、患者は返答した。 両眼瞼発赤、腫脹が軽度あり、傾眠傾向となった。 この後、顔面、背部に発赤疹がみられた(頸部にも発赤疹あり)。 BD 120-160 台、BT 36.6 度、SPO2 98%であった。 2021/07/13、医療専門家は、患者がワクチン接種 10 分後にロレツ回</p>

			<p>らず、傾眠、発疹(顔面、頸部、背部)、両眼瞼腫脹が発現したと報告した。</p> <p>これらの徴候は、2時間で消失した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告した他の医療専門家の意見は、以下の通りであった:</p> <p>ルート確保して点滴、強カネオミノファーゲンシー20mL 静注する。抗アレルギー剤処方する。ワクチンに起因する副反応がやや強く出たものとする。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な医療専門家から入手した新情報は、以下の通り:新しい事象(ロレツ回らず)、併用薬、病歴と薬剤詳細であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
5074	<p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>眼瞼紅斑(眼瞼紅斑)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>喘息;</p> <p>坐骨神経痛;</p> <p>肺気腫;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111373。</p> <p>2021/05/25 14:40、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、三角筋筋肉内、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、初回、単回量、74歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊婦ではなかった。</p> <p>病歴には、2020/06からの腰部脊柱管狭窄症(継続中)、2018年からの肺気腫(継続中)、2018年からの気管支喘息(継続中)、坐骨神経痛(継続中)があった。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>プレガバリン(リリカ OD錠)(使用理由:坐骨神経痛、投与経路:経口、開始日:2020/09/28);リマプロスタアルファデクス(使用理由:腰部脊柱管狭窄症、投与経路:経口、開始日:2020/08/17);テオフィリン(テオドール)(使用理由:気管支喘息、投与経路:経口、開始日:2018年頃);アンブロキシソール塩酸(ムコソルバン)(使用理由:気管支喘息、投与経路:経口、開始日:2018年頃);ウメクリジニウム臭素(エンクラッセ 6.25ug エリプタ)(使用理由:肺気腫、投与経路:吸入、開始日:2018年頃);全て継続中であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.0度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチンを接種したかどうかは不明である。</p>

患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に処方を受けた。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明である。
薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明である。

2021/05/25 14:40(ワクチン接種日、14:45 とも報告された)、患者は病院にてコミナティの初回投与を受けた。

2021/05/25 15:00(ワクチン接種の 15 分後)、ワクチン接種後 15 分以内に、咳嗽が出現した。

20 分後より、呼吸苦が出現した。

1 時間後より喘息が出現したため、ベータ刺激器(吸入)を行ったが、呼吸苦・喘息は増悪した。

H1 ブロッカーおよびステロイド点滴を施行したところ、症状は軽快した。

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。
ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。

本報告は、その他の反応-喘息発作の基準を満たしている。

日付不明日、喘息は消失し、回復した。

2021/03/25 15:00、咳嗽を発現し、重篤性の基準は非重篤、診療所への来院を要し、事象の転帰は回復、治療は行われなかったとも報告された。

2021/03/25 15:00、呼吸苦と喘息を発現し、重篤性の基準は医学的に重要な事象と分類され、診療所への来院を要し、事象の転帰は回復、治療は行われなかった。

事象の症状は以下の通り：
血圧 138/81mmHg、脈拍数 81/分、SpO2 96%(室内気)。咳嗽、呼吸苦、喘鳴、両上眼瞼発赤出現。

有害事象の時間的経過は以下の通り：
ワクチン接種後 15 分以内に咳嗽出現、20 分後に呼吸苦が出現した。

30 分～1 時間後に喘鳴が出現した。

さらにその 20 分後に喘鳴増悪、眼瞼発赤が出現した。

患者が必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と気管支拡張薬があった(β刺激薬の吸入を施行するも改善しないため、副腎皮質ステロイド(ソルメドロール 125mg)と抗ヒスタミン薬(ポララミン 2mg)投与にて症状改善した)。

患者は、呼吸器症状の両側性喘鳴/気管支痙攣、皮膚/粘膜症状の両側上眼瞼の発赤を発現した。

アレルギーの既往歴には喘息があった。

喘鳴と眼瞼紅斑の転帰は不明であり、他の事象は回復であった。

報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

			<p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>同医師からの追加報告(2021/06/29): 新規情報は、新規の事象(喘鳴、眼瞼発赤)、転帰、解剖学的局在、併用薬、病歴、検査、治療薬、事象の詳細を含んだ。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は前報で報告した情報を修正するために報告されたものである:治療情報が修正された。</p>
5076	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の95歳の高齢者女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他ワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前2週間以内にアトルバスタチンとアムロジピンの服用があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーは無かった。</p> <p>病歴は高血圧症、脂質異常症を含んでいた。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)11:15、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明(報告完了時に参照できない/提供されていない)、有効期限不明、初回・単回量)を左腕筋肉内投与にて接種された。</p> <p>2021/05/24、当日は異常なく経過した。</p> <p>2021/05/25、異常がなかったため、デイケア施設へ行ったが、患者はワクチン接種12時間45分後に突然意識消失を発現し倒れた。</p> <p>患者は救急病院へ搬送され、その際血圧は200mmHgであり、患者</p>

		<p>は処置され改善したため帰宅した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種後 1 日と 12 時間 45 分後)、患者は手のシビレを訴えたため脳神経外科を受診した。</p> <p>患者は、その際の検査にて脳梗塞と診断された。</p> <p>症状は軽度であったため、入院の必要はなく自宅療養中であった。</p> <p>脳外科医師の話では、患者は 1 カ月程度落ち着いていれば 2 回目のワクチン接種は可能であろうということであった。</p> <p>以上、有害事象であるかどうかは不明であったが、疑いがあったので報告された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に該当すると報告した。</p> <p>当該医師の病院での治療ではなかったため処置内容不明で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者がワクチン接種後に COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本追加報告は、追跡調査を試みたが、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
5094	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>リンパ節痛(リンパ節痛)</p> <p>血管痛(血管痛)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>炎症(炎症)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な薬剤師及び連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19 16:00、45 歳女性患者はCOVID-19免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量)を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬は事象発現前の 2 週間以内に服用されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン(2021/05)を接種した 2、3 日後より体全体の血管がピリピリしていた。炎症が起こっている感じが出てきた。</p> <p>特に腕にあり、接種した反対側の腕にもあった。2 週間くらい続いていた。</p> <p>1 日に数回、右わき腹に刺されたような痛みが起こった(2021/05)。</p> <p>2021/07/14 現在、医療従事者は、「体全体の血管がピリピリする、炎症、右わき腹に刺されたような痛み」の最終的な診断名として血管炎を報告した。</p> <p>2021/05/21 18:00 頃、患者はリンパの痛みと血管の痛みを発現した。痛い部分の毛細血管が浮き出て、紫斑も出た(下肢)。患者はロキソプロフェン Na を痛い時に服用するよう処方された。重篤性は非重篤として報告された。血管炎とワクチン間の因果関係は、可能性大と</p>

			<p>報告された。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/14):連絡可能な医療従事者から入手した情報は以下を含む:患者情報の詳細、ワクチン情報、事象の詳細と臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
5095	<p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p>	<p>呼吸障害;</p> <p>肺結核;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、93歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量、2回目、93歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、継続中の高血圧と肺結核の病歴があった。</p> <p>2021/05/05 09:30頃(特養施設職員が患者の呼吸不全を発見した。)</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴として、2021/05 日付不明、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、93歳時)の1回目の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種2日後)、患者は心不全を発症した。</p> <p>2021/05 日付不明(ワクチン接種後不明日後、報告のとおり)、患者は入院した。</p> <p>救急治療室への来院を必要としたと報告された。</p> <p>この事象を治療するためにフロセミド(ラシックス)およびセフトリアキソンナトリウムで療養した。</p> <p>事象経歴は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種2日後)、患者は心不全のため死亡した。</p> <p>追加情報(2021/07/09)の詳細は、事象の経過に関する情報が提供された:</p> <p>2021/06/05 08:30 a.m.、朝食は通常通り摂取していた。</p>

9:30 a.m.、呼吸不全を、特養施設職員が発見し、救急要請をした。

10:40 a.m.、救助隊が当院に到着した。

意識レベルの低下ありと指摘された。

血圧: 140/100、心拍数: 90、体温は摂取: 37.7 度、酸素飽和度: 74 (室内空気)%であった。O₂ を投与し、点滴施行して患者を入院させた。

状態は悪化し続けた。

23:16、同日に、死亡が確認された。

アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴(薬物およびワクチンに対する):不明。

生活の場:特養施設。

要介護度: 4。

ADL 自立度: ランク A。

嚥下機能、経口摂取の可否:可。

ワクチン接種前後の異常:不明。

異状の発見:2021/05/05、09:30 頃(特養施設にて職員が呼吸がおかしいことに気づいた)。

救急要請日時:2021/05 /05 10:01。

救急隊到着時刻:2021/05 /05 (JCS:200、SpO₂:74%、体温:摂氏 37.7 度、心拍数:90、血圧:140/100)。

輸送手段:救急車、ストレッチャー(O₂ は投与された)。

病院到着時刻:2021/06/05 10:38(O₂ マスクを投与し、点滴が施行された。AST: 89、ALT: 54、BUN: 38.8、判読できない文字: 05、ガフキー: 05、BE: 5.0、Cov-2 抗原定量: 0.08 (-))であった。

死亡確認日時:2021/06/05、23:16 であった。

死亡時の画像診断の実施の有無: なし。

医師の意見:ワクチンと死因(心不全)との因果関係については不明であった。

日常生活は自立されていたが、突然の呼吸不全が発現した。

したがって、事象と BNT162b2 の間の因果関係は提供されなかった。

ワクチン接種との因果関係を完全に否定することは困難であった。

関連する検査は、結核菌 PCR が 2021/05/05 に行われた:陰性(ガフキーも 05)、BUN(8~20)、38.8 mg/dl、CRP (0~0.3): 1.77 mg/dl、AST (8-39): 89 U/L、ALT (5-39): 54 U/L、WBC (3500-8950): 11600 mc/L、尿検査 (-): 2 +、(-): 3 +、2021/06/05 で死亡した。

剖検は行われなかった。

事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかった。

事象と BNT162B2 の因果関係は、提供されなかった。

追加情報(2021/07/09):同じ医師から新しい情報を受け取った。新しい情報には以下が含まれていた:新しい事象の追加(患者は心不全を持っていた)。

剖検はいいえ、RMH、検査データが追加された。
治療による回復、救急治療室へ来院が追加された。
重篤性は、生命を脅かす障害であった。
入院期間 1 日が追加された。

心不全と BNT162b2 の因果関係は、患者が基礎疾患を持ち、ワクチン接種後 2 ヶ月が経過したため、評価不能として提供された。
報告医師は、生命を脅かす、入院期間(1 日)、永久的/顕著な障害/機能不全によって、事象心不全を重篤として分類した。

5099	<p>心不全(心不全)</p> <p>心筋梗塞(心筋虚血)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112827 である。本報告は 2 回目の接種に関するものである。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、75 歳 10 ヶ月の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量、75 歳 10 ヶ月時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には日付不明から継続中の高血圧の病歴があった。妊娠はしていなかった。</p> <p>併用薬には、降圧薬などがあった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間中で他の薬物を受けたかどうか、不明であった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/01、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、単回量、1 回目、75 歳時)を接種し、ワクチン接種後、接種部位の腕の痛みがあったが 2 日で治った。</p> <p>2 回目の接種後、接種部位の腕の痛みの他、左足の痛み、食欲不振、寒気を訴えていた(体温は測っていない)。</p> <p>2021/06/04、体調が悪いので、かかりつけ医に受診予定であった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 12 日後)、虚血性心不全を発現した。</p> <p>患者はいつもなら姉夫婦の家に来るのに、姿が見えなかった。</p> <p>部屋の様子を見に行くと、ベッドのすき間にはまった状態で亡くなっていた。</p> <p>検死は警察によって他院で行われた。</p> <p>検死の結果は、虚血性心不全であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>事象虚血性心不全の治療は受けなかった。</p> <p>事象虚血性心不全の転帰は死亡であり、他のすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p>
------	---	-----	---

接種後死亡に至るまでかかりつけ医を含めて診察は受けておらず、死亡に至るまでの症状などの詳細はわからない。

報告者の意見は、以下の通りだった：

患者は、2 回目のワクチン接種後、どこにも受診しなかった、詳細は不明であった。

検査項目：

異状発見：発見日時：2021/06/03

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：

ベッドの隙間にはまった状態で亡くなっているのを家人が発見した。

医師の意見は：

死因及び医師の死因に対す考察（判断根拠を含む）：不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明であった。

2021/07/06、入手した調査結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 5987144）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

品質情報の概要：

ロット番号：EX3617 の製品品質検査要請。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目:

製造記録の確認:

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

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。

DEV-004/変更管理 CCM-004-事後承認前に作業実施。

DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認:

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認:

確認当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無:

無し。

是正・予防措置:

成田庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

トレンド確認(緊急度:緊急「催促」の場合):

実施の要否:

不要。

確認結果:

N/A。

追加調査は不可能である。これ以上の情報提供は不可である。

追加情報(2021/07/06):

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含んだ:製品品質の苦情調査結果。

追加情報(2021/07/08 と 2021/07/09):

製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、追加調査結果が含んだ。

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は:報告医師の因果関係評価と臨床経過の詳細が含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5101	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>発熱(発熱)</p>	食物アレルギー	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021年日付不明、79歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、2021年の投与経路不明、単回量)(79歳時)を接種した。(ロット番号は報告されなかった)</p> <p>病歴は、食物アレルギーであった。</p> <p>患者家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、当院のかかりつけ医を訪問していた。</p> <p>患者は、10年前に食物アレルギーを起こしていた。</p> <p>そのため、ワクチン接種前には十分注意していた。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種直後、患者は紅潮がみられ、呼吸も荒くなり、彼女はアナフィラキシーと判断された。</p> <p>熱も35.9→37.0に上昇した。</p> <p>ワクチン接種後5分で、アドレナリンとソル・コーテフが投与され、そして酸素が吸入された。</p> <p>この時点で、患者の状態はだいぶ落ち着いたが、念のため直ちに救急搬送された。</p> <p>搬送先の病院で経過観察されたが、彼女は十分回復し、そして、その日のうちに帰宅した。2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とBNT162b2との関連は可能性小と評価した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とBNT162b2との関連は可能性小と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加情報は、再調査がなされたが、バッチ番号が入手できなかったことを知らせるため提出される。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
------	--	---------	--

5105	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>白血球数減少;</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111329</p> <p>患者は 31 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 11:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21 13:00(ワクチン接種 2 時間後)、発熱が発現した。</p> <p>接種日の体温は 37.5 度、翌日は 38.5 度、3 日目は 38.6 度、4 日目は 37 度、5 日目は 37.3 度、6 日目は 38.1 度、7 日目は 37.0 度であった。</p> <p>8 日目は解熱したが、腕の痛みと悪寒、嘔気があった。</p> <p>悪寒は 3 日目と 6 日目にも出現した(ワクチン接種の 1 日と 13 時間後と報告された)。</p> <p>腕の痛みは翌日に発現した(ワクチン接種 13 時間後)。</p> <p>事象の転帰は軽快であり、転帰日は 2021/5/28 と報告された。</p> <p>報告者は事象発熱を重篤に分類し、本事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、貧血 Hb(ヘモグロビン:2020 年に 17)、白血球数減少(2020 年に 3800)があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>白血球が正常より少なめと貧血がある。</p> <p>おそらく、それらも原因の一部であったが、若い女性には副作用が多いとの報告があり 38 度台と高熱が続いたことは報告すべきだと思った。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過中の「悪寒は 3 日目と 6 日目にも出現した(ワクチン接種の 1 日と 13 時間後と報告された)。腕の痛みは翌日に発現した(ワクチン接種 13 時間後)」から「悪寒は 3 日目と 6 日目にも出現した。腕の痛みは翌日に発現した」に更新した。また報告者意見が「患者には副反応が多く、発熱が何日も続いた」が、「おそらく、それらも原因の一部であった</p>
------	--	--------------------------	---

			<p>が、若い女性には副作用が多いとの報告があり 38 度台と高熱が続いたことは報告すべきだと思った」に更新された。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5110	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキ ー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻 疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111364。</p> <p>患者は、30 歳の女性であった。</p> <p>日付不明日、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/19 14:50(ワクチン接種日)(ワクチン接種時の年齢:30 歳 0 ヶ月)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射用溶液、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、造影剤オムニパークに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19 15:30(ワクチン接種の 40 分後)、患者は、蕁麻疹、掻痒感、膨疹、投与部位の痛み、アナフィラキシー/発疹、咽頭違和感、努力様呼吸、頻呼吸を発現した。</p> <p>反応の詳細: COVID-19 ワクチン接種後、患者は、発疹、咽頭違和感、努力様呼吸、頻呼吸を発現した。</p> <p>2021/04/19、RR(呼吸数):24、SpO2(酸素飽和度):98、HR(心拍</p>

		<p>数):99、BP(血圧):125/75、体温:摂氏 37.7 度。</p> <p>救急救命センターで治療し、皮疹、呼吸器症状を認めため、アナフィラキシーとして治療され、ボスミン 0.3mg、ガスター20mg、ポララミン 5mg を投与後、二相性反応が起こらないかを経過観察するために、患者は入院した。</p> <p>入院後、ワクチンとアドレナリンの投与部位に痛みは残っていたものの、皮疹、呼吸困難感は消失したため、患者は、翌日退院した。</p> <p>事象により、救命救急室の受診に至った。</p> <p>事象注射部位の痛みの転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種の 1 日後)、他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、当該事象を重篤度の基準で入院(病院名:匿名、入院期間:2021/04/19 から 2021/04/20 まで)と分類し、当該事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。:</p> <p>経過本文の以下を修正:原資料との齟齬のため、ワクチン接種時の年齢を「33 歳 0 ヶ月」から「30 歳 0 ヶ月」に修正した。</p>
--	--	---

5116	<p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>心タンポナーデ(心タンポナーデ)</p>	<p>動脈硬化症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号: v21112525 である。</p> <p>2021/06/07 14:00、90 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の二回目接種を受けた。日付不明日に、初回のコミナティが投与された。初回投与に関する情報は、不明であった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは、不明であった。有害事象に関連する家族歴はなかった。既往歴は、動脈硬化症と高血圧であった。アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は、不明であった。生活の場(自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等)は、不明と報告された。ADL 自立度は、不明と報告された。嚥下機能/経口摂取の可否は、不明であった。接種前の体温は、不明であった。接種前後の異常は、不明であった。ワクチン接種の前の体温は、不明であった。不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(単回量)の初回接種を受けた。2021/06/08 11:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。死因は、急性上行大動脈解離による心タンポナーデであった。剖検は行われなかった。2 つの事象の転帰は、死亡であった。事象の経過は以下の通りであった: 患者の長男によると、患者が、集団ワクチン接種会場で BNT162B2 の二回目接種を受けた際は(2021/06/07 14:00 頃)、患者は通常の状態であった。2021/06/08 05:00(ワクチン接種 1 日後)、患者の長男は、出勤時に、患者の歩行状態と意識に変化が見られず、患者が特に何も健康状態を訴えていないのを確認した。14:00、患者の長男が帰宅した時に、患者が寝室で左側臥位で倒れているところを発見し、死亡しているとわかった。周囲の状況と死体から判断して、死亡した時刻は、2021/06/08 11:00 頃と推定された。16:45 頃、患者は病院へ搬送され、</p>
------	---	--------------------------	---

16:45 頃、死亡が確認された。

死亡により、処置はなかった。

胸部 CT で、上行大動脈から遠位弓部までの大動脈二腔化と、著明な心嚢への液体貯留を認めた。

2021/07/06、救急隊が 2021/06/08 14:00 頃、要請されたと報告された。

救急隊到着時の状態(外傷、出血、気道内異物の有無等)：
下顎の硬直を伴う心肺停止であった。

外傷、出血はなかった。

救急隊による搬送はなかった。

搬送手段：
警察車両による死体検死であった。

2021/06/08 16:45 頃、病院に到着した。

治療内容(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等)：
死亡のために、治療はなかった。

臨床検査値は、胸腹部 CT 結果は不明、頭部 CT 結果は不明、剖検画像結果：
上行大動脈から遠位弓部までの二腔化、著明な心嚢液貯留、下大静脈拡張。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：
なし。

患者は、急性上行大動脈解離による心タンポナーデによる死亡と診断された。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。

動脈硬化症と高血圧が、事象のその他の要因の可能性があると考えられた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、ワクチン接種の翌日に、急性大動脈解離により死亡した。

BNT162B2 との因果関係は、不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：
死亡的画像診断の結果から、急性大動脈解離による心タンポナーデに関連する死亡と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：
関連は不明である。

結論：
本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプル

は活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

PGS Puurs は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

ロット番号に対する製品品質調査要請:

施設倉庫における EY4834 の工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって施設倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。品質情報に関連する事項は認められなかった。

またロットの工程に逸脱の発現はなかった。また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。: dev-

034/SoftBox: 開梱作業時の温度ロガー異常が発見された(1箱)。

dev-047/SoftBox: トレイにラベルが貼付されていない(4トレイ)。

参考品で確認する項目はない。当該ロットについて、過去に施設倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性はない。施設倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の是正・予防措置は実施しない。実施の必要性は不要である。

追加情報(2021/07/06):

CITI から QTS-FYI と題された電子メール経由で製品苦情グループと連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り:

製品の苦情概要報告、患者情報、臨床検査値(剖検画像結果、頭部 CTと胸腹部 CT)、臨床経過、剖検情報の追加。

追加情報(2021/07/08): 製品苦情グループから受領した新情報は以下の通り:「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed.」という題名の電子メールを介した施設倉庫の調査結果。

5123	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110917。</p> <p>2021/06/01 15:10、53 歳(53 歳 11 カ月としても報告されている)の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)(53 歳時[53 歳 11 カ月としても報告されている])を接種した。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)には考慮される点があった(報告によると)。</p> <p>2021/06/01 15:10(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 16:00(ワクチン接種の 50 分後)、患者は上半身にそう痒と発赤を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>16:00、上半身にかけて痒みがあった。BP148-88、SpO2 98%、HR 82 であった。</p> <p>16:10、医師の指示により、生理食塩液 500ml とポララミン 5mg を左上腕の静脈より投与した。</p> <p>16:28、血圧 140/85、SpO2 96%、HR 82 であった。処置が終了した。上半身の痒みと発赤が消失した(報告によると)。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>胸部の痒みは、副反応であると考えられた。ポララミン div で改善し、患者は帰宅した。患者は、再度症状出現時、気道症状または循環器症状出現時は、再度受診するよう指示された。</p> <p>追加情報(2021/07/01):追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者のコメントは、経過内容にて修正された。</p>
------	---	--

5125	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111276。</p> <p>2021/05/27、92 歳 10 か月の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、92 歳時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/27 20:00(ワクチン接種日)、全身性のけいれん発作があった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/05/27 20:00、嘔吐があり、その後意識レベルの低下があった。同日、当院へ救急搬送された。</p> <p>救急車内で1分程全身性のけいれん発作がおこった。頭部 CT で明らかな頭蓋内病変は認められなかった。当院への搬送時、E2V1M3 から E4V4M5 へ意識レベル改善、経過観察目的に入院した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/01 に退院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の約1日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告担当医師は、事象を重篤(入院)と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。不明なロット番号、および経過が修正された。</p>
------	--	--

5126	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>会話障害(会話障害)</p>	<p>喘息;</p> <p>心房粗動;</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111047 である。</p> <p>2021/05/25、77 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:報告なし、単回量、77 歳時)の初回接種を受けた。抗凝固療法としてワーファリン(ワーファリン錠、経口)(投与期間、投与量、投与回数不明)経口摂取日不明、製造番号報告なし)服用していた。病歴は心房粗動、心房細動、喘息であった。服用薬はファモチジン(ファモチジン D 錠)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、ビソプロロールフマル(ビソプロロールフマル酸塩錠)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、プラナルカスト(プラナルカストカプセル)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、シルニジピン(シルニジピン錠)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、エスゾピクロン(ルネスタ錠)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソプロフェン Na テープ)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、エピナスチン塩酸塩(エピナスチン塩酸塩錠)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、酢酸トコフェロール(ユベラ軟膏)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル(アンテベート軟膏 0.05%)(適応不明、投与開始日・投与終了日不明)、ゲンタマイシン(ゲンタシン軟膏 0.1%)適応不明、投与開始日・投与終了日不明である。</p> <p>患者は、77 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。患者の家族歴は、報告されなかった。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)は心房粗動、心房細動、喘息であった。服用中の薬:ファモチジン D 錠 20mg「サワイ」、ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg「サワイ」、ワーファリン錠 1mg、ワーファリン錠 0.5mg、プラナルカストカプセル 11.5mg「サワイ」、シルニジピン錠 10mg「サワイ」、ルネスタ錠 1mg、ロキソプロフェン Na テープ 100mg「ユートク」、リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%、エピナスチン塩酸塩錠 20mg「YD」、ユベラ軟膏、アンテベート軟膏 0.05%、ゲンタシン軟膏 0.1%。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 20:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は心原性脳梗塞症を発現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 2 日後)、患者は病院に入院した。事象の</p>
------	---	-------------------------------------	--

経過は以下の通りである：

2021/05/26 20:00 頃、左手の脱力を感じた。その後、言葉が出づらくなった。症状は 30 秒ほど持続 後消失し、翌朝は症状は認められなかった。

2021/05/27 の朝に、医者を受診。11:35 に、MRI にて脳梗塞の診断（拡散強調像で 5 か所の高信号病変、主幹動脈の狭窄閉塞なし）。心電図モニターは、徐脈性心房粗動を示した。

2021/05/27、PT-INR は、1.64 であった（2021/04/28:1.62、2021/02/24:1.75、2021/01/06:1.90）。

2021/05 に、事象の転帰は、軽快であった。報告薬剤師は、事象を重篤（入院:2021/05/27、退院:2021/05/29）と分類し事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、現病に不整脈があり、抗凝固療法中ではあるものの、心原性脳梗塞症は発症するリスクはあるとした。

報告者のコメント:心房粗動、心房細動の方であり、抗凝固療法による PT-INR は 1.6 程度と低値であった。これらは心原性脳梗塞症発症の原因になり得ると考える。一方、コミナティ筋注投与 3 日目という発症のタイミングより、薬剤が発症の一因となった可能性も否定できない。

バッチ/ロット番号の情報をリクエスト中である。

追加情報(2021/07/12)：

この追加報告は、追加報告にも関わらずロット/バッチ番号は入手不可能であると通知するために提出されている。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

5145	<p>死亡(死亡)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)</p> <p>溺水(溺水)</p> <p>運動低下(運動緩慢)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>皮膚裂傷(皮膚裂傷)</p>	肺の悪性新生物	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、およびファイザー社が提案するプログラム、登録のためのコールセンター、COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリへのログインにより入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111386。</p> <p>2021/05/30 10:30(ワクチン接種日)、72歳の男性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、COVID-19免疫のため)の初回投与を受けた。病歴は、肺癌(発現日不明、継続中が不明)を含んだ。併用薬は、報告されなかった。患者は、アレルギーがなかった。患者は、過去1ヵ月で他のどのワクチンも使用しなかった。患者には、関連した家族歴がなかった。患者には、発育上の問題がなかった。併用薬に関する情報は、提供されなかった。COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤があったかは、不明であった。自宅に住んでおり、自立(要介護度、ADL 自立度)していた。嚥下可能であった。異常はなかった。</p> <p>2021/05/31、動作緩慢、2度の転倒、顔面に裂傷があり、起き上がれなかった。</p> <p>2021/05/31、21:30、溺れた状態であった(死亡(入院)となった)。</p> <p>2021/05/31、低酸素脳症を発現した(死亡(入院)となった)。</p> <p>2021/05/31、意識は戻らなかった(死亡となった)。</p> <p>2021/05/31 から不明日まで、溺水、低酸素脳症のため入院した。溺水、低酸素脳症、2度の転倒、顔面の裂傷、起き上がれなかった状態に対し治療処置が取られた。</p> <p>2021/06/01、呼吸停止となった(死亡となった)。</p> <p>2021/06/01、死亡した。</p> <p>2021/06/01、死亡した。死因は不明であった。剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/05/31 21:30(ワクチン接種の1日後)、患者は溺水を経験した。</p> <p>2021/06/01、患者は呼吸停止、死亡となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/31、患者はなかなか起床してこないなど動作緩慢な状況にあり、また、2度の転倒があり2度目は起き上がれず顔面に裂傷があったため救急受診。</p>
------	---	---------	---

2021/05/31、頭部CT(コンピュータ断層撮影)は、異常なく、縫合を受け帰宅。

帰宅時は自立歩行して、普段と変わらなかったため入浴。

様子を見に行くと溺水状態であった。

2021/05/31、患者は報告者の病院へ搬入され入院、しかし、意識は戻らずCTでは、低酸素脳症の所見であった。

2021/06/01、死亡が確認された。

2021/05/31(ワクチン接種 1 日後)、死亡した(2021/06/01 とも報告された)。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は不詳だった。

溺水、低酸素脳症、呼吸停止、意識は戻らずの転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

医師は、ワクチン接種後は他院にてフォローされているとコメントした。

2021/05/31(ワクチン接種の翌日)、他院へ救急搬送された。

アナフィラキシーはなかった。

医師は、死亡とBNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

2 回目接種は、患者死亡のため中止された。

製品品質の苦情は、調査結果の概要:

オフラインの契約者検査—詳細(部門:管理 PCO — 日本)製品品質の苦情グループから:製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は:製品品質に関する情報の記録、検査結果を含む。

結論:

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

製造記録の確認:

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

問題がこの多く(コントロール数/タイトル)に関するものだったので、以下は報告された。

DEV-032/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見

DEV-033/温度ロガーデータ異常 EX3617(HAWB: R160725)

DEV-038/ Aerosafe 異常品トレイ誤梱包

保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当なかった。

苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無
無し

是正/予防措置
倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正/予防措置は実施しなかった。

実施の要否
不要

概要の調査－製品品質の苦情グループからの詳細(部門:Puurs)。
製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、検査結果を含む。

結論:このロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は、以前に調査された。

関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った:参照PR ID 5987144。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。

調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響がない。

PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論して、バッチは続いて受け入れられる。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。

報告された欠陥は、確認できない。

苦情が確認されなかったため、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報(2021/07/02と2021/07/02):製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、概要調査とオフラインの契約者検査を含む。

追加情報(2021/07/20):この報告は、症例2021646293と2021672107が重複していることを通知する追加報告である。現在お

			<p>よび以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021646293 として報告される。新たな情報には、患者の詳細、被疑薬の詳細、因果関係、臨床情報があった。</p>
--	--	--	---

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5146	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>健忘(健忘)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、41 才の女性であった。</p> <p>関連する病歴は、(報告のとおり)バセドウ病(継続中)、鉄欠乏性貧血(継続中)、子宮筋腫(継続中)、多発性脳梗塞(発現日 2021/05/31、継続中)であった。</p> <p>有害事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下のとおり： プロピルチオウラシル(チウラジール、バセドウ病に対して、経口、錠剤、50mg、不明日から継続中)、クエン酸第一鉄ナトリウム(鉄欠乏性貧血に対して、経口、錠剤、50mg、不明日から継続中)。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ;バッチ/ロット番号不明、筋肉内投与、接種時年齢:41 歳、1 回目、単回量)の接種を受けた。バッチ/ロット番号は他院での接種のため不明であった。</p> <p>2021/05/28(報告のとおり)、多発性脳梗塞を発症した。</p> <p>患者はワーファリン投与を含む治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/27、夕、頭がボーッと何も覚えていない。</p> <p>2021/05/28、呂律難、構音障害が出現した。</p> <p>2021/05/31、病院を受診後、他院に救急搬送となった。</p> <p>ワーファリン 2mg/day 投与開始となった(INR 0.95)。</p> <p>2021/06/02、(INR1.00)。</p> <p>2021/06/07、ワーファリン 3mg/day に増量した、INR1.03。</p> <p>2021/06/11、D ダイマー690、INR1.25 であった。</p> <p>2021/06/18、D ダイマー2870、INR 1.18 であった。</p> <p>2021/06/20、ワーファリン 3.5mg/day に増量した、D ダイマー3650、INR 1.11。</p> <p>2021/06/19、夕食後、脱力あり。</p> <p>2021/06/20、MRI 新規 DWI、ヘパリン併用投与(治療)となった。</p> <p>2021/06/21、子宮筋腫治療の方向性を決めるため、他病院を受診、そのまま入院となった。</p> <p>2021/05/31、患者が受けた関連する検査は以下のとおり： RBC:287、Hgb:9.2、D ダイマー:1130。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症に関する検査は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/31 から 2021/06/21 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。事象の転帰</p>
------	---	--	--

			<p>は、未回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、請求している。</p> <p>追加情報(2021/07/05):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報:病歴、反応データ、臨床経過の詳細、重篤性及び因果関係評価。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/22): 本追加情報は、追加調査にもかかわらずバッチ番号が未入手であることを通知するための提出であった。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5148	<p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111529。</p> <p>患者は、43歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>患者は以前にCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種後、患者は微熱1週間続いて、注射部位局所の痛みがあった。</p> <p>2021/06/03 13:17(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた(43才時)。</p> <p>病歴や併用薬はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/03 13:20頃、2回目のワクチン接種数分後から、浮遊感と左半身の痺れが出現した。しかし、血圧、脈拍、体温、酸素飽和度はすべて正常であった。</p>

ワクチン接種後約 20 分で、左半身の痺れ感は消失した。頸部を中心とした左顔面の違和感と浮遊感が持続していた。

浮遊感と左半身の痺れに対し、治療として点滴(末梢)(ラクテック D)が投与された。

点滴を施行した後、症状は軽減し、浮遊感も改善した。しかし、顔面の痺れ感は残存した。ワクチン接種約 2 時間後、患者は帰宅した。

患者は事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査を受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

事象「左顔面の知覚異常(痺れ感)」と「脱力感」は報告された。

左顔面の知覚異常(痺れ感)は回復しなかった。ほかの事象は軽快となった。

患者はすべての事象で処置を受けた。

追加情報(2021/07/05):再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:被疑薬データ(投与経路)、治療情報および転帰の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5150	<p>腸間膜動脈閉塞(腸間膜動脈閉塞)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>出血性腸憩室;</p> <p>寝たきり;</p> <p>心房細動;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112239。</p> <p>2021/06/04 15:30、92歳と2カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与)の1回目、単回量の接種を受けた(92歳時)。</p> <p>病歴は、認知症(重度)、永続性心房細動、2021/05/28からの憩室出血後と寝たきりが含まれた。</p> <p>患者は、心房細動に対し、以前アピキサバン(エリキュース)を投与していた。</p> <p>2021/05/28に憩室出血をきたし、休業された。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 17:00(1時間と30分)頃、血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/06/05 02:00(ワクチン接種の10時間30分後)、上腸間膜動脈閉塞症/上腸間膜動脈塞栓症を発症した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種1日後)、上腸間膜動脈閉塞症/上腸間膜動脈塞栓症の転帰は、死亡、一方、血圧上昇の転帰は不明であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>患者は、元々重度認知症で寝たきりであった。</p> <p>彼は、意思疎通が困難な高齢患者であった。</p> <p>2021/05/28、患者は心房細動のための抗凝固薬(エリキュース)を内服していたが、憩室の出血が発症し、薬は休業された。</p> <p>塞栓症のリスクは、より上がっていた。</p> <p>2021/06/04 15:30(ワクチン接種日)、BNT162b2を筋注接種した。</p> <p>17:00(1時間と30分)頃、血圧上昇した。(アナフィラキシーなし)。</p> <p>2021/06/05 02:00(ワクチン接種の10時間30分後)、患者は救急車で搬送された。</p> <p>上腸間膜動脈塞栓症と診断された。</p> <p>2021/06/05 12:00(ワクチン接種の20時間30分後)、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象、上腸間膜動脈閉塞症/上腸間膜動脈塞栓症を重篤(死亡)と分類し、同事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象 血圧上昇の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は心房細動であった。</p>
------	---	---	---

報告者の医師は、以下の通りにコメントした:基礎疾患と抗凝固薬を
休業した時点で、上腸間膜血栓症のリスクは上昇していたと考えられ
る。

追加情報(2021/07/09):追加調査は完了する。これ以上の追加情報
は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:
「上腸間膜動脈閉塞症/上腸間膜動脈血栓症」の事象発現時間を
14:00 から 02:00 へ修正。

5154	<p>死亡(死亡)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>経皮的冠インターベンション;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08 (88 歳時)、88 歳男性は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与) の単回投与 1 回目を腕の三角筋に受けた。</p> <p>病歴は、陈旧性心筋梗塞(2018/02/04 から継続中、2018/02/04 に経皮的冠インターベンション(PCI)が行われた)、慢性心不全(2018/02/04 から継続中)、鉄欠乏性貧血(2021/03/12 から継続中)および逆流性食道炎(2018/02/04 から継続中)があった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始日および終了日未報告のボンプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、クロピドグレル、カルベジロール、クエン酸第一鉄ナトリウムアスコルビン酸/パントテン酸カルシウム(シナール [アスコルビン酸/パントテン酸カルシウム])、スピロラクトン、トルバプタン(サムスカ)、アゾセמידと葉酸(フォリアミン)があり、ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種同日)、転倒および頭部打撲を発現し、死亡した。</p> <p>追加報告(2021/07/09): 事象経過が提供された:</p> <p>急性心筋梗塞発症後、当院にて PCI を行った。</p> <p>その後、患者は慢性心不全のため外来および入院にて加療していた。</p> <p>2021/06/08、BNT162b2 を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/08、帰宅後に転倒、頭部打撲により他院に救急搬送されたとの情報が警察により提供された。</p> <p>その後、他院の緊急センター職員より、その病院にて患者の死亡が確認されたと報告医師に伝えられた。</p> <p>患者はワクチン接種後に報告病院への受診歴はなかった。</p> <p>治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象である転倒および頭部打撲の転帰は不明であると報告された。</p> <p>転倒および頭部打撲により緊急治療室受診となった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>患者は救急搬送された他院で死亡が確認され、詳細が不明であるため、医師は死亡と BNT162b2 との因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>追跡調査項目:</p> <p>アレルギー/アレルギー歴: なし</p>
------	---	---	--

副作用歴:なし
報告以外のワクチン接種歴:なし
副反応歴:なし
患者の日常生活(自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況など):自宅(妻と同居)
要介護度:要介護レベル1
ADL 自立度:自力入浴はできない
嚥下機能、経口摂取の可否:異常なし
接種前の体温:36.2 度
接種前後の異常:なし
発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含む):不明
救急要請の有無:不明
救急要請の日時:不明
救急隊到着時刻:不明
救急隊到着時の患者の状態(外傷、出血、気道内異物の有無など):
搬送手段:不明
搬送中の経過および処置内容:不明
病院到着時刻:不明
到着時の身体所見:不明
治療詳細(気管内創刊や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等):不明
検査実施の有無(血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査等):不明
剖検画像診断が行われたか:不明
剖検画像診断結果の詳細:不明
剖検実施の有無:不明
剖検結果の詳細または結果入手時期の目安:死因および医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):不明
ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察(判断根拠を含む):不明

ロット/バッチ番号の情報が要求された。

追加情報(2021/07/09):同医師から入手した新情報は以下のとおり:
ワクチン接種部位、ロット番号、有効期限、病歴の発現日、併用薬、臨床経過および報告者評価。調査情報。

追跡調査は完了した。追加情報は予定されていない。

5159	<p>死亡(死亡)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>放射線療法;</p> <p>肉腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112648。</p> <p>患者は 91 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、背部軟部肉腫に対する放射線治療後であった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種(4 週間以内)を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種したところ、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/05/18 10:35、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目(コミナティ、ロット番号 EY2173、左上腕筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/06/08 10:08(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量、接種時 91 歳)を接種した。</p> <p>2021/06/08 13:10(ワクチン接種 3 時間 2 分後)、患者は突然倒れ、死亡した。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明だった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種後)、患者は昼食を摂取し、回覧板を届けに隣家へ行った。</p> <p>家に帰ったところ、突然倒れた(突然倒れた、死亡に至った、救急治療室に来院が必要、死亡の転帰、死亡日:2021/06/08、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明)。</p> <p>アドレナリンの医学的介入を必要とした。</p> <p>近くで作業していた工場現場の人がすぐに心臓マッサージ、救急車を呼んだ。</p> <p>自動体外式除細動器(AED)が使用されたが、搬送先の医療センターで死亡が確認された。</p> <p>関連する検査は不明だった。</p> <p>多臓器障害(呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候)は不明だった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因</p>
------	---------------------------------	-------------------------	---

果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

2021/07/06 に製品品質苦情グループから入手した調査結果は次の通り。

当該ロットにつき、有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如を以前調査した。

この苦情は関連するバッチのリリース日後6か月以内に受領したため、サンプルを有効成分量の確定のために QC ラボへ送付しなかった。

分析結果はすべてチェックされ、登録済みの限度内であった。

参考 PR ID の調査で次の結論に至った: 参考 PR ID 6003525 (本調査記録の添付ファイル参照)。

“PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン”に対する苦情を調査した。調査には関連バッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに対する苦情歴の分析があった。

最終範囲は報告ロット EY0779 に関連するロットと判定された。

苦情サンプルは返却しなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響は無い。

プールス製造所の結論は次の通り: 報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として許容できる。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判断された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/06): 製品品質苦情グループから入手した新たな情報として調査結果を提供する。

追加情報(2021/07/27): 同医師からの新情報の報告: 過去の薬剤事象、被疑薬の詳細、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5163	<p>気管狭窄(気管狭窄)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>喉頭痛(喉頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>喉頭浮腫(喉頭浮腫)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	頭蓋内動脈瘤	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111416。</p> <p>2021/05/17 14:27、56 歳の女性患者(56 歳 10 ヶ月と報告された)は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号: ER7449、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した(56 歳時)。</p> <p>病歴には発症日不明、継続の有無不明の脳動脈瘤があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は過去、レペタン、ペンタジン(ペンタゾシン塩酸塩)を服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/17 15:50(ワクチン接種日)、喉頭浮腫、前胸部の圧迫感、咽頭部の痛み、気道狭窄、呼吸困難、過呼吸症候群、喉頭痛、呼吸回数 30/分を発現した。</p> <p>2021/05/18、強い全身倦怠感、脱力感を訴えた。</p> <p>喉頭浮腫、前胸部の圧迫感、気道狭窄、呼吸困難、過呼吸症候群は医学的に重要な事象とみなされた。</p> <p>患者は体温を含む検査と処置を行った:</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温:摂氏 35.7 度。</p> <p>2021/05/17、酸素飽和度:96 %。</p> <p>2021/05/17、呼吸回数:30/分。</p> <p>喉頭浮腫、前胸部の圧迫感、気道狭窄、呼吸困難、過呼吸症候群、咽頭痛、呼吸回数 30/分、全身倦怠感、脱力感の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>喉頭浮腫、前胸部の圧迫感、気道狭窄、呼吸困難、過呼吸症候群、咽頭痛、呼吸回数 30/分は 2021/05/17 に回復し、日時不明、全身倦怠感、脱力感は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>事象の発症日付は 2021/05/17 15:50 と報告された(ワクチン接種日)。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種約 1 時間後に、前胸部の圧迫感、喉頭部の痛み、呼吸困難を発現した。</p> <p>酸素飽和度 96 %であったが、呼吸回数 30/分、軽い努力呼吸の状態であった。</p> <p>皮膚症状(紅潮、蕁麻疹等)なく、口唇の浮腫、口蓋垂の浮腫は認められなかった。過呼吸症候群の意見もあったが、症状より喉頭浮腫による気管狭窄が最も考えられると判断した。</p> <p>直ちにマスクによる酸素吸入と生食 500 ml で血管確保を行い、抗ヒスタミン薬(ポララミン)の内服と水溶性プレドニン 50 mg の点滴静注を行った。</p> <p>注意深く呼吸状態を観察していたが、特に変化なく 10 分前後に患者</p>
------	--	--------	--

から「呼吸が楽になった」との発言があった。
数分後には笑顔で会話ができるようになった。
その後は呼吸困の訴えはなかったが、翌日は強い全身倦怠感、脱力感を訴えられた(報告通り)。
2021/05/17 15:50(ワクチン接種日、報告通り)、事象の転帰は回復した。

報告医者は本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2は関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：
呼吸状態が悪化すれば呼吸管理のできる病院への緊急搬送も考慮しながら経過観察をしていたが、意外にも早く呼吸困難は消失した。喉頭浮腫による気管狭窄の確証はなかった。なお、2回目のワクチン接種は中止した。

追加情報(2021/07/12)：
追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
「2021/05/17 15:50(ワクチン接種翌日)」は、「2021/05/17 15:50(ワクチン接種日)」に更新された。「2021/05/17 15:50(ワクチン接種翌日、報告通り)、事象の転帰は回復した。」は「2021/05/17 15:50(ワクチン接種日、報告通り)、事象の転帰は回復した。」に更新された。

5165	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>水疱(水疱)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 11:30、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19 mRNA ワクチン(BNT162) (コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限:2021/08/31、単回量)の接種回数不明の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に全身に発疹が出た患者がおり、発疹は蕁麻疹のようではなかった。</p> <p>特に子供との接触歴もなく、水疱が徐々に出現した。水ぶくれではあるが、帯状疱疹やヘルペスなどに新規感染した背景はないようであった。柔らかく小さな水疱が全身にあったが、口腔内にはなく、水疱はひどい蕁麻疹やアレルギーの酷いタイプの水疱瘡のような液性のものでなく、いわゆるウイルス性感染のような発疹であった。</p> <p>出現時は痒みや痛みもなかったが、ちょっと時間が経ってから痒みが来て半分くらい掻き壊してしまい、かさぶたになっていた。水ぶくれのようなものがまだあった。</p> <p>患者は80歳女性で、2021/06/01にワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は発疹に気づかなかった。</p> <p>2021/06/01 11:30、ワクチン接種の予約をした。</p> <p>2021/06/01 夜8時、患者は上腕に赤いものが出来ていることに気づいた。</p> <p>入浴後、顔と背中以外の全身に小さな発疹があった。</p> <p>2021/06/01、しばらくして発赤の中心に水疱が出現していたことに気づいた。</p> <p>その数日後、患者は2021/06/04(報告日)に報告医師の診療所へ来院した。</p> <p>水疱のおよそ半分は仮死化しており、残っていなかった。しかしながら、緊満感のある、簡単に破れないような水疱がまだあり、痒みや痛みはなかった。</p> <p>医師は、水疱瘡よりは少し硬い水疱であるが、明らかに水疱であると考えた。SJSのようなタイプの水疱が口腔内や粘膜面になかったため、副反応としての蕁麻疹ではないと感じる。</p> <p>今、患者は確認され、薬を処方され、強ミノを打たれ、そして2021/06に採血された。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---

			<p>修正: この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている: 臨床経過の詳細が修正された。</p>
--	--	--	--

5172	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難 呼吸障害)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111523。</p> <p>2021/06/03 10:40(ワクチン接種最初の日)、22 歳 10 ヶ月の患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路:不明、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)の投与を受けた(22 歳時)。</p> <p>病歴は、パイナップルとキウイが起因の蕁麻疹、さやえんどうへのアレルギーを含んでいるが、重度ではなかった。</p> <p>患者の併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴は、パイナップルとキウイに起因する蕁麻疹の病歴、さやえんどうへのアレルギー(重度ではない)があった。</p> <p>2021/06/03 10:40(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、投与経路:不明、初回、単回量)投与を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/03 11:10(ワクチン接種の 30 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後まもなく、「気持ち悪い」(咽頭～胸部の不快感)との訴えがあった。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、口唇・四肢しびれ、頭痛および指先の冷感の訴えがあった。SPO2 99%であった。BP 135/48、PR 84 であった。</p> <p>ワクチン接種の 35 分後頃に、顔面潮紅が出現した。吸気性喘鳴および頻呼吸は認めなかった。咽頭異物感、軽度の呼吸困難感が順次出現した。血圧 130/87、脈拍数 83/分であった。</p> <p>45 分後、右大腿外側広筋にエピネフリン 0.3mg(筋注)を投与した。救急搬送したため、詳細不明ではあるが、症状は徐々に軽快した。</p> <p>2021/07/09 以下の通りである、</p> <p>2021/06/03 11:10(最初のワクチン接種後 30 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は、随伴症状に関して、皮膚症状/粘膜症状は、血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所化もしくは</p>
------	--	----------------------------	---

は全身性を発現し、呼吸器系症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難および咽喉閉鎖感、消化器系症状は、悪心と評価した。

それに伴う症状は、突然発症および徴候及び症状の急速な進行であった。

報告者はブライTON分類をレベル2として評価した:

1つ以上の(Major)皮膚症状基準、1つ以上の(Minor)循環器系症状基準、(AND/OR呼吸器系症状基準)であった。

症例定義と合致するもの、カテゴリー(2)レベル2:アナフィラキシーの症例定義。

患者は医学的介入を必要とし、アドレナリンが含まれていた。

詳細は以下の通り:

重篤なアナフィラキシーではないものの、進行する気道狭窄の特徴があった。

エピネフリンを筋注した。

筋注後も過度の血圧上昇はみられなかった。

血圧上昇はアナフィラキシーの血圧低下と相殺されたと考えられた中止された。

臓器障害に関する情報:

多臓器障害はいいえ。

呼吸器に関しては、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、は患っていないかった。

呼吸器は喉頭閉塞鎖感を患っていた。

呼吸器は嘔声を患っていたかは不明であった。

心血管系に関しては、低血圧(測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失は含まれていなかった。

毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。

皮膚/粘膜に関しては、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みは含まれなかった、その他が含まれていた。

詳細は以下のとおりである:

顔面紅潮であった。

消化器に関しては、悪心を患っていた(詳細:接種直後からの、咽頭周辺から胸部にかけての気持ち悪さを発現した)。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、食物、蕁麻疹を含んでいた。

(詳細:パイナップル、キウイ、さやえんどうで全身性じんましん)

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

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

呼吸器疾患の事象の転帰は不明であったが、2021年の不特定日に他のすべての事象から回復した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーの国際基準には厳密には合致しないが、アナフィラキシーの初期症状が順次出現した。エピネフリンの投与により進展が予防され、症状の軽快が認められたためアナフィラキシーとして報告する。

事象の転帰は回復であった。

追加情報(2021/07/09):

同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告、再調査への応答である。

資料逐語ごとに含まれる新しい情報:

患者情報、用量の更新、および事象の追加である。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

5175	腎機能障害・腎不全(腎不全) 白血球数増加(白血球増加症) 感染(感染) 炎症(炎症) 発熱(発熱) 横紋筋融解症(横紋筋融解症)	アルツハイマー型認知症; 慢性腎臓病; 横紋筋融解症; 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111376である。 2021/05/31 16:19、82歳の男性患者(82歳4ヵ月と報告された)は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量)を左上腕部位の肩峰より3横指下に接種した。 ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。 患者の家族歴はなかった。 病歴として、2010年頃から継続中のアルツハイマー型認知症、2021/03/10(診断日であり、それ以前よりあったと推定)から継続中の慢性腎不全(慢性腎臓病)、発症時期は不詳(2021/02/10以前)で継続中の高血圧症、2021/04/05から2021/04/12までの横紋筋融解症(2021/04/04のセ氏39.0度の発熱が契機となっている)があった。 有害事象に関連する家族歴:特になし。 過去のワクチン接種として、2021/05/10 11:35(24時間表記)、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内、1回目、単回量)を左上腕部位の肩峰より3横指下に接種していた。2回目のワクチンも、1回目と同じ接種部位であった。 COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていない。 ワクチン接種から2週間以内に投与した薬剤はない。 併用薬には、アリピプラゾール(アリピプラゾール散(1%)0.6g)、フルボキサミンマレイン酸塩(フルボキサミンマレイン酸塩錠(50))、シルニジピン(アテレック錠(10))、ピペリデン塩酸塩(アキネトン細粒(1%)0.1g)、カルバマゼピン(テグレート細粒(50%)0.2g)、酸化マグネシウム(酸化マグネシウム)が含まれた。 2021/06/02 11:30(ワクチン接種の1日と20時間後)に横紋筋融解症、2021/06/02 04:00に発熱、2021/06/02 13:59に炎症反応、2021/06/02 13:59に白血球増多症、2021/06/02 13:59に腎不全が悪化を発現した。 患者は、2021/03/09(ワクチン接種前)、事象のため入院中しており、日付不明日まで入院した。 患者は以下の検査および手技を受けた。 血液検査: 2021/06/02、CPK=2,189u/L 高値、CRP=13.25mg/dL 高値、WBC=10260 高値、BUN 49.6mg/dL 高値、Cr 1.93mg/dL 高値、eGFRcr = 27ml/分低値。 体温:
------	--	--	--

2021/05/31(ワクチン接種前)、セ氏 36.4 度。
ワクチン接種の 25 日前、KT=セ氏 37.5 度。
ワクチン接種の 12 日前、KT=セ氏 37.5 度。
2021/06/02 4:00、KT =セ氏 38.0 度。
14:00、KT=セ氏 37.8 度。
横紋筋融解症、発熱、炎症反応、白血球増多症、腎不全が悪化の結果、治療的処置がとられた。

1 ヶ月以内の発熱:KT=37.5(ワクチン接種の 25 日前);KT=37.5(ワクチン接種の 12 日前)。

事象の経過は、以下の通りであった:

2021/05/31 15:30、患者はコミナティ筋注の 2 回目の接種を受けた。
2021/06/02 04:00、KT=セ氏 38.0 度の発熱が出現した。アルピニー坐剤(200)1p/1x 挿入にて下熱した。
同日午後 2:00(14:00)、KT=37.8 であった。下熱が不十分であるために同日午前 11:30 に採血していた採血検査は 13:59(6/2)に判明し、CPK=2,189u/L 高値、CRP=13.25mg/dL 高値、WBC=10260 高値と、CPK 高値、炎症反応の増強、白血球増多症があり、腎不全が悪化し、BUN 49.6mg/dL 高値、Cr 1.93mg/dL 高値、eGFRcr=27mL/分と低値であった。そのため、1 日 1000ml の補液(リプラス 1 注)ならびにセフオン点滴を開始した(生理食塩水 100ml および SBT/CPZ 100gx2/日)。
2021/06/02(ワクチン接種後)、上記治療を開始したばかりで、事象の転帰は不明であった。
2021/06/02、血液検査を実施し、CPK(基準値:50-230);2,189 U/L、WBC(基準値:3,500-9,700):10,260 /uL、CRP/LA(基準値:0.30 以下):13.25 mg/dL、尿素窒素(BUN)(基準値:8.0-20.0):49.6 mg/dL、クレアチニン(基準値:0.65-1.09):1.93 mg/dL、AST(GOT)(基準値:10-40):45 U/L であった。
血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の検査は実施されていない。
事象横紋筋融解症の重篤性の基準は生命を脅かすものであった(アルツハイマー型認知症のため 2021/03/09 から当院入院中だった)。本事象により、救急治療室来院を要した。
2021/06/07 時点で、事象の転帰は回復した。
本事象に対し、電解質補液(リプラス 1 注)500mL/x1(朝)、電解質補液(リプラス 1 注)500mL/x1(夕)、生理食塩水(100)100mL+SBT/CPZ(スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム(セフオン))1g/x2(朝、夕)の開始した。
事象の経過は次の通り:
2021/05/31 16:19(15:30 から修正)、報告者は規定通り、第 2 回目の

bnt162b2 を左上腕に筋注した。

2021/06/02(ワクチン接種 2 日後)、午前 4 時に KT(Korper Temperatur)=セ氏 38 度の発熱が出現した。

アセトアミノフェン(アルピニー坐剤)(200)1P/日を肛門内に挿入した。

解熱(セ氏 37.3 度)をみた。

同日 14:00(午後 2:00)、しかし KT=セ氏 37.8 度までの微熱が再現していた。

同日午前 11:30、解熱が不十分であったため、採血検査を施行、点滴治療(脱水による腎不全の進行を防ぐため)を開始した(電解質補液(リプラス 1 注))。

同日(2021/06/02)、加えて、発熱が何らかの感染症の合併である可能性も考えて生理食塩水(100)/100 mL + SBT/CPZ(スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム(セフォン))(1g)/A/x2(朝、夕)の抗生剤投与も併用開始した。

同日(2021/06/02)の採血結果では CPK:2,189(U/L)(高値)、CPK アイソザイムで MB(CK2):1%、MM(CK3):99%であった。総活性値では CPK 2,258(U/L)、MB(CK2)23(U/L)、MM(CK3)2,235(U/L)(高値)であった。CRP/LA:13.25(mg/dL)(高値)、WBC:10,260 (/mL)(高値)、GOT:45(U/L)(高値)であった。

上記の通り、炎症反応が出現し、骨格筋の逸脱酵素の高値を示した。横紋筋融解症の発現と考えた。そのため CPK が正常化するまで上記の点滴投与(計 1,200mL/日)と SBT/CPZ の併用(点滴投与)を継続した。2021/06/07、CPK が 124(U/L)、GOT(AST)も 26(U/L)と正常化した。

CRP 1.99(mg/dL)と軽度の炎症反応は残存したが(WBC=11,100 と多少の白血球増多症も残存した)、リプラスとセフォンの点滴も 2021/06/07 で終了した。

報告者は事象横紋筋融解症は治癒したと判定した。

この発熱により悪化していた腎機能も BUN:28.5 mg/dL(49.6 mg/dL から)、CRE:1.60 mg/dL(1.93 mg/dL から)に改善した(eGFR も 27.1 (mL/min)から 32.8(mL/min)に改善した)。

2021/06/07、事象横紋筋融解症の転帰は回復、他の事象については不明であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:タイミングと他に発症原因となるものがないことから、コミナティ筋注ファイザーの副反応と考えられる。

			<p>追加報告(2021/06/29):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:関連する病歴および検査データ追加、ワクチン接種詳細および事象の臨床転帰変更。</p> <p>修正:この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である: ピペリデン塩酸塩とカルバマゼピンの剤型が更新され、臨床検査値単位が更新され、報告者の意見が更新された。</p>
5176	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>栄養障害(マラスミス)</p>	<p>統合失調症;</p> <p>錐体外路障害</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ)、0.3mL、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴に、継続中の統合失調症と錐体外路症状(抗精神病薬による;2020/12から当該薬を中止した)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前に使用理由不明で、マクロゴール 4000;塩化カリウム;炭酸水素ナトリウム;塩化ナトリウム(モビコール)で下痢した。</p> <p>2021/05/29 06:00(ワクチン接種2日後)、老衰を発症し、死亡として報告された。</p> <p>2021/05/29 06:00、心肺停止も発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:統合失調症にて入院した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の日)、BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、食事がとれない為、補液を行っていた。</p> <p>2021/05/29 06:00(ワクチン接種2日後)、心肺停止の状態での死亡が確認された。</p>

			<p>前述のように、老衰の結果として治療が行われた。</p> <p>死因は、老衰と思われた。</p> <p>医師は心筋炎も疑っていたが、確証は得られていなかった。</p> <p>2021/05/29、死亡した。</p> <p>死因は、老衰として報告され、心肺停止としても評価された。</p> <p>剖検が行われたかどうか報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象老衰が BNT162B2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、再調査の試みにも関わらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5178	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>背部痛</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他医療関係者と連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、49歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため(コミナティ、注射剤、ロット番号:未提供、筋肉内、単回量)を(49歳時)投与した。</p> <p>報告された病歴は腰痛症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、腰痛症のために 2021/04/21 から 2021/05/19 までロキソプロフェンを経口摂取していた。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、アナフィラキシー症状を発症した。病院へ救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、両腕への搔痒感、こらえきれない様な痒み、両腕に発赤あり。背中に発疹なし。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、呼吸が苦しくなってきた、この時点で SPO2 98 であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、意識が朦朧としてきて、エピペンが投与された。この時点で、全身に発疹、血圧 160/98 であった。</p> <p>エピペン投与後、患者は一時的に回復した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後(エピペン投与後 5 分)、再度呼吸が苦しくなってきたため、エピペン 2 本目投与した。</p> <p>その後、意識が朦朧としてきた。病院へ救急搬送され、治療された。患者は回復した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、この事象は 2021/06/004 に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告(2021/06/22):この追加報告は、追加報告の試みがされたが、ロット/バッチ番号が不明であることを報告している。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:前回報告した内容の訂正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正のために提出される:経過文の追加報告日を「021/06/22」から「2021/06/22」に修正した。</p>
5185	<p>房室ブロック(完全房室ブロック)</p> <p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111762。</p> <p>2021/05/21、86歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コリナティ、バッチ/ロット数:未報告、筋肉内投与、1回目、単回量、接種時 86歳)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/21 に心不全および肺水腫が発現し、2021/05/24 15:12 に完全房室ブロックが発現し、2021/05/21 に徐脈が発現した。</p> <p>患者は、心不全、肺水腫、完全房室ブロックおよび徐脈のため、2021/05/24 から 2021/06/26 まで入院した。</p> <p>2021/05/24、体温:摂氏 37.1 度、胸部レントゲン:肺水腫、心電図:40 未満:完全房室ブロック、心拍数:40 未満:徐脈、心拍数:40 台。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>接種前の体温は、不明だった。家族歴は、不明だった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の日)(報告通り)、心不全を発症した。</p> <p>2021/05/23、倦怠感、むくみが発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の3日後)、摂氏 37.1 度微熱あり、食事摂取できず、脈は 40 台、浮腫あったため、当院へ救急搬送された。</p> <p>胸苦しさ、息苦しさのため救急要請、病院へ搬送された。</p> <p>救急外来の心電図にて、完全房室ブロックと脈拍数 40 未満の徐脈を認めた。徐脈による心不全と診断し、一時ペーシングを行った。</p> <p>胸部レントゲンにても、肺水腫を認めた。</p> <p>15:12、事象完全房室ブロックが発現し、患者は ICU で 3 日間治療された。一時ペースメーカーが挿入された。</p>

2021/05/25(ワクチン接種の4日後)、完全房室ブロック、徐脈が続くため恒久式ペースメーカーを植え込んだ。

2021/05/25、完全房室ブロックは回復したが後遺症ありであった。

2021/05/31(ワクチン接種の10日後)、植え込まれたペースメーカーにより、肺水腫は軽快していた。

2021/05/31(ワクチン接種の10日後)、事象の転帰は、軽快であった。

2021/06/26、患者は退院した。心不全、肺水腫、完全房室ブロックおよび徐脈の結果として治療処置が取られた。

事象完全房室ブロックの転帰は2021/05/25に回復したが後遺症ありであり、その他の事象の転帰は軽快した。

報告医師は事象を重篤(入院:患者は2021/05/24に入院した)と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

報告者は、完全房室ブロックを重篤(生命を脅かす)と分類し、BNT162b2との因果関係は不明であると考えた。

ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。

追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:被疑薬投与経路、反応情報(完全房室ブロックの転帰および発現日、新事象「倦怠感」)および事象の臨床経過。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

5186	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、ファイザー社医療情報担当者、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21111949。</p> <p>2021/04/12(54 歳時)、54 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)2 回目を左腕(上腕とも報告された)に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は眩暈はなく、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日目の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬も投与しなかった。</p> <p>併用薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ。</p> <p>2021/03/22(54 歳時)、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、上腕筋肉内、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/04/12 14:35、眩暈があった。</p> <p>2021/04/12 不明時間、接種部位疼痛、接種部位腫脹、疲労感、頭痛、関節痛および悪寒を発現した。</p> <p>2021/04/13、発熱(37.5 度以上)を発現した。</p> <p>臨床経過:</p> <p>予防接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/12、ワクチン接種後の 15 分間の経過観察完了後、眩暈が出現し、外来を受診した。</p> <p>症状は炭酸水素ナトリウム 7% 20ml 点滴および安静により軽減した。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛(1 日目か 5 日目まで)、ワクチン接種部位腫脹(1 日目か 6 日目まで)、疲労感(1 日目か 6 日目まで)、頭痛(1 日目か 4 日目まで)、関節痛(1 日目か 3 日目まで)、悪寒(1 日目か 3 日目まで)、発熱(37.5 度以上)(2 日目)および眩暈(1 日目か 4 日目まで)を発現した。</p> <p>以下の検査が行われた:</p> <p>2021/04/13、体温:37.5 度以上。</p> <p>2021/04/12、体温:36.4 度。</p> <p>2021/06/01、COVID-19PCR 検査(鼻咽頭スワブ):陰性。</p> <p>患者は、事象に対して関連する診断や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/07/02、2 回目のワクチン接種後、経過観察終了後、眩暈(回転性めまい)が出現したと報告された。患者は炭酸水素ナトリウムが投</p>
------	---	---

与されて外来患者部で安静にした。その後、症状軽減は確かめられた。同じ日の夜、上記の症状は認められた。

この症例はアセトアミノフェン経口薬と炭酸水素ナトリウムの治療が必要である。

報告者は、事象が診療所への訪問に至ったと述べた。

2021/04/12、ワクチン接種の 15 分後、眩暈を発症し、炭酸水素ナトリウム 7%20ml 点滴投与し、安静にした。

Vertigo を含め症状は 6 日間持続した。

治療的な処置は以下の通り:

04/12、04/13、炭酸水素ナトリウム 7% 20ml DIV 投与、セファドール錠の経口投与(事象眩暈、回転性眩暈、全身倦怠感の処置)。

カロナール 500mg 錠(接種部疼痛、頭痛、関節痛の処置)。

Day1:2 錠、Day2、3:3 錠、Day4:1 錠。カロナール 500mg 錠(発熱の処置):

2021/04/13 に患者は経口にて食後に 3 に分けて 3 錠を服用した。

事象接種部腫脹、疲労感の処置はなかった。

報告者は、事象眩暈を医学的に重要を分類して、事象がワクチンに関係ありと評価した。

報告者は、事象発熱を非重篤と分類した。報告者は、事象接種部疼痛、接種部腫脹、疲労感、頭痛、関節痛、悪寒を非重篤と分類して、ワクチンに関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

2021/04/13、発熱(37.5 度以上))は回復した。

2021/04/15、関節痛および悪寒は回復した。

2021/04/16、眩暈および頭痛は回復した。

2021/04/17、ワクチン接種部疼痛は回復した。

2021/04/18、ワクチン接種部腫脹、疲労感、回転性眩暈、全身倦怠感は回復した。

報告者コメント:2 回目のワクチン接種後、経過観察終了から、眩暈の症状が認められ、点滴静注による処置が必要であった。その後、すべての副反応の症状が回復するまで 1 週間かかった。

追加情報(2021/07/02):追加報告活動に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:病歴と併用薬詳細、事象の詳細(開始日、停止日付、重篤性、処置の詳細)、臨床経過を更新した。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):これは、重複報告 2021656952 および 2021662815 の情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加調査情報は、企業レポート番号 2021656952 で報

告される。

追加情報には、副反応情報(追加事象回転性眩暈、全身倦怠感)が含まれた。

連絡可能な同医師から報告された新しい情報には、被疑薬の詳細(投与経路、接種部位)が含まれた。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

5191	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>多嚢胞性卵巣</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な その他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102589。</p> <p>患者は 38 歳女性であった。</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度 であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ ン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)による 病歴に、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、多嚢胞性卵巣症候群 (ヤーズ内服中)があった。</p> <p>併用薬にはドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ペータデック ス・クラスレート(ヤーズ)があった。</p> <p>2021/04/18、歩行して受診した。</p> <p>2021/04/19 15:05(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため 詳細不明の投与経路で bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/04/19 16:20(ワクチン接種 1 時間 15 分後、報告通り)、患者は 膨疹、およびそう痒を発現した。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種 30 分後、顔面から前胸部にかけてそ う痒があった。1 時間後、同部位に膨疹が現れた。意識清明、歩行し て受診。</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種日)、初回ワクチン接種を実施、ワクチン接 種 30 分後に膨疹、およびそう痒が出現した。医師による診察後、抗 アレルギー剤を処方された。</p> <p>17:40 診察時、血圧 141/101mmHg、SPO2 98%、KT(原資料の報告 通り) 摂氏 36.6 度。呼吸困難なし、顔面症状なし。</p> <p>皮膚症状限局と判断し、抗アレルギー剤内服薬を処方した。</p> <p>2 日目、前胸部に限局したそう痒のみ残存した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種 1 日後)、紅斑が出現した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種 1 日後)、35 x 40mm の紅斑を自覚し、疼 痛は 2~3 日後に消退したが、紅斑が改善しなかったため、2 回目の ワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>左肩ワクチン接種部位に 35 x 40mm の紅斑を認めた。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種 1 日後)、事象膨疹とそう痒の転帰は軽快 であった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種 2 日後)、ステロイド軟膏処方後、症状は 治まった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 2 日後)、事象紅斑の転帰は軽快であっ た。左肩ワクチン接種部位の 35 x 40mm の紅斑の転帰は軽快、その 他事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/04、皮膚科再診し、皮疹(報告通り)はほぼ改善していること</p>
------	--	---	--

<p>を確認し、終診とした。</p> <p>報告者(その他医療従事者)は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/07):連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新情報である:新有害事象「皮疹」</p> <p>修正: 本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出する: 以前に報告した「健康診断が実施された」を「歩行して受診した」に更新; 「17:40 健康診断実施」を「17:40 診察時」および; 「腹部症状なし」を「顔面症状なし」に更新。</p>

5193	狭心症(狭心症) 胸痛(胸痛) 耳痛(耳痛) 顎痛(顎痛) 血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(頻脈) 動悸(動悸) 筋痙縮(筋痙縮) 霧視(霧視) 冷感(末梢冷感)	片頭痛; 腎障害; 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111723。 2021/05/19、患者は、68 歳 10 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関する留意点は、報告の通りなかった。 病歴は、2005/10 から継続中の高血圧症、2012/01 から継続中の片頭痛、2021/04 から継続中の腎障害があった。 2021/04/28 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:提供なし、左上腕筋肉内、初回)を接種した。 併用薬は、アムロジピン(アムロジピン OD 錠、高血圧症のため、2005/10 より開始、継続中)、リザトリプタン安息香酸塩(マクスルト RPD 錠、片頭痛のため、2012/01 より開始、継続中)、AST-120(クレメジン、腎障害のため、2021/04 より開始、継続中)があった。 2021/01/04、患者は CRE 検査を行い、結果は 1.03mg/dl であった(報告者は女性としてはやや高値とコメントした)。 血小板第 4 因子抗体検査はなかった。 2021/05/19 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左上腕筋肉内、単回量、68 歳時)の2回目の接種をした。 2021/05/19 14:00 に、患者は頻脈、血圧上昇、下顎～耳痛、胸痛を発症した(報告の通り)。 報告者は事象を非重篤とした。 報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。 事象の転帰は回復であった。 事象は、新薬/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。 提供された事象の経過は以下の通り: 2021/05/19 14:00、ワクチン接種は行われた。 10 分後、左足がつった(10 分位で消失)。 30 分後、目の前がかすみ、視界が悪くなった。 強い動悸と頻脈、四肢冷感があった(報告の通り)。 血圧 200/100)、脈拍 100(ワクチン接種の 30 分後)に上昇した。 安静にし、深呼吸(坐位)をした。 ベッドに横になっていると症状はよくなった。 30 分位で徐々に楽になっていった。 血圧 140/73、脈 68 であった。 2021/05/19 16:30(ワクチン接種の 2 時間 30 分後)、帰宅後狭心症の様に左下顎～耳後方に強い痛みがあった。 同時に胸痛もあった。
------	--	---------------------	---

			<p>症状は1時間で消失した。</p> <p>2021/05/19 14:20、足の痙攣から回復した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他に可能性のある原因はなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/30):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り:</p> <p>ワクチン歴、併用薬、病歴、臨床経過、事象を更新。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/22):この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5194	<p>心房細動(心房細動)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>心電図ST部分異常(心電図ST部分異常)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>痛風;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21101449。</p> <p>2021/05/22 15:00、66 歳の男性は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号および有効期限は不明、0.3mL 単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴として高尿酸血症、痛風、飲酒習慣があった。</p> <p>併用薬は、2021/05/01 から 2021/05/22 まで不明の疾患に対して、フェブキソスタット(フェブリク)を服薬していた(報告通り)。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>医師は、患者が COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ)の接種を受けたと通知した。</p> <p>不明日に、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティ(バッチ/ロット番号不明)の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/05/23 10:00、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/23 11:00、患者は心房細動/不整脈(医学的に重要な)、心室性期外収縮、ST 変化を発現した。</p> <p>本事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/22 15:00(ワクチン接種日)、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 10:00 頃より、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/23 11:00(ワクチン接種 1 日後)、不整脈に気付き、ECG を記録し、ST 変化もあった。</p> <p>患者は心房細動、心室性期外収縮、ST 変化を発現した。</p> <p>医師は、ジソピラミドおよびニトロペンを内服したと通知した。</p> <p>2021/05/23 18:00、頻脈 108 回/分であった。</p> <p>翌朝(2021/05/24)には、整脈 60/分となった。</p> <p>医師は、患者の 2019/05/15 接種前の ECG 結果：正常範囲内、2020/05/15 の ECG 結果：正常範囲内、2021/05/23 の ECG 結果：AF(心房細動)、VPC(心室性期外収縮)、2021/05/31 の ECG 結果：正常範囲内、と通知した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤(服薬後も 7 時間程度持続)に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>上記の薬以外に影響を及ぼす他の処置/診断は無かった。再投与は無かった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p>
------	--	---	---

副反応が起こった。AF や VPC を見て平静ではいられなかったが、翌朝には嘘のように消失していた。

本ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査が要請される。

追加情報(2021/07/16) :本追加情報は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。

追加調査は完了し、詳細情報は期待できない。

<p>5197</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21111832。</p> <p>患者は 88 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/04 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む)はなかった。</p> <p>2021/06/04 14:12、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31)、左上腕への筋肉内投与、単回量にて、88 歳時に 2 回目の接種を受けた。(4 週間以内で)過去のワクチン接種歴はないと報告された。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は COVID-19 予防接種のため、以前に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31)、左上腕への筋肉内投与、単回量にて、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:23、事象が出現した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/04 14:23、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/06/04 14:24、Spo2 91%と低下し、酸素マスクを開始した。</p> <p>2021/06/04 14:26、血圧(BP)160/86、脈拍(P)94、Spo2 95%。</p> <p>2021/06/04 14:30、喘鳴が出現した。Spo2 92%、P74。</p> <p>2021/06/04 14:33、ボスミン 0.3mg 筋注が投与された。</p> <p>2021/06/04 14:34、Spo2 98%、P74、ルート確保のため生理食塩水 500mL が投与された。</p> <p>2021/06/04 14:37、ソルメドロール 125mg+生理食塩水 100mL が投与され、喘鳴は消失した。Spo2 97%、P79。</p> <p>2021/06/04 14:43、経鼻カニューレ 1 L/分とした。</p> <p>2021/06/04 14:44、Spo2 97%、P78。</p> <p>2021/06/04 14:46、BP 157/71、P75。</p> <p>2021/06/04 14:50、救急隊が到着した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、期間:2021/06/04~2021/06/05)とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>本報告はアナフィラキシー基準に合致している。</p> <p>2021/06/29 に入手した追加情報で、報告された関連する検査は以下</p>
-------------	--	---

の通り:

2021/06/04 患者は血液検査を受け、結果は CRP1.3(軽度上昇)であった。

2021/06/04 患者は胸部 X-P を受け、異常なしであった。

2021/06/04 患者は心電図を受け、異常なしであった。他院にて施行された。

有害事象の詳細は、以下の通りであると報告された:

2021/06/04 14:23、患者はアナフィラキシーを発症した。

事象は重篤と分類され、患者は 1 日間病院に入院した。

ワクチンとの因果関係はありと評価された。

転帰は回復であった。

治療のため、ボスミン 0.3mg 筋注及びソル・メドロール 125 mg 静注が投与された。

関連する詳細: 予防接種後副反応疑い報告書参照下さい。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)は、以下の通りに評価された:

Major 基準は呼吸器系症状の上気道性喘鳴があった。

Minor 基準は呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。また、Spo2 減少 91%であった。

ステップ 2(アナフィラキシーの症例定義)では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND と報告された。

ステップ 3(カテゴリーのチェック)において、症状は症例定義に合致するものとしてカテゴリー(1)レベル 1 と評価された。

患者の性別は男性だった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りと報告された:

14:23 咳嗽が発現した。

14:24 Spo2 が 91%まで低下した。

14:26 BP 160/86、P94 Spo2 95%、患者は酸素マスク(1L/分)の装着を開始した。

14:30 喘鳴を発現した。

事象の経過は上記の詳細を参照下さい。

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

詳細は以下の通りだった:

O2 マスク 1L/分、ボスミン 0.3mg 筋注、ソル・メドロール 125mg+生食 100ml 点滴、生食 500ml 点滴。

多臓器障害は、呼吸器の両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器の障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

検査又は診断検査は、以下の通り実施した:

2021/06/04、血液検査が実施され、異常なしであった。

2021/06/04、生化学的検査が実施され、結果は CRP1.3、軽度上昇であり、他院で実施された。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

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

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

2021/06、すべての事象の転帰は回復となった。

追加報告(2021/06/29):再調査に応じた医師から入手した新情報:
臨床検査値、被疑薬の詳細(投与経路、解剖学的部位)、副反応情報
(すべての事象の転帰は回復に更新)、臨床経過の詳細。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は以前に報告した情報を修正するための報告である:

事象喘息は、原資料と不一致のため喘鳴に修正された。誤訳であるため、経過の事象用語「喘息」を「喘鳴」に修正した。

5202	<p>不適切な部位への薬剤投与(不適切な部位への製品投与)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>口唇変色(口唇変色)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	便秘	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111812。</p> <p>患者は 85 歳 4 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/02 13:10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量)を大臀筋に接種した(85 歳時)。</p> <p>病歴は便秘であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に使用した併用薬は、便秘のため継続中の経口酸化マグネシウムであった。</p> <p>過去の薬剤は以下を含む: 2021/05/12 13:10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)初回を大臀筋に接種した。</p> <p>患者は、事象報告前に最近いかなるワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>患者は、事象報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外には SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のいかなるワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/06/02 14:10 (ワクチン接種後 1 時間)、血管迷走神経反応を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は不快感、顔面蒼白、口唇色チアノーゼの症状があり、血圧 91/36mmHg へと低下、脈拍 60/分、SPO2 88%であった。意識はあり、返事はできるが十分な会話はできなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後、患者は不快感を訴えたため、15 分間下肢挙上、仰臥位となった。</p> <p>血圧および意識レベルは特に変わらなかった。医学的介入が必要であった。</p> <p>ワクチン接種同日、症状が見られてから 15 分後に生理食塩水 500ml 補液にて治療が行われた。</p> <p>30 分後、血圧は 110mmHg 台、SPO2 95%、脈 66/分、RR 16 であった。</p> <p>顔色および口唇色は改善し、意識レベルも徐々に改善した。気分不良の訴えも軽減した。</p>
------	---	----	--

			<p>2021/06/02(ワクチン接種日)、事象である血管迷走神経反射、不快気分、顔面蒼白、口唇色不良/口唇チアノーゼ、血圧低下、SPO2 88%、十分な会話できずの転帰は回復であった。</p> <p>気分不良の転帰は軽快であった。</p> <p>医師は事象の血管迷走神経反射を BNT162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/20):連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む:事象追加(口唇チアノーゼおよび気分不良)、薬剤詳細、病歴、併用薬、過去薬、臨床検査値、処置、転帰および因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5208	皮下出血(皮下出血)		<p>本報告は、医療情報チーム経由で自分自身について報告している連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、男性(年齢不明)であった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:提供されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した(解剖学的位置:右腕)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はシロスタゾールであった。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種の 1 日後)、患者は、左手首から肘にかけ内側(柔らかい、掌側の内の所)に内出血があった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:提供されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。夕方、両足の内股の柔らかいところに内出血ができた。左が 10X15cm ぐらいで、右が 10X10cm ぐらいの大きさである。患者は、抗凝固剤(シロスタゾール)を飲んでいて、内出血を起こしやすく、2 回続けて起きていた。報告者は、コミナティの副反応について、ワクチン接種部位以外の皮下内出血があったかどうかを尋ねた。</p> <p>2021/06/14 時点、患者は、3 週間して、事象の症状はほとんど消失したと報告した。</p>

			<p>患者は、事象より軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p> <p>追加情報(2021/06/14):医療情報チーム経由で同じ連絡可能な消費者から入手した新たな情報は次の通りである。:事象の転帰であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:入力漏れのため、シロスタゾールは製品タブに併用薬として追加された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
5214	<p>アトピー性皮膚炎(アトピー性皮膚炎)</p> <p>紫斑(紫斑)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>小児喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/07、47 才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量、接種時:47 歳)の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されていなかった。病歴には、アトピー性皮膚炎と喘息(どちらも小児期の不明日より、また罹患中であったかは不明)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ)の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種の 3 日後)、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り:ワクチン接種の数日後から太腿部に紫斑が出現し、約 1 週間持続した。</p> <p>消退後、再度出現した。</p> <p>また、アトピーの様な湿疹も出現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正である。左腕の注</p>

			<p>射部位は、報告されていなかったため、データフィールドと症例記述から削除された。</p>
5219	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>身体症状症(身体症状症)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21111915</p> <p>患者は、76歳の女性だった。</p> <p>2021/06/01 15:15(予防接種の日)、患者はbnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EY0779、有効期限:2021/08/31)を初回接種した。(76歳時)</p> <p>事象発現日は、2021/06/02 18:00として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/01 15:15(ワクチン接種日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/06/02 18:00(ワクチン接種の1日後)、患者は両手に蕁麻疹を、夜には動悸を発現したが、痒みはなかった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の2日後)、3日の起床時には蕁麻疹は消失したが、軽度の動悸が残っているとの訴えがあった。しかし明らかな不整脈は認められなかった。因果関係は不明だが、心因性の可能性が極めて高かった。</p> <p>2021/06/03(予防接種の2日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は、蕁麻疹、胸部の苦悶感、動悸として報告された。</p> <p>症状は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は心因性と評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり:</p> <p>蕁麻疹とワクチン接種の因果関係は不明(症状がワクチン接種の1日後に現れたため)であった。動悸、胸部の苦悶感は自覚症状のみ</p>

			<p>で、バイタル的には問題がなく、触診でも脈の不整が触知できないから、心因性であると判断した。</p> <p>修正： 本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。解析タブ経過の文章を「症状は、動悸、胸部の苦悶感のみで、バイタル的には問題がなく」から「動悸、胸部の苦悶感は自覚症状のみで、バイタル的には問題がなく」に修正。</p>
5228	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111820。</p> <p>2021/03/18 15:00、49 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)投与経路不明、0.3 ml 単回量、1 回目を接種した(49 歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2 週間以内にどの併用薬も投与されなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/03/18 15:05(ワクチン接種の 5 分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/18 15:05、ワクチン接種の数分後、眠気があった。</p> <p>患者に皮疹はなく、静脈ルートが確保された。</p> <p>5 分後、乾性咳嗽があった。</p> <p>患者は GCS(グラスゴー・コーマ・スケール)テストを受け、結果は E3V5M6 傾眠であった。</p>

患者の呼吸器系は、両肺野で喘鳴(+)であった。ポララミン、ソル・メドロール 125mg、ベネトリン吸入された。

15:40 及び 16:00、アドレナリン 0.3mg が使用された。

患者は入院した。

その後、脱力は徐々に改善した。

キプレス OD を内服し、処方薬は吸入された。

2021/03/19、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤(2021/03/18 から 2021/03/19 までの入院)と分類し、事象は BNT162B2 に関連があると評価した。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

新型コロナワクチン接種の予診票：

患者は新型コロナワクチンの接種を受けるのが初めてではなかった。

患者は「コロナウイルス性疾患2019ワクチン接種ガイド」を読み、効果や潜在的副反応について理解した。

患者は医療従事者であった。

患者は現在何らかの病気への治療(投薬など)を受けていなかった。

患者は最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

患者は今日、体の具合は悪くなかった。

患者はこれまでにけいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。

患者は薬や食品に対する重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。

患者はこれまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は妊娠している(月経が遅延しているなど)または現在授乳中ではなかった。

患者は 2 週間以内に他の予防接種を受けなかった。

2021/07/13 時点で、2021/03/18 15:07 にアナフィラキシーが発現し、報告医師はそれを重篤(入院)と分類し、2021/03/18 から 2021/03/19 まで(2 日間)入院した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)によると：

Major 基準には、循環器系症状の頻脈と意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状の両側性の喘鳴(気管支痙攣)があった。

Minor 基準には、循環器系症状の頻脈、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感があった。

2021/03/19、事象の転帰は回復と報告された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13)：連絡可能な同医師から入手した新情報：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5230	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な救急医からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111865である。</p> <p>2021/06/01、73歳5ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2(COVID-19ワクチン製造業者不明、ロット番号:不明、接種経路不明、73歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 12:00(ワクチン接種3日後)、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/04(ワクチン接種3日後)に死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/06/01、患者はCOVID-19ワクチン接種を受け、その後、発熱(転帰は不明)を発現した。</p> <p>2021/06/04、食事中に心肺停止を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、有だが、詳細は提供されなかった。</p> <p>報告者(医師)意見は、以下のとおり:窒息の可能性はあるが、炎症反応が高値(CRP 22)であった。</p> <p>2021/06/04、患者は次の通り検査を受けた:</p> <p>胸CT(肺炎);CRP(正常範囲0-0.14)、22.74。</p> <p>報告者は「心肺停止」を重篤(死亡)、「発熱」を重篤(医学的に重要)と評価した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常:2021/06/02より発熱が出現した。</p> <p>2021/06/04、異常を発見した。発熱は経過観察となっていたが、食事中に心肺停止となった。</p> <p>12:27、救急車を要請した。</p> <p>12:37、救急車が到着した。到着時、患者は心肺停止の状態であった。患者は救急車で病院に搬送された。救急車の中でアドレナリンが投与された。</p> <p>13:05、救急車が病院に到着した。到着時、心拍再開した。挿管は実施されなかった。CRPは22.8であった。CTによる死亡時画像診断で両側肺炎があり、誤嚥を示唆した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした:</p> <p>患者は食事中にむせたようなそぶりがあったと報告された。</p> <p>窒息と診断されたが、発熱、炎症反応高値の原因は不明であった。</p>
------	---	--

			<p>死亡とワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>多臓器障害(心血管系、皮膚/粘膜、消化器)は不明であった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>死亡の原因は「評価不能」であった(肺炎もあるが、因果関係は不明であった)。</p> <p>修正: 前回報告した内容の訂正: 次の通り経過文を修正してください: 原資料との齟齬のため、文「日付不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。」を「2021/06/01(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。」に修正。</p> <p>追加情報(2021/07/09): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む: 患者の詳細、検査データ、事象の臨床経過および症例評価。ワクチンの製品名(製造業者)は依然不明であった。</p>
5235	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>関節リウマチ;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/15、14:00(76 歳時)、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: 不明、初回、単回量、筋肉内、左腕)を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、関節リュウマチ、高脂血症があり、全て日付不明、継続中かどうかは報告されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前の 2 週以内において、降圧剤、抗血小板薬、睡眠薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/05/16、高血圧異常高値(医学的に重要なもの)、局所の腫れを発現した。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種 1 日後、局所の腫れ、高血圧異常高値は 10 日間持続した。</p>

			<p>平常時 120→170(その 10 日間持続)であった。 事象は医師への診療所/クリニックへの訪問の結果となった。 10 日後、腫れが引くとともに降圧した。 治療的な処置には、降圧剤増量があった。 不明日、事象高血圧、異常高値、局所の腫れは回復した。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5237	<p>視床出血(視床出血)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>透析;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111381。</p> <p>患者は 72 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限:報告なし、投与経路不明、単回量)2 回目の投与を受けた(72 歳時)。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限:報告なし、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 1 日後) 03:00 頃、右上下肢不全麻痺、呂律不全および発熱(セ氏 38.0 度)を発現した。</p> <p>同日 15:00、病院を訪れ、左視床出血のため入院となった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象である右上下肢不全麻痺、呂律不全、左視床出血および発熱に対し不明の処置が行われた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/02 から入院)と分類し、BNT162b2 と関連していると評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因(他の疾患等)は維持透析と高血圧であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は依頼中である。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告された情報の修正を目的として提出されている。重篤性と重篤基準は更新され、過去の薬剤の詳細が追加された。</p>

			追加情報(2021/07/16):本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。
5238	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111725。</p> <p>2021/06/03 14:30、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号: FA5829、使用期限:2021/08/31、78 歳時、単回量)を接種した。病歴として、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況あり。本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に間作している可能性も考えられる。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/03 15:00、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/03 から 2021/06/04 まで、アナフィラキシーのため入院した。事象の転帰は 2021/06/03 に回復した。</p> <p>臨床経過:2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)、帰宅後、全身の皮疹と呼吸困難が急速に出現し、救急要請となった。</p> <p>当院到着時、進行性に拡大する全身の発赤と膨疹があり、喘鳴を伴わない呼吸促迫を認めた。消化器症状は認めなかった。血圧 93/60 mmHg、SpO2 93%(室内気)とバイタルサインの異常はなかった。上記よりアナフィラキシーの診断とした。アドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬、ステロイド製剤の投与により症状は速やかに改善した。</p> <p>2021/06/03、患者は入院した。</p> <p>2021/06/03 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の関連要因はなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論付けた:特記事項なし。</p> <p>2021/07/05 現在、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は</p>

受けていない。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されていない。

2021/06/03 15:00、失神とめまいが発現した。

報告者は重篤性基準を重篤(入院期間 2021/06/03 から 2021/06/04)と分類した。事象は救急治療室入室を要した。転帰は回復した。

治療あり: アドレナリン筋注(0.3mg)、ポララミン、ガスター、ソルメドロール。

事象とコミナティとの因果関係は関連ありとされた。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、BP: 93/60、HR: 94/分、SpO₂: 93%(室内気)、BT: 測定せず、RR: 20/分、意識清明、呼吸音は両肺野清であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、Covid-19 ワクチン接種 30 分後の突然の発症であった。接種会場の診療所より救急搬送された。患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬での医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報として、多臓器障害あり: 呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜。

呼吸器: 呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)あり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他なし。

心血管系: 低血圧(測定済み)あり、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少不明、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他なし。

皮膚/粘膜: 全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑あり、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他不明。

消化器、その他の症状/徴候なし。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した:

2021/06/03 の血液検査の結果は WBC: 9600、基準範囲(又は、異常や上昇/低下の有無): 3300-8600、分画異常なし、2021/06/03 の生化学的検査の結果は CRP: 0.39(基準範囲(又は、異常や上昇/低下の有無): 0-0.14)。

事象 WBC: 9600 および CRP: 0.39 の転帰は不明である。

追加報告(2021/07/05): 連絡可能な同医師から、再調査の回答として報告された新たな情報: 患者詳細(検査データ、病歴、民族)、事象詳細(新たな事象追加: WBC: 9600 および CRP: 0.39)。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以前の追加情報は(以前報告された 2021/07/01 の代わりに)

2021/07/05 に入手したという内容を反映するため、経過内容が更新された。

5244	<p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111760。</p> <p>患者は、28歳の女性であった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による既往歴にアトピーとエビ、カニ、イカアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬を投与されていなかった。</p> <p>患者は以下の薬物を受ける病歴があった:</p> <p>小児期から継続中のアトピー性皮膚炎に対して、時々、抗ヒスタミン薬内服とのこと。2年前(2019年)から継続中のアレルギー様症状(エビ、カニ、イカ)。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴の特記事項はなかった。</p> <p>2021/06/03 13:45(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左上腕(三角筋)筋肉内投与経路にて、BNT162B2(コナチン、筋肉内注射、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:05(ワクチン接種の日)、呼吸苦、口唇のしびれ、かゆみを発症した。</p> <p>。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>ワクチン接種後、数分してから呼吸苦、口唇のしびれ、腫れた感じが出現した。尚ワクチン接種前の食事では、アレルギーに関するものは除いていた。そのため、関連ありと判断した。抗ヒスタミン薬の投与で、改善した。</p> <p>2021/07/06に入手した追加情報</p> <p>BNT162B2 投与後に発現した有害事象については以下のとおり:</p> <p>2021/06/03 14:02、患者はアナフィラキシー反応を発症した。患者は、ポララミン静注、ファモチジン静注、アレジオン内服による治療のため救急治療室へ来院した。</p> <p>不明日、本事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告者は、事象を(報告どおり)非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>13:45 ごろ、ワクチン接種。</p> <p>14:02 ごろ、呼吸苦、口唇のしびれ、体幹を主としたかゆみが発現した。血圧低下なし(血圧 118/70、HR 80、Spo2 99%、RR14)。</p> <p>病室にて口唇の腫れなし、Stridor(-)、Wheeze(-)、皮疹(+)、腹部はかゆみあるものの皮疹ははっきりせず。</p>
------	---	---------------------------------	--

14:15 ラクテックでルート確保し、ポララミン 1A 静注、ファモチジン静注を行った。

14:30 呼吸苦が軽減してきた。

15:00、呼吸苦消失、かゆみ消失。

16:02、帰宅。その後再発なし。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下のとおり：
呼吸苦、口唇のしびれ、体幹部のかゆみ。
BP: 118/70、Spo2 99%(室内気)。
有害事象の経過は以下のとおり：
ワクチン接種後約 15 分で発症し、ほとんど進行はなし。約 1 時間半で消失した。
患者は、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：接種後約 30 分位して、ルートを確認し、抗ヒスタミン薬の投与を行った。13:45 ワクチン接種。14:15 ルート。
臓器障害に関する情報の提供：
多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜。
呼吸器：呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。
詳細：本人の呼吸苦の訴えはあるが、stridor/wheeze ともなく、酸素化もなかった。少し肩呼吸状態、また、過換気もなし。
皮膚/粘膜：皮疹を伴わない全身性そう痒症。
詳細：体幹を主としたそう痒状態であった。後部に発赤が少しあった。
心血管系、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。
検査または診断検査は実施しなかった。
患者は、食物及びその他に対するアレルギーの既往歴があった。
詳細：小児期よりアトピー性皮膚炎があるとのこと(詳細不明)。
食物：カニ、エビ、イカで 2 年前より(皮疹、かゆみ)。
患者はアレルギーの既往歴があり、抗ヒスタミン薬に関連する特定の薬剤を服用していた(又はいつでも利用できる状態にあった)。
詳細：かゆみが強い時に、アレジオン内服とのこと。
患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近他のワクチン接種を受けなかった。
患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。
患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・ワクチン接種の前後に、他のワクチンを受けなかった。
不明日、患者は、アナフィラキシー反応から回復し、
2021/06/03 15:00、呼吸苦、全身性のかゆみから回復した。
他の事象の転帰は不明だが、口唇のしびれ、腫れた感じは軽快した。
報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

			<p>追加情報(2021/07/06):連絡可能な医師から入手した新情報:病歴、被疑薬、新たな事象(アナフィラキシー反応、皮疹、後部に発赤が少しあった)及び臨床経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5248	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>歯肉出血(歯肉出血)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、91歳の女性であった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)(91歳時)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>基礎疾患と合併症は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は血小板減少症、血尿、歯肉出血、皮下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、近隣のクリニックより搬送された。</p> <p>2021/05/21、コミナティの第1回目接種を受けた後、血小板が通常100,000から3,000まで下がったため、2021/05/21に入院した。その際、血栓の予防のためエリキュースが処方されていた。グロブリン、ステロイドの投与により、血小板数は80,000まで回復した。</p> <p>事象発現後、本剤の投与は中止された。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤(入院する)であり、本剤と事象との因果関係</p>

			<p>が可能性大と報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本追加情報は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5249	<p>起立障害(起立障害)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p>	<p>うつ血性心不全;</p> <p>てんかん;</p> <p>便秘;</p> <p>心房細動;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>意識消失;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111858</p> <p>2021/05/31 15:24、89 歳 3 ヶ月の男性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は、心房細動、うつ血性心不全、高齢者てんかん、認知症、逆流性食道炎、便秘であった。</p> <p>また患者の病歴として意識レベル低下(発現日 2021/06/01、終了日 2021/06/03、関連する詳細:経過観察で改善)も報告された。</p> <p>併用薬としてワルファリン(心房細動に対して、2019 年以前より継続中)、レベチラセタム(イーケプラ、てんかんに対して、開始日 2020/08/17 より継続中)、ポノプラザンフマル酸エステル(タケキャブ、逆流性食道炎に対して、開始日 2019 年以前より継続中)、酸化マグネシウム(便秘に対して、開始日 2019 年以前より継続中)、ピソプロロール・フマル酸エステル(メインテート、心房細動に対して、開始日 2020/03/03 より継続中)があった。</p> <p>2021/06/01 15:30(ワクチン接種 1 日後)、傾眠を発症し、起き上がり困難となり、意識障害となった。事象は入院のため重篤とみなされた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>高齢者てんかん、認知症、心不全等で定期的に通院中、一過性意識消失/一過性意識障害で複数回の受診歴があった。高齢者てんかんで抗てんかん薬も内服していた。</p> <p>2021/05/31 15:24、コミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 の午前は著しい変化はなかった。</p> <p>2021/06/01 15:30 頃、傾眠を発現し、起き上がり困難となり、意識障害となった。症状が翌日も持続した。</p>

		<p>2021/06/02、救急車で受診した。事象意識障害のため、救急治療室に来院した。</p> <p>受診時、ジャパン・コーマ・スケール(JCS)II-10 と傾眠も麻痺もなかった。</p> <p>2021/06/02、MRI: 病変なし、採血著変なし、病変なし。</p> <p>患者は事象の経過観察のために入院した。</p> <p>治療として、意識障害に対する治療はなかった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 3 日後)、事象は改善した。現在 ADL 低下のため、リハビリ入院中であった。事象傾眠、起き上がり困難の転帰は不明であり、意識障害の転帰は日付不明日に回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等他要因の可能性は既往(一過性意識障害)であった。</p> <p>医師は事象意識障害を重篤(入院/入院期間の延長)と分類した、入院期間: 入院中。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同医師から入手した新情報: 患者の詳細(病歴及び臨床検査値の更新)、被疑薬投与経路の追加、新たな併用薬の追加、反応データ(新たな事象意識障害の追加)、患者の臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

5254	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>運動低下(運動低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>紫斑(紫斑)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>心房細動;</p> <p>心臓弁膜疾患;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>睡眠障害;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>胆石症;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111833。</p> <p>2021/05/31 20:00、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コナチン、注射剤、バッチ/ロット番号EX3617、使用期限2021/08/31、左三角筋内、単回量)の2回目の接種をした。(84才時)</p> <p>病歴は、睡眠障害(2010/08から)、高血圧症(2010/08から)、心弁膜症(2010/08から)、脊柱管狭窄(2010/08から)心房細動、胆石症、逆流性食道炎、便秘、慢性心不全、不眠症および胆石があった。有害事象に関連する家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の4週間以内に被疑薬のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、酒石酸ゾルピデム(マイスリー)(不眠のため、開始日および終了日は報告なし)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ)[ウルソデオキシコール酸](胆石のため、開始日および終了日は報告なし)、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン(エックスフォージ)(使用理由不明、開始日および終了日は報告なし)、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム[エソメプラゾールマグネシウム])(使用理由不明、開始日および終了日は報告なし)、リバロキサバン(イグザレルト)(使用理由不明、開始日および終了日は報告なし)、アムロジピン(使用理由不明、開始日および終了日は報告なし)、エチゾラム(デパス[エチゾラム])(使用理由不明、開始日および終了日は報告なし)、当帰(セリ科の根)、黄耆(マメ科の根)、人参(オタネニンジンの根)、白朮(オケラなどの根茎)、甘草(マメ科などの根やストロン)、陳皮(ウンシュウミカンの果皮)、昇麻(キンポウゲ科の根茎)、柴胡(セリ科の根)、生姜(ショウガの根茎)、大棗(クロウメモドキ科の果実)(補中益気湯[当帰(セリ科の根)、黄耆(マメ科の根)、人参(オタネニンジンの根)、白朮(オケラなどの根茎)、甘草(マメ科などの根やストロン)、陳皮(ウンシュウミカンの果皮)、昇麻(キンポウゲ科の根茎)、柴胡(セリ科の根)、生姜(ショウガの根茎)、大棗(クロウメモドキ科の果実)])(使用理由不明、開始日および終了日は報告なし)であった。</p> <p>患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2(コナチン筋注、ロットは詳細不明、筋肉内)の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/02 16:00頃(ワクチン接種の2日後)、患者は接種側前腕の皮疹、疼痛を発症した。</p> <p>診療所に来院が必要なAEであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/02、左肩にコロナワクチン(2回目)接種後、48hr程を経過して、皮疹が出現した。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/06/02 16:00 過ぎた頃、視診的には帯状疱疹を疑う所見であった。採血にて、抗体が確認された。</p> <p>運動制限、疼痛、紫斑性の皮疹が発現した。</p> <p>パラシクロビル 7 日間投与後、ワクチン接種の 14 日目には改善した。多臓器障害、消化器、呼吸器、心血管系は該当がなかった。</p> <p>関連する検査は、2021/06/04 の VZV IgG 抗体、結果(+)、2021/06/04 の VZV IgM 抗体、結果(-)であった。</p> <p>2021/06/04 からバルトレックス 3000mg/日、8 日間投与の医学的介入が必要であった。</p> <p>報告者は医学的に重要な事象に分類した。帯状疱疹の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>AE とワクチン間の因果関係は、その他(微妙)であった。因果関係は不明だが、諸因となった可能性は否定できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):これは、連絡可能な同医師から、病歴(睡眠障害、高血圧症、心弁膜症、脊柱管狭窄、心房細動、胆石症、逆流性食道炎、便秘、慢性心不全、不眠症および胆石)、ワクチン接種歴、検査データ(VZV IgG 抗体、VZV IgM 抗体)、併用薬(マイスリー、ウルソ、エックスフォージ、ネキシウム、イグザレルト、アムロジピン、デパス、補中益気湯)、被疑薬の詳細(接種部位、接種の解剖学的部位)、新事象(疼痛、紫斑性の皮疹と運動制限)と臨床情報の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5260	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、80 歳の非妊娠女性患者(当時 80 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号、有効期限:不明(報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない))左腕、筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種後 2 週間以内にレボドパ、ゾニサミド、メマンチンを投与した。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号、有効期限:不明(報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない))単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 1 日後)、発熱が出現した。</p> <p>5 日後(2021/05/24)、著明な間質性肺炎像が観察された。事象により救急救命室/部または緊急治療、入院となった。</p> <p>ステロイドパルス療法により、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>2021/05/20、患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査のため鼻咽頭スワブ抗原検査を受けた。結果は陰性であった。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は追加情報を試みたにもかかわらずバッチ番号が利用不可能であると通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5269	<p>ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 番号: v21111719、v21120485 である。</p> <p>2021/05/27 午後(ワクチン接種当日)、84 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/03 08:30(ワクチン接種 7 日後)、患者は、ラクナ梗塞、左上肢しびれと力の入りにくさを発現した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 7 日後)、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/27、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 08:30 頃、患者は、左上肢しびれと力の入りにくさを発現した。</p> <p>患者は、自宅で様子を見られたが、症状が改善せず、病院を受診した。患者は、MRI 検査を受けてラクナ梗塞と診断され、入院した。入院後、投薬で治療された。入院時と比較して、症状が改善された。</p> <p>2021/06/08(退院日は 2021/06/18 とも報告された)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/01、患者は病院を外来受診し、症状は軽快していることが確認された。</p> <p>2021/07/01 時点で、すべての事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追加調査は完了する。これ以上の追加情報</p>

			<p>は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/17):医薬品医療機器総合機構(PMDA)より連絡可能な同薬剤師から受領した新たな情報:更新されたPMDA番号(v2111179 から v21111719 へ)、事象の転帰(不明から軽快へ)、臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
5272	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>肝機能障害(肝機能検査値上昇 肝機能異常)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>片麻痺; 脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>また、本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手された医師による報告である。PMDA 受付番号:v21112270 と v21115884。</p> <p>患者は、84 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴はなかった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>病歴には、脳梗塞(右麻痺)があったという報告もあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.4 度であった。</p> <p>2021/05/31、16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/04 まで、有害事象はなかった。</p> <p>2021/06/04、19:30(ワクチン接種 4 日後)、介護施設(食堂)で食事中、顔面蒼白を発現した。</p> <p>車椅子へ移動し、血圧低下(90 台)であったため、ベッドへ移動し、臥位とした。</p> <p>血圧を後で測定したところ、105 まで回復した。</p> <p>また、採血検査を実施したところ、肝機能検査値上昇(GOT 2933、GPT 1530、ALP7 44、γ-GTP 433)を示した。</p> <p>その時の採血検査の結果から、高度の肝機能障害であった。</p> <p>処方薬には、アムロジピン 2.5mg、クロピドグレル 75mg、ランソプラゾールがあった。</p>

初回報告時(2021/06/04)、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投薬中止であった。

食事も中止された。

サブリンなどはしなく点滴静脈注射で治療された。

2021/06/04 19:30 (07:30 と報告された)(ワクチン接種の4日後)、患者は肝機能障害を発現した。

2021/02/24 (報告されたとおり)、病院に入院した。

2021/06/21 (ワクチン接種から22日後と報告された)、肝機能障害の事象の転帰が回復した。

事象の経過は以下の通りであった:

患者は意識障害、血圧低下のため、ベッドに戻り、血圧上昇を発現した。

血液検査の結果は、肝機能障害を主体に逸脱酵素高度上昇、GOT 2933、GPT 1530 であった。

2021/06/05、熱発を発現し、体温は摂氏 39.5 度であった。

その後、熱発が自然に解熱し(治療なし)、以前の状態にもどった。

2021/06/21、意識障害、肝機能検査値上昇、肝機能障害の転帰は回復し、日付不明日に事象熱発が回復し、他の事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤(報告された2021/02/24から入院をした)として分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不可能であった。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り:

熱発者の採血をすれば、全て肝機能障害が出現しているのではないかと思われた。

追加情報(2021/06/24): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)(受付番号:v21115884)から入手した同じ連絡可能な医師からの新しい情報には、反応データ(転帰の更新、意識障害、熱発の追加)と更新された因果関係評価の更新である。

追加情報(2021/07/14): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:
経過欄を下記のように修正してください: 原資料と矛盾しているため、文の「2021/06/04時点で、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投与されていなかった。食事、点滴は中止され、サブリンなどは現在飲んでいなかった。」は、「初回報告時(2021/06/04)、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投薬中止であった。食事も中止された。サブリンなどは服用せず点滴静脈注射で治療された。」へ修正された。

5273	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 14:30、48 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量)接種した。</p> <p>患者は、非妊娠 48 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、花粉症(抗ヒスタミン剤内服中)があった。</p> <p>他の病歴は、アトピー性皮膚炎(抗アレルギー剤内服中)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬については不明であった。</p> <p>2021/05/07 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量)を先に接種した。</p> <p>2021/05/28 14:45(ワクチン接種の 15 分後)、患者は、皮膚の掻痒感から蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療という結果に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>疑惑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査結果もなかった。</p> <p>副反応の徴候及び症状: ワクチン接種後 15 分、全身の掻痒感が出現した(BP 132/90、SPO2: 97%)。その後、上肢を中心に発疹(+)。ポララミン 5mg を点滴静注した。(投与終了時: BP 118/77、SPO2 97%)。</p> <p>副反応の時間的経過: ワクチン接種後数分から掻痒感が出現し、15 分後に、全身の掻痒感を発現した。その後、顔面やや浮腫、上肢に発疹(腫脹なし)も発現した。症状が悪化したため、薬剤が投与された。</p> <p>患者は、ポララミン 5mg 0.5% 1ml、生理食塩液「ヒカリ」50ml(点滴静注)による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器病変: いいえ、心血管系: いいえ、皮膚/粘膜: はい、消化器: いいえ、その他の症状/徴候: いいえ。</p> <p>患者は事象の発現前に他の何らかのワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	-------------------------------	---

			<p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は点滴静注治療を含む処置で軽快した。</p> <p>事象はポララミン点滴静注による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>ワクチン接種と皮膚の掻痒感、蕁麻疹との因果関係は確実であった。</p> <p>患者がワクチン接種を受けた後上記の事象が発現したため、事象とワクチンとの因果関係は確実と考えられた。</p> <p>患者は他のワクチンで同様の事象の病歴がなかった。これらの症状が他のワクチンでも出現するのか、本ワクチンに限定して出現するのかの判断は現時点では不明である。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能な医師から入手した新情報: 患者情報(病歴情報及び臨床検査値結果)、反応データ(BP 132/90、発疹及び顔面やや浮腫の追加)、因果関係評価及び臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5282	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>引っかき傷(引っかき傷)</p>	脂質異常	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111872。</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日、49歳5ヵ月当時)、女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、単回量)を筋肉内に2回目ワクチン接種した。</p> <p>接種前の体温は、36度3分であった。</p> <p>病歴は、脂質異常症(発現日不明)。</p> <p>併用薬は、ピタバスタチン Ca 1mg(使用理由:脂質異常治療、経口、開始日不明、継続中)であった。</p> <p>患者は以前、2021/05/11に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限:未報告、単回量)を筋肉内、左上腕部に1回目のワクチン摂取を受けていた。</p> <p>患者は、関連する検査を受けていないと報告された。血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査もなしと報告された。</p> <p>2021/06/03 15:00頃(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、)を筋肉内に2回目ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/03 16:00頃(ワクチン接種日)、投与1時間あまりで血圧上</p>

昇 198/111mmHg、頭痛と皮膚掻爬の発赤が出現。ニフェジピン 5mg 内服で、血圧は 1 時間後に 142/90mmHg まで改善。抗アレルギー薬、降圧薬、鎮痛薬処方にて帰宅。(アセトアミノフェン、フェキソフェナジン、ニフェジピンと報告された) 多臓器障害、呼吸器、消化器に他の症状や兆候はなかった。心血管系は血圧上昇を含んだ。皮膚/粘膜には皮膚掻爬の発赤(自然消失)があった。

2021/06/03(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

患者は事象の報告前に他の何かからの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。

報告者意見: 副反応の可能性ありと考える。

追加情報(2021/06/28): 連絡可能な医師から入手した新情報には、以下を含む: 病歴、ワクチン歴、併用薬、事象「ワクチン接種部位紅斑」の追加、報告者のコメント、臨床経過。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

修正:

この追加情報の報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている: 「接種部位の発赤」を「皮膚掻爬の発赤」に修正する。

LLT 引っかき傷が事象として追加された。

5291	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>心電図ST低下(心電図ST部分下降)</p> <p>心電図T波逆転(心電図T波逆転)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111799。</p> <p>患者は 43 歳の非妊娠の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。患者の病歴はなかった。家族歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コリナテック筋肉内注射、ロット番号:報告なし、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コリナテック筋肉内注射、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量 0.3ml)2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 19:00(ワクチン接種日)、患者は皮膚紅潮、T 波陰転化あり、ECG にて ST 低下、高血圧を発症し、2021/05/15(ワクチン接種後の 1 日後)、転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/14 15:30 ごろ、患者はワクチンを接種した。</p> <p>19:00 ごろ、患者は他の人に皮膚紅潮を指摘され、救急外来を受診した。</p> <p>受診時、息苦しさ、搔痒感等はなかった。</p> <p>バイタル測定時、血圧は 198/118 と高値であった。</p> <p>ヒシファージェン、リンデロン 2mg、ニカルジピン 2mg の投与を開始した。</p> <p>呼吸器・消化器症状はなかった。</p> <p>MRI にて特記すべき異常はなかった。</p> <p>ECG にて ST 低下、T 波陰転化があった。</p> <p>採血所見には特記すべき異常所見はなかった。</p> <p>入院ののちニカルジピンが持続投与となった。翌日血圧は安定した。アムロジピン(2.5)処方後、患者は退院した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院:2021/05/14 から 2021/05/15 まで)と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>患者の新型コロナワクチン接種の予診票によると、患者は接種順位の上位となる対象グループの医療従事者等に該当した。</p> <p>患者は病気にかかっておらず、治療(投薬など)は受けていなかった。</p> <p>患者は 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかってはいなかった。</p> <p>彼女は今日(報告のとおり)、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>彼女はけいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>そして、彼女は薬や食品などで重いアレルギー症状(アナフィラキシー</p>
------	--	---

			<p>など)を発症したことはなかった。</p> <p>彼女はこれまで、予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>彼女は現在妊娠している可能性はなかった(生理が予定より遅れているなどはなかった)。また、彼女は授乳中ではなかった。</p> <p>彼女は2週間以内に予防接種は受けていなかった。</p> <p>上記の問診及び診察の結果、医師は患者がワクチン接種可能であると判断した。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される:経過が修正された(原資料との不一致/誤訳のため)および反応情報(事象「生理が予定より遅れている」、「息苦しさ」および「搔痒感」削除)。</p>
5293	内出血(内出血)	糖尿病; 高コレステロール血症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、73才の男性だった。</p> <p>基礎疾患は糖尿病、高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/06、患者は両下肢内側の内出血を発症した。</p> <p>普段は運動していない患者であり、内出血が起こるようなことも考えられないため心配となった。</p> <p>2021/06 現在、念のため血液検査を実施し、その結果を待っている状況であった。</p> <p>同時に、患者は下剤を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と被疑薬の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、再調査にもかかわらずバ</p>

			<p>ツチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5294	<p>血圧低下(血圧低下 低血圧)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>画像検査異常(胸部X線異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>コミュニケーション障害;</p> <p>上咽頭炎;</p> <p>便秘;</p> <p>大腿骨頸部骨折;</p> <p>尿路感染;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>筋力低下;</p> <p>脊椎圧迫骨折;</p> <p>脳出血;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腎盂腎炎;</p> <p>腸炎;</p> <p>膀胱炎;</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111757。</p> <p>2021/06/02 11:22(2 回目ワクチン接種日)、93 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、使用期限:2021/08/31、肩(腕)の筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた(93 歳 7 か月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による既往歴に、2018//06/03 から継続中の虚血性脳出血(プラビックスを服用した)と 2018/02/21 から継続中の骨粗鬆症(2 病歴は継続中であった)、継続中の高血圧症(投薬がなかった)、継続中の便秘、継続中の慢性胃炎、継続中の慢性腸炎、2021/05/26 から継続中の膀胱炎、2018/06/03 からの左手の握力低下(入院中)、2018/06/03 からの脳梗塞(入院)、2018/12 からの腎盂腎炎(入院)、尿路感染症、簡単に風邪を引く、複数の胸椎圧迫骨折、左大腿骨頸部骨折、意思疎通困難、食事とトイレの要介護と車いす移動の要介護を含んだ。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、ラロキシフェン(2017/05/05 から、骨粗鬆症のため、経口投与)、クロピドグレル硫酸塩(プラビックス)(2018/07/13 から、虚血性脳血管障害のため、経口投与)、酸化マグネシウム(2018/06/29 から、便秘のため、経口投与)、モサプリドクエン酸塩水和物(ガスモ</p>

<p>車椅子使用者;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>チン)2018/06/29 から、慢性胃炎のため、経口投与)、ピフィズス菌製剤(ラックビー)(2021/06/29 から、慢性腸炎のため、経口投与)の上記すべてが継続中で、セフジニル(2021/05/26 から 2021/05/29 まで、膀胱炎のため、経口投与)があった。2021/05/12、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/02 11:22(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31)単回量の 2 回目接種を受けた。(93 歳時)</p> <p>2021/06/02 12:50(ワクチン接種 88 分後)、次の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>アナフィラキシーの発症について報告:</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間: 1 時間 30 分であった。</p> <p>突然の発症であった。</p> <p>急速の症状の進行に急速な熱発と血圧低下を含んだ。</p> <p>循環器症状(血圧の低下)があった。</p> <p>消化器症状、呼吸器症状、皮膚又は粘膜症状はなかった。</p> <p>1 時間 30 分後、体温上昇、血圧低下が見られ、声かけに反応が鈍かった。医師に報告し、本人を臥床させる状態を確認した。</p> <p>アナフィラキシーの治療は以下の通りに報告された:</p> <p>発見時刻は 12:57 で、医師コールは 12:58 であった。</p> <p>12:59、アドレナリン 0.3 と O2 3l/分を投与した。生理食塩水で正中静脈よりルートキープし、全開投与した。ポララミン 5mg/1ml 1A、ガスター20mg/1A と生理食塩水 20ml を静注した。ソルコーテフ 500mg と生理食塩水 100ml を 30 分で点滴した。アドレナリン投与後 5 分後、バイタルサインを測定した。</p> <p>2 度目のアドレナリンを投与した。</p> <p>血圧低下のため、イノバンをシリンジポンプで投与した。</p> <p>呼吸器症状のため、ネオフィリン 250mg 1A をと生理食塩水 100ml を 30 分で投与した。またはサルタノールインヘラー2 を吸入した。</p> <p>2 度アドレナリン投与後も改善なく、グルカゴン 1mgx2A と生理食塩水 20ml を 5 分以上かけて静注した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された:</p> <p>11:20、血圧は 166/106、体温は 36.4 度であった。</p> <p>11:52、血圧は 122/89、体温は 37.9 度であった。</p> <p>12:50、血圧は 110/70、SpO2 は 92%、体温は 38.6 度で、カロナールを経口服用した。</p> <p>12:59、血圧は 60/、ボスミン 0.3 を筋注した。O2 3L を開始し、生理食塩水とリノロサール 1A でルート確保した。</p> <p>13:05、血圧は 78/60、SpO2 は 98%であった。</p> <p>13:07、救急車を呼ぶかどうか検討し、30 分後、状態改善しない場合</p>
--	---

は呼ぶと決めた。

13:16、夜勤帯の不測の事態を考え、大事をとって、救急車を呼ぶことにした。

病院への依頼は、受入可であった。

13:35、血圧は 129/71 で、SpO2 は 98%で、救急車は到着した。

2021/06/02(ワクチン接種の日)、入院した。

2021/06/04 10:30(ワクチン接種 2 日後)、退院した。

2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を重篤(入院した)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：

発見してすぐに用意してあったエピネフリンとステロイド等で急速に症状は改善したが、入院の必要もないかと思われたが、高齢のため、又施設での夜間対応を考え、救急車にて病院へ搬送し、入院となった。

入院時、PCR 検査を実施し、陰性を確認した。肺に影があり、精査のため、数日の入院となった。

上記への追加情報(2021/07/09)は以下の通り：

2021/06/02 12:57(2 回目ワクチン接種 1 時間 35 分後)、アナフィラキシーショック(血圧低下)を発現、報告者は重篤(3 日間の入院/2021/06/02 から 2021/06/04 まで)と分類した。

有害事象は、診療所の受診を要した。

本剤との因果関係は、ありと評価した。

事象の転帰は、2021/06/04 にボスミン 0.3 筋注と酸素投与、リノロサル点滴の処置にて回復であった。

2021/06/02 12:50(2 回目ワクチン接種 1 時間 28 分後)、体温上昇(摂氏 36.4 から摂氏 38.6)を発現、報告者は非重篤と分類した。

本剤との因果関係は、評価不能と評価した(理由:2021/05/26 より膀胱炎、時々発熱があった)。

事象の転帰は、コロナールシロップ 2% 10cc の処置にて回復であった。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は以下の通り評価された：随伴症状として、Minor 基準 の循環器系症状の測定された血圧低下。

症例定義として、突然発症の徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリーとして、(5)のアナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)に該当する。

有害事象の徴候及び症状は以下の通り：

2021/06/02 11:20(2 回目ワクチン接種日)、ワクチン接種した。

2021/06/02 12:59(2 回目ワクチン接種の 99 分後)血圧 60/。

2021/06/02 13:05(2 回目ワクチン接種の 105 分後)血圧 78/60。

2021/06/02 13:35(2回目ワクチン接種の135分後)、血圧129/71。
有害事象の時間的経過の詳細は、上記に記載した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素(詳細:12:59 ポスミン0.3cc 筋注、O2(酸素)3L 経鼻投与、生食(100ml)リノロサル1A 点滴投与。

臓器障害に関しては以下の通り:
呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候への多臓器障害の影響は、なかった。

日時不明、心血管系の低血圧(測定済み)(詳細:元々特別養護老人ホームに、ほぼ植物状態で生きている人なので、意識は元々なく、変化はわからない)であった。

報告者の意見書(2020/02/20 記載)は以下の通り:
患者は、他科の受診は無かった。

傷病に関する意見:
2018/06/03 頃、脳梗塞を発症した。
不詳年、以前より骨粗鬆症を発症した。
症状としての安定性は、安定していた。
生活機能低下の直接の原因となっている傷病または特定室病の投薬内容を含む治療内容は、以下の通り:
2018/06/03、左手脱力、脳梗塞で入院。退院後、左上肢、徐々に動くようになった。Rp プラビックスであった。
2018/12、腎盂腎炎で入院。それ以前も尿路感染症で入院を繰り返していたが、以後尿路感染はなかった。風邪をひきやすい。多発胸腰椎圧迫骨折、左大腿骨頸部骨折の既往があった。Rp エビスタ、酸化マグネシウム、ガスモチン、とラックビーであった。

日常生活の自立度については、障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)が、C2であった。

認知症高齢者の生活自立度が、IV であった。

認知症の中核症状(認知症以外

5295	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>不全片麻痺;</p> <p>不眠症;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>胆嚢炎;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21111857。</p> <p>2021/06/01 09:10(接種当日)、87 歳 4 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)の 1 回目を接種した(87 歳時)。</p> <p>2021/06/02 から 2021/06/16、病歴は脳梗塞の再発(経口投与および再点滴治療により、病気の後遺症なしに退院した)、高血圧症、元々脳梗塞後遺症(右放線冠)で左不全麻痺、胃潰瘍、不眠、胆嚢炎の結果があった。</p> <p>家族の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、不特定開始日より脳梗塞のため経口投与を介して服用したバイアスピリンが継続中、不特定開始日より 2021/06/02 まで高血圧症のため経口投与を介して服用したアムロジピン、不特定開始日より胃潰瘍のため経口投与を介して服用したラベプラゾールが継続中、不特定開始日より 2021/06/02 まで高血圧症のため経口投与を介して服用したトランドラプリル、不特定開始日より 2021/06/02 まで不眠のため経口投与を介して服用したゾルピデム、不特定開始日より胃潰瘍のため経口投与を介して服用したレバミピドが継続中、</p> <p>2021/04/01 より胆嚢炎のため経口投与を介して服用したウルソ(リポフラビン・塩酸チアミン)が継続中であった。</p> <p>2021/06/02(接種 1 日後)、有害事象発現日として報告された。</p> <p>2021/06/03(接種 2 日後)、入院となった。</p> <p>2021/06/02、不明時間、脳梗塞が発現した(既往歴の脳梗塞の再発としての報告)。</p> <p>事象である脳梗塞のために救急治療室に来院となった。</p> <p>脳梗塞の治療として、抗血小板薬(バイアスピリン増加、クロピドグレルの組合せ使用)を処方した。</p> <p>2021/06/01、コミナティ投与をした。</p> <p>2021/06/02、(詳細時間不明)、ソファに座っていたら、ずり落ちて、立てなかった。</p> <p>2021/06/03、症状持続するため、医者を受診した。</p> <p>軽度の脱力感あり、MRI で右前頭葉深部白質に梗塞があった。</p> <p>抗血小板薬(バイアスピリン増加、クロピドグレルの組合せ使用)を処方した。</p> <p>リハビリと再点滴治療により、後遺症なく改善した。2021/06/16、(報告として)、退院した。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.5 度、2021/06/03 において頭部MRIを含む臨床検査と手順を経た:右前頭葉深部白質に梗塞。</p> <p>脳梗塞の転帰は軽快であった。</p>
------	-----------------------------------	--	---

<p>脳梗塞とワクチン間の因果関係は不明であった。</p> <p>医師は、事象である脳梗塞を重篤(入院/入院期間の延長)と入院期間:14日間と分類した。</p> <p>その他に可能性のある要因(他の疾患等)は自然史としての脳梗塞再発であった。</p> <p>修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: ワクチン接種時の年齢は 87 歳に更新された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り:</p> <p>更なる併用薬および病歴、臨床検査、反応データ(事象『右前頭葉深部白質の梗塞』と『運動不能』は、削除された。事象『脳梗塞』と転帰が軽快に更新されたので、状態悪化が加えられた)、事象の臨床経過。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

5299	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>あくび(あくび)</p> <p>異物感(異物感)</p> <p>喘息発作(喘息)</p>	<p>喘息;</p> <p>片頭痛;</p> <p>耳下腺炎;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111819 である。</p> <p>2021/03/19 16:20、45才4ヵ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミニティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、0.3ml 単回量)の初回投与を受けた(45歳時)。</p> <p>病歴は、脂質異常症(2021/01/06~継続中)、反復性耳下腺炎(2020/11~2021/04/22)、喘息(発現日不明、継続中かどうか不明)、片頭痛(2018/10/18~継続中)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/19 17:17、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後15分後は異常なかった。</p> <p>2021/03/19 17:17(ワクチン接種から57分後)、喘息発作、喉のイガイガあり、咳がでてきた。生食で点滴し、ベネトリン吸入とポララミン1Aを静注した。</p> <p>あくび、眠気があり、心拍数118と上昇した。</p> <p>アドレナリン0.3mg(筋注)とソルメドロール125mgを使用した。その後、喉のつまり感があった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種の日)、脱力とあくび持続のため入院となった。</p> <p>入院後、腹痛も出現した。アレグラを内服となった。</p> <p>その後、患者は改善した。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前に、体温摂氏36.3度、</p> <p>2021/03/19、心拍数118;心拍数118と上昇した、を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/07/13、連絡可能な同医師は、前回報告した事象名を喘息発作と確認した。</p> <p>2021/03/19 17:17(ワクチン接種57分後)、喘息発作が起きた。事象により2日間の入院となった。</p> <p>日付不明、喘息発作は回復した。事象に対する薬剤や処置は必要なかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係ありと評価した。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/03/20(ワクチン接種から1日後)、事象の転帰は軽快であった。患者は退院となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(入院)と分類して、事象とBNT162b2との因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/06/26): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報、PMDA 受付番号: v21116174 であり、新たな事象(喘息発作)を伴う臨床経過が含まれている。</p> <p>追加情報(2021/07/13): 連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り: 患者詳細(関連する病歴詳細)、事象詳細(喘息発作の転帰を回復に更新)、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
5300	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15、70歳男性患者がCOVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号(提供されなかった)、使用期限(提供されなかった)、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の14日後)、脳梗塞がおこった。不特定日、病院に入院した。不特定日、事象は、病院で治療を受けた後に回復した。事象の経過は次の通り: 2021/05/15(ワクチン接種日)、他の病院で、コミナティ1回目の接種を受けた。 2021/05/29(ワクチン接種の14日後)、脳梗塞が発現し、当院に入院した。報告時には回復し、状態は良好になった。 3本注射を受け、気分がよくなり、歩いたり、他のことをすることができた。 報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を除外できないと評価し、</p>

		<p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5315	<p>ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111863、v21111932 である。</p> <p>患者は 58 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、58 歳 10 ヶ月時に BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 3 日後)、ラクナ梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/01、患者は報告薬剤師の病院で COVID-19 ワクチンを接種した(接種直後も注射部位の痛みを事務に訴えていたとの報告があった)。</p> <p>コールセンターへ連絡し、接種後体調不良があった旨を伝えた(2021/06)。</p> <p>2021/06/04、接種した病院で対応してもらおう言われ、来院した。報告薬剤師の病院を受診時、ふらつきと冷汗があり、処置室ベッドで安静にした。</p> <p>血圧 190/110mmHg、脈拍 120、SPO2 98%であった。呼吸苦、息切れ、右半身若干脱力があった。</p> <p>MRI を施行し、脳梗塞の所見があった。</p> <p>リハビリ目的に入院を勧められ、入院するかどうか検討した。</p> <p>2021/06/05、症状が悪化したため、来院した。右麻痺 3+/5 であり、当日入院した(2021/06/05)。</p>

接種部位疼痛
(ワクチン接種
部位疼痛)

2021/06/07、再来院し、入院することに決めた。

2021/06/05(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は未回復であった。
4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。血小板減少症を
伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。

2021/06/01(報告通り)、患者は 14 日間以上の入院/入院期間を伴う
ラクナ梗塞を発症した。

事象はクロピドグレル・アスピリン・ポノプラザンで治療し、転帰は回復
したが後遺症ありであったと報告薬剤師は述べた。

ワクチンとの因果関係は、不明と評価された。患者は、医学的介入を
必要とした。(2021/06/05、入院後、エダラボン、アルガトロバン、クロ
ピドグレル、アスピリンが使用された。)

有害事象の全ての徴候及び症状は、ワクチン接種部位の痛み、ふら
つき、冷汗、呼吸苦、息切れ、右半身若干脱力であった。

有害事象の時間的経過は、2021/06/01、接種後部位疼痛を発症し
た。

2021/06/04、来院し、上記の症状を発症した。

2021/06/05、症状悪化したため、入院となった。多臓器障害は不明で
あった。

2021/06/04、来院時に呼吸器症状があり、呼吸苦、息切れを発症し、
SpO2 98%であった。

心血管系の症状として、BP190/110、P120 であった。

報告薬剤師は本事象を重篤(2021/06/05 より入院、障害につながる
おそれ)と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と
評価した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

追加情報(2021/06/29) :連絡可能な同薬剤師から入手した新情報
は、以下を含んだ:
事象(ラクナ梗塞)の転帰を回復したが後遺症ありへ更新、ワクチン接
種経路(筋肉内)、臨床経過。

追跡調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者タ
ブの心拍数は、原資料で矛盾のため、脈拍数に更新された。事象タブ
の報告説明は、「血圧上昇」から「血圧 190/110」へ、「心拍数増加」か
ら「P120」へ、「右上体の脱力」から「右半身若干脱力」へ原資料により
更新された。したがって、以下の通り経過欄を修正してください:「心拍
数」を「脈拍数」へ置換、「右上体の脱力」を「右半身若干脱力」へ置換
える。

5327	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p>	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111893</p> <p>患者は、34 才非妊娠の女性であった。</p> <p>2021/05/25 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、接種時年齢:34 歳、左上腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、2011 年の一過性甲状腺機能亢進症(24 才時)があった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は、アレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/25 14:25、発生までの日数は 10 分であった。</p> <p>2021/05/25 14:25(ワクチン接種 10 分後)より動悸と接種部位のしびれが出現した。BP114/94mm、P114、SpO2 99%。</p> <p>眼球充血、吐き気出現し、眼瞼浮腫、嘔吐もあった。気道閉塞症状、呼吸器症状はなかった。接種の約 30 分後に、補液、ポララミン点滴投与、メクロプラミド静注を実行した。</p> <p>約 2 時間経過観察とし、症状改善したのを確認し帰宅、症状は軽快であった。</p> <p>経過中バイタル変化はなかった。</p> <p>メキタジンを処方した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 1 日後)、顔面発赤の残存はあるものの、他の症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象が他の診療所および緊急治療室/部の受診を必要とした。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は「無し」であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシー(レベル 2)と思われる。</p> <p>2021/06/28 報告者意見は以下のとおり:</p> <p>一連の事象はアナフィラキシー反応に相当していた(ブライトン分類:レベル 2-3)。</p>
------	--	----------	--

有害事象の徴候及び症状:

2021/05/25 (ワクチン接種 10 分後)、動悸と接種部位のしびれが出現した。

2021/05/25 BP:114/94、PR:114、SpO2:99%(RA)であった。

その後、眼瞼浮腫、眼球充血、嘔気、嘔吐が出現した。呼吸器症状はなかった。

約 30 分後、病院に到着し、BP: 139/92、P: 111、SpO2: 98 %であった。

眼瞼浮腫は改善傾向であり、 α -クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)点滴静注が開始された。

投与 30 分後、嘔吐持続はあった。

メクロプラミド塩酸塩を静注し、改善した。BP: 114/78、P: 95 であった。

さらに 1 時間経過観察を行い、症状改善がみられたことより、帰宅した。

翌日は、顔面発赤軽度残存あるものの、それ以外の症状再発はなかった。

多臓器障害に関する情報が報告された。

呼吸器症状はなかった。

心血管系:低血圧(測定済み):いいえ。

ショック:いいえ。

頻脈:はい。

毛細血管再充満時間>3 秒:はい。

中心脈拍数の減少: いいえ。

意識レベルの低下:いいえ。

意識消失:いいえ。

その他:いいえ(詳細:顔面紅潮、眼瞼浮腫、PR:111、BP:139/92)。

皮膚/粘膜:全身性蕁麻疹(蕁麻疹):いいえ。

全身性紅斑:いいえ。

血管浮腫(遺伝性ではない):はい。

皮疹を伴う全身性そう痒症:いいえ。

皮疹を伴わない全身性そう痒症:いいえ。

全身性穿痛感:いいえ。

限局性注射部位蕁麻疹: いいえ。

眼の充血及び痒み:はい。

その他:はい(詳細:顔面紅潮、眼瞼浮腫)。

消化器:下痢:いいえ。

腹痛:いいえ。

悪心:はい。

嘔吐:はい。

その他: いいえ。

患者は、抗ヒスタミン薬、輸血、その他を含む医学的介入を必要とした。(詳細:生食 250ml+ α -クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン))

5mg 点滴静注、メクロプラミド塩酸塩 10mg 静注、生食 500ml 補液であった。)

多臓器障害のに関する情報が報告された。

生食 250ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)5mg 点滴静注の投与で、動悸と、ワクチン接種部位のしびれ、眼球充血の治療をした。

生食 250ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)5mg の点滴静注、メクロプラミド塩酸塩 10mg の静注の投与で、吐き気を治療した。

生食 250ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)10mg の点滴静注の投与で嘔吐 を治療した。

生食 250ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)5mg の点滴静注の投与で顔面発赤を治療した。

2021/07/06、患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。

病歴は 2011 年頃、24 才時に一過性甲状腺機能亢進症があり、詳細不明で 1 カ月治療であった。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関する追加情報は、以下のとおり:

患者が呈した随伴徴候(Major 基準):

皮膚症状/粘膜症状(血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性)

患者が呈した随伴症状(Minor 基準):

循環器系症状(末梢性循環の減少:詳細報告はなかった)

消化器症状(悪心、嘔吐)。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)で以下の事項に合致した:

突然発症、徴候及び症状の急速な進行

患者が呈する複数(2 つ以上)の器官系症状を含む:

レベル 2: (1 つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準)AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準)、アナフィラキシーの 5 カテゴリー: 本症例は、カテゴリー(2)(レベル 2)の症例定義に合致する。

COVID-19ワクチンアナフィラキシー反応データ収集援助(DCA)に関する追加情報は、以下のとおり:

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細: 動悸、P114、眼球結膜充血、眼瞼浮腫、嘔気、嘔吐。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

患者は、病院を受診した。

接種約 60 分後より、d-クロルフェニラミン・マレアート(ポララミン)点滴静注開始。BP139/92、P111、SpO298%(RA)。

嘔吐持続するため、30 分後塩酸メクロプラミド静注追加。

処置開始 60 分後には、BP129/70、P84、充血、浮腫も軽減。
さらに 30 分後、症状改善しているため帰宅となった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液静注を含む医学的介入を必要とした。その他の詳細:(前報と同じ)。多臓器障害:はい、呼吸器:いいえ、心血管系:はい、低血圧(測定済み):いいえ、ショック:いいえ、頻脈:はい、毛管血管再充満時間>3 秒:はい、中央脈拍数の減少:いいえ、意識レベルの低下:いいえ、意識消失:いいえ、皮膚/粘膜:はい、全身性蕁麻疹(蕁麻疹):いいえ、全身性紅斑:いいえ、血管浮腫(遺伝性ではない):はい、皮疹を伴う全身性そう痒症:いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症:いいえ、全身性穿痛感:いいえ、限局性注射部位蕁麻疹:いいえ、眼の充血及び痒み:はい。詳細:眼瞼浮腫・紅潮。

消化器:はい、下痢:いいえ、腹痛:いいえ、悪心:はい、嘔吐:はい。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

報告者は、動悸、接種部位のしびれ、眼球充血、吐き気、眼瞼浮腫、嘔吐、顔面発赤を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室、診療所を来院する必要があった。

これらの事象の転帰は、2021/05/25 で回復したが、アナフィラキシー、頻脈 PR:111、血圧 139/92 は軽快であった。

報告者は、事象の動悸、接種部位のしびれ、眼球充血、吐き気、眼瞼浮腫、嘔吐、顔面発赤と BNT62b2 は、確実に関連していると評価した。

追加情報(2021/06/18):
本症例は、2021656232 および 2021656654 が重複していることを報告する追加報告である。
以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021656232 によって報告される。
新たな情報は以下の通り:
患者の詳細、被疑薬の詳細(投与経路と解剖学的部位)、新たな事象(血圧 114/94)、臨床経過の詳細。

追加調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/28):再調査票の応答として同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報である:臨床検査値(BP、心拍数、SpO2)、事象(頻脈)、転帰更新、臨床経過情報を含む。

追加調査は不能である。
これ以上の追加情報は期待できない。

			追加情報(2021/07/06):ブライトン・コラボレーション・アナフィラキシー・ワーキング・グループ及びアナフィラキシー反応データ収集援助(DCA)を含む医薬品安全性統括部の
5329	頭痛(頭痛) 筋肉痛(筋肉痛) 関節痛(関節痛) 悪心・嘔吐(嘔吐 悪心) 疲労(疲労) 冷感(冷感) 発熱(発熱) 接種部位疼痛(ワクチン接種)		本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 2021/03/30(ワクチン接種日)、40代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT62B2(コミナティ;ロット番号:未報告、2回目、投与経路不明、単回量)を接種した。(40代時) 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 COVID-19免疫のため、BNT62B2(コミナティ)の初回接種を以前に受けた。 2021/03/30、患者は、ワクチン接種後の3、4分後に咳が始め止まらなくなり、呼吸が苦しく頭がぼーっとした。その後ストレッチャーにのり運ばれ吸入した。15分間くらいの記憶が飛び飛びであり覚えていなかった。 2021/03/30 16:35(ワクチン接種の日)、患者は、注射部位の痛み/腫れ、疲労感/体がだるい、頭痛、筋肉痛、さむけ、関節痛、発熱(摂氏38.5度)、吐気/嘔吐を経験した。もやがかかったような感じで全体的にボヤッとしていた。それ以外の症状は2021/04/02まで続いた。2回目の接種後の方が1回目より症状がきつかった。 事象の重篤性と因果関係の情報は、提供されなかった。 咳、呼吸が苦しい、頭がぼーっとしたの結果として、治療的な処置が

	<p>部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種 部位腫脹)</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全(呼吸困 難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>健忘(健忘)</p> <p>異常感(異常 感)</p>		<p>施され、吸入も行われた。</p> <p>2021/03/30、「記憶が飛び飛びであり覚えていない」の転帰は回復であった;2021、「咳」、「呼吸が苦しい」、「頭がぼーっとした;ボヤっとしていた;もやがかかったような感じ」の転帰は回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報(経過、事象)を修正するために提出されたものである。もやがかかったような感じで、全体的にボヤっとしていた(もやがかかったような感じで、腫れたように感じた)と以前に反映された)を経過に反映し、それに応じて、対応するデータフィールド、および有害事象として腫れを削除した。</p> <p>修正:この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である:患者の年齢を40代として経過に反映する(以前は50代として反映された)。</p>
5331	<p>脳梗塞(脳梗 塞)</p> <p>片麻痺(片麻 痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>会話障害(会話 障害)</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症;</p> <p>大動脈狭窄;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21114225である。</p> <p>2021/06/01 11:00、96歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、左三角筋、2回目、単回量、96歳2ヶ月時)を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症(2009年より、継続中)、大動脈弁狭窄症(2013年より、継続中)、僧帽弁閉鎖不全症(2013年より、継続中)および認知症(不明日より、継続中)であった。</p> <p>併用薬は、カルベジロール錠 1.25mg1錠(頻度不明)(心不全治療のため、経口、不明日より、継続中)、メチルジゴキシン(ラニラピッド錠 0.05mg2錠)(頻度不明)(心不全治療のため、経口、不明日より、継続中)、アゾセミド(ダイアート錠 30mg1錠)(頻度不明)(心不全治療のため、経口、不明日より、継続中)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン OD錠 5mg1錠)(頻度不明)(心不全治療のため、経口、不明日より、継続中)、スボレキサント(ベルソムラ錠 15mg1錠)(頻度不明)(不眠治療のため、経口、不明日より、継続中)であった。</p> <p>2021/05/11 11:00、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EX3617、筋肉内投与、左三角筋、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/02、脳梗塞(医学的に重要、2021/06/02から日付不明までの入院を必要とした、障害につながるおそれ、生命を脅かす)を発症</p>

した。

臨床経過は下記の通り:

2021/06/01(ワクチン接種日)、BNT162b2 接種した。

2021/06/02(ワクチン接種の翌日)、脳梗塞、左片麻痺および舌もつれを発症した。

早朝、広範囲に脳梗塞発症した。即入院現在に至った。

報告時現在、患者はまだ入院していた。

事象の臨床経過は、以下のとおり:

2021/06/02 の朝食前、患者はトイレで排泄していた。

7:30 頃、確認すると、トイレの壁に左に倒れ掛かっているところを発見・報告された。声をかけると、左片麻痺および舌もつれが認められた。(固有名詞のため秘匿) 病院に救急搬送され、受診し脳梗塞の診断あり、入院となった。

体温:セ氏 36.6 度、血圧:150/70、脈拍:80 であった。

2021/06/02、MRI の結果、脳梗塞ありであった。

2021/06/02 07:40、脳梗塞はワクチン接種後 24 時間以内に新規発症した。事象の結果、患者は救急治療室および集中治療室への訪問が必要であった。

2021/06/02 から 18Jun2021 まで、患者は集中治療室に入院した。

2021/06/18、患者はエドキサバントシル酸塩(リクシアナ OD錠 30mg)による治療により回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象を重篤(医学的に重要、入院、障害)と考えた。

事象脳梗塞の転帰は 2021/06/18 に回復したが後遺症あり、他の事象の転帰は不明であった。他要因(他の疾患等)の可能性は、無。報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、障害、医学的に重要)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

報告者(医師)意見は、以下のとおり:ワクチン接種後 24 時間以内に凝固異常の既往のない新規発症の脳梗塞であり、BNT162b2 との因果関係が強く疑われる。

追加情報(2021/07/12 および 2021/07/14):これは、症例

2021672440 および 2021713150 の重複を通知する追加報告である。今後すべての追加情報は、製造業者報告番号 2021672440 のもとで報告される。本症例 2021713150 は、データベースから削除される予定である。

連絡可能な医師からの追加情報は、以下のとおり:報告者の詳細、患者の詳細(年齢が更新された)、病歴、臨床検査データ、ワクチン接種の詳細(投与量、接種経路および接種部位)、併用薬、反応の詳細(事象として左片麻痺、舌もつれおよび転倒が追加された、脳梗塞に

ついでの情報)、臨床経過の詳細および症例の識別子。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

5334	<p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>体調不良;</p> <p>発熱;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:V21112186</p> <p>2021/06/03、14:00、ワクチン接種日、94歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コナチ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、使用期限:報告されなかった、単回量、2回目、投与経路不明)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、約 1 か月前から 38 度台(摂氏)の発熱が繰り返され体調不良、アルツハイマー型認知症と高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、アルツハイマー型認知症のためのドネペジル塩酸塩(アリセプト)、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン(エックスフォージ)、シンバスタチン(リポバス)、オメプラゾール、アルファカルシドール(アルファロール)、イルソグラジン・マレアート(セレガスロン)であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点で考慮すべき点はなかった。(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/13 14:00、以前に BNT162B2(コナチ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。</p> <p>2021/06/06、22:00、(ワクチン接種3日後)、嘔吐が発現し、同日不整脈があり、嘔吐後の誤嚥が低酸素血症を起こした可能性があった。</p> <p>2021/06/07、(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は死亡だった。剖検が行われた。</p> <p>事象経過は以下の通り:</p> <p>患者は高齢者であった。2回目の予防接種前は体温の上昇は見られなかったが、約1か月前から 38 度台(摂氏)の発熱が繰り返され、体調不良であったとのことであった。</p> <p>2回目のワクチン接種後の詳細な状況は不明であるが、最終生存確認の2時間後、嘔吐した状態で死亡しているのが発見された。</p> <p>異常発見日時:2021/06/06 22:10(詳細:ベッドにて嘔吐した状態で心肺停止となっており、心肺蘇生が実施されるも心拍再開せず。)</p> <p>生活の場:特別養護老人ホーム。</p> <p>要介護度:寝たきり。</p> <p>経口摂取:可能。</p> <p>救急要請日時:2021/06/06 22:16。</p> <p>救急隊到着時刻:2021/06/06 22:20。</p> <p>搬送手段:救急車(気管挿管と静脈路確保が救急車で実施された)。</p>
------	--	--	---

病院到着時刻:2021/06/06 22:53。
到着時の身体所見:CPA。
治療内容:記載なし。
関連した検査:死後変化を除くと白血球数(WBC):104000、ヘモグロビン(Hb):11.0、血小板(plt):10.4、総蛋白(TP):6.6、血中アルブミン(Alb):3.3、血中ビリルビン(T-Bil):0.4、クレアチンホスホキナーゼ(CPK):48、アンモニア(NH3):31.8、血中ブドウ糖(Glu):85、C-反応性蛋白(CRP):0.09、トロポニンI:0.1、COVID-19 抗原量:陰性。
死亡時画像診断:実施されず。
死因に対する医師の考察:
左心不全所見を伴わない急死であり、直接死因は不整脈と推定した。気道内の異物の状態から、誤嚥による低酸素血症の影響が考えられた。
剖検が実施された:
左冠状動脈硬化/狭窄、右冠状動脈硬化、肺/肺重量の増加を認めず、気管支内に食物残渣、気道内のやや多量の胃内容と同星状の泥状物、左心不全所見に乏しい突然死であった。
報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「評価不能」と評価した。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察:
誤嚥の原因が不明で評価できない。寝たきりの超高齢者であり嘔吐を起こした場合は危険と考えるか、嘔吐の原因も不明で評価できない。
他要因(他の疾患等)の可能性:約1か月前から38度台(摂氏)の発熱が繰り返されていたが、詳細は不明であった。
2021/06/06(ワクチン接種3日後)、患者は嘔吐、不整脈、嘔吐が低酸素血症を起こした可能性があった誤嚥により死亡した。
2021/06/06、剖検が実施され、報告された死因は嘔吐、嘔吐が低酸素血症を起こした可能性があった誤嚥であった。
報告医師の意見は以下の通り:嘔吐後の誤嚥が低酸素血症を起こした可能性はあるが、嘔吐が副反応かどうか不明。心肺蘇生が実施されたことを考慮すると、気道内への侵入に関してはその影響も否定できない。
心肺蘇生の影響も不明。
アレルギー歴、報告されたワクチン以外のワクチン接種、副作用(薬剤とワクチンに対する):不明。
ロット/バッチ番号に関する情報が請求された。
追加情報(2021/07/09):
同医師から入手した新規の情報は以下を含む:

関連した病歴、併用薬、死因として追加された新規事象嘔吐、不整脈、嘔吐が低酸素血症を起こした可能性があった誤嚥、臨床経過を更新した。

再調査は不要である。

これ以上の情報は期待できない。

5335	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>四肢麻痺(四肢麻痺)</p>	<p>回転性めまい</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 78 歳の女性であった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種なし。ワクチン接種前 2 週間以内のジフェニドール塩酸塩(セファドール)、カリジノゲナーゼ(カルナクリン)服用あり、COVID-19 の診断なし。薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴なし。</p> <p>他の病歴にはめまい症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/02 09:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、接種時 78 歳、左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 4 日後)、脳梗塞(四肢麻痺)を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院、機能障害/機能損害)と分類し、事象は入院、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>2021/06/06、関連する検査として MRI が行われ、脳梗塞の結果であった。入院施設での検査にて、詳細不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/06、脳梗塞が発現した。</p> <p>報告医師は重篤性を重篤(2021/06/06 から 2021/06/16 入院)と分類した。事象の転帰は軽快であった。治療は行われたが、詳細不詳であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/02):連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り: 事象詳細、臨床検査データ詳細。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は不要である。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。:</p>
------	-----------------------------------	---------------	---

			<p>経過の「COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内、投与経路不明」の記載を「COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内」に修正した。</p>
5336	<p>咽頭狭窄(咽頭狭窄)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>		<p>本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者を紹介した連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、投与回数不明、単回量、ロット番号不明、45歳時)を接種した。</p> <p>その他の病歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/04、患者は咽頭狭窄感と鼻水を発現した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された。:</p> <p>2021/06/04、医療従事者ワクチン接種後、咽頭狭窄感並びに鼻水があった。</p> <p>当日中にどちらの症状も回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であり、BNT162B2 と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られなかったことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

5339	ショック(循環虚脱) 発熱(発熱)	精神病性障害	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した。</p> <p>日付不明、60代の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目としてbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、精神疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、精神疾患があり、関連する治療薬等を数種類服用していた。</p> <p>患者は以前に、COVID-19免疫のため、1回目としてBNT162b2を接種した(接種日不明)。患者は、町の集団接種を受けた。</p> <p>1回目の接種後は特に副反応が出たとは聞いていないと報告された。</p> <p>日付不明、患者は急性循環不全と発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:日時不明(ワクチン接種日)、患者は2回目としてBNT162b2を接種した。</p> <p>日付不明(BNT162b2による2回目のワクチン接種の翌日)、朝に発熱あり、解熱剤服用。同日夕方に死亡。</p> <p>2021/06/08、行政解剖を実施し、急性循環不全と診断された。因果関係は、組織検査の結果を見ないとわからないとのこと。臨床検査と行政解剖を実施した:2021/06/08に急性循環不全と診断。日付不明日、組織検査は結果不明。治療的処置は、発熱に対して実施された。事象(発熱)の臨床転帰は、不明だった。事象(急性循環不全)の臨床転帰は、死亡であった。患者は、急性循環不全のために死亡した(日付不明)。剖検の結果、急性循環不全と判明した。報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン(bnt162b2)のバッチ/ロット番号は提供されなかったため、追加報告にて請求する。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、フォローアップが試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------	--------	--

5340	<p>下血・血便(メレナ 血便排泄)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p>	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 14:55、26歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)(26歳時)の2回目接種をした。</p> <p>2021/05/14 14:00、患者は、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EW4811、有効期限 2021/07/31)を筋肉内に初回接種した。疑われるワクチンの初回接種以前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に受けた併用薬は、2021/06/01から2021/06/01に頭痛用のイブであった。</p> <p>その他の関連する診断および確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/04 20:00、患者は下血を発症し、転帰は不明であった。報告者は非重篤と分類した。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明だった。</p> <p>2021/06、日付不明、下血および下痢が発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された:</p> <p>2回目のワクチン接種の後、中等量程度の下血を発症し、その後下痢が発症した。事象の転帰は、1日後に回復した。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同一の看護師から新たな情報を入手した: 患者年齢、ワクチン接種日、経路、開始日、併用薬、新たな副反応「下血」追加。</p> <p>再調査が完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
------	---	--

5342	発熱(発熱)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から受領した連絡可能な他の医療専門家(HCP)からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27 11:00、非妊娠 46 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内投与)の接種を受けた(46 才時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前、4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種日)11:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与)の接種を受けた(46 才時)。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>疑惑ワクチンの初回接種日投与日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は、発熱(発熱)(先天異常)を発症した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱を発症した。</p> <p>解熱剤の治療で、事象の転帰が回復であったかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(先天異常)と分類し、事象が先天異常または出生異常によるものと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能なその他の同医療従事者から入手した新情報: 併用薬がないこと及び臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------	--

5343	心筋梗塞(急性心筋梗塞)	脂質異常症; 脳梗塞; 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、77歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前2週間以内に、クロピドグレル(クロピドグレル)、カンデサルタン(カンデサルタン)、アムロジピン(アムロジピン)とロスバスタチン(ロスバスタチン)の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、脳梗塞、高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>2021/06/07 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、投与経路:左腕筋肉内、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09 17:00(ワクチン接種後2日)、患者は、急性心筋梗塞(推測)を発症した。</p> <p>事象により緊急治療室の受診となり、死亡となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>06/09 19:00 ごろ、死亡の確認がされた(突然死)。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>2021/07/12、調査結果が報告された。ロット FA5715(有効期限 2021/08/31)の製品品質調査結果である。</p> <p>結論:本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID(参照 PR ID 6063385)の調査結果は以下の通りであった:</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5715に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p>
------	--------------	-----------------------	---

NTM プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/07/13、追加調査結果が報告された：調査結果通知は、以下の通りであった：

調査結果概要：成田倉庫の工程では、原因の可能性のある項目は確認されなかった。したがって、成田倉庫における生産、品質管理などに影響はない。

調査項目：

生産記録の確認：品質情報に関連した項目は、確認されなかった。さらに、本ロットの工程における逸脱の発現はなかった。

保存サンプルの確認：非該当（参照製品に関する確認項目がないため）。

規制当局への通知：なし。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/07/12 および 2021/07/13）：製品品質苦情グループから報告された新たな情報には、調査結果があった。

5346	<p>突然死(突然死)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞 心筋虚血)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告と、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した。</p> <p>2021/05/27、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、筋肉内、初回、単回量)を接種した(78 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症および陳旧性脳梗塞であった;すべて不明な日付から、継続中かどうかは不明。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>併用薬は、すべてワクチン接種 2 週間以内に、クロピドグレル;ファモチジン;フェブキソスタット(フェブリク);オメガ-3 脂肪酸エチルエステル(ロトリガ);およびペマフィブラート(パルモディア)があった;すべて使用理由不明での服用であり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は初回のワクチン接種を他院で受けた(かかりつけではない。)</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、特に問題は認めていなかった、2021/06/13 夜まで通常と変わりなかった。</p> <p>2021/06/13 22:00 頃より、胸痛、呼吸困難を自覚した。</p> <p>22:30 頃、寝室へ移動した。</p> <p>23:15 頃、家族が状態確認をするために寝室へ行った。</p> <p>反応がないため、救急要請をした。</p> <p>医師は、死後変化を認めたため検案と報告した。</p> <p>眼瞼結膜、皮膚に溢血点を認め(急死所見)、2021 年、末梢血トロポニン T 要請であった。</p> <p>これらに基づき、虚血性心疾患(疑)による急死と診断された。</p> <p>2021/06/13 不明時間(ワクチン接種 17 日後)、死亡を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検は行われた。</p> <p>報告医師は、死亡した患者の剖検に行き、家族から話を聞いたらワクチン接種を受けていたので、報告医師自身の判断は突然死/心筋梗塞とってはいるが、本症例を報告すべきかどうかという判断に迷い、(ファイザー社医薬情報担当者に)連絡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した;事象「虚血性心疾患(疑)」は、既存の入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)に至った。</p> <p>因果関係は、報告されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>本報告は、2021694821 と 2021770902 が重複していることを通知する</p>
------	--	-------------------------------------	--

			<p>ための追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021694821 にて報告される。</p> <p>新たな情報は、患者の詳細、臨床検査値、併用薬、事象の詳細と臨床経過を含む。</p>
5353	<p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21111939。</p> <p>2021/06/05、16:00(42 歳時)、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コナチン筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、16:00(ワクチン接種日)、BNT162b2(コナチン)を初回接種した。</p> <p>2021/06/05、16:10、動悸、発熱、喘鳴、脈 130 台、呼吸苦が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、動悸と発熱が出現した。</p> <p>その後、呼吸苦が出現した。脈 130 台であった。発熱が認められ、体温は、37.2 度→37.5 度であった。軽い喘鳴があった。酸素飽和度は、98%と保たれていた。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg 静注にて、すみやかに呼吸苦が消失した。</p>

		<p>その後、救急搬送となった。</p> <p>2021/06/05、16:10(ワクチン接種 10 分後)、事象が発現した。</p> <p>2021/06/05、呼吸苦の臨床転帰は、回復であった。動悸、発熱、脈 130 台、喘鳴の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン直後から、動悸、発熱、喘鳴が出現しており、ワクチンによる副反応が強く出た病態であった。ステロイドが効果的だった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。原資料との齟齬のため、「発熱時体温は、37.2 度-37.5 度」を「発熱が認められ、体温は、37.2 度→37.5 度」へ、検査結果「37.2-37.5」を「37.2」、「37.5」へ、「ゆっくり呼吸苦が消失した。」を「すみやかに呼吸苦が消失した。」へ修正した。</p>
5354	死亡(死亡)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量、74 歳時)を接種した。</p> <p>関連する家族歴、病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05 日付不明(ワクチン接種後の日時不明)、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>2021/05 日付不明(ワクチン接種後の日付不明)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>報告病院で 2021/05/17(ワクチン接種日)に 1 回目の BNT162b2 ワクチン接種した 74 歳の男性患者が、2021/05/31(ワクチン接種 14 日後)の新聞記事で死亡した事が判った。死亡日は、2021/05/29 か 2021/05/30 であった。患者は別の病院へ搬送され、死亡した。剖検が実行されたかどうかは不明であった。死因は、不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/27):本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

修正:

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。分析タブ、製品タブ:経過は以下の通り修正された:

正:v21111968(修正:v2111968)。

正: 2021/05/27 14:09、投与経路不明、単回量(修正:日時不明、投与経路不明、単回量)。

以下の文章の追加:

報告者意見は以下の通り:

ワクチン成分に対するアレルギー反応であると思われた。呼吸促進は精神的な影響もあると思われるが、顔面、頸部の発赤、喉の違和感はアドレナリン投与にて速やかに消失した。重症化したか否かは不明であるが、躊躇なくアドレナリン投与することが最も重要な対応だと思われた。

製品タブ:開始、終了日時を追加した。

5367	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112788。</p> <p>2021/04/30 14:00、25 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ;ロット番号:EW4811;有効期限:2021/07/31、単回量)を投与経路不明で初回接種した(25 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは、不明と報告された。ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は、不明と報告された。</p> <p>医薬品以外のアレルギー状況は、不明と報告された。病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、不明と報告された。患者は、関連する検査を受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明と報告された。</p> <p>2021/04/30 14:00(ワクチン接種日、25 歳当時)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:00(ワクチン接種の 1 時間後)、アナフィラキシー、悪心、嘔気、悪寒、咳、鼻汁、呼吸苦、頻呼吸、両側に wheeze が発現した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種の同日)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/04/30 14:00 頃、コミナティ接種した。</p> <p>接種後より、悪心、嘔気、悪寒、咳、鼻汁があった。</p> <p>その後、同日 15:00 頃に呼吸苦がでた。</p> <p>外来受診した。</p> <p>SPO2 99%、BP 102/87、HR 88、体温 37.2 度であった。</p> <p>頻呼吸、聴診にて、両側に wheeze を認めた。</p> <p>15:17、アドレナリン 0.4mg 筋注、次第に症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)について以下の通りに評価された:</p> <p>ステップ 1、随伴症状のチェックにより、患者は Major 基準として呼吸</p>
------	--	--

器症状／両側性の喘鳴(気管支痙攣)を発現し、Minor 基準として消化器系症状／悪心を発現した。ステップ 2、アナフィラキシーの症例定義により、全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は、突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む: 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器以外)の1つ以上の(Minor)症状基準と報告された。ステップ3、カテゴリーチェックでは、カテゴリー(2)レベル2の症例定義と合致すると評価された。

アドレナリンが、医学介入のために必要とされた。

臓器障害に関する情報: 多臓器障害はなかった。呼吸器に、両側性喘鳴/気管支痙攣(詳細: 報告書の通り)があった。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜の症状はなかった。消化器に、悪心(詳細: 報告書の通り)があった。その他の症状/徴候はなかった。患者にアレルギーの既往歴はなかった。

報告医師は、事象を重篤(1 日間の入院)と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/05/01、事象の転帰は回復であった。

報告者意見は以下の通り:

呼吸器症状(両側の wheeze)と消化器症状(嘔気、悪心)から、アナフィラキシーの可能性が高いと考える。

追加情報(2021/06/29): 医師から入手した新情報には以下を含む: 臨床詳細。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。原資料との齟齬のため、ナラティブ文章の一部「ワクチンと関連する可能性が高いと考える」が「アナフィラキシーの可能性が高い」に修正された。

5368	<p>皮膚・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>急速進行性糸球体腎炎;</p> <p>悪性高血圧;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>腎移植;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>IgA腎症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な看護師(患者)による自発報告である。</p> <p>2021/05/24 14:45、45歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、45歳時にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、左腕、単回量)を初回接種した。</p> <p>また、患者はプレドニゾン酢酸エステル(プレドニン)の経口投与を受けていた(投与開始日不明、投与量・頻度・使用理由不明)。</p> <p>病歴は、腎移植後、IgA腎症、悪性高血圧、橋本病、急速進行性糸球体腎炎であった。</p> <p>患者には以下のアレルギーがあった:アイロミール吸入アレルギー、花粉症、接触性皮膚炎。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、ミコフェノール酸 モフェチル(セルセプト)およびタクロリムス水和物(グラセプター)であった。</p> <p>2021/05/24 21:00、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>接種後6時間後、全身搔痒感を発現した。プレドニンを服用していたため、全身発赤があったが膨丘疹は出なかった。</p> <p>翌日9時、アレグラODが7日分処方された。</p> <p>接種後3日目から頭皮まで痒くなり、接種病院およびかかりつけ医に連絡した。</p> <p>接種後4日目、かかりつけ医受診日に来院し、事象について報告した。</p> <p>ステロイド外用薬が処方された。</p> <p>接種後5日目(2021/05/29)頃から、搔痒部位に疼痛を伴う点状発赤あり。</p> <p>10日過ぎても症状は改善しなかった。</p> <p>11日目より搔痒感が軽減し始めた。</p> <p>13日目の時点で時々搔痒感があり、発赤は持続しているが疼痛はなかった。</p> <p>治療としてアレグラOD。プレドニゾン酢酸エステルの処置は不明であった。</p> <p>日付不明、事象「全身搔痒感」の転帰は軽快、事象「疼痛」の転帰は回復であった。事象「全身発赤」の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象がクリニックへの訪問という結果に至った、と記載した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>修正: 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:経過欄を修正。</p>
------	---	--	---

5371	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>転倒(転倒)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21111886。</p> <p>2021/06/02 14:17(ワクチン接種日)、72 歳女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、0.3ml、単回量)の初回接種を受けた(72 才時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。</p> <p>病歴は高血圧で、高血圧のためテルミサルタン(40mg)1 錠、アムロジピン(25mg)1 錠による内服治療中であった。</p> <p>アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタンとアムロジピンを含んだ。両方とも、不特定の開始日から継続中で高血圧のために服用されていた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>15 分間の経過観察後、帰宅した。</p> <p>2021/06/02 15:00 頃(ワクチン接種 43 分後)、当院から 50 メートル離れたところで患者が倒れているのを通行人に発見され、当院へ搬送された。</p> <p>来院時、意識混濁があったが、血圧 148/70、脈拍数 74、SPO2 98%と、バイタルサインは正常であった。</p> <p>アナフィラキシーの可能性を考慮し、左大腿にエピペン 0.3mg 筋肉内注射を実施。その後、患者は救急車で病院へ搬送され、経過観察後、2021/06/02 に入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、2021/06/02 に入院、2021/06/03 に退院)と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は退院した。</p> <p>医師の診断の後、血管迷走神経反射だろうということであった。そして患者は救急治療室に来院した。報告医師は、事象を「非重篤」(報告とおり)と分類した。入院期間は 2 日として報告された。報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。転帰は回復であった。患者は事象「血管迷走神経性反応」に対して治療を受け「なかった」(報告とおり)。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 1 日後)、全事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:</p> <p>ワクチン接種に伴う血管迷走神経性反応であると考えられる。</p> <p>追加情報(2021/07/15): DSU 再調査活動に応じた連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ:継続中の両併用薬と病歴の更新、事象「血管迷走神経反射」(救急治療室来院にチェック、治療にい</p>
------	--	-----	---

			<p>いえ)に関する詳細と臨床経過。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5372	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111928である。</p> <p>2021/06/04 14:00(ワクチン接種日)、55歳8ヶ月の男性患者は55歳8ヶ月時、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、上腕三角筋筋肉内、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.9度であった。</p> <p>患者の病歴はなし、併用薬なし。</p> <p>2021/06/04 16:00(ワクチン接種日)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日) 16:00頃、患者はセ氏37.5度の発熱/微熱、嘔気および嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種2日後)、外来受診した。</p> <p>同日、セ氏37.5度の発熱、脈拍数88拍/分、血圧130/80であった。関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の実施なし。</p> <p>ソルデム 3A 500ml 1本投与、PP) カロナール処方にて治療された。</p> <p>事象血圧130/80の転帰は未回復、他の事象は回復であった。報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p>

			追加報告(2021/07/21):連絡可能なその他医療専門家から報告された新たな情報:副反応データ(事象用語微熱追加、セ氏 37.5 度の発熱/微熱、嘔気および嘔吐の転帰更新)、被疑薬詳細更新(接種日更新、接種経路および解剖学的部位追加)、検査データ、併用薬追加。
5377	突然死(突然死) 腎盂腎炎(腎盂腎炎) 心肺停止(心停止) 筋固縮(筋固縮)	カテーテル留置; 慢性腎臓病; 神経因性膀胱	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114006。</p> <p>患者は 71 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(原疾患、アレルギー、直近 1 か月のワクチン接種および疾患、服用している薬、過去の副作用歴、健康状態)に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴には神経因性膀胱(処置:バルーンカテーテル留置)と慢性腎不全があった。</p> <p>関連した家族歴がなかった。</p> <p>関連した検査は実行されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>前には有害事象はなかった。</p> <p>前にはその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>前には有害反応はなかった。</p> <p>自宅に独居していた。要看護度:5(入院中の判定);ADL 自立度:一部介助;嚥下機能、経口摂取の可否:可。ワクチン接種の前後に異常は注意されなかった。</p> <p>内服の併用薬(前医からの継続)は以下の通り:ランソプラゾール(投与中)、エチゾラム(投与中)、パラセタモール/トラマドール塩酸塩(トアラセット)(投与中)、ラメルテオン(ロゼレム)(投与中)、スポレキサント(ベルソムラ)(投与中)、ドンペリドン(投与中)、ロキソプロフェナトリウム(ロキソニン)(投与中)、酸化マグネシウム(マグミット)(投与中)。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限:2021/08/31、初回、単回投与、筋肉内)を接種した(71 歳時)。</p> <p>2021/06/13 11:14(ワクチン接種の 12 日後)、患者は死亡した(「突然</p>

死」として報告された)。

死因は「突然死」であった。

突然死のために処置はされなかった。

不明日、腎盂腎炎を発症した。

報告医師は事象「腎盂腎炎」を重篤(死亡)と分類した。

腎盂腎炎の転帰は処置なしで死亡であった。

剖検は実行された。剖検によって確認された死因は腎盂腎炎であった。腎盂腎炎は死因として報告された。

医師は腎盂腎炎が BNT162b2 に関連ありと考えた。

事象の経過は以下の通り:

2021/06/13 11:00 頃、娘が訪問したところ、心肺停止の状態、死後硬直している状況を発見した。救急要請をしなかった(警察へ通報した)。

2021/06/13 13:12、死亡を確認した。

AI(死亡時画像診断)は実行されなかった。AIの結果はなかった。

心肺停止、死後硬直の転帰は不明であった。

報告医師意見は次の通り:腎盂腎炎は死因であると判断された。死亡と BNT162b2 との因果関係は不明であった。

2021/07/12、調査の概要:

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

結論:

本ロット番号 FA4597 に関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/07/12):

品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):連絡可能な同医師からの新情報:被疑薬の詳細(経路)、病歴、併用薬、新事象(腎盂腎炎、心肺停止、死後硬直)、事象の詳細、死因、剖検結果。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5380	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 15:05、29 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた(29 才時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンにアレルギーがあった、患者が本件に関連して特定の薬剤を服用していたか(又はいつでも利用できる状態にあるか)については無と報告された。</p> <p>患者は、免疫のためのインフルエンザ・ワクチンで、過去にアレルギー、発熱、頭痛、嘔吐などを発症していた。</p> <p>2021/06/05 15:15(ワクチン接種の 10 分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>06/05 15:15、気分不良の訴えで、救護室へ移動した。BP 144/84、P 90/分、SpO2 76-88%。</p> <p>15:20、137/74、P 90/分、SpO2 99%(マスク 5L/分)、上部痛不快感、嘔気症状あり。</p> <p>15:36、ボスミン 0.3ml(静注)を行った。</p> <p>15:39、患者は救急車で搬送された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>06/05 15:05、ワクチン接種(初回)を実施した。</p> <p>15:15、気分不良、チアノーゼ(+)、喘鳴(-)、SpO2 76-88%、3L の O2 投与を行った。</p> <p>15:20、症状は持続した。</p> <p>15:30 頃、腹痛、嘔気の訴えがあり、それはアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>15:36、よってボスミン 0.3ml(静注)を行った。</p> <p>15:39、患者は救急車で搬送され、呼吸苦、腹痛、嘔気は持続していた。</p> <p>患者は医学的介入を必要とする:アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素。詳細:06/05 15:50、患者は病院に到着した。</p> <p>15:57、アドレナリン 0.3ml(静注)を行った。</p> <p>16:02、ポララミン 1A、ファモチジン 20ml、ソル・メドロール 40 mg、プリンペラン 1A IV、ラクテック点滴と報告された。</p>
------	--	--

多臓器障害に関して、患者は呼吸器および消化器症状を呈した。呼吸に関して、事象は呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼであった。消化器に関して、事象は腹痛、不快感、悪心、嘔吐であった。臨床検査又は診断検査は、2021/06/05 に実施されたと報告され、血液検査及び生化学的検査が実施された。詳細は以下の通りと報告された：

血液検査： White blood cell count 8.8 (3.3-8.6 $10^3/uL$), Hemoglobin 15.7 (11.6-14.8g/dL), Platelet 294 (158-348 $10^3/uL$)。

生化学的検査：Urea nitrogen 10.5 (8-20 mg/dL), Creatinine 0.69 (0.46 -0.79 mg/dL), AST 23 (13-30 U/L), ALT 28 (7-23 U/L), ALP 77 (38-113 U/L), LDH 286 (124-222 U/L), CRP 0.06 (0.00-0.14 mg/dL)。

その他関連する検査： ABG (静脈血) pH 7.407 (7.35-7.45), pO₂ 27.6 (80.0- 100.0mmHg), pCO₂ 42.4 (38.0-46.0mmHg), cHCO₃ 26.2 (22.0-26.0mmol/L), ABE 1.7 (- 2 - 2mmol/L), cLac 3.6 (0.50-1.50mmol/L), PT (%) 112.5 (70-100%), APTT 28.6 (25.1-36.5), D dimer 0.6 (0-1.0)。

報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は、回復となった。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報(2021/07/05)：

追加報告を完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12)：連絡可能な医師から入手した新情報：併用薬なし、ワクチン接種時間の更新、事象チアノーゼ、嘔気、呼吸苦、呼吸窮迫、頻呼吸、嘔吐の追加、事象臨床経過の詳細。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

5383	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇 高血圧)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>出血(出血)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 42 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種日前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は薬(クラビットで薬疹)があった。</p> <p>他の病歴としては喘息およびそう痒症(そう痒症のため抗ヒスタミン薬を服用)があった。</p> <p>併用薬としてはアトピー性皮膚炎に対するスプラタストシル酸塩(アイピーディ)、ルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)(両剤とも経口投与、継続中)があった。</p> <p>2021/04/26 09:15、42 才で COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量)の初回 接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:15(ワクチン接種日)、患者は 42 歳で COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の 2 回目の 接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09: 40(ワクチン接種 30 分後)、有害事象が発症した。(報告通り)</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2 回目のコミナティ接種の 25 分後、めまい、前額部・体幹搔痒感が出現した。(報告通り)</p> <p>血圧は、142/103 まで上昇した。</p> <p>接種によるアレルギー反応を疑いハイドロコトロン 100mg を静注した。めまいは改善し帰宅した。</p> <p>翌日、両側上肢、腹部に点状出血斑出現、また高血圧が持続していた。</p> <p>患者は、近医を受診、血液検査施行し、異常がなかった。</p> <p>事象の転帰は、ハイドロコトロン 注射により回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師または診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>高血圧とワクチンとの因果関係は関連ありで、転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>点状出血斑とワクチンとの因果関係は関連ありで、転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>追跡調査(2021/06/28): 同一の連絡可能な医師より報告された新たな情報は以下の通りであった。病歴、併用薬、製品情報および反応のデータ(両側上肢、腹部の点状出血斑および高血圧に対する治療を治療なしに更新)。</p>
------	--	------------------------	---

追跡調査は完了した。これ以上の情報入手は見込めない。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。

「接種によるアレルギー反応を疑い」の事象の追加。

5385	発熱(発熱) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手して、ファイザー-医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112246。</p> <p>2021/06/05 11:10、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、68 歳時)を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には特定の家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/06/05 11:40(ワクチン接種 30 分後)、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 1 日後)、事象アナフィラキシーの転帰は回復であって、患者は退院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日)、ワクチン接種前、血圧:144/90、脈拍:95 拍/分。</p> <p>11:40(ワクチン接種 30 分後)、患者は嘔気、顔面蒼白、脈微弱があった。血圧:119/97、SpO2:98%。BNT162b2 投与後に、嘔気、嘔吐、血圧低下がみられ、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>11:42(ワクチン接種 32 分後)、アドレナリン(エピペン)は筋肉内にて注射された。</p> <p>11:44(ワクチン接種 34 分後)、生食点滴は開始された。</p> <p>11:45(ワクチン接種 35 分後)、血圧:100/78、脈拍:98 拍/分。</p> <p>11:50(ワクチン接種 40 分後)、血圧:122/64、脈拍:84 拍/分、SpO2:100%、体温:38.2 度。患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>Major 基準:患者は循環器系症状の、測定された血圧低下を発症した。</p> <p>Minor 基準:患者は消化器系症状の悪心を発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:ワクチン接種後 70 分ほど。</p> <p>患者が必要とした医学的介入:アドレナリン、静注輸液。</p> <p>多臓器障害:</p> <p>心血管系の症状に関して、患者は 低血圧(測定済み)を発症した。</p> <p>詳細は報告の通り。</p> <p>前:血圧 144/90 PR 95/m。</p> <p>後:100/78、98/m。(報告の通り)。</p> <p>消化器 に関して、患者は悪心を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象が BNT162b2 に関</p>
------	--	---

連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

2021/06/06(ワクチン接種 1 日後)アナフィラキシーの転帰は回復であった。事象「体温:38.2 度」の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/13):連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り:臨床経過の詳細。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

5394	<p>食道癌(食道癌)</p> <p>新生物進行(新生物進行)</p> <p>吐血(吐血)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>リンパ節転移;</p> <p>癌手術;</p> <p>肝転移;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 10:30、74 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目)の接種を左腕に受けた(74 歳時)。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。病歴には、食道癌および胃カメラの前処置に使う薬(詳細不明)に対するアレルギー、継続していない食道癌の手術が含まれていた。5 年前(2016 年)、肝臓、リンパ節への転移があった。食道癌(継続中)に対して、2 週間に 1 回抗がん剤治療を受けた。</p> <p>併用療法にはワクチン接種から 2 週間以内に詳細不明の抗がん剤の投与が含まれていた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/07 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目)の接種を左腕に受けた。</p> <p>事象の転帰は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10、報告者は患者の家族から、患者が急変して亡くなったと情報を受け取った。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>因果関係も不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/13、医師は、2021/06/09 お昼ごろに発症した吐血として事象名を提供した。</p> <p>2021/06/09、事象は入院をもたらした。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに提供された:</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種翌日)、息子によると、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/06/09、吐血し、大学病院へ入院した。</p> <p>放射線治療などを受けた。</p> <p>2021/06/10、再び吐血した。</p> <p>突然の悪化が認められ、死亡した。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡および入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾病等の事象の他要因は次のように説明された(報告の通り):</p>
------	---	---	--

息子によると、5年前(2016年)に食道癌の手術を受けた。
その後、肝臓やリンパ節に転移を認め、3年ほど前に抗がん剤治療を開始した。
先月(2021/05)、画像検査で転移増大が認められた。
吐血および新生物の悪化のため療法措置が施された(食道癌の転移が進行したため)。
2021/06/10、患者は死亡し、剖検が行われたかどうかは不明であった。
死因は吐血および新生物の悪化(食道癌の転移が進行したため)によって引き起こされたと考えられた。
事象発熱の転帰は不明であった。

報告者の意見:

食道癌の転移が進行しており、抗がん剤療法を受けていたが、吐血を発症したため、癌死と考えられる。
しかし、ワクチン接種から3日で死亡しており、因果関係は不明であった。
ワクチン接種時、予診票に異常はなく、抗がん治療を提供する主治医にもワクチン接種の許可を得られた。

2021/07/06に入手の検査の概要について、品質テスト記録のレビューした結果、以下の結論が確認された:

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった: 参照 PR ID 6003525(アタッチメントファイルの検査記録を参照)。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

2021/07/08 に入手の検査の概要(品質情報の概要)について:ロット番号 EY0779 への製品品質調査が要請された。

調査結果:調査結果概要:

調査項目:検査は起こる;保管所(保管所名)での手順:原因となる可能性のある項目なし。したがって、保管所(保管所名)でも製品、品質管理などに影響なし。

検査アイテム:生産記録の確認:品質情報に関連した項目は確認されなかった。さらにロットのプロセスに逸脱の発生はなかった。さらに、本ロット(コントロールナンバー/タイトル)に関連した逸脱事例は以下のように報告された。

これらいかなる逸脱も、製品品質に影響を及ぼすとは考えられなかった。DEV-044:バッチ_EY0779 のパッケージングにてエアロセーフの逸脱。保存されたサンプルの確認:N/A(参照製品を伴う項目がないため)。

苦情歴の確認:本ロットにおいて、保管所(保管所名)に起因する過去の苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性:なし。

<CAPA> 保管所(保管所名)でのプロセスにおいて原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実行されない。

傾向確認(緊急の場合:促進する)実施の必要性:不要。

追加情報(2021/06/13):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した新情報。PMDA 受付番号: v21113792:関連する病歴、検査データ、臨床経過の詳細および事象データ(新しい追加事象:「吐血」と「発熱」)。

追加情報(2021/07/06 および 2021/07/08):オフラインコントラクター調査、CITI を介して製品苦情グループから入手した新情報:製品品質苦情情報の詳細および調査の概要が更新された。

追加情報(2021/07/13):

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報が含まれている:

死因の更新、新しい事象の追加(食道癌の転移が進行したため、癌が悪化した)であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

5399	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>心筋梗塞(心筋虚血)</p> <p>心原性心停止(心臓死)</p>	<p>結腸癌;</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 90 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、1999 年からの S 状結腸の癌および 2021/01 からの腰椎圧迫骨折が含まれた。</p> <p>2021/06/08 16:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>その後、皮膚症状やバイタルサインに問題はなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 3 日後)、家族と介護職員は、風呂場において患者が心肺停止しているところを発見した。</p> <p>溺死の疑いもあったため、監察医による検索が行われた。</p> <p>その結果、死因は、虚血性心臓死(推定)と診断された。</p> <p>2021/06/12 08:30、虚血性臓死が確認された。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として評価した。</p> <p>因果関係は、報告医師によって提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/07/13、製品品質の苦情グループから、追加の調査結果が提供された:</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。</p> <p>当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた:DEV-061/作業指図記録書紛失。</p> <p>保存サンプルの確認:参考品で確認する項目はないため、該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性:なし。</p> <p>是正・予防措置(CAPA):倉庫の工程に原因は認められなかったの で、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>結論:</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査さ</p>
------	--	---------------------------	--

			<p>れた。</p> <p>調査には、関連のするバッチ記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的に対象範囲は、報告されたロット番号 FA5829 に関連していると判断された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査の結果、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったので根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/13) : 製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した : 調査結果の追加。</p> <p>追加情報 (2021/07/13) : 製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した : 調査結果 (結論)。</p>
--	--	--	--

5400	<p>エンテロバクテ ー性敗血症(エ ンテロバクテ ー性敗血症)</p> <p>尿路感染(尿路 感染)</p>	<p>うつ病;</p> <p>尿路感染;</p> <p>尿閉;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>結腸瘻造設;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脊柱損傷;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107820。</p> <p>2021/05/13 11:04、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY2173; 使用期限: 2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴に 1990/11 から継続中の頸椎損傷(寝たきり)、2002/01/04 から継続中の人工肛門造設術、2006/04 から継続中の糖尿病、1998/10 から継続中の慢性尿路感染症、日付不明から 2021/02 までのくり返す誤嚥性肺炎、アドナで薬疹、PL と抗コリン剤で尿閉、逆流性食道炎、慢性気管支炎、うつ病を含んだ。</p> <p>1990 年から障害者支援施設に入所した。要介護度は障害支援区分 6 であった。ADL 自立度は全介助であった。嚥下機能、経口摂取の可否は可であった。</p> <p>併用薬に、逆流性食道炎で、日付不明(数年前)から継続中のオメプラゾールの内服;慢性気管支炎で、日付不明(数年前)から継続中のアンブロキシソールの内服;糖尿病で 2021/01/13 から継続中のメホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン(エクメット)の内服;うつ病で、2020/12/16 から継続中のデュロキセチン塩酸塩(サインバルタ)の内服を含んだ。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、肺炎球菌ワクチンと他(定期のワクチン接種を受けた)であった。</p> <p>2021/05/14 08:00、死亡に重篤である敗血症と尿路感染症を発症し、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/13 11:04(ワクチン接種の日)、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 08:00(ワクチン接種 20 時間 56 分後)、敗血症と尿路感染症を発症した。</p> <p>2021/05/14 08:00、顔色不良、努力呼吸、SpO2:88%、体温 39.2 度であった。酸素投与と輸液を開始した。血液検査で WBC 52200 と CRP 9.1 であった。検尿で白血球増多を明らかにした。精査のため、他院へ救急搬送した。尿路感染症と診断され、同日報告病院に帰った。この時他院で行われた血液細菌培養検査でエンテロバクテアが検出された。抗生剤の治療を行った。</p> <p>2021/05/17、解熱傾向が見られた。</p> <p>しかし、2021/05/19 09:00、死亡した。</p> <p>敗血症と尿路感染症の結果として治療が行われた。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>敗血症と尿路感染症のため、2021/05/19 に死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果</p>
------	---	---	--

関係に関連なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は尿路感染症と敗血症であった。

2021/06/14 まで、同医師は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症の検査が実行されないと報告した。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

関連する検査: 2021/05/14: 尿検査: WBC 30-50 /HPF、COVID-19 PCR 検査: 陰性。

事象敗血症の治療はアドレナリン静注で、事象尿路感染症の治療は、ゾシン静注であった。剖検は、実行されなかった。

事象の経過は次の通りに追加された:

1990 年から報告センター内の障害者支援施設に入所した。

2021/05/14 08:00、顔色不良、努力呼吸、SpO2:88%、体温 39.2 度であった。酸素投与と輸液を開始した。血液検査で WBC 52200 と CRP 9.1 であった。検尿で白血球増多を明らかにした。精査のため、他院へ救急搬送した。尿路感染症と診断された。呼吸状態は改善したため、同日報告病院に帰った。この時他院で行われた血液細菌培養検査でエンテロバクターが検出された。ゾシンの治療を行った。

2021/05/17、解熱傾向が見られた。しかし、覚醒度は悪かった。

2021/05/19 09:00、急変し、死亡した。

接種前後の異常: 接種翌日 07:00、顔色不良、SpO2:88%、39.2 度であった。酸素マスクと静注輸液を開始した。

発見日時は、2021/05/19 8:42 であった。

発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等): 障害者支援施設居室を看護師が巡回した際、心肺停止状態であった。すぐに応援要請のコールをし、施設のあるセンター病院医師、看護師ともに蘇生処置を開始した。

治療詳細(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等): 胸骨圧迫、バグマスク、酸素、静脈路よりアドレナリン静注であった。

検査実施の有無(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等): なかった。

死亡確認日時: 2021/05/19 9:00 であった。

死亡時画像診断の実施の有無: なかった。

死因及び医師の死因に対する考査(判断根拠を含む):

死因: 尿路感染症からの敗血症であった。判断根拠: 尿所見(白血球増多)、血液細菌培養検査でエンテロバクターを検出した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考査(判断根拠を含む):

過去にも尿路感染症(腎盂腎炎)の既往があり、血液培養でも検出したため、ワクチン接種との因果関係はなしと思われた。

報告者コメント: 尿路感染症の所見があつて、事象とコミナティとの因果関係はないと思われた。

2021/07/11 および 2021/07/13 に製品品質の苦情グループから入手した調査結果は、以下の通りであると報告された。結論: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如 (LOE) について調査が行われた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR id 6022620) の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査の間特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。

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

調査結果の通知は以下の通りであった: 調査結果の概要: 当該倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、当該倉庫における製造、品質管理等に関する影響はない。

調査項目: 製造記録の確認; 本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された (管理番号/タイトル)。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた: DEV-061/作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性の有無: 無し。

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

追跡調査は必要ではない。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/14): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報:
検査データ、既往歴、併用薬の詳細、ルート、事象の詳細。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/11 および 2021/07/13): 製品品質から入手した
新たな情報: 調査結果。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>5403</p>	<p>脳梗塞(脳梗塞) 意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>深部静脈血栓症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114221。</p> <p>2021/04/26 14:00、83 歳女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は深部静脈血栓症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/17 08:50 (ワクチン接種後 21 日)、脳梗塞を発症し、意識レベル低下した。JCS は III-300、頭部 CT で右大脳半球に広範な脳梗塞を認めた。酸素 5 L/分、グリセオール 200ml 日 2 回点滴開始した。</p> <p>2021/06/05 0:45 (ワクチン接種後 40 日)、患者は死亡した。剖検が実行されたならば、情報提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は深部静脈血栓症であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした: 新型コロナワクチンと脳梗塞との因果関係は不明である。 事象意識レベルの低下の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/05、脳梗塞により死亡した。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如 (LOE)について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID (参照 PR id 5845624) の調査結果は、以下の通りであった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 ER9480 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>PGS Puurs は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p>
-------------	------------------------------------	----------------	---

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

追加情報（2021/07/13）：

製品苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果。

5404	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>脳浮腫(脳浮腫)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家からと連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112184。</p> <p>患者は、51 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/09 18:40(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)の投与を受けた(51 才時)。</p> <p>病歴は発現日付不明の高血圧で、罹患中であったが、指摘を受けるも未治療であった。</p> <p>家族の病歴は、母と姉の高血圧であった。</p> <p>4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/18 18:40、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量)を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/05/09 18:40(ワクチン接種の日)、2 回目のワクチン接種の投与を実行した。</p> <p>2021/05/31 11:00 頃(ワクチン接種の 22 日後)、構語障害は徐々に出現した。</p> <p>11:30 頃、左顔面のしびれと左手のしびれの症状は徐々に左半身のしびれに変わった。</p> <p>12:10 頃、ソファーに座っている間意識がもうろうとしており、彼女の夫の手助けなしで歩くことができなかった。救急要請がなされ、病院へ搬送された。患者は救急車で輸送されて、左片麻痺のために ICU に入院した。</p> <p>2021/05/31 11:00、脳出血を発症し高血圧治療薬の処置が必要で、集中治療室と救急治療室の訪問により、2021/06/01 に回復したが後遺症があった。</p> <p>症状は、左半側空間無視(左の顔のしびれ感を伴う左片麻痺)を含んだ。CT 検査で、左被殻外側に最大 44mm の出血が認められた。意識レベルは保たれており、保存加療の方針で入院となった。ニカルジピンが血圧を低くする薬剤として使われ、グリセオールの投与により加療開始した。血腫拡大なく、脳浮腫改善に伴い、翌日 2021/06/01 から、麻痺の段階的な改善が見られた。薬物投与はアムロジピンとオルメサルタン内服へ切り替え、リハビリテーションは始まった。わずかに高い血圧が持続した為、アムロジピンは 7.5mg に増やされた。採血、腎動脈エコー、CT で特記所見はなく、二次性高血圧症は否定的であった。左不全片麻痺が残存した為、回復期リハビリテーションの目的</p>
------	---	-----	--

で、患者は 2021/06/18 に他の病院へ転院となった。

2021/05/31、頭部 CT: 右被殻外側に出血、
血液検査: 凝固の異常なし、血小板正常、
COVID-19 検査: 抗原で陰性、
不特定日、MRA: 主幹動脈の狭窄なし、
胸部 Xp: CTR64%、
CT: 右被殻外側に 44mm 掛ける 16mm 大の血腫あり、周囲に浮腫と
思われる LDA あり
経胸壁心エコー: 左室壁全周性に肥厚、
ECG: HR77 洞調律、
血液: Hb 11.7、D-dimer 0.55、Cre 0.62、T-cho 223、TG 167、HDL
56、LDL 138、HbA1c 5.3、BNP 82。

2021/06/02、頭部 MRI は、血管奇形なし。

報告者は、脳出血の事象を重篤(2021/05/31 から 2021/06/03 まで
入院と永続的な/顕著な障害/機能不全)と分類した。

脳出血の転帰は 2021/06/01 に回復したが後遺症があった、左片麻
痺は不明日に他の事象は不明で後遺症は回復された。

脳出血とワクチンの事象間の因果関係は、なかった。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、提供されなかった。

症状(左の不全片麻痺)は高血圧の既往歴のために発現したと考えら
れたので、ワクチン接種による因果関係は関連がなかった。

追加情報(2021/07/12):
新情報は連絡可能な医師から入手し、以下を含む:
新しい事象、被疑薬の詳細(最初の投与、投与経路)、患者の詳細
(病歴と家族歴)、検査値と臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5407	心障害(心障害)	<p>ステント留置;</p> <p>入院;</p> <p>再狭窄;</p> <p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>冠動脈疾患;</p> <p>完全房室ブロック;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心障害;</p> <p>本態性高血圧症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>経皮的冠インターベンション;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>血管形成;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112526。</p> <p>2021/06/01 16:30(74 才時)、74 才の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、筋肉内経路、1 回目、単回量)の接種を受けた。病歴には 2018/03 から心臓病(2021/06/01 は心不全症状なし)、2020/12 から高血圧症(2021/06/01、BP 124/70 mmHg)、2018/03 から糖尿病(2021/06/01、HbA1c 6.7%)、2016/05 から脂質異常症、陳旧性心筋梗塞があった。3 枝病変については、2018/01、RCA #3 にステント、2018/02、LCX#13 にステント、LAD#6~#8 にステント、2018/09、RCA #3 のステント部再狭窄にて POBA#1 にステント、2019/10、RCA #1#3 に PCI、2020/09、LCX#13 に PCI と再狭窄を繰り返していた;発作性心房細動;心不全;本態性高血圧症。入院当初は完全房室ブロックにて体外式ペースティングされた。不明日から入院、不明日から完全房室ブロック(両方とも上記より捕捉)。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン錠、経口、2018/03 から陳旧性心筋梗塞に対して)、クロピドグレル(製品名報告なし、経口、2018/03 から陳旧性心筋梗塞に対して)、リバロキサバン(イグザレルト、2018/03 から発作性心房細動、心不全に対し)、アミオダロン(製品名報告なし、2018/03 から発作性心房細動、心不全に対して)、アムロジピン(製品名報告なし、2020/12 から本態性高血圧症に対して)、オルメサルタン(製品名報告なし、2016/05 から本態性高血圧症に対して)、フロセミド(製品名報告なし、2018/03 から心不全に対して)、カルベジロール(製品名報告なし、2018/03 から心不全に対して)、ビルダグリプチン(エクア、2018/03 から2型糖尿病に対して)、アトルバスタチン(製品名報告なし、2016/05 から継続中)、exetimibe(製品名報告なし、2020/10 から高コレステロール血症、高コレステロール血症に対して)、ランソプラゾール(製品名報告なし、2018/03 からアセチルサルチル酸による潰瘍予防のため)であった。報告以外のワクチン接種歴は、インフルエンザ・ワクチン(最終接種:2020/11/05)であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/06/05 09:17、患者は心疾患を発現した。緊急治療室を受診したが、重篤であり、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)16:30 頃、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 4 日後)09:17、患者は心疾患を発現した。</p> <p>事象の詳細な評価は以下の通り:</p>
------	----------	--	--

2021/06/01(ワクチン接種日)、HbA1c は 6.7%、血圧は 124/70mmHg であった。

2021/06/01(ワクチン接種日)、1 回目の新型コロナワクチン接種を受けた。15 分以上の観察が異常なく帰宅した。

2021/06/05(ワクチン接種 4 日後)朝、散歩中に仰臥位で倒れていた所を発見され、病院へ搬送されるも死亡確認された(09:17)。

CT検査等で外傷性所見なく、心疾患との診断となった。

追加の臨床検査と手技が施行された。

2021/06/01 ワクチン接種前の体温: 摂氏 36 度 3 分。

2021/06/05(ワクチン接種4日後)、事象の転帰は、死亡であった。

患者は、心疾患のために 2021/06/05 に死亡した。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係の評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性があったかどうかは、報告されなかった。

2021/07/08、追加報告にて医師は有害事象、心疾患に対して治療が行われたかは不明であったと報告した。事象に生命を脅かす(重篤)の分類を追加した。

事象の経過は次の通り: 2021/06/01(ワクチン接種日)、新型コロナウイルスのための初回ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後は特に異常なかった。

2021/06/05(ワクチン接種 3 日後)朝、5:00 頃朝食を摂り、散歩に出かけた。その後自宅近くの交差点付近で倒れている所を発見され、病院へ救急搬送された。同日 9:00 過ぎに警官から病院に連絡があった。同病院で死亡確認されたことを知った。CT検査等(詳細不明)で外傷(外因死)の所見はなく、死因は心疾患によるものと確定されたと警察より報告された。

死亡の調査項目は次の通り: 関連するアレルギー歴/アレルギー、有害事象歴、副作用歴は特になかった。生活の場は自宅で、家族と同居していた。要介護度、ADL 自立度は「自立」として報告された。嚥下/摂取ができる(可)。接種前後に特に異常はなかった。異常発見日時は、2021/06/05 5:00 過ぎであった。救急要請は、2021/06/05 5:00 過ぎであった。救急隊到着日時の詳細は不明であった。救急隊到着時の患者の状態は不明であった。搬送手段は救急車であった。搬送中の有害事象の臨床経過及び処置の詳細は不明であった。

2021/06/05(時間不明)に病院に到着した。処置の詳細(気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等を記述してください)を含む到着時の患者の身体所見は不明であった。CTとその他の検査が施行されたが、詳細は不明であった。剖検画像結果の詳細は、外傷性変化、頭蓋内出血はなか

ったとの事であった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):前述の臨床経過より、急性心筋梗塞(AMI)(特に突然倒れたことから、時系列で以下の経過が考えられた:RCA 閉塞、房室ブロックにより頻脈、心停止、LAD 起始部やLMT 等広範囲のAMI、ショック等)の可能性が高いと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):ワクチン接種によって血栓形成が助長され、ステント留置部の血栓症(SAT)等が生じた可能性はあると考えるが、明らかな因果関係は不明であった。

患者は2021/06/05に死亡した。剖検は実行されなかった。

追加情報(2021/07/05):再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医師から入手した追跡活動の回答における新たな情報:報告者(追加の医師情報)病歴の追加、事象死亡の詳細、被疑薬(投与回数と投与経路が更新された)の更新、併用薬、反応データ(処置:不明、重篤性:生命を脅かすの更新)、臨床経過の詳細。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:患者病歴と事象の詳細(剖検は実行されなかった)を修正。

5412	悪心・嘔吐(嘔吐)	<p>喘息;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>鉄欠乏;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21114025 である。</p> <p>患者は、85 歳と6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/09 10:15(ワクチン接種日、85 才時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、単回投与、筋肉内投与、左腕)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、すべて罹患中の高血圧、糖尿病、慢性心不全、慢性腎不全、高尿酸血症、喘息、鉄欠乏、2016/3 から不明日までの脳梗塞があった。</p> <p>注目に値する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2 週以内の併用薬は以下を含む:</p> <p>ジャヌビア 12.5mg(1 錠、投与回数不明)、2021/05/31 からで糖尿病のために継続中で経口、フェブリク 10mg(1 錠、投与回数不明)、2021/05/31 からで高尿酸血症のために継続中で経口、テオフィリン 100mg (1 錠、投与回数不明)、2021/05/03 からで喘息のために継続中で経口、クエン酸第二鉄 50mg(1 錠、投与回数不明)、2020/09/16 からで鉄欠乏のために継続中で経口。</p> <p>2021/06/10 12:00、嘔吐を発症した。</p> <p>事象は、緊急救命室/部または緊急治療に終わる。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった:</p> <p>2021/06/10 正午 12:00 ごろ(ワクチン接種の1 日1 時間45 分後)、患者は自宅で嘔吐した。</p> <p>家族が救急車を呼び、患者は病院へ搬送された。</p> <p>15:42(ワクチン接種の1 日5 時間27 分後)、患者の死亡が確認された。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>処置が事象嘔吐のためにされたかどうかは不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>救急搬送されたので、詳細は不明であった。</p> <p>2021/06/10 15:42、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は慢性心不全と慢性腎不</p>
------	-----------	---	---

全があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

患者には複数の疾患があり、事象とBNT162b2の因果関係は不明も、心臓への何らかの負担があった可能性はある。

死亡症例のための検査は、以下の通りであった:

報告されるもの以外のワクチン接種歴、副反応歴、救急隊到着時の状態(外傷、出血、気道内異物の有無等)、搬送中の経過及び処置内容、病院への到着日時、到着時の身体所見、処置内容、死亡時画像診断の実施の有無、死亡時画像診断結果の詳細、剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は不明であった。

患者は、自宅で同居生活をしていた。

要介護度:3、

ADL自立度:A2、

嚥下機能/経口摂取の可否:可、

接種前後の異常:特になし

搬送手段:救急車、

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):

患者の病歴の心不全と腎不全が重度であったため、心臓への何らかの負荷が影響した可能性あり。

追加情報(2021/07/16):

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20):

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:

病歴、併用薬、処置情報、検査の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5416	呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)	<p>うっ血性心不全;</p> <p>じん肺症;</p> <p>低酸素症;</p> <p>喀痰増加;</p> <p>慢性呼吸不全;</p> <p>発熱性好中球減少症;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺炎;</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114224。</p> <p>患者は 80 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は肺癌、塵肺、慢性呼吸不全、うっ血性心不全、発熱性好中球減少症、肺炎、労作時低酸素症、喀痰増加であった。</p> <p>患者は慢性呼吸不全の治療のため在宅酸素療法を受けていた。</p> <p>併用薬および家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は肺癌、塵肺、慢性呼吸不全、うっ血性心不全の治療のため入院中であった。</p> <p>2021/05/12、化学療法を受けた。</p> <p>2021/05/24、発熱性好中球減少症、肺炎を発症し、抗生剤による治療を受けた。</p> <p>2021/06/10、肺炎は小康状態となり、発熱はなかった(摂氏 36.2 度)ため、患者は午後 COVID-19 免疫のため 80 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、呼吸状態は不変であった。</p> <p>2021/06/12 21:28(ワクチン接種 2 日後)、呼吸状態が悪化した。</p> <p>同日、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤(死亡)と分類した。本事象と BNT162B2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>報告者は、他要因(他の疾患等)の可能性の有無を「有」と判断した。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り: ワクチン接種前から喀痰増加があった。慢性呼吸不全、心不全のため、労作時低酸素症があった。</p> <p>2021/07/13 製品苦情部門によると:</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID(参照 PR ID 6041891)の検査の結果は以下の通りであった:</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規</p>
------	-----------------	--	--

制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

追加情報(2021/07/13):製品苦情部門から入手した新情報は、以下を含んだ:

前回の製品苦情に関する検査結果。

追加報告の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5418	<p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p> <p>結膜出血(結膜出血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>変形性脊椎症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>背部痛;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム)、ファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号: v21112037)。</p> <p>2021/05/13、非妊娠 69 才の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、上腕筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた (69 才時)。</p> <p>患者は魚アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴に変形性腰椎症があった。</p> <p>関連した病歴に、2017 年に発現した変形性脊椎症による腰部痛 (関連する詳細: リハビリテーションを通院加療中、頓用で鎮痛剤内服歴有り)、罹患中の高血圧 (発現日不詳、内服歴不詳)、逆流性食道炎 (発現日・終了日不詳、内服歴不詳) があった。</p> <p>患者には有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>2021/05/13 (接種当日)、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量) 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 (接種当日)、頸部痛及び顔面火照りが出現した。</p> <p>2021/05/13 (接種当日) から 2021/05/15 (接種 2 日後) まで、接種部位疼痛及び接種部位腫脹が出現した。</p> <p>2021/05/14 (接種翌日) から 2021/05/17 (接種 4 日後) まで、疲労感があった。</p> <p>2021/05/14 (接種翌日) から 2021/05/19 (接種 6 日後) まで、皮膚掻痒もあった。</p> <p>2021/05/15 (接種 2 日後)、眼瞼結膜出血があった。</p> <p>2021/05/15 (接種 2 日後) から 2021/05/17 (接種 4 日後) まで、体幹部に地図状紅斑が出現した。</p> <p>事象は、「診療所/クリニックへの訪問」という結果に至った。</p> <p>、2021/05/15、患者は蕁麻疹を発症し、報告医師は事象が医学的に重要で、ワクチン接種と関連ありと分類し、転帰は 2021/05/18 に回復とした。</p> <p>報告医師は、事象に対して抗ヒスタミン剤及びオロパタジン 5mg 2 錠</p>
------	---	--	---

1日2回、朝・就寝前内服、クロタミトン(オイラックス)クリームの塗布に関する新たな薬剤/その他の治療/処置を行った。

患者は、本事象のため診療所に来院した。

2021/05/15、患者は紅斑(全身/体幹部は地図状)を発症し、報告医師は事象を医学的に重要で、ワクチン接種と関連ありと分類し、転帰は2021/05/18に回復とした。

報告医師は事象に対して抗ヒスタミン剤及びオロパタジン 5 mg2錠1日2回、朝・就寝前内服、クロタミトン・クリーム塗布のため新たな薬剤/その他の治療/処置を行った。

2021/05/15、患者は眼瞼結膜出血(充血)を発症し、報告医師は事象を医学的に重要で、ワクチン接種と関連ありと分類し、転帰は2021/05/16に回復とした。

報告医師は、事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

患者は本事象のため診療所に来院した。

事象の症状と徴候は、蕁麻疹、紅斑(全身/体幹部は地図状)、眼瞼結膜充血(前回報告と同内容)である。

事象の時間的経過:

2021/05/15-2021/05/18、蕁麻疹を発症した。

2021/05/15-2021/05/18、紅斑(全身/体幹部は地図状)を発症した。

2021/05/15、眼瞼結膜充血を発症した(前回報告と同内容)。

患者は抗ヒスタミン剤(前回報告と同内容)及び他の薬剤として2021/05/15(3日目)に、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5 mg、2錠朝就寝前で3日分内服、クロタミトン・クリーム 10%による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、皮膚/粘膜及び多臓器障害のその他の症状/徴候であった。

皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒み。詳細:(前回報告と同内容)蕁麻疹、紅斑(全身/体幹部は地図状)は3~5日目、そう痒症(2~7日目)に認められ、眼瞼結膜充血は3日目に発現した。

その他の症状として、接種部位疼痛、接種部位腫脹があり、1~3日目まで両方とも発現した。倦怠感が2~5日目までに発現した。頸部痛及び顔面火照りが1日目に発現した。

呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。

患者は、食物に対するアレルギー歴があり、魚アレルギーがあった。

患者はアレルギーの既往歴があり、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

本報告前に、患者は他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

本報告の前に、患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。

			<p>抗ヒスタミン剤(オロパタジン)5mg 錠内服(3日間)および鎮痒剤軟膏塗布治療により、</p> <p>2021/05/15、頸部痛、顔面火照りが軽快し、接種部疼痛、接種部腫脹が回復、</p> <p>2021/05/16、眼瞼結膜出血、眼瞼結膜充血が回復、</p> <p>2021/05/17、倦怠感が回復、</p> <p>2021/05/18、紅斑(全身/体幹部は地図状)が回復、</p> <p>2021/05/19、皮膚掻痒が回復となった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医師によるコメントは以下の通りである:皮膚症状、掻痒、眼瞼結膜出血を伴った副反応の一例であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師からの新情報:新たに報告された事象、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5419	死亡(死亡)	在宅ケア; 寝たきり; 無力症; 癌手術; 癌疼痛; 肝細胞癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114071。</p> <p>患者は 84 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>病歴は、肝細胞癌/肝細胞癌末期(2015/08)、肝区域切除(2015/11)、術後再発(2018/12)、訪問診療導入(2020/01)、癌性疼痛増悪(2021/02 下旬)、寝たきりとなり(2021/02 下旬)、徐々に衰弱進行した(2021/02 下旬)、であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2015/08、A 医療センターにて肝細胞癌と診断された。</p> <p>2015/11、総合病院にて肝区域切除術施行した。</p> <p>2018/12、術後再発のため積極的な加療はせずに、緩和医療で経過を見てゆく方針となった。</p> <p>2020/01、報告施設の当クリニックにて訪問診療導入となった。</p> <p>2021/02 下旬、癌性疼痛増悪し、患者は寝たきりの状態となり徐々に衰弱進行していた。</p> <p>2021/06/07 09:40(ワクチン接種日、84 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:36(ワクチン接種 3 日後)、患者は死亡した。</p> <p>報告日現在、事象の転帰は死亡であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、発熱などの明らかな副反応と思われる症状の発現はなく経過していた。</p> <p>ワクチン接種前より、患者は癌によると考えられる衰弱傾向にあり、ワクチン接種により特段死期を早めるような可能性を疑うような所見を認めていなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として肝細胞癌末期があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンと死亡の関連性は低いと考える。</p> <p>2021/07/13、QTS-FYI:Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed という表題の電子メール経由で検査結果を提供する、製品品質苦情グループの報告は以下の通り：</p> <p>Offline Contractor Investigation の結果は以下の通りであった。</p>
------	--------	--	---

品質情報等に関する記録

製品名: コミナティ筋注。

ロット番号: EY4834。

品質情報の概要: 製品品質調査は、ロット番号: EY4834 を要請する。

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

調査項目: 製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034/SoftBox: 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)。

保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性: 無し

是正・予防措置(CAPA): 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置(CAPA)は実施しない。

実行の要否: 不要

確認結果: N/A

2021/07/16、製品品質苦情グループは、ロット番号 FA5829 の調査結果を提供した。

調査は、このロットの有害事象について、調査および/または効果の欠如に対する安全要求が以前に調査されたと結論付けた。

関連するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送信されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。

参照されたPR IDの調査結果、次の結論が得られた。

参照PR ID 6099425: PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FA5829 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。

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

		<p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。 報告された欠陥は確認できなかった。 苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/13): 製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む: 検査結果が追加された。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p>
--	--	---

5426	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p>	<p>心不全;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114070</p> <p>患者は 93 歳 5 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。家族歴は報告されなかった。病歴は高血圧と心不全があった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されず、投与経路不明、93 歳時)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 15:00(ワクチン接種 1 日 1 時間後)、患者は意識障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/10、患者はコミナティの接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 15:00 前、患者は「しんどい」と発話し、意識レベル低下を発現した。血圧測定不能となり、報告施設へ搬送された。到着時には心肺停止していた。家族と相談し、蘇生は行わないこととした。</p> <p>死亡時画像診断(Ai)は大動脈解離、両側胸水、心嚢水貯留を明示し、死亡原因として考えられた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 1 日後)、事象意識障害の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象心肺停止の転帰は、不明であった。</p> <p>検査結果の概要は以下の通り:</p> <p>工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>製造記録の確認:</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた:</p> <p>DEV-001/ 出荷作業中の Aerosafe:トレイへの血液付着。</p> <p>DEV-004/変更管理 CCM-004:事後承認前に作業実施。</p> <p>DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱:ハンドル付近損壊。</p> <p>保存サンプルの確認:</p> <p>参考品で確認する項目は無いため N/A。</p> <p>苦情履歴の確認:</p> <p>当該ロットについて、過去に起因する苦情の発生は認められなかった。</p>
------	---	------------------------	---

当局への報告必要性:無し。

是正・予防措置:

工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置(CAPA)は実施しない。

2021/07/14、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID(参照 PR id 5987144)の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EX3617 Aに関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

PGS Puurs は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

報告医師は本事象を重篤(死亡)に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした:

患者はもともと高血圧、心不全などの病歴があった; そのため心血管系のリスクは高かった。急性大動脈解離とワクチン接種との関連性は不明である。

追加情報(2021/07/13):製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り:検査結果が追加された。

追加情報(2021/07/14):製品苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り:調査結果。

5427	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112118。</p> <p>2021/05/14 午後(ワクチン接種日)、54 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目)を接種した(54 歳時)。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号:不明、使用期限:不明、1 回目、単回量)を接種し、その後、嘔気、発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/14 午後(ワクチン接種当日)、ワクチン接種 1 時間後嘔気が発現した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種翌日)、摂氏 37.3 度の発熱を発現した。事象の発生日時は 2021/05/14(ワクチン接種当日)として報告された。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り: 接種 1 時間後、嘔気があり、診療所に来院し、ラクテック 500、ヴィー F500、補液 1000mL 治療を行った。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種翌日)、摂氏 37.3 度の発熱があった。報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>両事象の転帰は 2021 年日付不明に回復であった。</p> <p>追加報告(2021/07/09): 連絡可能な同医師から入手した新情報: ワクチン接種歴詳細と事象嘔気が診療所の来院に至るにチェック、事象の治療詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------	---

5434	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咽頭浮腫(咽頭浮腫)</p> <p>4型過敏症(4型過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112269。</p> <p>患者は、52 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による既往歴に、基礎疾患として喘息があったが、最終発作は 20 年以上前であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー、副作用歴はなかった。</p> <p>2021/03/09 10:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EP9605、使用期限:2021/06/30)単回量の初回接種を受けた。(52 歳時)</p> <p>2021/03/09 14:00(ワクチン接種 4 時間後)、咽頭浮腫感を発症した。</p> <p>2021/03/12(ワクチン接種 3 日後)、事象咽頭浮腫感及び全身性紅斑の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/03/09 10:00 頃、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>同日 14:00 頃より、咽頭浮腫感が出現した。</p> <p>その後も症状が同程度継続し、2021/03/10 から両腕、胸、腹部に播種性紅斑が見られたため、ER 受診となった。</p> <p>症状は軽微であったが、アレルギー症状典型例とは言い難かった。コミナティ及び PEG に対する Prick テストは陰性であることから、症例に対する遅延型過敏反応と診断された。</p> <p>(2021/03/12)、紅斑は 2 日間後に消失した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>最近の追加情報にて、</p> <p>2021/03/30(時刻不明)、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内、2 回目)の接種を受けたと報告された。</p> <p>患者は、Prick テストを含む検査及び手順を経た:</p> <p>2021/03/15、Prick テスト:PEG 10³ 0/2</p> <p>2021/03/15、Prick テスト:PEG 10² 0/2</p> <p>2021/03/15、Prick テスト:10¹ 0/2</p> <p>2021/03/15、Prick テスト:コミナティ 10 倍 0/2</p> <p>2021/03/15、Prick テスト:コミナティ原液 0/2、他。</p> <p>報告者は、これらの結果により遅延型過敏反応と診断されたと報告した。</p>
------	--	----------------------------	--

ワクチン接種後(具体的日時不明)、患者は全身発赤を発症した。
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

3 日後に、患者は回復した。

患者は、この事象で治療を受けなかった。

ワクチン接種後(具体的日時不明)、患者は両腕の掻痒を発症した。
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

3 日後に、患者は回復した。

患者は、この事象で治療を受けなかった。

2021/03/31(ワクチン接種翌日)、患者は発熱を発症した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

患者は、不明日に回復した。

患者は、この事象で治療を受けなかった。

コメント: 1 回目の接種後、Prick テストによりいずれも陰性であることから、患者は遅延型過敏反応と診断された。

2 回目の接種後も、患者は全身発赤、両腕の掻痒を発症した。顔面や結膜、口腔粘膜、陰部の粘膜部位は保たれていた。

翌日には発熱もあった(呼吸困難はなし)。

その後、皮疹については3日で改善し、現在は特に異常はないと回答を得た。

事象の徴候及び症状は、不明であった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報について、患者は呼吸器の咽頭閉塞感、その他を発症した。詳細は以下の通り: 1 日目接種後(10:00~11:00 頃)、14:00、咽頭浮腫感を発症し、24 時間持続した。

ワクチン接種 1 回目、2 回目共に、皮膚/粘膜系の全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を発症した。

その他の症状/徴候として、2 回目のワクチン接種後、発熱を発症した。

特定の製品に対する前のアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、喘息及びその他があった。詳細は以下の通り:

喘息は最終発作が 20 年以上前であり、現在治療中ではなく、薬剤もない。その他は、花粉症である。

2021/03/12、患者は咽頭浮腫感及び全身性紅斑から回復し、その他の事象の転帰は不明日に回復であった。

追加情報(2021/07/15): 連絡可能な薬剤師から報告された新情報:
事象の反応データ(追加の事象: 遅延型過敏反応、皮疹を伴う全身性そう痒症)、患者データ(臨床検査値及び病歴)、臨床経過。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

5438	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>痔瘻;</p> <p>糖尿病;</p> <p>老年認知症;</p> <p>肋骨骨折;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腸管穿孔;</p> <p>腹膜炎;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>足骨折;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧;</p> <p>単径ヘルニア</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114029 である。</p> <p>患者は、84 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴は、2018/05/12 から継続中のアルツハイマー型認知症、2020/08 から継続中の高血圧、慢性心不全、糖尿病、骨粗鬆症であった。</p> <p>併用薬は、ピソプロロールフマル酸塩(メインテート 2.5 MG)2.5mg(1 日 1 回朝)、エナラプリルマレイン酸塩(レニベース 5MG)5mg(1 日 1 回朝)、スピロラクソン(アルダクトンA25MG)25mg(1 日 1 回朝)、リパーロキサバン(イグザレルト 15MG)15mg(1 日 1 回朝)、シタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア, 50MG)(1 日 1 回朝)、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム 10MG)(1 日 1 回朝)で、高血圧、糖尿病、慢性心不全、心房細動(心房細動)の治療のため 2021/02/15 から 2021/06/05 まで経口投与した。併用薬は、インスリングルルギン(ランタス、注射剤 300 単位)を 1 日 1 回 2400 単位(8U)も皮下投与した。2021/06/04 12:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、左上腕外側のやや上部に筋肉内投与、単回量、ロット番号:EY4834、有効期限 2021/08/31)の初回接種を受けた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/06/05 10:10(ワクチン接種 1 日後)、心不全の疑い、肺炎の疑い、気管支喘息を発現した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 9 日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。報告医師は、心不全、肺炎疑いを重篤(生命を脅かす)と分類した。報告医師は、気管支喘息を非重篤と分類した。心不全、肺炎疑いの事象の転帰は 2021/06/13 に死亡で、他の事象の転帰は不明であった。剖検されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>患者はアルツハイマー型認知症、高血圧、慢性心不全、糖尿病、骨粗鬆症の治療のため紹介により転院された。</p> <p>2021/06/04 12:30 頃、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 朝、喘鳴、SpO2 の低下(70%)を発現し、報告医師の病院を受診した。受診時の SpO2 は 90%であった。胸部レントゲンは心不全と肺炎の疑いの所見を示した。</p> <p>10:00 頃、それにより、患者は他の病院に紹介され、気管支喘息のため入院した。</p> <p>報告医師は、患者が 2021/06/13 に死亡したと知らされた。</p>
------	---	--	---

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

BNT162B2 との因果関係は不明であった。しかし、家族が不信に思うのは無理もないと報告医師は考えた。

異常発見の状況(患者の状態、どこで誰が異常を発見したかなど)：

喘鳴、SpO₂ が朝から 70～79%に低下したため、11:00 過ぎに報告病院を受診した。心不全、肺炎疑いで入院した。

2021/02/05 から高齢者向けの老人ホームに入居していた。入所時には、アルツハイマー型認知症、高血圧、慢性心不全、糖尿病、骨粗鬆症などの症状があることがわかっていた。

2021/06/04、COVID-19 感染症予防ワクチンの初回接種を受けた。

2021/06/05、朝から喘鳴、SpO₂ の低下(70%)が見られたため、報告病院を受診した。X 線画像から心不全と肺炎が疑われた(患者は、X 線画像のコンパクトディスク(CD)を持参した)。SpO₂ は 90%であった。

過去の既往歴：40 歳代に肛門瘻手術(A 病院)であった。

65 歳頃、腸穿孔、腹膜炎手術、鼠径ヘルニア手術(今回入院した病院)であった。

70 歳頃、足趾骨折、肋骨骨折であった。

2018/01、老年期認知症(別の病院にて)であった。

2021/05/22、アルツハイマー型認知症(A 病院)であった。

2020/08、誤嚥性肺炎、左脳梗塞後遺症、頻発性心房細動、心不全であった。高血圧症、糖尿病、骨粗鬆症の発症日は不明であった。

2021/02/06、Wa/R(-)、HCV(-)、HbsAg(-)であった。

2021/02/05 に行われた臨床検査結果は、以下の通りであった：総ビリルビン 0.8mg/dL(正常範囲 0.2～1.2)、ALP 169U/L(正常範囲 100～350)、AST(GOT)12U/L(正常範囲 10～40)、ALT(GPT)7U/L(正常範囲 6～40)、LD(LDH)182U/L(正常範囲 120～240)、 γ GT(GTP)42U/L(正常範囲 80 未満)、血清アミラーゼ 91U/L(正常範囲 38～137)、コリンエステラーゼ 264U/L(正常範囲 200～465)、CK(CPK)84U/L(正常範囲 45～245)、LDL コレステロール 97mg/dL(正常範囲 70～139)、中性脂肪 108mg/dL(正常範囲 35～149)、HDL コレステロール 67mg/dL(正常範囲 40～75)、尿素窒素 17.2mg/dL(正常範囲 8.0～21.0)、クレアチニン 0.75mg/dL(正常範囲 0.60～1.15)、尿酸 5.1mg/dL(正常範囲 2.5～7.0)、Na138mEq/L(正常範囲 135～147)、K4.7mEq/L(正常範囲 3.5～5.1)、Ca8.6mg/dL(正常範囲 8.5～10.2)、Cl 99mEq/L(正常範囲 98～108)、無機リン 3.0mEq/L(正常範囲 2.5～4.5)、血糖値 258mg/dL(正常範囲 70～109)、血清総蛋白 6.9g/dL(正常範囲 6.5～8.2)、A/G 比 1.1(正常範囲 1.1～2.0)、アル

ブミン 3.6g/dL(正常範囲 3.8~5.2)、LDL/HDL 比 1.4%(正常範囲 4.6~6.2)、eGFR create 74.5、CRP 定性(-)、CRP 定量 0.14、NT-pro BNP 2704、梅毒 RPR 定性(-)、TP 抗体定性(-)、HBs 抗原精密(-、C. O.I.:0.1)、HCV 抗体(III) (-、C.O.I.:0.2)、WBC 40×10^2 /uL(正常範囲 38~98)、RBC 377×10^4 /uL(正常範囲 420~570)、ヘモグロビン 10.5g/dL(正常範囲 13.2~17.6)、ヘマトクリット 32.7%(正常範囲 39.2~51.8)、MCV 86.7 fL(正常範囲 83.0~101.5)、MCH 27.9 pg(正常範囲 28.0~34.5)、MCHC 32.1%(正常範囲 31.5~35.5)、血小板数 20.6×10^4 /uL(正常範囲 14.0~36.0)、骨髓球数 0.0%(正常 0.0)、メタ骨髓球数 0.0%(正常 0.0)、好中球 60.0%(正常範囲 36.0~69.0)、好酸球 1.5%(正常範囲 1.0~5.0)、好塩基球 1.0%(正常範囲 0.0~2.0)、リンパ球 28.7%(正常範囲 27.0~53.0)、異型リンパ球 0.0%(正常範囲 0.0)、単球 8.8%(正常範囲 2.0~10.0)。

2021/02/15に行われた臨床検査結果は、以下の通りであった:血糖値 94mg/dL(正常範囲 70~109)、HbA1c7.8%。

2021/06/13、慢性心不全の急性増悪の結果、死亡退院した。

追加情報(16Jul2021):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(20Jul2021):追加情報活動に応じて同じ連絡可能な医師から得られた新情報は、以下の通り:患者データ、被疑薬データと事象データ。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5446	<p>消化管出血(胃腸出血)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>パーキンソン病;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>静脈血栓症;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114088。</p> <p>患者は 86 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、心房細動、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、2 型糖尿病、静脈血栓症、慢性気管支炎、前立腺肥大症があった。</p> <p>2021/05/20、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限:2021/08/31、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>併用薬には、ベタネコール塩化物(ベサコリン散)5% 0.9 g、ベンセラジド塩酸塩・レボドパ(イーシー・ドパール配合錠)6 錠、カルボシステイン(カルボシステイン錠) 250 mg 4 錠、クロルマジノンアセテート(プロスターール錠 25)25 mg 2 錠があり、いずれも不特定の適応症に対し服用、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:30 頃(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した(86 歳時)。</p> <p>2021/06/11 08:30(ワクチン接種約 18 時間後)、大量消化管出血を発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種翌日)、死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>心房細動、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、2 型糖尿病、静脈血栓症、慢性気管支炎、前立腺肥大症。</p> <p>2 回目のワクチン接種時の問診では、特に異常は認められなかった。</p> <p>2021/06/11 08:50(ワクチン接種翌日)、酸素飽和度の低下、血圧低下、意識障害を認めた。</p> <p>09:08、当院に緊急搬送された。</p> <p>到着時所見では、全身蒼白、死後硬直も見られた。</p> <p>心肺蘇生を試みるも 09:20、死亡を確認した。</p> <p>解剖や諸検査は施行できなかった。直接死因は、消化管出血と診断された。</p> <p>処方:</p> <p>ベサコリン 5% 0.9 g、イーシー・ドパール配合錠 6 錠、カルボシステイン錠 250 mg 4 錠、プロスターール錠 25 25 mg 2 錠。</p> <p>大量消化管出血の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>調査結果概要:成田倉庫での手順に原因となる可能性のある項目はなかった。したがって成田倉庫での製品、品質管理などに影響なし。</p> <p>検査アイテム:生産記録の確認:品質情報に関連した項目は確認されなかった。</p>
------	--	---	--

以下(管理番号/タイトル)は逸脱事例による製品品質に関連なしと報告された。

認められた逸脱はいずれも製品品質に影響がなかった。

DEV-034/SoftBox: 開梱時に温度異常の記録が見つかった。

EV-047/SoftBox: ラベルがトレイ(トレイ 4)に貼られていなかった。

保存されたサンプルの確認: 該当なし(参照製品に確認項目がないため)。

苦情歴の確認: 過去において成田倉庫に起因する苦情は確認されなかった。

当局への報告の必要性: なし。

是正措置・予防措置: 成田倉庫での手順において原因が確認されなかったため、特定の是正措置・予防措置は行われぬ。

実行が求められるか: 不要

結論: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID(参照 PR ID 5992857) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プール製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告したその他医療従事者は本事象を重篤(死亡)と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

その他疾患等、他要因の可能性: 有(詳細は未記載)。

報告したその他医療従事者は以下の通りにコメントした:

ワクチンの副反応の可能性はあるも、病理解剖や AI などが施行できなかったため、詳細は不明である。

			追加情報(2021/07/12 および 2021/07/13): 製品品質の苦情グループから入手した新情報は以下を含む: 検査概要結果。
--	--	--	--

5453	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>慢性蕁麻疹; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112344。</p> <p>患者は、27 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>患者は関連する病歴として継続中の慢性蕁麻疹でベポタスチンを内服中であった。</p> <p>化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>病歴には日付不明の蕁麻疹があり、開始日不明の経口ベポタスチンベシル酸塩により治療継続中であった。</p> <p>事象に関連する家族の病歴は不明であった。関連したテストは行われなかった。</p> <p>2021/05/13 12:47(初回ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、筋肉内注射、単回量)初回を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/03 12:43(2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、筋肉内注射、27 歳時、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>併用薬は蕁麻疹のため経口ベポタスチンベシル酸塩(開始日不明、継続中)が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/03 13:12(2 回目ワクチン接種同日 29 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤(報告どおり)と分類した。処置にはエピペンが含まれた。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り :</p> <p>2021/06/03 13:12(ワクチン接種の 29 分後)、気分不良を 発現した。ワクチン 接種の 32 分後、嘔気、咽頭違和感、閉塞感を経験した。ワクチン接種の 36 分後、静脈路を確保した。ワクチン接種の 63 分後、咳嗽を経験した。ワクチン接種の 67 分後、エピペン左大腿部外側に筋注した。エピペン投与 15 分後、咳嗽と咽頭閉塞感が消失した。エピペン注射の 30 分後、嘔気が消失した。</p> <p>遅延性アレルギー発症の可能性があり、患者は総合医療センターを紹介された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/03 に入院、2021/06/04 に退院)と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>患者はアドレナリンと静注輸液を含む医学的介入を必要とした。</p>
------	---	-----------------------	---

詳細は以下の通り:

ワクチン接種 36 分後、静注路が確保され、ラテックス 500 が投与された。

ワクチン接種 67 分後、エピペンが筋肉内に注射された。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)は、以下のように評価された:
随伴症状に関しては、Minor 基準として、呼吸器症状である持続性乾性咳嗽および咽喉閉塞感、消化器症状である悪心を発現した。

随伴症状は徴候および症状の急速な進行であった。

症例定義は「カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」に該当した。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は以下を含む:

血圧 142/90、P 93、SPO2 98%。

その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。

多臓器病変として呼吸気系および消化器系が含まれた。

呼吸気系は、乾性咳嗽および咽頭閉塞感が含まれた。詳細: ワクチン接種 32 分後、嘔気、咽頭違和感および閉塞感を発現。ワクチン接種 63 分後、乾性咳嗽を発現。

消化器系症状が含まれた。詳細: ワクチン接種 32 分後、嘔気を発現した。

心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候があった。

特定の製品に対するアレルギーまたはアレルギーを示す症状は蕁麻疹があり、そのため抗ヒスタミン薬(詳細: ベポタスチンベシル酸塩)を使用していた。

事象の報告前に、他のどの疾患に対しても最近予防接種を受けていなかった。

事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種は最近を受けていなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他の予防接種はを受けていなかった。

2021/06/04、事象の転帰は回復した。

追加情報(2021/07/07): 追跡調査への回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり: 病歴、患者詳細、併用データ、ワクチン接種歴および事象の臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5473	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>凝固能異常(凝血異常)</p>	<p>肝細胞癌;</p> <p>裂孔ヘルニア</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21117794。</p> <p>2021/05/20、84 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明)投与経路不明、1 回目、単回量を接種した。</p> <p>病歴には、肝細胞癌と食道裂孔ヘルニア(発現日不明、継続中かどうか不明)があった。</p> <p>併用薬は、ジクロフェナク 25mg 3 回/日、パラセタモール、トラマドール塩酸塩(トアラセット)配合錠 不明量 3 回/日、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム(パファリン配合錠)配合錠 A81 X1(1 DF)、モサプリド(含量:5mg、用量不明)、クエン酸第一鉄 Na(剤型:錠剤、含量:50mg、用量不明)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ「ウルソデオキシコール酸」)(含量:100mg、用量不明)、ニカルジピン塩酸塩(ペルジピン LA、剤型:カプセル、含量:20mg、用量不明)、センノシド a+b(剤型:錠剤)12mg 3 回/日、カフェイン、パラセタモール、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチルアミド(PL、剤型:顆粒)3g 3 回/日、デキストロメトルファン臭化水素酸塩(メジコン「デキストロメトルファン臭化水素酸塩」)、剤型:錠剤、15mg 3 回/日、レバミピド(剤型:錠剤、100mg、用量不明)であった。</p> <p>ワクチン接種後(2021 年の不明日)、血栓症疑い/DVT と肺塞栓症(PE)が発現した。患者は入院した。</p> <p>事象の結果として、リクシアナ OD 60mg 0.5 錠の 朝食後による治療を含む治療措置が取られた。</p> <p>2021 年の不明日、患者は凝固障害(DD)があり、改善せず、その後リクシアナからワーファリンへ変更された。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤(入院)と分類し、因果関係評価は提供されなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/06):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号:V21117794。新たな有害事象「凝固障害」が追加された。患者の臨床経過が更新された。</p>
------	--	----------------------------	---

5474	<p>塞栓性脳梗塞 (塞栓性脳梗塞)</p> <p>出血性脳梗塞 (出血性脳梗塞)</p> <p>低体温(体温低下)</p>	<p>上室性頻脈;</p> <p>不眠症;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>狭心症;</p> <p>経尿道的膀胱切除;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>膀胱癌;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 88 歳(非妊娠)女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左腕に接種(左肩)、ロット番号:EX3617;2021/05/20、使用期限: 2021/08/31、単回量、接種時年齢:88 歳(非妊娠)の 1 回目の接種を受けた。患者は他院で初回接種を受けたので、ワクチン接種時刻は不詳であった。</p> <p>病歴には、発現日が 2018/12/18 の膀胱癌が含まれ、2019/01/24 経尿道膀胱切除術 (TUR-Bt)、2020/10/07 TUR-Bt、pTa G2、定期的に膀胱鏡をしていた;</p> <p>狭心症、閉塞性動脈硬化症、過活動膀胱、高血圧症、逆流性食道炎、上室性頻脈、高コレステロール血症、不眠症。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は既知のアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり:</p> <p>ミラベグロン(ベタニス、経口、2021/05/11 から 2021/05/22 まで、過活動膀胱に対して);</p> <p>ジクロピジン塩酸塩(チクロピジン 100mg、経口、1998/08/11 から 2021/05/22 まで、狭心症、閉塞性動脈硬化症に対して);</p> <p>バルサルタン(バルサルタン 80mg、経口、2008/04/18 から 2021/05/22 まで、高血圧症に対して);</p> <p>ランソプラゾール (ランソプラゾール OD 15mg、経口、2014/04/02 から 2021/05/22 まで、逆流性食道炎に対して);</p> <p>カルベジロール(カルベジロール 2.5mg、経口、1999/06/13 から 2021/05/22 まで、上室性頻脈に対して);</p> <p>アトルバスタチン・カルシウム三水和物(アトルバスタチン 5mg、経口、2005/07/12 から 2021/05/22 まで、高コレステロール血症に対して);</p> <p>アルプラゾラム (ソラナックス 0.4mg、経口、1999/09/04 から 2021/05/22 まで、不眠症に対して)。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 09:00(ワクチン接種後 3 日)、患者は出血性脳梗塞を発症した。</p> <p>事象により死亡となった。</p> <p>死亡日は 2021/05/23 であり、死因は出血性脳梗塞であった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p>
------	--	---	--

事象の転帰は死亡であり、処置は点滴治療を含んでいた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/23 09:00(ワクチン接種後 3 日)頃、患者が倒れているところを隣人に発見され、救急車を呼んだ。

患者は、報告病院の救命センターへ搬送された。出血性脳梗塞と診断された。

同日 14:47、出血性脳梗塞と診断され、患者は意識を回復することなく死亡したことが確認された。

報告医師は、重篤(死亡)として事象を評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

2021/07/19 時点で、同じ医師が呼吸器内科医と脳神経外科医で協議し、ワクチン後の塞栓症の報告例はあるが、本症例においては事象と BNT162b2 との因果関係は不明と結論付け、ご家族へ話した。

事象に関連する検査は以下の通りであった：

2021/05/23 COVID-19 LAMP は陰性であった。

2021/05/23 CT は、右側頭葉～基底核の出血、脳幹を強く圧排であった。

事象出血性脳梗塞は 1 日間入院を必要とし、患者は 2021/05/23 に 14:47 に死亡した。

ご遺族の意思により、剖検は行われなかった。

事象経過が提供された：

出血性脳梗塞を発症し昏睡、瞳孔散大、自発呼吸をしなかった。患者の状態は致死的であり、手術での救命も困難と病状説明があった。家族より延命治療は望まないとの返答があり、14:47 に死亡確認となった。

追加情報の質問には、報告以外のワクチン接種歴は「なし」であった。

生活の場は、自宅で長男夫婦と同居であった。

ADL 自立度は自立であった。

燕下機能、経口摂取の可否は、問題なかった。

接種前体温(2021/05/20)は、摂氏 36.0 度であった。

接種前後の異常(2021/05/20)は、ER では体温摂氏 35.4 度であった。

異常発見は、2021/05/23、8:00 は息子と会話をしていた。離れに行っており、9:00 近所の人倒れているところを発見した。

救急要請日時は 2021/05/23 9:08 であった。

救急隊到着時刻は 2021/05/23 9:18 であった。

救急隊到着時の状態は、JCS-300、いびき様呼吸であった。瞳孔不同(右 7mm、左 4mm)。

搬送手段は救急車であった。

			<p>搬送中の経過及び処置内容は、血圧 264～276 mmHg、心拍数 50、SpO2 98%であった。</p> <p>病院到着時刻は 2021/05/23 9:31 であった。</p> <p>到着時の身体所見は JCS-300-200 であった。</p> <p>治療内容は、血圧 251/95mmHg、SpO294%、右鼻腔へ経鼻エアウェイ挿入。ニカルジピンの投与であった。</p> <p>CT の検査実施では、右側頭葉から基底核の出血で、脳幹を強く圧迫していた。</p> <p>死亡時画像診断は行われなかった。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細はなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>死因に対する医師の意見は、出血性脳梗塞(約 5 時間)、塞栓性脳梗塞(約 5 時間)であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。</p> <p>2020/01/17 膀胱生検の検査値は、非浸潤性 G2 であった;</p> <p>2021/05/11 膀胱鏡で小乳頭状の腫瘍を認めた。</p> <p>2021/05/23、患者は死亡した。</p> <p>出血性脳梗塞、塞栓性脳梗塞の事象の転帰は死亡であり、体温 35.4 度は不明であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次のとおりであった:</p> <p>病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細(塞栓性脳梗塞)。</p> <p>本報告は、企業の初報入手日は以前報告した 2021/06/14 ではなく 2021/06/15 であった旨をあわせて通知するために提出する</p>
5478	<p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>咳喘息;</p> <p>多嚢胞性卵巣;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:00、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、筋肉内投与、34 歳時)を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、造影剤で呼吸困難、甲状腺機能低下症、花粉症、咳喘息、多嚢胞性卵巣症候群であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にフロモキシセフナトリウム(フルマリン)で薬疹、免疫のためのインフルエンザワクチンで発熱を発現した。</p> <p>2021/04/09 午後 2 時 00 分(ワクチン接種後)、胸部圧迫感、咳嗽、喉の違和感と詰まった感じが発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、輸液、ステロイド点滴治療で回復した。</p> <p>事象は医学的に重要であると評価された。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。 事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。 追加情報は期待できない。 バッチ/ロット番号は、すでに提供されている。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される:過去の薬剤事象において、formalin は flomoxef sodium (Flumarin)に修正された。</p>
5479	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑性皮疹)</p>	過換気	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手し、2021/06/09 に医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112529。</p> <p>患者は、非妊娠 24 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。 患者は家族歴がなかった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたか不明であった。 患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 他の既往歴は、過呼吸症候群で来院歴があることを含んだ。 2021/06/07 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した(24 歳時)。 2021/06/07 15:30 頃(ワクチン接種 30 分後)、手足のしびれ、呼吸苦痛を訴えた。 2021/06/07 15:51(ワクチン接種 51 分後)、救急を要請した。 2021/06/07 16:34(ワクチン接種 1 時間 34 分後)、病院へ搬送された。血液ガスデータでは過換気症候群と思われるホリゾンを使用した。手足のしびれの症状が強くなって、頻脈があった。 2021/06/07 17:45(ワクチン接種 2 時間 45 分後)、体幹前面に発赤疹が出現した。アナフィラキシーとしてポララミン、ファモチジン、ハイドロコートンが使用された。その後、徐々に発赤は軽減した。念のため、一日入院し、経過観察とした。 2021/06/07(ワクチン接種の同じ日)、患者は入院した。</p>

			<p>2021/06/08(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤([入院])と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:呼吸症状などは緊張による過換気症候群の可能性もあるが、注射後4時間以内に皮疹の出現もあり、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21112539 の経過のリード文が原資料との矛盾のため、v21112529 に改められた:経過編集、事象の詳細。</p>
5487	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>疲労(疲労)</p>	<p>不動症候群;</p> <p>便秘;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112160、v21118253。</p> <p>2021/05/30 16:15、92 才の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット:EX3617、注射剤、有効期限 2021/08/31、接種経路不明)を初回単回量接種した。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は提供されず、結果は不明であった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、廃用症候群、甲状腺機能低下症、便秘症、慢性心不全で内服治療があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬はレボチロキシン(50)、アゾセמיד(ダイアート; 30)クロピドグレル硫酸塩(75)、酸化マグネシウム(マグミット; 330)、ツムラ 25 番(桂枝茯苓丸)であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後 5 日)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種後 8 日)、入院した。</p> <p>2021/06/07 現在、事象「食事量減少、活気がなくなった」の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/04 から食事量減少、活気がなくなった。</p> <p>2021/06/07、病院を受診し、その日に脳梗塞を認め入院した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 34 日後)、退院した。</p>

2021/07/05(ワクチン接種 36 日後)、死亡した。
事象脳梗塞の最終的な転帰は死亡であった。
事象食事量減少、活気がなくなったについては回復しなかった。
剖検が行われたかどうかは報告されなかった。
報告医師は、事象を入院・死亡により重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。
他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は脳梗塞再発であった。

2021 年 07 月 28 日、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。
結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。
当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。
調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EX3617 A に関連していると決定された。
苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。
プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

2021/07/29(調査結果の概要)現在:成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。
調査項目:製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットは関連する逸脱事として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。
DEV-001/出荷作業中の AeroSafe トレイへの血液付着。
DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施。DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当なし。
苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性の有無:無し。
成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正、予防措置は実施しない。
再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/06/29と2021/07/05):PMDA 受付番号 v21118253 を通して入手した同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通りであった:
ワクチン接種の詳細、併用薬の詳細、入院の詳細、患者死亡の情報。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/28):
製品苦情グループからの summary investigation-detail /complaint contact-detail に基づく、製品苦情グループから入手した新規情報は以下を含んだ:PQC 検査結果が追加された。

これ以上の調査は不可能である。
これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/29):
製品苦情グループからの Summary Investigation-Detail/ Complaint Contact-Detail に基づく、製品苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ:調査結果の概要。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5490	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症(ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心不全;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>関節痛;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21111991。</p> <p>患者は、95才9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は疑われるワクチンの初回投与日以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の病歴は発現日不明の2型糖尿病、脂質異常症、心不全であり、すべて継続中であった。その他の病歴には関節痛があった。(患者は他院を受診しているため、詳細不明だった)</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>副反応発現前2週間以内に患者が投与された併用薬:</p> <p>開始日不明、使用理由不明でポラプレジンク OD 錠 75mg を経口投与した。</p> <p>開始日不明、使用理由不明でガスモチン錠 5mg を経口投与した。</p> <p>開始日不明、2 型糖尿病にグリクラジド錠 20mg を経口投与した。</p> <p>開始日不明、心不全にフロセミド錠 10mg を経口投与した。</p> <p>日付不明、心不全にアゾセニド錠 30mg を経口投与した。</p> <p>日付不明、脂質異常症にプラバスタチン錠 10mg を経口投与した。</p> <p>開始日不明、使用理由不明でネキシウム懸濁用顆粒 20mg を経口投与した。</p> <p>(上記併用被疑薬は他院で継続中だった)</p> <p>2021/06/02 から 2021/06/08 まで、関節炎にロキソニン錠 60mg を経口投与した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/23 まで、関節炎にセレコキシブ錠 100mg を経口投与した。</p> <p>2021/06/08 から 2021/06/08 まで、関節炎にアセトアミノフェン錠 200mg を経口投与した。</p> <p>2021/06/14 から 2021/06/20 まで、関節炎にモーラステープ 40mg を貯布投与した。</p> <p>2021/06/02 から 2021/06/11 まで、関節炎にロセフィン(セフトリアキソン)1g(静脈注射)を開始した。</p> <p>(上記薬剤は継続中か不明だった)</p> <p>2021/05/30 11:21(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 不特定時(ワクチン接種の 2 日後)、患者は関節炎を発症した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 3 日後)、患者は病院に入院した。</p>
------	---	--	---

副反応のための関連する診断検査や確認検査の結果は、
2021/06/02 に血液検査(WBC)11000 個/ul(3500、9100)、血液検査
(CRP) 13.79(-0.3)、膝X線(関節間隙石灰化(陽性))、2021/06/04
に関節液(細胞数)15500、関節液(ピロリン酸(陽性))、関節液(細菌
培養(陰性))であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかつた。

2021/06/02、時刻不明に右膝関節偽通風を発現した。
報告者は重篤(2021/06/02 から 2021/06/15 まで 14 日以内の入院)
と分類した。

副反応とワクチンの因果関係は評価不能だった。

副反応の転帰は不明だった。

副反応への新たな薬剤/その他の治療/処置として消炎鎮痛薬があつた。

一連の副反応の経過記載、診断、治療、その他の関連する詳細:

発熱や倦怠感といったワクチンの副反応のために横たわり動けなくなつたことが偽痛風発作の誘因となつた可能性がある。

患者はもともと他院にて通院中のため、当院退院後の副反応の詳細は不明である。

事象の経過は、以下の通り:

2021/05/30、患者は、彼女の左肩(報告通り)に、COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/05/31 から、発熱と頭痛があつた。

2021/06/01 から、右膝関節痛があつた。

2021/06/02、救急搬送され入院した。

報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ、入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等他要因の可能性は、右膝関節痛と偽痛風があつた。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

発熱は、ワクチン接種の副反応であつた。

倦怠感のため、患者は、動けなくなった。

動けなくなった事が、偽痛風を誘発した。

追加情報(2021/07/05):連絡可能な医師から新たな情報を入手した:併用薬詳細、被疑薬詳細、副反応詳細、病歴詳細が追加された。

再調査は完了した。さらなる情報は不要である。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。発熱と頭痛の発現日/時間は、2021/06/01 から 2021/05/31 に修正された。

5492	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112166。</p> <p>患者は 64 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>2021/06/07 15:20、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(64 歳時)。</p> <p>2021/06/07 15:25(ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:ワクチン接種後、気分不快、顔色不良、血圧上昇、めまいのため、アドレナリン 0.3mg 筋注。アレグラ内服後軽快した。</p> <p>報告者は副反応を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>2021/06/29、同一の連絡可能な医師から報告があり、2021/05/17、15:30 に患者は以前 BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/17、4 週間以内にファイザー社製コミナティを含むワクチン接種を左腕筋肉内に事前に受けた。</p> <p>ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31 だった。</p> <p>副反応発現前 2 週間以内に併用薬や化粧品など医薬品以外でのアレルギー、病歴、副反応に関連する家族歴、検査は受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/07、15:40(2 回目のワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は副反応を非重篤と評価した。</p> <p>副反応は救急治療室訪問を要した。</p> <p>報告者はワクチンと副反応の因果関係ありと評価した。</p> <p>転帰は回復だった。</p> <p>新たな薬剤、その他の治療、処置としてアドレナリン 0.3mg 筋肉注射、フィキソフェナジン内服を必要とした。</p> <p>副反応の経過は次の通り:</p> <p>2 回目の COVID-19 ワクチン施行後、気分不快の訴えがあった。</p> <p>顔色不良のため、ただちにベッドで側臥位、下肢挙上した。血圧上昇</p>
------	---	--

があったが、アドレナリン 0.3mg を大腿に筋肉注射した。

数分で症状が改善したため、患者はフィキシフェナジン錠を内服するように言われ帰宅した。

アナフィラキシー(ブライTON分類)分類によると、Major 基準には、循環器系症状の血圧上昇があった。

皮膚/粘膜症状、呼吸器系症状はなかった。

Minor 基準の皮膚/粘膜症状、循環器系症状、呼吸器系症状、消化器系症状はなかった。

肥満細胞トリプターゼ上昇検査は未実施だった。

症状は突然発現した。

患者は、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないことを示すカテゴリー(4)であった。

報告者は、アナフィラキシーのすべての兆候と症状は次の通りに述べた:

血圧 SBP160 ほど、脈 90/分、SPO2 98%(RA)。

報告者は、アナフィラキシーの時間的経過を次の通りに述べた:

15:30、顔色不良、気分不良となった。

15:40、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射の後、症状は改善した。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。

詳細は次の通り:

アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、フェキシフェナジン 60mg を 1 錠内服した。

多臓器障害はなかった。

呼吸、循環器、皮膚/粘膜、消化器、または他の症状/特徴はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す特徴はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤はなかった。

患者は副反応の報告前に他の症状で先筋ワクチン接種を受けなかった。

患者は副反応の報告前に Pfizer-BioNTech の COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

日付不明、事象の転帰は、回復であった。

報告者意見:軽度な副反応と思われる。

追加情報(2021/06/29):連絡可能な同一医師から新情報を得た:
患者情報(検査値、今までのワクチン)、副反応の詳細(血圧上昇、めまい、気分不快、顔色不良は、医学的に重要と評価された)、臨床経過の詳細。

追加調査は完了となる。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである。顔色不良、気分不快に関する事象の発現日について、以前に 2021/06/07 15:25 として報告されたが、2021/06/07 15:30 に更新した。

5494	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>細菌性上気道感染(細菌性上気道感染)</p> <p>肝酵素上昇(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>感染(感染)</p> <p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>閉塞性気道障</p>	<p>うつ病;</p> <p>不安定狭心症;</p> <p>便秘;</p> <p>大腿骨頸部骨折;</p> <p>心拡大;</p> <p>糖尿病;</p> <p>糖尿病性腎症;</p> <p>譫妄;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し入手した連絡可能な医療従事者と医師からの自発報告である。PMDA 番号: v21112342 と v21120042。</p> <p>2021/05/12、09:45、97 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)を初回接種した(97 才時)。</p> <p>病歴には、左大腿骨頸部骨折、糖尿病(DM)、糖尿病性腎症(DM 性腎症)、高血圧(HT)、不安定狭心症(UA)、高脂血症(HL(高齢者ガイドラインにしたがい薬投薬なし))、心拡大(2018/12/20、CTR 58%)、便秘、うつ病の疑い、夜間せん妄の疑いがあった。(すべて進行中ではない)</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、高血圧;アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg(メーカー不明)、便秘;センノシド錠 12mg、うつ病の疑い;パロキセチン錠 5mg(メーカー不明)夜間せん妄;リスペリドン口腔内崩壊錠 0.5mg(メーカー不明)があった。</p> <p>2021/05/12、気道への細菌感染の併発の疑いが発現した。</p> <p>2021/05/12、11:25、アナフィラキシーショックが発現した。医学的に重篤な状態であった。</p> <p>2021/05/14、心筋炎が発現した。命に関わる状態であり、2021/05/14 から 2021/05/17 までの入院となった。</p> <p>2021/05/17、両側に胸水、眼瞼に軽度の浮腫が発現した。</p> <p>日付不明、血栓形成に結びつき、冠動脈に一過性の閉塞が生じた。</p> <p>2021/05/12、11:30、気道狭窄症状が発現した。</p> <p>2021/05/12、呼吸不全、肺炎、感染が発現し、AST が増加した。</p> <p>2021/05/17、ヘモグロビンが減少した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>血圧 133-158/69-88(かわりなし)、3 月体重:42.1kg+ 1.45kg、血圧:186/83mmHg~183/98mmHg、脈拍:76bpm~79bpm、SpO2:99%、体温:36.4 度、浮腫:脛骨全面軽度浮腫あり。</p> <p>血液検査:Hb 8.9 Fe 57 TIBC230 FERITIN 22.5 CKD あり。(鉄欠乏性貧血のデータ、葉酸 3.2;葉酸欠乏データ)</p> <p>チェック(日付不明):生活習慣病について投薬が過去になされていたが、投薬がなくなってきた経緯について聴取;なぜ、投薬しなくなって元気になったとのこと。</p> <p>夜間せん妄もなし。貧血について考察したが、これまで投薬をやめてきた経緯があり、新規の鉄剤、葉酸投与などもやめる方針とした。</p> <p>2021/05/12、コロナワクチン接種後に副反応が出現のため、往診した。もともとの SpO2 は、99%の記録あり。</p>
------	--	---	---

害(閉塞性気道
障害)

9:45、コロナワクチン接種。

11:25、血圧:157/90、P: 96、BT: 36.4 であった。SpO2:89%-93%。
呼吸音、両側とも呼気性喘鳴聴取、肩呼吸、顔面蒼白。
「いつでも死んでもいい」の発言あり。

11:32、アドレナリン 0.3mg IM 1 回目。その後も、SpO2 89%が継続。

11:42、アドレナリン 0.3mg IM 2 回目。11:50、ラクテック点滴投与開始。

12:01、アドレナリン 0.3mg IM 3 回目。その後、SpO2 96%。

12:08、ポララミン 5mg 生食 20mlIV。

12:15、ハイドロコートン 1000mg、5%ブドウ糖溶液 100ml。

12:25、血圧:140/77、P: 92、BT: 36.9 最終的には、本人には笑顔が戻り、「ありがとう」との発言があり、顔色が戻ってきたようだ。
遅発性アレルギー反応の予防のため、ポララミン IV とハイドロコートの点滴を開始。夕方に再評価。

昼に 37.7 度の発熱。

夕方(16:00)、38 度台の発熱出現。

血圧:104/54mmHg、脈拍:91bpm、SpO2:83-99%、体温:38.0 度。
SpO2 82%まで減少、呼吸音は wheeze の継続しており、肺炎の可能性を考え、院内 2+ NT-pro BNP、採血実施。発熱に対しアセリオの点滴を開始した。

糖尿病性腎症があり、eGFR あたりで、点滴 1000ml に留めておく。
心拡大もあり、慢性心不全もかぶっているかもしれない。

2021/05/12 の血液データ:
好中球:99%、CRP:8.02、白血球:17500、AST:184、ALT:33、eGFR:19.2(BUN:31、Cr:1.89)。

ステロイドの影響で白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。

セフトリアキソン投与開始。(2021/05/13~開始)

2021/05/13、声掛けに反応なく診察依頼あり往診になった。
施設より、4 日前に車にゆられて吐いたことがあった。
それから何か調子が悪かった。

血圧:134/82mmHg、脈拍:86bpm、SpO2:90-93%、体温:36.8 度、呼吸音:両側の wheeze が消失。(ソルコーテフが奏功。)

腹部所見:平坦軟、蠕動音整。

2021/05/12 の血液データ:
好中球:99%(2021/04:73%)、CRP:8.02、白血球:17500、AST:184、ALT:33、eGFR:19.2、BUN:31、Cr:1.89。

2021/05/14 のデータ:
好中球:95%、CRP:9.83、白血球:18000、LD:954、AST:113、ALT:29。

炎症所見高値:嘔吐のエピソードから、誤嚥性肺炎の可能性を考えた。

明らかな喀痰量の増加、咳嗽はなし。

白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。(採血の再検査実施)(セフトリアキソン投与開始。1週間投与。)

食事摂取できていなければ、ソルデム3号液1日2回から開始。

好中球99%:4月データは、72%で、急性期症状と考えてよい。やはり、何らかの炎症あり。AST高値。AST正常値。AST単独高値は、心筋関係かも。救急搬送レベルであった。

LD 900台であった。

2021/05/12、アナフィラキシーショック

両側性の呼気性喘鳴を聴取され、ワクチンによるアナフィラキシーショックを考え、アドレナリン+ソルコーテフ1000mg投与された。

本日の聴診では明らかな wheeze が消失されていた。

明日心電図:CK CKMBトロポニンT測定。

2021/05/14、検査悪化に伴い診察依頼あり往診した。

血圧:128/42mmHg、脈拍:90bpm、SpO2:87%→95-96%、体温:36.6度、呼吸音:狭窄音消失、腹部所見:平坦軟。

2021/05/13の血液データでは、AST優位の上昇に加え、炎症所見をみとめた。

ASTは心筋または、骨格筋由来であるため、低酸素血症を考えると心筋由来が最も考えられた。

さらに、低酸素血症と炎症所見の高値から心筋炎が最も疑わしいと考えた。

心電図では、ST低下(2019年心電図では異常認めず)脈は110回毎分、酸素90%以下になることも考慮すると心筋炎と考えるのが妥当と思われた。

脈不正、心房細動あり。

それに対する薬剤なし。

心筋炎疑いで違う病院に紹介となった。

2021/05/17、患者は退院した。

退院後の検査・処方のため往診となる。

SpO2:92%、呼吸音:左肺野はクリーンですが、右肺野は全体に捻髪音が聴取されます。

胸腹部超音波検査では、両側共に胸水の貯留が認められた(US上では1-2cm程度)。

また、喉に痰の絡みと狭窄音も聴取された。

腹部所見:平坦・軟、浮腫なし。

訪問して、お話を聞くと、胸痛・呼吸苦や息苦しさなどはないとお話があった。

しかし、呼気終末時には、腹式呼吸での排気運動が見られ、必ずしも苦しくないというわけではなさそうだった。

両側の眼瞼にも軽度の浮腫が認められた。
胸水と浮腫に対しては、利尿剤の追加が必要と思われる。
気管支拡張薬やテオフィリンの併用も必要と思われる。
また、ヘモグロビン(7.8g/日)と著減少しており、ダーブロックを追加処方した。
本日の検査データを見ると、心筋逸脱酵素も急速に改善が見られており、FDP は正常化し、D-ダイマーも半減していた。
今回の心臓関連発作について経過を見てみると、COVID-19 ワクチン接種との関連も否定できないように思われる。
ワクチン接種の 1 時間 40 分(100 分)後に気道狭窄症状が発現し、緊急対応にて発作後 60 分ほどで症状は緩和された。
一旦軽快したな発作も、夕方に再び呼吸不全症状を伴って悪化。
気道の細菌感染の併発を疑われ、抗菌化学療法が開始された。
翌 13 日午後に、意識レベル低下が見られ緊急往診。
この時点では、気道症状は消失していた。
しかし、2021/04/21 の初診時は、SpO2 は 99%であり、明らかに SpO2 の低下が認められ、呼吸不全状態と判断される。
検体検査では、好中球を除く炎症評価系の増悪が認められている。

COVID-19 ワクチンにより、体内に存在していた炎症による免疫システムの活性化がさらに進み、血栓形成に

5495	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112140。</p> <p>2021/04/28 11:15、31 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した(31 歳時)。</p> <p>既往歴にはさくらんぼ、りんご、豆乳などに対するアレルギーがあった。</p> <p>果物にアレルギーの既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 の 11:40(ワクチン接種の25分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>接種後 25 分で右上肢に限局した発赤が出現した。その後、やや拡大したため、アドレナリン(エピペン)0.3mg を筋肉内投与した(BP: 127/44、PR: 99/不整なし)。</p> <p>12:00 から 14:00、ルート確保のため、塩化カルシウム二水和物、マルトース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ポタコール R) 250mL を点滴静注した。</p> <p>その後、発赤は急速に消失した。バイタルサインに特に変化はなかったが、右手指の振戦が発現し、20 分で消失した。</p> <p>14:30、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に関する追加情報は、以下の通りであった:</p> <p>患者に生じた随伴症状(Minor 基準)は、以下の通りであった:</p> <p>皮膚症状/粘膜症状。</p> <p>-接種局所の蕁麻疹。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):</p> <p>-徴候及び症状の急速な進行</p> <p>患者が呈した器官系症状は、以下を含んだ:</p> <p>レベル 1:<1 つの以上の(Major)皮膚症状基準>、そして、<1 つ以上の(Major)循環器系症状基準そして 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>。</p> <p>アナフィラキシーが発現した時、徴候及び症状は以下の通りだった:</p> <p>右上肢に限局した発疹の急激な出現があった。循環器及び呼吸器症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの経過は、以下の通りだった:</p> <p>筋注約 25 分で上記の症状のみが出現した。</p> <p>医学的介入には、アドレナリンと輸液があった。</p>
------	---	---------	--

多臓器障害が生じたかどうかは不明であった。

皮膚/粘膜の症状: 右上肢に限局し、限局性注射部位蕁麻疹が発現した。

患者は、果物にアレルギーの既往歴があった。

アレルギーの既往歴に対する薬剤の服用はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師は以下のように意見を述べた:

今回の episode がアナフィラキシーと断定できるか不明だったが、治療のためアドレナリンを使用した。

追加情報(2021/06/29): 連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通りであった: 患者情報(関連する病歴の追加)及び臨床経過の詳細。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正: この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

右上肢に限局した発疹と限局性注射部位蕁麻疹が事象として追加された。

5497	<p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21111951である。</p> <p>2021/06/03、16:55、22歳5ヶ月の女性患者(当時22歳)はCOVID-19の予防接種のためbnt162b2(コリナティ、注射液、バッチ/ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31)筋肉内、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴および病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/03、17:10、じんま疹、皮膚アレルギーが出現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種15分後、右手甲にじんま疹(+)が出現した。</p> <p>17:18、BP 114/60、P(脈拍数) 77、SpO2 97%。</p> <p>17:30、生食 100ml + ポララミン 0.5% 1ml 点滴施行した。</p> <p>2021/07/07、追加情報:同じ連絡可能な医師の報告は以下の通り:患者は4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/03、17:10、じんま疹が出現し、診療所受診にて生食 100ml+ポララミン 0.5% 1ml を点滴投与し回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありとした。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細:17:30、生食 500ml+ポララミン 0.5% 1ml 点滴を施行した。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は右手甲じんま疹であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告者(医師)意見は、以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種による皮膚アレルギーと考えている。</p>
------	---	---

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/07) : 同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り: ワクチン接種歴および詳細(投与経路)、関連する病歴、併用薬、関連する検査はなく、事象の重篤性および因果関係、臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5509	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113870</p> <p>患者は、99 歳 6 カ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には高血圧症の病歴があった。</p> <p>併用薬は、カプトプリル(カプトリル)、フロセミド(フロセミド)、ニカルジピン塩酸塩(ニカルジピン塩酸塩)で、全てについて徴候と治療日が報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回投与、1 回目、99 歳時(99 歳 6 ヶ月と報告された))の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 推定 00:00(ワクチン接種の 2 日後)、患者は急性心不全を発症し、心肺停止(CPA)状態で見つかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/08 14:00 頃(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 1 回目のワクチン接種を筋肉内に受けた。</p> <p>その後、彼女は変わりなく過ごした。</p> <p>2021/06/09 の夜(ワクチン接種 1 日後)、患者は入眠まで通常と同様に過ごした。</p> <p>2021/06/10 の朝(ワクチン接種 2 日後)、患者は CPA 状態で発見された。</p> <p>皮膚/粘膜等に出血斑等、外観異常の所見は見られなかった。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤(死亡)とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、事象に対して可能性のある他の原因があったかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった:</p> <p>患者は超高齢者で、昨晚まで元気であった。</p> <p>これはいわゆる高齢者突然死の範疇に入ると考えるが、直近で予防接種しており、参考のためにこの症例を報告する。</p> <p>2021/07/12、製品品質苦情グループ(PQC)は、CITI システム経由で、検査や影響の欠如についての本ロットの有害事象安全要請(以前調査された)の検査結果を報告した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認</p>
------	---------------------------------------	-----	---

した。

参照 PR ID(参照 PR id 5944508)の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

PGS Puurs は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

2021/07/13、CITI システムによる PQC グループからの検査結果の通知は以下の通り:

概要は、倉庫における工程に原因となる可能性がある事項が認められなかったことを示した。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目は、製造記録の確認を含んだ。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響を受けた。

DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認:

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性:無し。

是正・予防措置:

この倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・CAPA(予防措置)は実施しない。

トレンド確認(緊急度:緊急(Expedited)の場合):実施の可否:不要。

追加情報(2021/07/12、2021/07/13):

製品品質苦情グループから入手した新規情報は検査結果を含む。

5511	視神経炎(視神経炎)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19 13:30、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、筋肉内注射、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/23、患者は、右眼下部の視野障害が出現し、視神経炎と診断された。</p> <p>補正治療には、ステロイドパルス療法が含まれた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、当該事象を重篤として分類し、当該事象が入院をもたらしたと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------	---

5512	<p>下血・血便(メレナ)</p> <p>失血(失血)</p>	<p>アルコール性肝硬変;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な二名の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112919</p> <p>2021/06/03 09:35(88 歳時)、88 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、アルコール性肝硬変および慢性心不全(2020/02/25 から)があり、血小板低下傾向にあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10(報告通り:ワクチン接種 7 日後)、患者は自宅のトイレ内で下血しており失血があった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/03、患者は BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 朝、家人が患者が自宅のトイレで死亡しているのを発見した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):</p> <p>肝硬変(非代償期)、血小板減少あり。発見時トイレ内で下血しており、食道静脈瘤からの出血、失血死などが考えられる。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):ワクチン接種前より血小板低下傾向にあり、その後血小板値は不明なため接種により出血傾向となったかどうかは評価不能。</p> <p>追加情報(2021/07/09): 再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能な医師からの新たな情報: 病歴血小板低下傾向の追加、事象の更新:失血および下血。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------	---	--

5515	心筋梗塞(急性 心筋梗塞)	便秘: 入院	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、97 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にセンナ・アレクサンドリア(ヨーデル)を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴には便秘症(2019/03/11 発現)があり、便秘症のために通院していた。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31) 筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の 8 日後)、患者は急性心筋梗塞のために入院した。患者の家族によって報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象の結果は「入院」と述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。関連する検査はなかった。コメントは報告されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/07): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報: 臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------------	-----------	---

5516	死亡(死亡)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12 12:40、78 歳の非妊娠の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目として BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31、単回量)を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に家族歴があったかは不明だった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に、他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>2021/05/22 午後 12:45、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内)の初回投与を受けた(74 才時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前(4 週以内)に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/14 朝(ワクチン接種の 2 日後)、患者は死亡しているのを発見された。</p> <p>2021/06/12、患者は臨床検査及び処置を受け、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/14、患者は、死因不明で死亡した。</p> <p>1 回目のあとは、特に異常はなかったと予診票からは伺える。</p> <p>もともと内服はしておらず、かかりつけ医はない様子であった。</p> <p>体温も正常でアレルギーもないとのことだった。</p> <p>通常通りワクチンを筋注して終了していた。</p> <p>2021/06/14 朝に、夫が死亡している妻を発見し通報した。</p> <p>報告者には、警察から状況の問い合わせがあり、死亡されたことを知った。</p> <p>剖検が実施されたのか、患者が事象のための処置を受けたのかは不明だった。</p> <p>患者は疾患がなく、内服薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(致命的転帰)と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:当院に通院歴がなく、1 日に 40 人以上毎日接種しているため、ご本人のことも現在思い出せない状況である。</p> <p>予診票での情報しかわからない。</p>
------	--------	---

内服などはしていないが、そもそも検査なども受けていない可能性があり、現在の健康状態は不明な方である。

2021/07/12、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR ID調査は以下の結論(参照PR ID 6063385)に結びついた。「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情に対する検査結果が調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告されたFA5715に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTMプロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPAは特定されなかった。

2021/07/13、製品品質苦情グループの調査結果概要:成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。生産記録の確認は、本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認は参考品で確認する項目は無いため該当が無かった。

苦情履歴の確認は該当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無は無かった。

当局への報告の必要は成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、CAPAは実施しない。

追加情報(2021/06/15):本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同じ医師からの追加の自発報告である。PMDA受付番号:v21114092。

新たな情報は以下の通り:患者の年齢(74歳から78歳に更新)、被疑製品データ(ワクチン接種時刻を午後12時45分から午後12時40分に更新)と臨床経過。

			<p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):これは、製品品質苦情グループから調査結果の追加報告である。</p>
5517	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>破裂性脳動脈瘤(破裂性脳動脈瘤)</p>	<p>不眠症;</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>疼痛;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腎不全;</p> <p>膵嚢胞;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 16:30、妊娠していない 85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量)を接種した(85 歳時)。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、高血圧、脂質異常症、2020 から脳梗塞、僧帽弁閉鎖不全症、2019/03 から慢性心不全、腎不全、膵頭部嚢胞性腫瘍、高尿酸血症、不眠症、慢性疼痛があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬には、2020/04/17 から脳梗塞に対するアセチルサリチル酸、ランソプラゾール(タケルダ)、2020/04/17 から脂質異常症に対するアトルバスタチン、2020/04/17 から高尿酸血症に対するフェブキソスタット(フェブリク)、2020/04/17 から心不全に対するカルベジロール、2020/04/17 から高血圧症に対するアムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン(ザクラス)、2020/09/26 から不眠症に対するゾルピデ</p>

ム、2020/09/26 から慢性疼痛に対するパラセタモール(カロナール)があった。

2021/06/04 16:30(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量)を左腕に接種した。

2021/06/08 18:00(ワクチン接種 4 日と 1 時間 30 分後)、くも膜下出血が発現した。夕食後歯を磨きながら意識消失。救急搬送され、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。

2021/07/09 時点で、医師は患者が報告クリニックで定期的に診察を受けているとコメントした。患者が搬送された病院(入院先)からの情報はなく、患者の家族からの情報のみが提供されたため、詳細情報は不明であった。

事象は、救急救命室/部または緊急治療への来院および診療所への来院をもたらした。

手術、気管挿管の処置を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす/障害/入院)と分類した。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、次の通り:製品(発現日と併用薬の使用理由の追加)、患者(病歴として高尿酸血症、不眠症、慢性疼痛の追加)、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

5519	<p>呼吸障害・呼吸不全(減呼吸)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>無表情(表情減少)</p> <p>水分摂取量減少(水分摂取量減少)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>外科手術;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118490</p> <p>2021/05/31(2回目ワクチン接種日、77歳時)、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限:2021/08/31、2回目、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴には、脳梗塞、前立腺肥大症、高血圧、狭心症、糖尿病、認知症、単径ヘルニア手術があった。</p> <p>併用薬には、ラベプラゾールナトリウム(パリエット)、シロスタゾール(シロスタゾール)、ニセルゴリン(ニセルゴリン)、ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソプロフェンナトリウム)、スボレキサント(ベルソムラ)、ミアンセリン塩酸塩(テトラミド)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニンテープ)、タムスロシン塩酸塩(タムスロシン OD)、フェソテロジンフマル酸塩フマル酸塩(トビエース)、ロサルタンカリウム(ロサルタンカリウム)、ビベグロン(ベオーバ)、アミトリプチリン塩酸塩(トリプタノール[塩酸アミトリプチリン])、酸化マグネシウム(マグミット)、カルベジロール(カルベジロール)、フェブキソスタット(フェブリク)、リスペリドン 1mg(製造元不明)があり、いずれも服用理由不明であり、服用開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>日付不明日に、以前のワクチン歴、COVID-19免疫のため、1回目のbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/01 12:00(2回目ワクチン接種の1日後)と報告された。</p> <p>倦怠感、顔面硬直、浅い呼吸、発熱 38.1度、歩行不能、自身での飲水不能(発現日 2021/06/01 12:00)を発現したと報告された。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種翌日)、病院に救急搬送された。</p> <p>追加報告(2021/07/09)にて、事象の経過は以下の通りであった: 輸液と解熱剤投与にて治療し、翌日には発熱は摂氏 37度まで解熱した。アセトアミノフェンが処方され、退院となった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤(2021/06/01から2021/06/03まで入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/03(2回目ワクチン接種の3日後)、事象転帰は回復した。</p> <p>追加報告(2021/07/09):本追加報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した同じ連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21118490:ワクチン歴、併用薬(リスペリドン)、事象転帰(回復)、臨床検査値。</p>
------	--	--	---

5524	脳幹梗塞(脳幹梗塞)	尿路感染; 精神的機能障害; 脳梗塞; 認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明のBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、81歳男性であった。</p> <p>病歴には、尿路感染症、高次脳機能障害、認知症、脳梗塞が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与回数は報告されなかった、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種6日後)、患者は脳幹部梗塞を発現した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり。</p> <p>2021/05/20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、患者は死亡した。</p> <p>脳幹部梗塞が、死亡診断書で報告された。</p> <p>ワクチン接種の1週間後に患者が死亡したため、因果関係は低いと考えられた。</p> <p>報告した他の医療従事者は、本事象を重篤(死亡)として分類し、事象とBNT162B2の因果関係を「可能性小」と評価した。</p> <p>本事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>2021/07/13、ロット番号のために入手した調査結果: EX3617は、調査結果の概要を示した:製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>結論:関与するバッチの発行日から6ヶ月以内に苦情があったため、活性成分の量を決定するための試供品はQC研究所へは送られなかった</p> <p>すべての分析的結果がチェックされ、登録された限度範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。</p> <p>最終的な調査では、報告されたロットEX3617が関連していると判断された。</p> <p>苦情のあった試供品は返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。</p>
------	------------	----------------------------------	--

			<p>プールス製造所報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。</p> <p>NTMはこの経過を、規制当局への通知は不要であると判断した。</p> <p>報告された不備は確認されなかった。</p> <p>苦情の確認と根本的な原因が確認されなかったため、CAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>製品不満グループから入手した新情報は、調査結果を含む。</p>
--	--	--	---

5525	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>粘膜出血(粘膜出血)</p> <p>皮膚出血(皮膚出血)</p>	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21112307</p> <p>2021/05/27 09:30 77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった)を初回単回量接種した。</p> <p>病歴に免疫性血小板減少症を含んでいた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>免疫性血小板減少症のためにリツキシマブ、免疫性血小板減少症のためにエルトロンボパクを使用していた。</p> <p>2021/05/31 血小板減少性紫斑病となり、2021/06/01 に入院が必要となった。</p> <p>皮膚と粘膜出血の症状もあった。</p> <p>2021/06/01 血小板数低下が確認された。(1,000/mcl)</p> <p>2021/05/27 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.5 度であり、検査値は以下の通りであった:</p> <p>05/07 血小板数、201,000/mcl</p> <p>2021/06/01 血小板数、1,000/mcl</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>逐語的な時系列の臨床経過は、以下の通りに報告された。</p> <p>患者は、77歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種当日)09:30 COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明)を初回単回量接種した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種4日後) 有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種5日後) 病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2011年に、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)を患った。</p> <p>難治性であるが、ステロイドに加えてトロンボポエチン受容体作用薬(エルトロンボパグ)、リツキシマブの使用により、2020/07以降正常だった。(2021/05/07 201,000/mcl)</p> <p>2021/05/27 ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/31 皮膚、粘膜出血の症状が出現した。</p> <p>2021/06/01 血小板数の低下(1,000/mcl)が確認された。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2と因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、慢性特発性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たしている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
------	---	-----------	---

追加情報(2021/07/16):この追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

5529	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:V21112310。</p> <p>2021/06/01 14:15、78 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目として BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)を左上腕(左腕)に接種した(78 歳時)。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴(4 週以内)及び併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/11 14:10、COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は未提供、詳細の検索または判読不能、筋肉内、左上腕(接種の解剖学的部位)、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/02 09:02(ワクチン接種の翌日後)、患者は嘔吐、38 度の発熱と食欲不振を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/01 14:15 頃、COVID-19 ワクチン 2 回目接種施行。</p> <p>翌日、2021/06/02、朝食を半量摂取した。</p> <p>2021/06/02、午前 9:00 頃に嘔吐した。その後午前 10:30、38 度に発熱出現。</p> <p>2021/06/02、2021/06/03、点滴(5%ブドウ糖液 500ml、メクソロプラミド 1A、重炭酸ナトリウム注 7%20ml2A)を施行。</p> <p>嘔気、食欲不振の症状は軽減した。</p> <p>発熱は持続していたため、COVID-19 抗原検査施行。</p> <p>検査結果は陰性であった。</p> <p>患者はパラセタモール(カロナール)600mg/日服用にて解熱し、症状も改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/09 時点での報告:</p> <p>2021/06/02 08:00 頃(報告の通り)、発熱、嘔吐を発現し、補液、制吐剤にて回復した。</p> <p>関連する検査、又は血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は提供されなかった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と評価した。本副反応とワクチンとの因果関係はあり(関連あり)と述べた。更なる再調査のため、報告者はこれ以上の情報を提供できない。</p> <p>事象の結果、補液、制吐剤、パラセタモール(カロナール、600mg/日)服用の治療的措置が取られた。</p>
------	--	---

			<p>2021/06/07(ワクチン接種の6日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告(2021/07/09):Eメールを介して再調査に回答した連絡可能な医師から受領した新情報:病歴なしに更新、2回目のワクチン投与詳細(投与時間更新、投与経路と解剖学的部位医を追加)、併用薬なし。ワクチン接種歴の詳細と臨床情報の追加。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5533	不整脈(不整脈)	心室性期外収縮	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は68歳男性であった。</p> <p>2021/05/29(68歳時、ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号の報告なし、初回、単回量、接種経路不明)を接種した。</p> <p>患者の病歴には、心室性期外収縮(2015年に診断された)があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種4日後)、不整脈疑いを発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号情報を要請している。</p> <p>追加報告(2021/07/22):本続報は、追加情報取得の試みにも関わら</p>

			<p>ず、バッチ番号が入手不可能であったことを知らせるために提出される。追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5535	心原性心停止 (心臓死)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114222。また、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な薬剤師からも入手した。</p> <p>患者は 93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 1 回目(コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限:不明、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14 15:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 2 回目(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/15 朝 05:30 頃、バイタルチェックでは異常はなかった。</p> <p>2021/06/15 07:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/15 07:40 頃、患者は心肺停止の状態で見られ、救急車で報告者の病院に搬送された。到着時、心肺停止状態にあり、蘇生術を行った。しかし、心拍再開せず、09:14 に患者の死亡が確認された。</p>

AI(剖検画像)では特記事項はない。発見時、高度意識障害が認められ、報告者の病院の救急科搬送時、患者は無脈性電気活動(PEA)状態であった。

2021/06/15、急性心臓死により死亡した。剖検は実施されたが、結果は利用できなかった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は、急性心臓死であった。

報告医師は次の通りコメントした:bnt162b2との因果関係は不明であった。検視が行われ、死因は急性心臓死であった。最初に、薬剤師は死因が特定されず剖検は実施されなかったと報告した。

調査結果の概要は、2021/07/13にコミナティ筋肉注射(ロット番号:FA5765)を接種した。

(名前)倉庫で、問題の可能性は確認されなかった。

したがって、(名前)倉庫の、生産、品質管理など影響はなかった。

品質情報に関連した製品は、確認されなかった。

多くのプロセスに逸脱はなかった。

多くが逸脱事象(コントロール数/タイトル)に関するものだったので、以下が報告された。

これらの逸脱は何も、製品品質に影響を及ぼすと考慮されなかった:DEV-046/Softboxの上部がドライアイスで満たされていないなかったためFA7338にprocedure_FA5765を詰めた輸送バッチのDEV-050/AeroSafe欠陥とした。

参照製品で確認する製品がなかった。

ロットのための(名前)倉庫に起因する不満は確かめられなかった。

報告の必要性が、当局になかった。

原因が(名前)倉庫でのプロセスに確かめられなかったので、CAPAは特定されなかった。

実施の必要性はなかった。

2021/07/14の調査結果の概要からの結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如について調査が行われた。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR ID(参照PR ID 6067949)の調査結果は、以下の通り。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告された、ロット番号FA5765に関連している決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題

は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性の影響はない。

製品苦情グループは報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

追加情報 (2021/07/13、2021/07/14) : 製品苦情グループから入手した新情報は、以下の通り: 調査結果。

5537	心筋梗塞(心筋虚血)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーまたはその他の病歴があったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/21 11:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>15 分間の副反応確認では異常なかった。</p> <p>その後食事もとり、特に変化はなかった。</p> <p>2021/03/21 18:00(ワクチン接種 6 時間 45 分後)に虚血性心疾患を発現した。</p> <p>妻が入浴中に亡くなっているのを発見した。</p> <p>患者が搬送された病院で虚血性心疾患と診断された。警察医も虚血性心疾患と診断した。</p> <p>臨床経過は以下の通り: 患者は、午前中に BNT162b2 を接種した。患者の妻が出かけて家に帰って来たらお風呂の中で亡くなっていた。</p> <p>患者は、病院へ救急搬送されたが死亡が確認された。</p> <p>警察の診断結果も虚血性心疾患だった。</p> <p>患者の妻は、解剖を勧められたが断った。</p> <p>医師は、事象と BNT162b2 との因果関係があるかどうかは不明であると報告した。</p> <p>死因は虚血性心疾患と報告された。</p> <p>剖検は行われなかった。治療を受けたか不明であった。報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>2021/07/15、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである:</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対する検査結果が調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告された EY0779 に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認するとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告</p>
------	------------	--

された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/07/16、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである：

調査結果の概要：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

調査事項：製品記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下の報告があった(管理番号/タイトル)。これらの逸脱は何も製品品質に影響は無いと考えられた：DEV-044/バッチ_EY0779 変更のアエロセーフ社逸脱。

保管サンプルの確認：参考品で確認する事項がないため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、以前に倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

規制当局への通知の必要性：CAPA 無し：現場倉庫での工程に原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報(2021/06/21)：ファイザー社員(不特定)を通して同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：患者の年齢および臨床経過の更新。

追加情報(2021/07/15)：製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報(2021/07/16)：調査結果概要に基づく製品品質苦情グループから受領した新たな情報/苦情連絡先-製品品質苦情からの詳細は次のとおり：調査結果。

5540	死亡(死亡)	<p>変形性脊椎症;</p> <p>横紋筋融解症;</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介して入手した連絡可能な他の医療専門家(老人医療サービス施設の社員)からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24、86歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、単回量、投与回数不明)を接種した(86歳時)。</p> <p>病歴は、変形性腰椎症、前立腺肥大と横紋筋融解症であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 2 日後)、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、可能性大と評価した。</p> <p>報告者の他の医療専門家からの報告は以下の通りであった: 事象がワクチン接種後 3 日目に発生したため、事象と BNT162B2 の因果関係は除外することはできない。</p> <p>しかし、死因は不明であった。</p> <p>2021/07/12、調査結果を受領した。結論: 本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如は、以前調査された。苦情を受けたのが当該バッチ発行日から 6 ヶ月以内であったため、有効成分の量を測定するためのサンプルは QC-Lab に送られなかった。すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった: 参照 PR ID 5987144(本調査記録の添付ファイル参照)「ファイザー バイオンテック COVID-19 VACCINE」の苦情が調査された。調査は、関連するバッチ記録のレビュー、偏差値調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロット EX3617 の関連ロットと判断されたが、苦情サンプルは返却されなかった。調査の結果、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、確認、安定性への影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、そのバッチは許容範囲内であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因やキャパは特定されなかった。</p> <p>2021/07/13、更なる調査結果を受領した。倉庫の作業では、原因と思われるものは確認できなかった。従って、生産や品質管理などへの影響なしである。</p> <p>検査項目: 製作記録の確認: 品質情報に関連する項目は確認されなかった。また、ロット(管理番号/名称)に関連する逸脱事象として以下</p>
------	--------	---	---

			<p>が報告された。これらの逸脱はいずれも製品品質に影響を与えるものではないと考えられた。DEV-001/手術中、AeroSafe とトレイに血液が付着した。DEV-004/ 変更管理 CCM-004_の操作が確認前に開始された。</p> <p>DEV-055/ 予防接種輸送用の AeroSafe のパッケージ取っ手部分が破損した。保存されたサンプルの確認:基準品との確認項目がないため、該当なしであった。苦情履歴の確認:ロットは、過去に倉庫に起因するクレームの発症は確認されなかった。当局への報告性: なし</p> <p>CAPA: 倉庫での工程に原因が確認されなかったため、特定のCAPA は実施なしである。</p> <p>追加情報(2021/07/12 、 2021/07/13): 製品品質苦情部から入手した新情報は、以下を含む: 調査結果。</p>
5543	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p>	<p>嚥下障害;</p> <p>寝たきり;</p> <p>感染;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>施設での生活;</p> <p>無力症;</p> <p>認知症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 14:00 、93 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、診療所/応急手当室(報告された)で BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(93 歳時)。</p> <p>病歴には、認知症、慢性腎臓病が含まれていた(どちらも継続中)。認知症グループホームでの生活、嚥下機能低下、感染症、フレイル進行、寝たきり。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に服用していた併用薬には、ガランタミン(製造元不明)、クエチアピン(製造元不明)、葉酸(フォリアミン)、およびフロセミド(製造元不明)が含まれていた(全て継続中)。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は死亡し、死に至るものと報告された。</p> <p>死亡の結果として何の治療も受けていなかった。</p> <p>死因は不明と報告された。</p>

			<p>再調査により、接種前の体温は摂氏 36.2 度と報告された。</p> <p>2021/06/07 18:30、患者が老人ホームの自室で心肺停止状態のところ介護職員が発見した。死因に対する考察(判断基準を含む)の医師の意見:患者は 2021/05/01 から 2021/06/06 まで、感染症、腎不全のために他院に入院し、退院日にワクチン接種した。フレイル進行している状態。嚥下機能低下もあり、誤嚥性肺炎が疑われた。死亡確認日時: 2021/06/07 19:35(19:30 から更新)。ワクチン接種と死亡間の因果関係に対する医師の考察(判断基準を含む): 不明。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12)連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む:新事象追加(誤嚥性肺炎が疑われた、心肺停止)、事象経過。</p>
5544	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>対麻痺(対麻痺)</p>	<p>結腸癌;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。2021/05/26、82 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、筋肉内、単回量、接種回数不明)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、骨粗鬆症、高血圧、大腸がんがあった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン(アムロジピン)、メトレキサート(メトレキサート)、エルデカルシトール(エディロール)、リセドロン酸ナトリウム(アクトネル)、ミゾリピン(ミゾリピン)があった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明)の筋注接種をした。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 10 日後)、脳梗塞(下半身麻痺)が発現した。患者は高齢であり、血管リスクもある人のため、本剤との因果関係は可能性小だった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、本剤との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>この追加情報は、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

5551	起立障害(起立障害) 傾眠(傾眠) 冷感(末梢冷感) 異常感(異常感) 倦怠感(倦怠感)	薬物過敏症: 食物アレルギー	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由でも入手した。 PMDA 受付番号:v21113408。 患者は、69 年と 10 ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 ワクチンの予診票での留意点に、患者はサバとかぜ薬に対するアレルギーがあった。 ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。 初回投与日前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/05 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を接種した。 2021/06/05 11:15(ワクチン接種 15 分後)、気分不快を覚えた。 2021/06/05 11:30(ワクチン接種の 30 分後)、患者は傾眠、倦怠感、四肢冷感を経験した。眠気強く起きていられなかった。 ワクチン接種後、30 分経過観察の間に傾眠、倦怠感が起こった。四肢冷感があった。患者はワクチン接種会場まで独歩で来られた方であり、ワクチン接種 30 分以内に発生していた。ワクチンとの因果関係は、否定できなかった。 2021/06/05(ワクチン接種後の同日)、病院に入院した。 2021/06/06(ワクチン接種 1 日後)、病院から退院した。 傾眠の治療は受けなかった。 2021/06/05、関連する臨床検査は COVID19 LAMP 検査:陰性、MRI(頭部):梗塞、出血なし、血液:問題なしを含んだ。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。 ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。 2021/06/06、傾眠の転帰は回復した。 2021/06/07(ワクチン接種 2 日後)、他の事象の転帰は回復した。 報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/05 から 2021/06/06 まで入院)と分類した。 傾眠とワクチンとの因果関係は評価不能と報告された。 報告薬剤師は、他の事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。 他の病気など、他の因果関係要因はなかった。 追加情報(2021/07/08):連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報:臨床検査値、反応データ(治療、傾眠の発現日および終了日を更新した)、傾眠の因果関係評価。
------	--	-------------------	---

再調査は完了する。これ以上の情報は必要ない。

5554	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>栄養障害(マラスムス)</p>	<p>マラスムス;</p> <p>器質化肺炎;</p> <p>嚥下障害</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21114298。</p> <p>患者は、89歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前(4週以内)に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に、レバミピド、パラセタモール(カロナール)、プレドニゾロン、酸化マグネシウム、およびグルコン酸ナトリウム、塩化マグネシウム、塩化カリウム、酢酸ナトリウム、塩化ナトリウム(フィジオゾール)を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。その他病歴は、特発性器質化肺炎と17カ月前に(2020/012)診断され、嚥下機能など障害が進み、7カ月前(2020/12)からは老衰の状態になっていた。</p> <p>2021/05/20 15:30、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY2173、有効期限 2021/08/31、右腕、筋肉内、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA7338、有効期限 2021/09/30、右腕、筋肉内、単回量)に第2回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/12 02:30(第2回の投与 35時間後)、患者は心肺停止となった。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>2021/06/12、患者は老衰のため死亡した。</p> <p>2021/06/16までに、患者は89歳9カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内にプレドニゾロン(強さ:5mg、投与経路:内服)を受けた。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は老衰であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:特発性器質化肺炎と17カ月前に(2020/01)診断された。その後、嚥下機能など障害が進み、7カ月前(2020/12)からは老衰の状態になっていた。このため、事象とBNT162b2の因果関係は不詳であるが、2回目接種から1日半での急変は何らかの関連を疑わせる。</p> <p>事象のための処置は受けなかった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
------	--	---	---

2021/07/13、PQC 調査結果からの調査概要を含む：
通知というタイトルの電子メールを介して製造所オフライン請負業者の調査結果(製品苦情番号 6103633)からの情報に基づく:潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。
新情報は、調査結果を含んだ：
調査結果(調査結果の概要)
倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。
(調査項目)
製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。
本逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。
DEV-045/ Soft Box 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。
保存サンプルの確認：
参考品で確認する項目は無いため該当無し。
苦情履歴の確認：
当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性の有無：
無し。
(是正措置・予防措置)
倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正措置・予防措置は実施しない。
トレンド確認(緊急度:緊急):
実施の要否:不要。
2021/07/16、調査結果を入手した。
結論:「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。
最終的な調査は、報告されたロット FA7338 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付けた。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。
報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。
追加報告(2021/06/16):新情報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番

号:v21114298。含む:臨床検査値、病歴、事象の詳細。

追加情報(2021/07/13):製品品質苦情グループから入手した新たな
情報:調査結果の追加。

追加情報(2021/07/16):製品品質苦情グループから入手した新たな
情報:調査結果。

5557	<p>傾眠(傾眠)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>便秘;</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>心房細動;</p> <p>心臓弁膜疾患;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>狭心症;</p> <p>肺結核;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>閉塞性気道障害;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112308。</p> <p>2021/05/16 11:30、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 91 歳)を接種した。</p> <p>病歴は、心臓弁膜症(アスピリン経口投与、発現日不明、継続不明)、発作性心房細動(アスピリン経口投与)、慢性閉塞性肺疾患(アスピリン経口投与、継続中)、大動脈弁閉鎖不全症(継続中)、慢性腎不全(継続中)、心房細動(継続中)、逆流性食道炎(継続中)、陳旧性肺結核(継続中)、前立腺肥大症(継続中)、脳梗塞(継続中)および狭心症、高脂血症、便秘症、慢性閉塞性肺疾患。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸、アスコルビン酸(バイアスピリンプラス C)(心臓弁膜症、発作性心房細動、投与開始日および投与終了日:報告なし)、タムスロシン塩酸(タムスロシン塩酸塩 OD)(良性の前立腺肥大症、2021/04/23 から継続中)、ベラパミル塩酸(ワソラン[ベラパミル塩酸])(狭心症、2021/04/23 から継続中)、ペプリジル塩酸水和物(ペプリコール)(心房細動、2021/04/23 から継続中)、カンデサルタンシレキセチル(プロプレス)(高血圧症、2021/04/23 から継続中)、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)(脳梗塞、2021/04/23 から継続中)、プラバスタチンナトリウム(メバロチン)(高脂血症、2021/04/23 から継続中)、エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム水和物])(逆流性食道炎、2021/04/23 から継続中)、センノシド a+b カルシウム(センノシド A+B カルシウム)(便秘症、2021/04/23 から継続中)、硝酸イソソルビド(硝酸イソソルビド)(狭心症、2021/04/23 から継続中)、チオトロピウム臭化水和物(スピリーバレスピパット)(慢性閉塞性肺疾患、2021/04/23 から継続中)であった。</p> <p>2021/05/17 08:00、脱水症、下肢脱力、傾眠、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/17 08:00(ワクチン接種 20 時間 30 分後)、患者は下肢脱力と脱水、倦怠感、傾眠を発現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は軽快であった(報告どおり)。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった。</p> <p>2021/05/17(8 時すぎ)、下肢の動きが悪く、倦怠感が発現し、傾眠傾向があった。</p> <p>同日、当院を受診し、頭部 MRI 施行にて明らかな異常所見は認められなかった。</p>
------	---	---	---

血液検査では軽度の脱水が認められた。
補液施行し、症状改善したため、患者は帰宅した。
2021/06/01 現在、軽快し、症状の残存は認められなかった(報告どおり)。
血液検査の結果は以下の通りである: white blood cell count($3.3-8.6 \times 10^3$):5.8; red blood cell count($4.4-5.6 \times 10^6$): L 3.45; Haemoglobin(13.7-16.8g/dl):L 10.8; Hct(40.7-50.1%):L 33.9; MCV(83.6-98.2fl):H 98.3; MCH(27.5-33.2Pg):31.3; MCHC(31.7-35.3g/dl):31.9; RDW(11.5-14.5%):12.4; Platelet count($158-348 \times 10^3$):L 144; MPV(7.4-12.0fl): 8.4; Ly%(20.0-50.0%):20,1; Mo%(1.0-10.0%):7.7; Ne%(40.0-70.0%):65.0; Eo%(1.0-5.0%):H 6.9; Ba%(0.0-3.0%):0.3; APTT(23.3-38.2sec):33.3;Fib(170-410mg/dl):267; FDP quantity(less than 5.0ug/ml):H 14.7; D dimer(less than 1.0ug/ml):H 12.5; General Urine test: Urine colour: Straw color; Cloudy urine:(-);Urine specific gravity(1.010-1.030):1.017;pH(5.0-7.5):7.0;Protein urine(-):(2+); Glucose(-):(-);Urobilinogen:(+); Urinary occult blood(-):(-); Urine ketone body(-):(-);BNP(less than 18.4pg/ml):H 39.7;TP(6.6-8.1g/dl):6.9; Alb(4.1-5.1g/dl):L3.6; A/G ratio(1.32-2.23):L1.09;AST(GOT)(13-30iu/l):14;ALT(GPT)(10-43iu/l):L 6; ALP(old)(106-322iu/l):210; ALP(new)(38-113iu/l):74;T.Bil(0.4-1.5mg/dl):0.7; Gamma-GT(13-64iu/l):17; LDH(124-222iu/l):148;CHE(240-486iu/l):L 238;BUN(8.0-20.0mg/dl):H 26.1;Creatinine(0.65-1.07mg/dl):H 1.79;Uric acid(3.7-7.8mg/dl):H 8.0;Cholesterol total(142-248mg/dl):L 139;neutral fat(40-234mg/dl):92;HDL-Cho(38-90mg/dl):51;LDL-Cho(65-163mg/dl):75; Na(138-145mEq/l):140;K(3.6-4.8mEq/l):4.7;Cl(101-108mEq/l):102;Ca(8.8-10.1mEq/l):9.1; IP(2.7-4.6mg/dl):3.8;CK(59-248iu/l):L 41;CRP(0.00-0.14mg/dl):H 0.25;eGFR:L 28; Blood sugar(73-109mg/dl):104;HbA1c(4.9-6.0%):5.8。
頭部 MRI(R + DWI + SWI)の検査の結果は以下の通りである:頭部単純 MRI: 拡散強調像で明らかな異常所見は認められなかった。頭蓋内に占拠性病変は認められなかった。左後頭葉、右頭頂後頭葉、両側基底核に陳旧性梗塞嚢を認めた。
SWI では、左基底核、左後頭葉、右頭頂葉に低信号域あり陳旧性出血巣を示した。
MRA で頭蓋内主要動脈に高度狭窄や瘤形成は認められなかった。
Impression: 陳旧性梗塞巣、陳旧性出血巣。
2021/07/16 時点、2021/05/17 に下肢脱力および脱水症が発現したと報告された。報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は補液による治療(2021/05/17 のみ)で 2021/06/01 に回復した。
コメント/経過: 2021/05/17 08:00 頃より下肢脱力、脱水症、倦怠感、

傾眠傾向が出現した。同日、受診し、頭部 MRI では急性期の脳梗塞は認められず、血液検査では軽度の脱水が認められた。補液施行し、症状改善したため、患者は帰宅した。

2021/06/01 時点、症状は軽快しており、症状の残存は認められていないあい。

事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能である。高齢者では、軽度の倦怠感や傾眠であっても、容易に脱水、体動困難に至るため、注意が必要だと考えられた。脱水症および下肢の脱力の転帰は回復し、その他の事象は軽快した。事象の結果として治療処置が取られた。

報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判定した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。

報告医師は、以下のとおりコメントした:

高齢者では軽度の倦怠感、傾眠でも容易に脱水、体動困難に至るため、注意が必要と考えられた。

ワクチン接種の予診票は、以下のとおりであった:

患者は、接種順位の上位となる対象グループで、65 歳以上に該当した。

病歴は、慢性閉塞性肺疾患、心臓弁膜症と発作性心房細動を含んでいた。

患者は、心臓病と肺の病気にかかっている、バイアスピリンによる治療を受けていた。

患者は、最近 1 カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。

当日、体に具合が悪いところはなかった(報告どおり)。

患者は、けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことは、なかった。

妊娠の可能性は無しで、授乳もなしであった。

患者は、2 週間以内に予防接種を受けていなかった。

以上の問診及び診察の結果、医師は当日の接種が可能と判断した。

追加情報(2021/07/16): 同医師から入手した新たな情

5558	<p>発熱(体温上昇)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>腹痛(上腹部痛 下腹部痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112544。</p> <p>2021/05/20、22 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった(2021/05/20)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴および併用薬はなしとして報告された。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 5 日後)、肝機能障害、上腹部痛、下痢、下腹部痛を発症した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 18 日後)、事象(体温上昇)の転帰は不明であった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>2021/05/20、BNT162B2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/25、夕食後から下腹部痛、下痢を生じた。</p> <p>2021/05/26、起床時、上腹部痛があったため、近医受診した。</p> <p>2021/05/27、受診時体温セ氏 37.4 度、血圧低下はなかった。</p> <p>超音波検査(US)異常なく、軽度肝機能障害を認めた。腹痛は、アセトアミノフェンとメクロプラミドで自製内となった。</p> <p>2021/05/28、再検し、肝機能障害が持続していたため、2021/05/31 当院紹介となった。</p> <p>肝機能障害は改善傾向であった。</p> <p>2021/06、1 週間後再検にてさらに改善した。</p> <p>臨床検査値は下記の通り:</p> <p>AST(U/L):</p> <p>2021/05/26 147</p> <p>2021/05/28 91</p> <p>2021/05/31 101</p> <p>2021/06/07 16</p> <p>ALT(U/L):</p> <p>2021/05/26 81</p> <p>2021/05/28 234</p> <p>2021/05/31 197</p> <p>2021/06/07 43</p> <p>ガンマ-GTP(U/L):</p> <p>2021/05/26 50</p>
------	---	---

2021/05/28 59

2021/05/31 80

2021/06/07 52

LDH(U/L):

2021/05/26 243

2021/05/28 159

2021/05/31 172

2021/06/07 128

医師は、2021/07/12 現在、患者が BNT162B2 の 2 回目接種を受けないと報告した。2 週間以内のワクチン接種はなかった。

2021/05/26、唾液 COVID-19 PCR 検査は陰性だった。

2021/06/07、患者は AST 上昇、ALT 上昇から回復した。体温上昇の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

報告医師のコメントは下記の通り: ワクチンと肝障害の因果関係は否定できない。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手している。

追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む: 患者情報(臨床検査値)、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手している。

5562	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p>	高血圧	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 11:00、40歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量)の投与を受けた(40歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>併用薬には、バルサルタン 160mg(バルサルタン、経口、不明日より継続中、高血圧に対して)があった。</p> <p>1回目の被疑薬ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴及び検査はなかった。</p> <p>2021/04/30、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量、初回接種)を受けた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液)投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2回目のワクチン接種後、顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>患者は病院で神経ブロックの治療中であった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種後15以内)、右後頭部痛、右頸部痛が発現した。事象の転帰は処置にて回復であり、処置の詳細は以下の通りであった:カロナール(500、1T、内服を2回、効果なし)、リリカ、ボルタレンに変更し、効果あるも皮疹で中止した。</p> <p>重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係は評価不能とされた。</p> <p>2021/05/22、患者に右顔面神経麻痺が発現し、事象の転帰は処置にて回復したが後遺症ありで、処置の詳細は以下の通りであった:ステロイド及び抗ウイルス剤の点滴、星状神経節ブロック。</p> <p>重篤性の基準は、永続的/顕著な障害/機能不全(報告によると)であり、因果関係は評価不能であった。事象により、診療所への受診に至った。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通りであった:反応データ(頭痛と頸部痛)、被疑薬の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-----	--

5564	<p>ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)</p> <p>動脈狭窄(動脈狭窄)</p> <p>アテローム塞栓症(アテローム塞栓症)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>異常感;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 45 才の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にメホルミン塩酸塩(メホルミン)、テルミサルタン(ミカルディス)、イブラグリフロジン L-プロリン錠(スーグラ)、エクメットを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、継続中の糖尿病、継続中の高血圧、2021/05 から(ワクチン 1 回目接種前、5 月初めからと報告された)から 左指違和感あり。有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>2021/05/15 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、左三角筋、単回量)初回を接種し、左膝の異常があった(5 月中旬からとも報告された)。</p> <p>2021/06/05 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)二回目の接種を受けた(45 才時)。</p> <p>5 月の初め(初回ワクチン接種前)から、左指の違和感があり、5 月中旬から、左膝の異常があった。</p> <p>2021/06/08 二回目ワクチン接種後 3 日目(報告のとおり)から左上肢の筋力低下を認めた。そして、脳梗塞を発現した。MRI 検査にてラクナ梗塞が多発し、動脈の狭小化あり。そこからのプラークによる塞栓と考える。ワクチン接種前から症状があったと考える。</p> <p>関連した検査の結果は、急性期脳梗塞、右サイフォン狭窄、右 M1 狭窄で脳MRIと報告された。</p> <p>血小板第4因子抗体検査はされなかった、</p> <p>報告者は、患者が発現した脳梗塞を重篤(入院)と分類し、事象は救急治療室に来院が必要であったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、処置で 2021 年に回復した。他の事象の転帰は、抗血小板薬による処置で未回復 であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は 2021/06 から入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前より症状が出現、基礎疾患に高血圧と糖尿病があり、MRI所見から元々動脈硬化症障害があると考えられた。今回それに伴う症状が出現した。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係は少ないと考えた。</p>
------	---	------------------------------------	---

追加情報(2021/07/05):追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む:併用薬が追加された、事象の転帰と因果関係評価が更新された。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5571	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>筋腫脹(筋腫脹)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>横紋筋融解症(横紋筋融解症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>筋炎・筋膜炎(筋炎)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不眠症;</p> <p>中葉症候群;</p> <p>胃切除;</p> <p>胃癌;</p> <p>胆嚢切除;</p> <p>胆石症;</p> <p>膵切除;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31、80歳の男性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2009年から2009年まで胃がん(胃全摘、膵摘出)、2014年から不明まで胆石(腹腔鏡下胆嚢摘出術)、高血圧、中葉舌区症候群、不眠があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は高血圧にイミダプリルを開始日不明から継続中、中葉舌区症候群にエリスロシンを開始日不明から継続中、不眠にエチゾラムを開始日不明から継続中、不眠にラメルテオン(ロゼレム)を開始日不明から継続中、不眠にトラゾドンを開始日不明から継続中だった。</p> <p>2021/05/10、過去のワクチンはCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ)を初回接種した。</p> <p>コロナワクチン接種した2日後から(2021/06/01とも報告あり)、発熱と大腿部の筋肉の腫脹と疼痛、筋力の低下が出現した。</p> <p>数日間経過後、動けなくなって(2021/06/02から)、体動困難になって入院した。</p> <p>色々原因を検索したが、目立った所見がなかった。</p> <p>筋肉自体は、注射を接種した部位とはだいぶ遠いところであった。</p> <p>2021/07/12時点で、2021/06/01に患者は発熱を発症し治療なく回復したと報告された。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>2021/06/01、患者は筋炎を発症し、救急治療室受診にて輸液で回復した。</p> <p>報告者は事象を入院と分類した。</p> <p>事象のコメント/経過は次の通り:</p> <p>2021/05/31、患者はファイザーの2回目のワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/01より摂氏38度の高熱、大腿部痛、筋力の低下、歩行困難が出現した。</p> <p>2021/06/06、患者は入院した。</p> <p>2021/06/09、神経内科に転院した。</p> <p>入院時、高CK血症が認められ、横紋筋融解症および蜂窩織炎に準じて輸液、抗生剤が加療となった。</p> <p>筋MRIでは疼痛を認めた部位にT2WIで高信号を認めており、炎症変化として一致する所見であった。</p> <p>診断のため筋生検が考慮されるも患者の希望なく試験は施行されなかった。</p>
------	---	--	--

症状は改善傾向で、患者は 2021/06/23 に退院した。

発症時期はワクチン接種後であり、副反応の可能性は否定できなかった。

しかし、生検が施行されなかったため、確定診断は得られなかった。

試験は次の通り：

2021/06/16、下肢 MRI にて両側大腿部に STIR 像で高信号があった。

2021/06/18、上肢 MRI にて右三角筋に STIR 像で高信号があった。

2021/06/06、CK3056、正常値は 59-248 だった。

2021/06/07、ミオグロビンは 4958(0-65)だった。

2021/06/07、ミオグロビン尿の正常高値が 10.0 のなか、1099.6 だった。

医師は、注射した際に雑菌が入り込んだというよりも、海外で、コロナワクチン接種後に筋炎のような症状を引き起こした症例が数例あると述べた。

2021/07/12 時点で報告者は、発熱、両側大腿部の筋肉の腫脹と疼痛、体動困難、筋炎のような症状を筋炎として評価した。

本ワクチンと筋炎との関係は不明だった。

2021/06/06 から 2021/06/23 まで患者は入院となった。

横紋筋融解症、蜂窩織炎、数日後動けなくなった、体動困難、筋炎、ck3056、正常値 59-248 の結果、治療的手段が行われた。

横紋筋融解症、蜂窩織炎、大腿部痛、歩行困難の転帰は軽快であり、ジスキネジア、発熱、筋炎は回復した。他の事象の転帰は不明だった。

ロット番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/12) : 連絡可能な同一医師より新たな情報を入手した：

被疑薬詳細、病歴、併用薬、検査値、臨床経過、新たな事象(筋炎、大腿部疼痛、歩行困難、2021/06/06 に CK3056(正常値 59-248)、2021/06/07 ミオグロビン 4958(0-65)、2021/06/07 ミオグロビン尿、横紋筋融解症、蜂窩織炎、下肢 MRI 両大腿に高信号/上肢 MRI 右三角筋に高信号、炎症、臨床情報追加。

再調査が完了した。さらなる情報は期待できない。

ロット/バッチ番号は得られなかった。

5574	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>緊張(緊張)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112221。</p> <p>患者は、18歳8ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.9度であった(2021/06/03)。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)(18歳時の接種)、患者はCOVID-19の予防接種として、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明)の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:提供されず、筋肉内、2回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内のワクチン接種の有無、2週間以内の併用薬の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の薬物投与の有無は不明であった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>2021/06/03 15:08(ワクチン接種8分後)、頭痛、呼吸困難、四肢のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された:</p> <p>ワクチン接種後約8分して、頭痛、困難、四肢のしびれ感が出現した。</p> <p>酸素投与、アドレナリン0.3mg筋注で血管確保を施行した。</p> <p>頻呼吸を呈しており、聴診ではwheezeを聴取しなかった。</p> <p>呼吸数が正常化するとともに、頭痛と四肢のしびれ感は消失した。</p> <p>約2時間後には症状は完全に消失した。</p> <p>経過観察中に血圧低下と酸素飽和度低下は全くみられなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性としては過呼吸症候群が報告された。</p> <p>報告医師のコメント:経過症状からは、精神的緊張による過呼吸症候群と推察される。</p> <p>アナフィラキシーの徴候なく、アドレナリン投与は不要であったと考えられる(報告通り)。</p> <p>2021/07/13、事象がアドレナリン、輸液、酸素投与の医学的介入を要したことが報告された。</p> <p>詳細は以下の通り:</p> <p>呼吸困難を訴えていたので、直後にアドレナリン0.3mgを右大腿に筋注し、血管確保もあわせて行った。</p> <p>呼吸器を含む多臓器障害があった:呼吸困難。</p> <p>詳細は以下の通り:</p> <p>本人が呼吸困難感を訴えるのみで、呼吸音異常とSPO2低下は認め</p>
------	--	---

なかった。
すべての事象の転帰は、2021/06/03 17:08 に回復であった。

追加情報(2021/07/13):
追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は、以下を含む: 臨床経過の詳細。

追加報告を完了する。
これ以上の情報は期待できない。

5575	<p>肺炎(肺臓炎)</p> <p>賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)</p> <p>細菌性肺炎(細菌性肺炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号: v21112655 である。</p> <p>2021/05/17 13:00(ワクチン接種日、73 歳時)、73 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、パッチ/ロット番号:報告されなかった)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 13:00、また COVID-19 免疫のため PEG(ワクチン添加物)を(左腕、筋肉内、単回量)1 回目を受けた。</p> <p>薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に不特定の薬剤を投与した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日)、患者は、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/17 17:00(ワクチン接種 4 時間後)、ポリエチレングリコール(PEG)による肺臓炎を発現した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問、入院(2021/05/20)に至った。</p> <p>事象の転帰はステロイドパルス療法を伴い、死亡であった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 21 日 11 時間後)、死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日)、帰宅後から発熱、頭痛があった。近医受診し、経過観察となった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種後 2 日 11 時間)、症状は改善せず、当院へ紹介となり緊急入院した。</p> <p>細菌性肺炎も考慮し抗菌薬治療をしたが改善しなかった。</p> <p>呼吸器内科へ対診した。</p> <p>可溶性インターロイキン 2 レセプター(sIL2R)の上昇があり、ワクチン添加物のポリエチレングリコールによる肺臓炎の可能性を指摘された。</p> <p>ステロイドパルスを行った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けた。</p> <p>2021/05/20、COVID-19 PCR 検査(鼻咽頭スワブ)を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 7 日と 11 時間後)、Nasal High Flow が装着された。</p>
------	--	--

2021/05/28(ワクチン接種 10 日と 11 時間後)、二相陽気道圧 (BIPAP)が、開始された。

2021/05/22(ワクチン接種 4 日と 11 時間後)から 2021/05/24(ワクチン接種 6 日と 11 時間後)まで、メチルプレドニゾロン(mPSL) 1000mg が投与された。

2021/05/25(ワクチン接種 7 日と 11 時間後)から 2021/05/26(ワクチン接種 8 日と 11 時間後)まで、 mPSL 500mg が投与された。

2021/05/27(ワクチン接種 9 日と 11 時間後)から 2021/05/28(ワクチン接種 10 日と 11 時間後)まで、mPSL 250mg が投与された。

2021/05/29(ワクチン接種 11 日と 11 時間後)から 2021/05/30(ワクチン接種 12 日と 11 時間後)まで、mPSL 125mg が投与された。

2021/06/08(ワクチン接種 21 日 11 時間後)、死亡した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、頭痛、発熱、肺炎であった。

患者は、臨床検査と処置を受けた：

2021/05/24、血清可溶性インターロイキン 2 レセプター (sIL2R) : 上昇。

2021/05/20、鼻咽頭スワブを用いた COVID-19 PCR 検査: 陰性。

ポリエチレングリコール(PEG)による肺臓炎、頭痛、発熱、細菌性肺炎は救急治療室および診療所への訪問に至った。

治療的処置はポリエチレングリコール(PEG)による肺臓炎、頭痛、発熱、細菌性肺炎の結果としてとられた。

事象頭痛、発熱、細菌性肺炎の臨床転帰は未回復であった。

事象ポリエチレングリコール(PEG)による肺臓炎の臨床転帰は、死亡であった。

2021/06/08、ポリエチレングリコール(PEG)による肺臓炎により死亡した。

剖検が実施されたかは不明であった。

バッチ/ロット番号情報は要求される。

追加情報(2021/07/13) : 本報告は、2021678887 のおよび 2021730826 が重複症例であることを通知する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021678887 で報告される。

新情報：

新しい報告者、ワクチンの詳細(接種経路と解剖学的部位)、更なる併用被疑薬(ポリエチレングリコール)と反応データ(事象肺臓炎の発現日時が更新された、事象頭痛、発熱、細菌性肺炎の転帰は未回復に更新され、事象「ポリエチレングリコール(PEG)による肺臓炎」(医薬品賦形剤に対する反応)のコーディングを追加した)。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
--	--	--	--

5599	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した、また医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21112520。</p> <p>患者は 84 歳 8 カ月の男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった(2021/06/08)。</p> <p>2021/06/08 14:45、COVID-19 免疫のために 84 歳の男性患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7812、有効期限:2021/09/30、筋肉内、0.3ml 単回量、84 歳時)を初回接種した。</p> <p>病歴はなかった(ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。これに関するコメントは、報告元病院での通院は健診のみで、既往もなく内服もなく、他院処方やサプリメント等は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 14:45(ワクチン接種時 84 歳)、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2(コミナティ、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30)およびポリエチレングリコール 0.3ml の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/06/08 15:01(ワクチン接種 16 分後、15 分後とも報告された)、患者は以下の事象を発現した。事象である嘔声の発現時刻は 15:00 であり、非重篤であった。事象の臨床経過は以下の通り報告された: ワクチン接種の経過観察 15 分後、患者は嘔声を訴えた。その他症状等はなかった。</p> <p>SpO2 98%、血圧 129/70、脈拍数 72、これらはワクチン接種前と明らかに異なり、その後アナフィラキシーとして対処された。</p> <p>ボスミン 0.3mg の筋肉内注射が行われ、ルートを確認、および点滴静注が開始された。約 5 分後、嘔声は改善し、バイタルサインも変化はなかったが、帰宅を検討。</p> <p>塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/乳酸ナトリウム(ソリタ) T 3400ml 点滴静注後 100ml を残し、ソリタ 100ml 中に d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)5mg とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)300mg を混ぜて注射を実施。点滴静注後、抜針。患者希望により入院設備のある(他の)病院へ行った。患者の</p>
------	--------------------------	--

問合せに、2 回目の投与は控えるべきとのこと。市へ報告済み。
患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

2021/06/08(ワクチン接種日)、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

有害事象とワクチンとの因果関係は、関連ありであった。これに関するコメントは、「ワクチン接種前との明らかな違い、発症までの時間、アナフィラキシーの処置も効果があった。」であった。

報告が提供された 2021/06/28 時点で、事象の転帰は治療にて回復であった。報告者であるその他医療従事者(看護師)は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者(その他医療従事者)は以下の通りコメントした:患者は、入院設備のある(他)病院へ行き、その際その後の経過は不明確であった。患者が退院した際、症状は消失していた。

医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たしていることを確認した。

コメント/経過は、報告のとおりであった。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)のステップ 1. 随伴症状のチェック: Minor 基準として、呼吸器系症状には嘔声があった;ステップ 2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック: 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行;ステップ 3. カテゴリーのチェック;カテゴリー4: 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。徴候および症状は、報告された通りであった。

時間的経過は、ワクチン接種から 15 分後であった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。呼吸器系には嘔声があり、詳細は、ワクチン接種の 15 分後、説明用紙を読んでいた患者より訴えがあり、声がかすれていた。ワクチン接種前とは明らかに違うとのことであった。

追加情報(2021/06/28):追加報告レターに応じ、連絡可能な同看護師から入手した新たな情報には、報告者の詳細、被疑薬の詳細、患者の詳細、報告者コメントおよび評価、ならびに事象の臨床経過の詳細が含まれた。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正:</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過の以下の文:『本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。』を『患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。』に修正、事象「本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。」が削除された。</p> <p>製品タブから薬剤ポリエチレングリコール[マクロゴール]が削除された。</p>
5600	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>出血(出血)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112452。</p> <p>2021/06/05 11:30、40 歳 3 ヶ月女性患者は COVID-19 免疫化のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号: FA2453、使用期限:2021/08/31)の 2 回目接種を受けた(40 歳当時)。患者の病歴と併用薬はなしと報告された。2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/12 09:10、患者は以前 COVID-19 免疫化のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/05 15:00(ワクチン接種後 3 時間 30 分)、患者は悪寒、頭痛、不正出血、下痢、全身関節痛を発症し、発熱(摂氏 36.8 度)はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、症状はよくなった。</p>

			<p>本報告は、関節炎の基準を満たす。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種後 2 日)、事象の転帰は回復した(報告通り)。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/12 に入手した再調査情報で、事象に関連する検査はないと報告された。事象の転帰は 2021/06/07 に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした: 症状はワクチン接種日から始まり、全て 2 日後に回復した。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報には、以下を含む:ワクチン歴、病歴、併用薬の詳細、被疑薬の詳細(投与経路)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
5602	<p>心不全(心不全)</p> <p>変形性脊椎症(変形性脊椎症)[*]</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>不眠症;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>関節痛;</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 11:15、94 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、1 回量、単回投与)を左腕筋肉内に接種した(94 歳時)。</p> <p>病歴:慢性心不全(不明な日付から、進行中)、糖尿病(不明な日付から、進行中かどうかは不明)、未破裂脳動脈瘤(不明な日付から、進行中)、脂質異常症(不明な日付から、進行中かどうかは不明)、慢性胃炎(不明な日付から、進行中かどうかは不明)、不眠症(不明な日付から、進行中かどうかは不明)、変形性膝関節症(不明な日付から、進行中かどうかは不明)、下肢浮腫(進行中、不明な日付から悪化した)。</p> <p>併用薬:テネリグリプチン臭化水素酸塩(テネリア)、ジゴシン(製造元不明)、フロセミド(ラシックス)、グリクラジド(製造元不明)、ラベプラゾール(製造元不明)、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン(アムバロ)、カルベジロール(製造元不明)、シルニジピン(アテレック)、アトルバスタチン(製造元不明)、オウレン属 根茎、クチナシ果実、キハダ属、樹皮、コガネバナの根(黄連解毒湯)、ケトプロフェン(モーラス)、ヒアルロン酸ナトリウム(ヒアレイン)、ジフェンヒドラミン(レスタミンコーワ)、吉草酸ベタメタゾン、硫酸ゲンタマイシン(リンデロン-VG)、すべては適応症不明、開始日と終了日は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は右肩の痛み(重篤ではない、診療所/クリニックへの訪問が必要)と頸椎症(重篤ではない)が発症した。</p> <p>日付不明、患者は心不全(死亡、医学的な重要、医師の診療所/クリニック訪問が必要)、胸の重苦しさ(非重篤)を経験した。</p>

臨床経過は以下の通り:

患者は非妊娠 94 歳の女性であった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内にテネリグリプチン臭化水素酸塩(テネリア) 20 mg、ジゴキシン(製造元不明) 0.25 mg、フロセミド(ラシックス) 40 mg、グリクラジド(製造元不明) 40 mg、ラベプラゾール(製造元不明) 10 mg、アムロジピンベシル酸塩/ パルサルタン(アムパロ配合錠)、カルベジロール(製造元不明) 2.5 mg、シルニジピン(アテレック) 10 mg、アトルバスタチン(製造元不明) 10 mg、コプトイス属、根茎、クチナシ果実、キハダ属、樹皮、コガネバナの根(オースギ 15 黄連解毒湯)、ケトプロフェン(モーラステープ)、ヒアルロン酸ナトリウム(ヒアレイン点眼 0.1%)、ジフェンヒドラミン(レスタミンコーワクリーム)、甘草酸ベタメタゾン、硫酸ゲンタマイシン(リンデロン-VG 軟膏)を併用した。

ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

その他の病歴には、進行中の慢性心不全、糖尿病、進行中の未破裂脳動脈瘤、脂質異常症、慢性胃炎、不眠症、変形性膝関節症と下肢浮腫を含んだ。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/05/20 11:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目)を左腕筋肉内に接種した。

事象の臨床経過は以下の通り:

以前から心不全で治療中。未破裂脳動脈瘤あり。糖尿病あり HbA1c 10%程度。下肢浮腫はワクチン接種前から強くなっていた。

2021/05/20、ワクチンを接種した。

2021/05/24 頃から右肩の痛み、整形外科で頸椎症指摘あった。その後胸の重苦しさあった。

2021/06/05、自宅で死亡しているのを確認した。

死因は心不全として報告された。剖検は行われなかった。

事象は医師またはその他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問と死亡に至った。

事象の治療には、整形外科受診、鎮痛剤処方が含まれた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしなかった。

患者は、グリコヘモグロビン(HbA1c)を含む臨床検査と手順を経た: 不特定の日に約 10%。心不全と頸椎症は治療的な処置を至った。事象右肩の痛み、頸椎症、胸の重苦しさの臨床転帰は不明であった。

事象心不全の臨床転帰は死亡であった。

2021/06/05、患者は心不全のため死亡した。剖検は行われなかつ

			<p>た。</p> <p>医師は頰椎症と BNT162b2 との因果関係をなしと評価し、心不全、右肩の痛み、胸の重苦しさを評価不能とした(心不全、右肩の痛み、胸の重苦しさについては、ワクチン接種前から疾患があった)。</p> <p>追加情報(2021/07/09): 再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 同連絡可能な薬剤師から再調査の回答として入手した新たな情報は因果関係評価であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
5609	<p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/05、20代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>病歴には、NSAIDs にてアナフィラキシーがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、ワクチン接種後に血圧低下を発現した。</p> <p>本人の希望でエピネフリン(エピペン)を投与した。</p> <p>救急車にて救急治療室に搬送されるも、その後回復した。</p> <p>事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>追加情報(2021/07/22): 本追加報告は、追跡調査を行ったが、ロット/バッチ番号が入手できなかった旨を通知するために提出するものである。</p> <p>追跡調査を完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

5610	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑[発疹])</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112498</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、14:21、51歳女性患者は、51歳時、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、左上腕、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>その他の病歴には気管支喘息があった。</p> <p>関係する詳細は、以前治療あり、現在症状発現なし、詳細不明であった。</p> <p>併用薬は、気管支喘息に対して詳細不明の薬剤があった。</p> <p>2021/05/11、14:02、患者は、過去に、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、左上腕、単回量、初回)を接種した。</p> <p>1か月以内に、以前1回目コミナティの0.3ml im時、数分で左肘関節内側に2~3cm不整形紅斑が生じた。</p> <p>症状は抗ヒスタミン剤内服にて消失した。</p> <p>2021/06/01 14:50(ワクチン接種30分後)、蕁麻疹が発現し、ソルメドロール250mg点滴で回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要な)と評価した。報告者は有害事象とワクチン接種との因果関係はあり(関連あり)と述べた。有害事象は、救急治療室と診療所の受診を要した。</p> <p>2021/06/01、時刻不明(患者のワクチン接種後、帰宅後より始まった)、患者に、発熱、関節痛、倦怠感が発現し、コロナール内服の処置で回復した。報告者は、この事象を非重篤と評価した。有害事象は、診療所の受診を要した。</p> <p>2021/06/01における、事象のすべての徴候と症状は、以下のとおり: 前頸部そう痒症、紅潮、体温摂氏36.5度、血圧146/83、脈拍56であった。</p> <p>2021/06/01、帰宅後、患者に摂氏38度の発熱が発現し、関節痛と倦怠感の症状があった。</p> <p>事象の時間的経過は以下のとおり: 2021/06/01、14:21、コミナティ im、 14:50、前頸部にそう痒症/搔痒、紅潮が生じ、前頸部前胸部に紅斑が生じた。</p> <p>2021/06/01、15:05 から 15:45、患者に発疹が生じ、ソルメドロール250mg + 生食100mlを点滴した。</p> <p>15:45、症状は消失した。</p>
------	---	----	---

2021/06/01、帰宅後、発熱、関節痛、倦怠感があり、2021/06/02 までつづいた。

患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を要した。

詳細：06/01, 15:05 - 15:45、ソルメドロール 250mg + 生食 100ml を点滴した。

06/01 - 06/02、帰宅後、患者はコロナール 200mg2錠 1x 発熱時内服(何回内服したかは不詳)した。

報告者は多臓器障害があったと判断した。

皮膚/粘膜系は、影響を受けた。

呼吸器系は、影響を受けなかった。

心血管系は、影響を受けなかった。

皮膚/粘膜系は、影響を受けた。

詳細：蕁麻疹と前頸部紅潮があった。

その他器官系は影響があった。

詳細：発熱(摂氏 38 度)、関節痛、倦怠感があった。

患者には、薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。(詳細は以下のとおり): コミナティ 1 回目、前述のとおり。

患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

結果的に、すべての報告された事象に対して治療的な処置を行った。

日付不明日、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。

2021/06/01、15:45、事象搔痒、紅潮、前頸部前胸部の紅斑と発疹、は回復した。

2021/06/02、残りの事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を非重篤、BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因(他疾患)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下のとおり:

1 回目よりも 2 回目の方が強い皮膚症状が出現した。

追加情報(2021/07/09): 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/19): 連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり: ワクチン接種の詳細(1 回目接種時のロット番号、使用

期限、1回目と2回目接種の解剖学的部位)、反応データ(事象蕁麻疹の転帰を更新した。新規事象紅潮)、臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5618	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫 頻呼吸)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咳払い(咳払い)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>外耳炎;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>節足動物咬傷アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告であり、追加情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して医師から入手された。規制当局報告番号は v21112604 である。</p> <p>2021/06/03、10:15(ワクチン接種日)、28 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限日 2021/08/31)の 2 回目接種(投与経路不明、単回量)を受けた(接種時の年齢 28 歳 5 ヶ月)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは次の通りに報告された:10 代の時に化粧水で顔面全体の膨疹。以来、化粧経験なし。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、食物、環境性、虫刺症/刺傷、蕁麻疹、そう痒症、その他があった。</p> <p>3 歳の時からアレルギーが継続中であり、詳細は次の通りに報告された:食物—ごま、りんご。環境性—花粉、カビ。虫—ダニ、ハウスダスト。金属—亜鉛、金、メッキ。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連して抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>患者には既往歴があることが明らかとなり、次のように報告された:アトピー性皮膚炎(3 歳より発現、継続中)、喘息(10 歳より発現)。幼少期にはもっと種類が多かった。両外耳道炎(発現日 2021/05 下旬)。関連する検査を受けたかは不明であった。最終的な診断名は不明であった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種は最近受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は最近受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬(2 週間以内)は、セフジレンピポキシル錠(100) 3T 3x(両外耳道炎、経口、2021/05/31~2021/06/06)、フェキソフェナジン(60) 2T 2x for (アレルギー[アトピー]およびアトピー性皮膚炎、経口、3 歳~長年、継続中)、パラセタモール (カロナール) (500) 3T 3x(コミナティ副反応予防、経口、2021/06/03 朝~2021/06/05)、ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩 (リンデロン-VG)(両外耳道炎、塗布、2021/05/31~2021/06)。</p> <p>ワクチン接種時の予診票において、内服中の薬剤には外耳炎に対する抗生物質などがあった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限日 2021/07/31)の初回接種(投与経路不明、単回量)を受けた。</p> <p>有害事象歴として、1 回目のコミナティ接種 15 分後の腕のしびれ、1</p>
------	---	---	--

週間筋肉痛があった。

反応の詳細は以下のように報告された：

2021/05/31、外耳炎が発現した。

2021/06/03、2 回目のワクチンを接種した。

ワクチン接種から 15 分後、呼吸苦(アナフィラキシー症状)が発現した。

ワクチン接種から 34 分後、アドレナリン注射を施行した。

ワクチン接種から 44 分後、アドレナリンの 2 回目の注射を施行した。

救急搬送により 1 日入院した。

本事象は本剤使用後に発現した。

2021/06/03、10:30(ワクチン接種から 15 分後)、有害事象が発現した。

2021/06/03(ワクチン接種後同日)、入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

10:25、待合席にてうつむき、右手足の振戦が強かった。

声かけに反応なく、軽い咳払いがあった。

ベッド臥位を促した。

ふらつきがあるも、介助なく起立、臥位可能であった。

10:30、臥位後、咳嗽反射は止まらず、呼吸窮迫。

声かけ返答なく、顔面冷汗があった。

BP(血圧)は 80 台から、100-110/60 台になった。SpO2 が 92%から 98%となった。

酸素 6 L マスクが開始され、静脈ラインが確保された。

10:35、救急要請された。

10:44、救急車が到着した。

10:47、救急車より DC 要請された。

10:49、アドレナリン 0.3 mg が筋肉内注射された。

10:55、救急搬送された。

10:57、救急車が到着した。

10:59、アドレナリン 0.3 mg が再度筋肉内投与された。

病院の緊急救命室に搬送された。

H1 および H2 ブロッカー(ポララミン、ガスター)が投与された。

症状は改善したが、経過観察入院要と判断され、適応での人がなく、他院に入院した。

2021/06/04(ワクチン接種から 1 日後)、患者は退院した。

2021/07/16、アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)フォームにより、次のように報告された:Major 基準: 循環器系症状(意識レベル低下もしくは意識消失)、呼吸器系症状(呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ)。Minor 基準: 呼吸器系症状(持続性乾性咳嗽)。症状の突然発症、および徴候及び症状の急速な進行。

メモは次の通りに報告された: 強酸で脈拍測定は実施せず、頻脈であった可能性あり。救急車、病院で分かると考えられた。

全徴候及び症状は次の通りに報告された:

10:30、BP 80 台。下肢挙上、100-110/60 台。SpO2 92%、酸素 6L 開始、98%。

全事象の時間的経過は次の通りに報告された:

10:15、注射。

10:25、右手足の軽い振戦、声掛け反応はなし、軽い咳嗽。

10:30、呼吸速拍、乾性咳嗽が絶え間なくあり。顔色不良、顔面冷汗あり。

呼名返答はないが、咳嗽はあり。

患者はアドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とし、詳細は次の通りに報告された:

10:30、酸素マスク。末梢静脈血管より DIV ラクテック 500ml 開始。

10:35、救急車要請。

10:49、アドレナリン 0.3mg 筋注。

臓器障害に関する情報は以下の通りに報告された: 呼吸器系には頻呼吸、チアノーゼ、乾性咳嗽があり、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、その他はなかった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、喉音発生、嚔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏については不明であった。

詳細は次の通りに報告された:チアノーゼ-顔色不良程度。乾性咳嗽-接種 10 分後、初めは軽いものの、徐々に強く絶え間ないような咳となった。

心血管系には低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失があり、その他はなかった。毛細血管再充満時間>3 秒および中心脈拍数の減少については不明であった。

詳細は次の通りに報告された:接種 10 分後、BP80 台。下肢挙上、100-110/60 台。

皮膚/粘膜症状、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなく、その他は顔面冷汗であった。

多臓器障害はなく、消化器症状、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなく、その他の症状/徴候もなかった。

救急車で病院に搬送となったため、不明であった。

報告医は、事象を重篤(2021/06/03 から 2021/06/04 まで入院)に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告医は以下のように述べた:以前より精神的に弱い傾向みられ、症状発現当初、過呼吸や咳込みなど大袈裟な表現しているか判断に迷い、アドレナリンの筋肉注射のタイミングを見合せた。

事象の転帰は軽快であった。

			<p>追加情報(2021/07/05):追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):報告者による2回目の追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。新たな情報は原資料として追加:患者の詳細、病歴、併用薬、新たな事象(チアノーゼ、呼吸窮迫)、臨床経過、臨床検査を追加した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
5623	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	節足動物咬傷アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112602。</p> <p>2021/06/07 13:52(39才時)、39才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、ムカデ咬傷によるショック(発現日:数十年ほど以前)で、救急外来を受診しての治療となった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31)を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>2021/06/07 13:52(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、喉の痛み、声がかわってきた、嘔声、咳を発現した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07、2度目のコロナワクチン接種後、喉の痛み生じ、声がかわってきた。喉の痛みと嘔声認め、Vitalは血圧(BP)150-160/110-100、SPO2 99%(room air)、生食で静注ルートより、呼吸音、喉の音も</p>

特に閉塞症状はなかった、咳、嘔声に対し、抗ヒスタミン剤内服した。Vital はかわらないが症状の改善なくソル・コーテフ 250mg 使用した。その後も改善なく病院に送った、指示のもとボスミン 0.2cc 大腿前面筋注した。改善なく再度 0.2cc 筋注した。改善なく SPO2 の低下で認め O2 投与を 6L にて SPO2 97%、救急車にて病院搬送した。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。その他の反応にはアナフィラキシーが含まれた。

2021/07/09 時点で、医師はワクチン接種後に発現した事象はアナフィラキシーであったことを確認し、事象を重篤(生命を脅かす、2021/06/07 から 2021/06/08 まで入院)分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。事象は、1 日の緊急治療室受診と入院に至った。不明日に、回復した。

認められた随伴症状は、呼吸器系症状:上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、嘔声、咽喉閉塞感、呼吸窮迫:補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋など)であった。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は、咽頭閉塞感、嘔声、SpO2 低下(O2 6L 使用)であった。嘔声症状で始まり、咽頭閉塞感を認めた。抗アレルギー剤、ステロイド、アドレナリンを使用した。改善なく、酸素 6L 投与で、救急搬送となった。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素を含んむ医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

事象の報告の前に他の何らかの疾患に対して、最近ワクチン接種を受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に、他のワクチン接種を受けていない。

追加情報(2021/07/09):同じ連絡可能な医師から受領した新情報:患者の詳細(病歴と臨床検査値の更新)と事象の詳細(アナフィラキシーは事象として維持)。

5627	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して入手される連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/16、60歳の女性患者は、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告)(投与経路不明、0.3ml、単回投与、60歳時、COVID-19免疫のために)の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>そして、クリニックでステロイド治療を受けた。</p> <p>2回目の投与は、医師判断によってキャンセルされた。</p> <p>医師の判断は非重篤であったが、後遺症の残る可能性も否めないの で「障害につながるおそれ」とも考えられるが、総合的な医師の判断は非重篤であった。</p> <p>PMDAにも非重篤と報告される。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチンのロット番号は、他施設での接種のため不明であった。</p> <p>患者は、労災申請、副作用救済制度申請をする予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤とし、被疑薬と事象の因果関係は不明と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):この追加情報は、バッチ番号の追加情報の試みがされたにも関わらず利用できないことを知らせるものである。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	--

5633	脳出血(脳出血)	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した規制当局報告番号v21114302。</p> <p>2021/06/10 10:05、84 歳(84 歳 10 ヶ月とも報告された)男性患者は(84 歳時)、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597;有効期限:2021/08/31)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には日 2 回 2 錠、朝食、夕食後のアピキサバン(エリキュース錠、濃度:2.5、単位は報告されなかった)があり、開始日は報告されておらず継続中であった。</p> <p>2021/06/13 19:50(ワクチン接種の 3 日と 9 時間 45 分後)、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/13 の夜、同居家族が帰宅し、意識消失の患者を発見した。救急車が要請され、患者は他院へ搬送された。頭部画像検査に基づき、脳出血と診断された。その後、状態悪化、および死亡が確認された。2021/06/13、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、オフライン契約者からの調査結果が提供された。</p> <p>調査結果の概要は以下の通り:</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。</p> <p>当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。</p> <p>保存されたサンプルの確認:参考品で確認する項目はないため、該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性:なし。</p> <p>CAPA:倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>2021/07/14、ロット番号 FA4597 の製品品質苦情グループからの調</p>
------	----------	---

査結果が提供された。

調査結果は以下の通り:

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/07/13 と 2021/07/14): 製品品質苦情グループから入手した新情報: 調査結果。

5635	けいれん(痙攣発作)	<p>上腹部痛;</p> <p>外科手術;</p> <p>消化不良;</p> <p>消化管穿孔;</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114342。ファイザー社医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師より追加情報を入手した。</p> <p>患者は、75 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/02 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、75 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は 37.0 度であった。</p> <p>病歴は胃痛、胸やけを含み、昨年健康診断で胃潰瘍が指摘され、消化管穿孔の緊急手術が行われたようであった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 不明時刻(ワクチン接種 2 日 8 時間 30 分後)、患者はけいれんを発症した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者家族が剖検を拒否したため剖検は行われず、経過の詳細についても家族が話すことを避けたため死因は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである(家族からの情報):</p> <p>2021/06/05(新しいコロナウイルスのワクチン接種 3 日後)、自宅でけいれんを発症した。救急輸送された。</p> <p>2021/06/05 患者は入院した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 5 日後)、死亡した。</p> <p>事象により緊急治療室への搬送に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性:有(昨年健康診断で胃潰瘍が指摘された)。</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師に確認した:</p> <p>2021/06/05 患者は入院し、消化管穿孔の緊急手術を実施した模様である(前回までに報告済)。本事象と BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31)との因果関係は低いと考えるとのことであった。</p> <p>2021/07/20 追加報告にて製品品質苦情グループは以下の追加調査結果を提供した。調査結果の要約。</p> <p>結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために</p>
------	------------	---	--

品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PRID の検査の結果は以下の通りであった(参照 PRID 5987144)。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

調査結果のまとめ: 倉庫での工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

調査項目: 製造記録の確認: 本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた: DEV-001 / 輸送作業中のトレイ、AeroSafe への血液付着、DEV-004 / 変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施、DEV-005 / ワクチン出荷用 AeroSafe box の段ボール外箱のハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性: 無し。

是正・予防措置: 倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

初めの症状はけいれんであったが、家族からの情報によれば、消化管穿孔の緊急手術が実施したようであった。

因果関係は低いと考えられる。

追加情報(2021/07/20): 製品品質苦情グループからの新情報: 調査結果を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/28):ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した同じ連絡可能な医師からの新情報:事象の詳細、入院情報、提供された因果関係評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5636	<p>副腎機能不全 (副腎機能不全)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>マラスムス; 前立腺癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21114357。</p> <p>2021/05/15 14:30、102 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は前立腺癌および老衰であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021、日付不明、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 14:30(ワクチン接種日)、患者は(102 歳時)COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 08:00(ワクチン接種 2 日後)、急性副腎不全、食欲低下、傾眠が出現した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 8 日後)、急性副腎不全の転帰は「死亡」であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>日付不明、ワクチン接種後の発熱がみられた。</p> <p>2021/05/18 08:00(ワクチン接種 2 日後)、食欲低下し、内服も困難となった。患者は元々、副腎皮質ステロイドを服用していた。急性副腎不全の状態と判断され、補液とともにステロイドの注射も行われた。一時回復したが、再び経口摂取が困難となった。</p> <p>2021/05/23 07:58(日曜日、ワクチン接種 7 日後)、衰弱が進行した結果、死亡した。</p> <p>報告医師は事象である急性副腎不全を重篤(死亡)とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は以下の通り: 患者は前立腺癌、老衰の経過中であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした: 老衰、前立腺癌の経過中のワクチン接種後の死亡事例であった。主病が死亡の主因と判断できるが、ワクチン接種による影響も否定できなかった。</p> <p>結論:「本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に</p>
------	--	------------------------	---

苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID(参照 PR ID 5944508) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。」

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

本逸脱はいずれも、製品品質に対する影響は無い。

DEV-036 /トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

追加情報(2021/07/20 および 2021/07/20): 製品品質苦情グループから入手した新たな情報: 調査結果。

5637	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>心血管障害(心血管障害)</p>	パーキンソン病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114487。</p> <p>患者は、84 歳 6 カ月の女性であった。2021/06/07 15:20(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した(84 歳時)。</p> <p>2021/06/07、接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、罹患中のパーキンソン病であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者には、関連する家族歴がなかった。2021/06/15 23:13(ワクチン接種の 8 日後)、患者は誤嚥性肺炎を発現し死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:長期間基礎疾患(パーキンソン病)の状態は安定していたが、今回誤嚥性肺炎を合併し、死亡までの経過が急激な呼吸、循環動態の悪化であり報告。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>誤嚥性肺炎が他要因の可能性と考えられた。</p> <p>調査結果から得られた結論は以下の通りである:</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性調査要請および/または薬効欠如が以前に調査された。苦情は関連バッチの出荷日から 6 カ月以内に受理されたため、有効成分量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送付されなかった。全ての分析結果は登録された制限値以内であったことが確認された。</p> <p>参照 PR ID の調査の結果、以下の結論が出た:</p> <p>参照 PR ID:6001607(本調査記録のファイル添付を参照のこと)</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FA4597 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。</p> <p>調査結果の要約は以下の通り:</p> <p>倉庫における工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。そのため、倉庫での製造、品質管理等に対する影響はない。</p>
------	--	---------	--

			<p>調査事項:</p> <p>製造記録の確認:品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱事象として、以下が報告された。これらの逸脱の対象トレイは出荷されていないため、これらの逸脱のうちのいずれも製品品質に影響を与えていない: DEC-041/トレイの落下(3トレイ)。</p> <p>保存サンプルの確認:参照製品に認められる項目がないため、該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認:当該ロットに関しては、成田倉庫に由来する過去の苦情発生は確認できなかった。</p> <p>規制当局への報告要否:なし。</p> <p>CAPA:倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報(2021/07/20 および 2021/07/21):製品品質苦情グループから入手した新情報である:調査結果。</p>
5638	肝機能障害(肝機能異常)	不眠症; 糖尿病	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21 13:45、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>病歴は継続中の糖尿病および継続中の不眠症であった。</p> <p>併用薬には糖尿病および不眠症に対する内服薬が含まれた。4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/07、肝機能障害を発現した。</p> <p>AST/ALTの値が50から100ぐらいに上昇したことが最初の臨床経過で報告された。</p> <p>最終的な診断名は肝機能障害で、ワクチンとの関連性は可能性小であった。</p> <p>2回目の投与はキャンセルされた。</p> <p>2021/06/07の検査結果はAST 105、ALT 245であった。</p> <p>2021/06/07、肝機能障害を発現し、肝臓保護剤とウルソ酸(100)3Tにより治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>コメント/事象の経過は以下の通り: 患者は糖尿病と不眠症により薬剤を服用していた。定期的に肝機能障害が認められた(AST 105、ALT 247)。 血液検査の1週間前にワクチンの初回接種を行った。 その後、専門医を受診し、現在経過観察中である。 2021/07/05、肝臓保護剤内服1ヵ月後、血液検査にてAST 17、ALT 19と正常値を示した。 現時点ではワクチン接種と肝機能障害との因果関係は不明である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む:ワクチン接種日、事象名、発現日、臨床経過、処置詳細および転帰更新。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5639	けいれん(痙攣発作) 意識障害(意識レベルの低下) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 悪心・嘔吐(嘔吐) 発熱(発熱)	慢性心不全; 慢性腎臓病; 硬膜下血腫; 肥大型心筋症; 頭蓋脳損傷	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21114131。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。 2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)によると、慢性心不全と慢性腎臓病(加療中)であった。 継続中の心尖部肥大型心筋症(2019/09開始した)。 2019/03/30、患者は外傷性脳損傷と硬膜下血腫を発症した、病院で処置した。 併用薬は、報告されなかった。 2021/05/07(1回目のワクチン接種日)、 患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/05/31(2回目のワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目)(86歳時)の接種を受けたと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p>

2021/06/01 の朝、患者はコロナワクチン 2 回目の接種を受けたと報告された。

2021/06/01 23:00、患者は発熱、呼吸苦と嘔吐を発症した。

2021/06/02 未明、病院の救急外来を受診した。

その時、5 秒往復のけいれんと意識混濁のため、入院した。

同日午前、解熱して意識も改善した。

2021/06/02(ワクチン接種 2 日後)、患者は病院に入院(2021/06/02 から 2021/06/05 の期間)した。

2021/06/05(ワクチン接種 5 日後)、転帰は、軽快であった。

患者は、CRP がを含むの関連検査を受けた：

2021/06/02、CRP の結果は、1.9mg/dl(0-0.3)であった。

2021/06/03、CRP の結果は、8.89mg/dl であった。

2021/06/05、CRP の結果は、2.04mg/dl であった。

2021/06/02、患者はけいれんを発症した、

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係が評価不能と評価した、

転帰は軽快であった。

報告医師は、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

報告医師の意見は、以下の通りだった：

2 回目のワクチン接種後当日の夜 23:00 頃、患者は発熱、呼吸苦と嘔吐を発症した。

患者が報告された病院を受診した、日が変わった。

朝 01:00 頃、患者は 5 秒程度のけいれんを認めた。

経過観察、患者は入院した。

入院後に症状は自然に軽快であった。

有害事象の徴候及び症状をすべて以下の通りだった(2021/06)：体温は 39.6 摂氏であった、血圧は 205/130 であった、脈拍数は 97/分、SpO2 97.1(酸素 1L)、JCS I-3 であった。

有害事象の時間的経過は：

2021/06/02 昼までに症状は改善された。

患者様は、医学的介入を必要とは：

酸素と抗生剤投与、があった。(報告されるように)。

多臓器障害：いいえ。

呼吸器：いいえ。

心血管系：いいえ。

皮膚/粘膜：いいえ。

消化器：いいえ。

以下の臨床検査又は診断検査は実行した：

06/02、06/03、06/05、患者は、血液検査を実行した、結果はCRP上昇であった。

患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギー

			<p>一を示す症状で薬剤がなかった。</p> <p>患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者様は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者様は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む: 病歴の更新、前回 BNT162B2 ワクチン接種、臨床検査値、報告者意見の更新であった。</p> <p>再調査が完了であった、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5643	狭心症(狭心症)	慢性腎臓病; 狭心症; 胸痛; 血管グラフト; 透析	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 11:00(ワクチン接種日、74 歳時)、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量、右腕)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に処方薬(詳細不明)を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴には狭心症、透析、バイパス手術があり、頻繁に胸痛発作、慢性腎不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11、時間不明(ワクチン接種から 2 週間後)、心臓病(狭心症)が発症した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種前)、透析患者は狭心症のため他施設にてバイパス手術を受けた。</p> <p>退院後に当院にて 2021/05/26 に第 1 回目の接種を行った。</p>

		<p>2021/06/11(ワクチン接種後 15 日)、自宅にて死亡発見された。 事象は死亡に至った。 剖検が実行されたかどうかは不明だった。 死因は心臓病(狭心症)であった。 報告医師は事象を重篤(死亡)として評価し、事象は BNT162b2 との 関連を可能性小と評価した。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。 治療処置は事象の結果としてとられなかった。 事象の転帰は死亡として報告した。</p> <p>追加情報(2021/07/28): 本報告は、2021710846 のおよび 2021830317 が重複症例であることを 通知する追加報告である。 以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021710846 で報告され る。 新情報は以下の通り: 患者の詳細(DOB、年齢)の追加、事象死亡の詳細(死亡日付)、関連 する病歴(慢性腎不全)、被疑詳細(接種計画、解剖学的部位)、事象 の詳細(発現日付と処置)と臨床経過。 これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待でき ない。</p>
--	--	--

5644	急性心不全(急性心不全)	<p>急性心不全;</p> <p>施設での生活;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者、および医薬品医療機器総合機構(PMDA、PMDA 受付番号:v21114563)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、96 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、96 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前(2021/05/19)の体温は、36.5 度であった。</p> <p>急性心不全(2017/09、継続中でない)、高血圧症(継続中)、高脂血症(継続中)、骨粗鬆症(継続中)の既往があったが、病状は安定していた。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、体調に変化はなかった。</p> <p>2021/05/30、21:30(ワクチン接種 11 日後)、老人施設の自室で心肺停止の所発見された。</p> <p>検視が実施され、検視で確認された死因は急性心不全であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2017/09、急性心不全を起こし、近医にて入院治療した。</p> <p>その後、報告者の医院で高血圧症、高脂血症、骨粗鬆症に対し内服治療を行っていたが、病状は安定していた。</p> <p>2021/05/19、1 回目の BNT162b2(コミナティ筋注)を施行した。その後も著変はなかった。</p> <p>2021/05/30、21:30 頃(ワクチン接種 11 日後)、自室で心肺停止のところを発見された。</p> <p>警察による検死の結果：死因：急性心不全</p> <p>報告医師は、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。他要因(他の疾患等)の可能性には「急性心不全」があった。</p> <p>追加報告時(2021/06/20)：BNT162b2 の調査概要結果(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31)：最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された不具合が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>NTM プロセスで規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合は確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。</p> <p>2021/07/21(PQC 結論からの調査概要)の追加報告時： 倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかつ</p>
------	--------------	---	---

た。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-061 / 作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認。

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認。

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性。

無し。

是正・予防措置。

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報(2021/06/17)：医薬品医療機器総合機構(PMDA、PMDA 受付番号：v21114563)から入手した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床経過詳細、事象因果関係評価。

追加情報(2021/07/20)：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：製品苦情概要報告が追加された。

追加情報(2021/07/21)：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5645	誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)	うつ病; アルツハイマー型認知症; 四肢拘縮; 四肢麻痺; 寝たきり; 胃瘻造設術; 脳梗塞	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21114498 および v21114572。 患者は 78 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。 家族歴はなかった。 病歴には、うつ病、アルツハイマー型認知症、脳梗塞があり、全て継続中ではなかった。経皮内視鏡的胃瘻増設術による経管栄養とされており、脳梗塞の後遺症による四肢の麻痺・拘縮があり、寝たきりの状態であった。 アレルギー反応や過去の副反応もなく、目立った留意点はなかった。 2021/06/13 10:30 頃(78 歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コリナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。 2021/06/13 19:00 頃(ワクチン接種から約 8 時間 30 分後)、誤嚥性肺炎が出現した。 2021/06/14(ワクチン接種 1 日後)、入院した。 2021/06/15(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は「死亡」であった。 事象の経過は以下の通りであった: 2021/06/13 10:30 頃、普段通りの状態であり、ワクチン接種が行われた。 その後、変化はなかったが、19:00 頃、摂氏 37 度台の発熱および呼吸不全(SpO2 90)が出現した。酸素 1L が投与され、SpO2 は 90 から 95 に上昇した。 2021/06/14、状態に改善なく、他院を受診し、入院となった。 2021/06/14、施設医より報告元病院へ紹介された。胸部 CT にて右肺に浸潤影があり、誤嚥性肺炎と診断され、入院した。入院後、肺炎は酸素投与・吸入や抗生剤の吸入によって治療されたが、呼吸状態は改善しなかった。 2021/06/15 00:00、患者は死亡した。剖検実施の有無については不明であった。 2021/06/14~2021/06/15、患者は入院した。 報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象と BNT162b2 の因果関係を「不明」とした。 他の疾患など他に考えられる要因は「急性肺炎/誤嚥性肺炎」であった。 一人目の報告医師は以下のようにコメントした: 患者はうつ病、アルツハイマー型認知症、脳梗塞の既往があり、四肢拘縮高度で、経皮内視鏡的胃瘻増設術による経管栄養とされてい
------	--------------	--	--

て、誤嚥をきたしたものと思われた。

二人目の報告医師は以下のようにコメントした:

患者は寝たきりであり、日常生活動作(ADL)は全介助であった。全身衰弱がみられていたため、誤嚥の可能性が考えられた。

結論:

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID(参照 PR id 6041891)の調査結果は、以下の通りであった:

「PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情について調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性へ影響はない。プール製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

調査結果の概要:

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認:

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

DEV-039/コミナティ筋注:EY5420 BIM チェックで温度逸脱を発見。

DEV-040/EY5420:入庫時の指図書記載通りに格納していない事を見つけた。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した(報告者コメントの分割)。

追加情報 (2021/07/20 と 2021/07/21):

概要調査-詳細に基づいて製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り:調査結果。

<p>5654</p>	<p>蜂巣炎(蜂巣炎) 攻撃性(攻撃性)</p>	<p>リンパ浮腫; 創傷感染; 子宮放射線療法; 子宮頸部癌; 慢性腎臓病; 歩行障害; 水腎症; 発熱; 腎瘻造設; 褥瘡性潰瘍</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114510。</p> <p>2021/06/01 10:00、78 歳 2 ヶ月女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コナチイ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31)の 1 回目接種を受けた(78 歳当時)。</p> <p>病歴は、子宮頸がん放射線治療後の両側水腎症のため腎瘻造設(右腎臓)あり(およそ 30 年前)、慢性腎不全(G4)、両下肢リンパ管浮腫、難治性褥瘡、歩行困難、創部感染、発熱を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/06/01 にセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種の 5 日後)、患者は蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の 14 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>約 30 年前の子宮頸がんの放射線治療後の合併症により、両側水腎症を有していた。本報告の時点で、右腎瘻造設状態で、慢性腎不全(G4)を認めていた。また、リンパ管浮腫も著明であり、歩行困難であったため臀部褥瘡を認め、放射線の影響もあり難治性褥瘡であった。このため、創部感染などを繰り返しており、最近では平均して 3 ヶ月に 1 度ほど発熱を認め加療を行っていた。</p> <p>2021 年 5 月にも、同様の症状を認め、加療を行った。</p> <p>治癒後の 2021/06/01 に、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/06 より、発熱を認め、下肢の痛みと熱感を認め、蜂窩織炎と診断した。</p> <p>治療を開始したが、治療効果は乏しく、2021/06/15 に永眠した。</p> <p>報告医師は、蜂巣炎を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、蜂巣炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、難治性褥瘡の感染およびリンパ管浮腫の感染であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>関連はないと考えるが、患者は元々治療に関して消極的になっている状態ではあったものの、この度は治療拒否・食事拒否・点滴拒否や介護者に対する暴言・暴力行為も普段よりも強く出ている。</p> <p>事象である蜂巣炎の転帰は、死亡であった。その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>関連性を完全に否定できないと考え、本症例は報告された。</p> <p>検査結果の概要: 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p>
-------------	------------------------------	---	--

			<p>検査項目:製造記録の確認;本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。DEV-061/作業指図記録書紛失。</p> <p>保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無:無し。</p> <p>是正・予防措置:成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>結論:本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/20 及び 2021/07/20):Product Quality Complaint group から入手した新情報は、検査結果を含む。</p>
5664	転倒(転倒)	<p>下咽頭癌;</p> <p>腎癌;</p> <p>膀胱癌;</p> <p>舌の悪性新生物、病期不明;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:30、77 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕に筋肉内注射、77 歳時、バッチ/ロット番号:報告なし、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、膀胱癌、舌癌、腎癌、下咽頭癌であり、患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断され、不明日より 2021/06/05 まで入院していた。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内に他薬剤多数内服していた。</p> <p>2021/06/08 18:45(ワクチン接種同日)、「倒れている」が発現した。</p>

		<p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/08、近くの病院でワクチンを接種した。その後帰宅し農作業を行なっている際に、倒れているのが発見され病院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は輸液の処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象の結果は緊急救命室/部または緊急治療であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/08、鼻咽頭スワブで抗原検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は輸液の処置で回復した。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請中である。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この続報は、追加情報取得の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを報告するために提出されている。追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない</p>
5667	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>乳癌</p> <p>本報告はファイザー職員を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>61歳の女性患者である。</p> <p>2021/06/03 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、2回目、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、乳癌(2019/11/21 から継続中)があった。</p> <p>患者はワクチン接種前4週以内に他のワクチンを受けていなかった。関連する検査を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/13 15:00、患者は、COVID-19免疫のために、初回のBNT162B2(バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内注射、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、蕁麻疹がでた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>他の医療機関の職員で、ワクチン接種に病院に来た。</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種の直後)に、体幹に蕁麻疹がでた。</p> <p>患者は、治療のため、救急治療室へ来院した。</p> <p>BNT162B2 の2回目の接種後、体のかゆみを発現した(医療従事者対象ワクチン接種)とも報告された。</p> <p>患者は、多臓器、心血管系、消化器の障害はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p>

しかし、皮疹を伴う全身性そう痒症(詳細:体幹にじんましんが出現した)の形で皮膚/粘膜障害はあった。

そのまま外来で診察し、ポラミン錠剤(ポラミン注射とも報告された)を経口服用し、強力ネオミノファーゲンシーを静脈注射し、フェキソフェナジン錠(60)2T2XMA が処方された。

体調良くて帰宅した。

医学的介入(抗ヒスタミン薬)を必要としなかったとも報告された(報告による)。

報告者は事象を非重篤に分類し、被疑薬が取られた処置は永続的に中止であった(報告通り)。

BNT162B2 と事象との因果関係は確実に関連ありであった。

コミナティ 2 回目の接種にて蕁麻疹がでた。

日付不明、事象蕁麻疹の転帰は、回復であった。

一方、かゆみの転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報の入手は依頼された。

追加情報(2021/07/09):同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、新たな事象(そう痒症)、BNT162B2 の追加詳細(開始日と時間)、病歴、薬剤歴(過去のワクチン歴)、さらなる事象の詳細(発現日および時間、治療情報、転帰)と事象の更なる経過を含む。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、入手できない。

5673	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>不安障害(パニック反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p>	<p>乳癌;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>癌手術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療関係者からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112511。</p> <p>2021/06/08 14:50、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回)を接種した。</p> <p>病歴には、乳がん術後および副鼻腔炎(発現日不明)があった。併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/08 15:00(ワクチン接種の 10 分後)、患者は有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の 7 分後、患者は急に気分不快、手のしびれ、急にぐったりし、嘔気の訴えあり。静養室へ移動した。手指、口唇にはチアノーゼがあった。</p> <p>BP220/160、HR 140、手指での酸素飽和度測定不能であった。</p> <p>瞳孔は 2mm R=L、O2 3L 投与を開始した。</p> <p>意識清明、パニック状態になった。呼びかけに応じるようになると、パニック状態になった。</p> <p>口唇チアノーゼ回復したが、手指チアノーゼ残るため救急搬送となった。</p> <p>SAT は 90%であった。</p> <p>患者は救急搬送時は笑顔で話をしていた。</p> <p>一過性高血圧症が発現した。</p> <p>事象の多臓器障害は不明であった。</p> <p>一過性高血圧症は治療なく、回復した。</p> <p>その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者である医療関係者は重篤性を提供せず、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たしている。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):これは、連絡可能な医療従事者から、新た</p>
------	---	------------------------------------	---

な反応(事象「嘔気」「急にぐったりした」「パニック状態」追加)、以前の報告事象「血圧上昇」から「高血圧」へコーディング更新、臨床経過詳細、事象「高血圧」の処置および併用薬の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

5675	呼吸停止(呼吸停止)	<p>てんかん;</p> <p>パーキンソニズム;</p> <p>神経学的無視症候群;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>視野欠損;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:V21114248。</p> <p>2021/05/25、11:00、81 歳6か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、単回量、有効期限:2021/08/31、初回投与、投与経路不明)を接種した(81 歳6 か月時)。</p> <p>病歴には、てんかん発作、脳血管障害の疑い(未精査)、罹患中のパーキンソン症候群(加療中)、罹患中の高血圧(加療中)、左眼の視野異常、左空間無視様症状(2021/05/16 から)が含まれていた。</p> <p>患者はパーキンソン症候群と高血圧の詳細不明の治療を受けていた。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/11 頃、てんかん発作を繰り返し発現するようになった。</p> <p>その日、患者はフェニトイン(アレビアチン)を処方された。</p> <p>処方後から、てんかん発作は改善した。</p> <p>2021/05/16、左眼の視野異常と左空間無視様症状が認められたが、患者が受診を希望せず来院しなかったため、経過観察をしていた。</p> <p>2021/05/25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 14:00 頃、昼食後、患者の生存が確認されていた。</p> <p>2021/05/31 15:00(ワクチン接種 6 日後)、患者は呼吸停止で死亡しているのを発見された。</p> <p>剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について、調査が行われ、調査結果は 2021/07/13 と 2021/07/14 に入手した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID(参照 PR id 6060517)の調査結果は、以下の通りであった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>PGS Puurs は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p>
------	------------	---	--

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA)も特定されなかった。

報告医師は、本事象を重篤(転帰死亡)と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」と評価した。
本事象の他要因の可能性として、てんかん発作と脳血管障害の疑いが考えられた。

追加情報(2021/07/13 と 2021/07/14): 製品品質苦情グループから 入手した新しい情報が含まれている: 調査結果。

5680	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>入院;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>在宅ケア;</p> <p>小脳梗塞;</p> <p>脂質異常;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21114484</p> <p>患者は、妊娠していない 92 歳の高齢女性であった。</p> <p>2021/06/15 13:45(ワクチン接種日)、患者は 92 歳で COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、左腕に筋肉内注射、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴として、2021/03 より小脳梗塞の後遺症による嚥下障害、高血圧、脂質異常、関節リウマチがあった。</p> <p>患者のアレルギー状況については不明だった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では、留意点なしと報告された。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に不明薬の服用があり、処方されていたがきちんと服用できていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/16 11:35(ワクチン接種の 1 日後)、患者はワクチン接種の翌日死亡した。</p> <p>事象は症状として報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療を伴わない死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす、死亡)に分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)に誤嚥性肺炎の可能性が考えられる。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー症状を発現していなかった。夕方に胸がゴロゴロしていたと、死亡確認後に家族から報告があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり:</p> <p>患者は 3 ヶ月前に発症した小脳梗塞後遺症で嚥下障害があり、在宅看取りのため 2021/06/08 に退院したところだった。</p> <p>ワクチン接種のキャンセルが発生したため、家族の希望により急遽ワクチンを行った。</p> <p>総合的に誤嚥性肺炎による死亡と判断しており、本件は有害事象と思われる。</p>
------	---	--	--

調査結果の概要:

成田倉庫における工程に原因の可能性となる事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目:

生産記録の確認:また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質への影響は無いと考えられた:

DEV-046/ Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良

_FA5765=>FA7338。

保存サンプルの確認:参照品で確認する項目はないため該当無し。

苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無:無し。

CAPA:成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後6ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/07/20 及び 2021/07/20):Product Quality

Complaints からの調査の詳細/訴えの接点の詳細の要約に基づく

			Product Quality Complaint グループからの新たな情報は、以下を含む：調査結果。
5682	接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)	高血圧	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、コミナティの初回投与に関する 2 つの報告の 2 つ目である。</p> <p>患者は 75 歳の女性であった(妊娠していない)。</p> <p>病歴には高血圧が含まれ、高血圧のために定期的に通院している。併用薬は降圧薬の内服を含む。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を腕に接種した(75 歳時)。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種日)、接種部位の腕の痛みを覚えた。</p> <p>2021/05/03、痛みは 2 日で解消した。</p> <p>事象に対する治療的な処置は行われなかった。報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の重篤性および事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり:重篤性と事象発現日。症例を非重篤にダウングレード。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5683	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>頭蓋内圧上昇(頭蓋内圧上昇)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>てんかん(てんかん)</p>	<p>てんかん;</p> <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>便秘</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112557。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種日)、28歳の女性はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロットEY2173、使用期限2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、脳炎後てんかん(2004年発現、継続中);アトピー性皮膚炎;便秘症であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>継続中の併用薬(2週間以内)は、レベチラセタム(イーケプラ)、スルチアム(オスポロット)、ペランパネル水和物(フィコンバ)、ラコサミド(ビムパット)が全ててんかんに対して;また、ピラスチン(ピラノア)アトピー性皮膚炎に対して;酪酸菌製剤(ミヤBM)および酸化マグネシウム(マグミット)便秘症に対して;全て経口、開始日不明であった。</p> <p>2021/04/20(初回ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロットET3674、使用期限2021/07/31、筋肉内投与、初回)を接種した。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種後1日)、発熱と頭痛が発現した。頭痛に対しロキソニン(経口)が使用され、2021/05/24に投与終了した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種後11日)、39度の発熱があった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種後11日)、てんかん発作を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療はダイアモックス、トラマール内服であった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種後12日)、嘔吐した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種後14日)、頭蓋内圧上昇が発現した。</p>

2021/05/27(ワクチン接種後 16 日)、患者はてんかんと診断された。
2021/05/23 (ワクチン接種後 12 日)、入院した。
2021/06/08 (ワクチン接種後 28 日)、事象の転帰は軽快であった。
患者は退院した。
事象の臨床経過は以下の通り:
ワクチン 2 回目後より発熱、頭痛が持続した。2021/05/22 より 39 度
発熱となり、2021/05/23 に嘔吐も加わり入院した。
関連する検査が実施された。詳細は以下の通り:
2021/05/24 (ワクチン接種 13 日後)、血液 CRP 結果:6.36 mg/dL。
正常低値 0.00, 正常高値 0.30。
2021/05/25(ワクチン接種 14 日後)、髄液細胞数 結果 0。正常低値
0, 正常高値 25。コメント:初圧 22cm H2O と上昇あり。高値だが他に
異常所見なしであった。
2021/05/25(ワクチン接種 14 日後)、髄液タンパク, 20 mg/dL。正常
低値 10, 正常高値 40。
2021/05/25(ワクチン接種 14 日後)、頭部 MRI 実施。異常なし。コメ
ント:造影 MRI でも血栓症なし。
2021/05/27(ワクチン接種 16 日後)、脳波実施。発作性異常あり。コ
メント:右前頭部優位に棘徐波複合。両側前頭局-前頭部-頭頂部で
高振幅徐波の発作性出現あり。
2021/05/27、脳波にて、てんかん発作波ありのため、てんかん発作と
判断した。脳圧亢進の原因精査で造影 MRI 施行するも血栓症は否定
的であった。その後対症療法にて症状は徐々に改善を認めた。

報告医師は事象を重篤(2021/05/23 から 2021/06/08 まで入院)と分
類し、事象と BNT162B2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)
の可能性はてんかんであった。
報告医師は以下の通りにコメントした:
ワクチン後の発熱の遷延の結果、てんかん発作が誘発された可能性
があると判断する。
てんかん事象の転帰は回復であった;他事象の転帰は軽快であっ
た。

追加情報(2021/07/12): 同連絡可能な医師から入手した新たな情報:
臨床検査値、病歴、併用薬および反応詳細(事象記述)。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

5687	脳梗塞(脳梗塞)	不整脈; 良性前立腺肥大症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の男性であった。</p> <p>他の病歴は不整脈(継続中)および前立腺肥大(継続中)であった。アスピリンを処方中であった。追加の併用薬はジスチグミン臭化物(ウブレチド, 錠) 1錠 1回/日、朝, タムスロシン塩酸塩(製造元不明, 錠) 2錠 1回/日、朝, ビソプロロール(ビソノテープ), ビフィズス菌製剤(ビオフェルミン), テルミサルタン(製造元不明), インダパミド(ナトリックス), フレカイニド酢酸塩(製造元不明, 錠) 2錠(投与回数不明), エゼチミブ(製造元不明), ベザフィブラート(製造元不明), アスピリン/ランソプラゾール(タケルダ), プレガバリン(リリカ), メキシレチン塩酸塩(製造元不明, 錠) 2錠であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、部位不明で筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 3 日後)、多発性脳梗塞が発現した。(発現日が 2021/05/21 から変更された)。患者は入院で当施設に来院した。</p> <p>2021/05/21、脳 MRI が実施され、脳梗塞が認められた。</p> <p>今のところ因果関係は不明であった。</p> <p>医師は脳梗塞事象を重篤(生命を脅かす; 本症例は生命を脅かす症例に格上げされた) と分類し、脳梗塞事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 同連絡可能な医師から入手した新たな情報: 病歴、臨床検査値、併用薬、事象詳細(発現日および 生命を脅かす状態)。</p> <p>再調査は不可能である; ロット/バッチ番号は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
------	----------	------------------	--

5705	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)</p> <p>腹部膨満(腹部膨満)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>虚血性大腸炎;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112644 である。</p> <p>患者は、93 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>患者は、虚血性腸炎、高血圧(過去の病歴があることが明らかになった:高血圧症、発現日は不明であり、継続中であった)と認知症の病歴があった。</p> <p>患者は、ソレトンとロキソニンへのアレルギーもあった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者には、併用薬があったと報告された:ドネペジル 1 錠、使用理由は抗認知症薬であった。ラシックス 20 mg 2 錠、使用理由は降圧薬であった。プレタール OD 錠 50mg、使用理由は抗血小板薬であった。アムバロ配合錠 TG、使用理由は降圧薬であった。メリスロン錠 6 mg、使用理由は鎮痛薬であった。グラダキシン錠 50 mg、使用理由は自律神経調節であった。ファモチジン、使用理由は抗潰瘍であった。リスミー錠、使用理由は不眠症であった。ツムラ黄連解毒湯、使用理由は鎮痛薬であった。ビオフェルミン R 散、使用理由は整腸であった。すべての併用薬の経路は経口であり、すべての併用薬の終了日は不明であり(長期間服用)、すべてが継続中であった。</p> <p>2021/05/16 08:30 頃(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左上腕三角筋、単回量)の 2 回目(説明保留中、1 回目の投与としても報告された)を接種した(93 歳時)。</p> <p>2021/05/16 10:30(ワクチン接種の日)、呼吸困難を経験した。</p> <p>ワクチン接種の 2 時間後に、息苦しさを訴えて、病院に受診して、酸素飽和度低下がなくて、外来クリニックで回復したため、一旦帰宅した。</p> <p>しかし、再度息苦しさを感じたので、クリニックに再受診して、血圧は 144/61 でやや低下した。</p> <p>酸素飽和度低下がなかったが、念のため、再び入院した。</p> <p>腹部膨満の症状があって、CTで虚血性腸炎を疑った。</p> <p>日付不明、虚血性腸炎、腹部膨満と血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種の日)、患者は病院に入院した。輸液で経過観察されて、症状が改善した後に退院した。</p> <p>2021/05/16 10:30 頃(ワクチン接種の 2 時間後)、患者は、虚血性腸炎を発現し、2021/05/28 に回復し、救急治療室に来院を必要とした。</p> <p>医師は、虚血性腸炎が重篤(入院)であると分類した。入院期間は、2021/05/16 から 2021/05/28 であった。</p> <p>その他の医療専門家は、ワクチンによる因果関係を評価不能とし、理由は、おそらく関連なしであった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の 12 日後)、事象の転帰は、回復であっ</p>
------	---	---------------------------------------	---

た。

患者が受けた関連する臨床検査は、次の通り報告された：

2021/05/16、血液一般、生化学検査が実施され、結果は異常なしであった。

2021/05/17、CT(腹部)が実施され、結果は異常であり、コメントは虚血性腸炎であった。

血小板第4因子抗体検査はなかった。

報告したその他の医療専門家は、事象を重篤(入院)に分類して、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、虚血性腸炎であった。

報告した医師は、以下の通りにコメントした：

症状欄には入院しているので記載上「重症」を選択したが、重症という印象はなかった。元来、虚血性変化があり腸管の症状が発現したと思われた。出血も潜血陽性で肉眼的な大出血はなかった。高齢であり入院期間 2021/05/23 に問題なく回復であった。直接的なワクチンによるものではないと思われた。念のため、報告した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/05)：返信された追加調査レターの連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、次の通り：

被疑製品データ、併用薬データ、事象の詳細、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。LLT 拡張期血圧高値を LLT 拡張期血圧低値に再コード化した。

5707	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112530。</p> <p>患者は、74 才の女性であった。</p> <p>2021/06/08 10:10、患者はCOVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、1 回目、単回量)を接種した(74 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴と家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、クロラムフェニコール(クロマイ)、トリアムシノロンアセトニド(ケナコルト-A 注射)があり、治療日と徴候は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に抗炎症薬を使用し、アナフィラキシーを発現した(2 度発生した)。</p> <p>2021/06/08 10:50(ワクチン接種の 40 分後)、患者は両側上腕の膨疹、強い痒みを発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/08、両側上腕の膨疹、強い痒みが認められた。</p> <p>上気道症状はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/16、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であると報告された。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/08 10:50 頃、急性じん麻疹を発現し、報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価し、事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であり(即日病院受診のため)、治療不明で、詳細は以下であった: 患者は、他医師問診を受けた。抗炎症薬により 2 度のアナフィラキシーがあった。化粧品アレルギーは不明であった。</p> <p>両前腕の膨疹で病院を受診し、バイタルは異常なかった。しかし、診察中に、膨疹が前腕から上腕まで拡大した。患者にアナフィラキシーの既往が複数回あり、ワクチン接種場所に抗ヒスタミン薬がなく、抗炎症薬でのアナフィラキシーがあったため、安全のために、ワクチン接種場所のスタッフと家族とともにタクシーでの病院受診を指示された。</p>
------	--	---

事象の転帰は、不明であった。

報告したその他の医療従事者のコメントは以下の通り:

ワクチン接種後約 20 分で、膨疹があった。

軽度のアナフィラキシーが疑われるため、投薬加療が必要と判断し、近医へ紹介とした。

追加情報(2021/07/16): 新たな情報は、追跡調査レターへの返答として同じ他の医療従事者から入手した。原資料記載による新たな情報は以下を含んだ: 過去の薬剤事象(抗炎症薬)と臨床情報。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5710	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>マイコプラズマ感染(マイコプラズマ検査陽性)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 14:00、51 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、右腕、単回量、2 回目、51 歳時)を接種した。</p> <p>2021/05/06 14:00、51 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、単回量、初回)を接種した。病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/31、関連する検査は CT 撮影で結果は両胸水肺水腫であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は処置により発熱し、回復した。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/05/31、患者は治療により肺水腫を発現し、回復した。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要であり 2021/05/28 から 2021/06/07 の入院と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象のコメントと経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/27、COMIRNATY 筋肉内ワクチン接種した。(2 回目)</p> <p>2021/05/28、患者自身独居のため発熱と頭痛により入院を希望した。</p> <p>2021/05/29、SPO2 が低下した。</p> <p>2021/05/31、CT 撮影した。両側胸水、胸水に接した肺虚脱があった。肺門側優位の両肺すりガラス影、気管支血管束の肥厚、小葉間隔壁肥厚など:肺水腫を第一に考える。</p> <p>肺炎による非心原性肺水腫を疑い、クラリスロマイシン、利尿剤投薬した。</p> <p>3 日程で解熱したが、呼吸不全は持続した。</p> <p>2021/05/31、投薬継続し、徐々に酸素化良好となり胸部 X-p 上 CP anble もシャープとなり退院した。</p> <p>WBC 8000。</p> <p>2021/05/31、レジオネラ抗原定性(-)。</p> <p>マイコプラズマ抗体:CF8 倍から 2 週間後(6/14)にペア—血清 16 倍であった。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/05/27 に COVID-19 抗原定量検査を受け、結果は陰性だった。</p> <p>報告者は事象胸水、肺水腫が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象頭痛の転帰は不明だった。</p>
------	---	--

他の事象は回復した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。

連絡可能な医師からの追加情報(2021/07/05): 臨床検査値、事象肺水腫、マイコプラズマ検査陽性と頭痛の追加。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/16):

本報告は、重複報告 2021680770 と 2021807769 から情報を結合した追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、企業症例番号 2021680770 にて報告される。

連絡可能な同医師から報告された新情報:

臨床検査値、製品情報。

本追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

5716	リンパ節腫脹(リンパ節症) CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加) 好中球増加(好中球数増加) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 眼瞼腫脹(眼瞼腫脹) 発熱(発熱) 硬結(硬結) 顔面浮腫(顔面浮腫)	双極1型障害; 憩室炎; 糖尿病; 高血圧	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112438 および v21112556。 2021/05/13、50 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31) の 2 回目接種を受けた(50 歳当時)。 病歴は、高血圧(2014 年から、継続中)、糖尿病(2018 年から、継続中)、躁うつ病(2009 年から、継続中)、大腸憩室炎(2020 年から、継続中)を含んだ。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での関連する病歴は、高血圧と糖尿病であった。 併用薬は、バルプロ酸ナトリウム(使用目的: 躁うつ病、経口、2009/10/15 から、継続中)、ラメルテオン(ロゼレム)(使用目的: 躁うつ病、経口、2016/02/22 から、継続中)、プロチゾラム(使用目的: 躁うつ病、経口、2010/11/22 から、継続中)、リスペリドン(使用目的: 躁うつ病、経口、2013/07/05 から、継続中)、クエチアピン(使用目的: 躁うつ病、経口、2013/04/08 から、継続中)、デュロキセチン塩酸塩(サインバルタ)(使用目的: 躁うつ病、経口、2021/02/17 から、継続中)、カンデサルタン(使用目的: 高血圧、経口、2015/03/20 から、継続中)、アムロジピン(使用目的: 高血圧、経口、2014/04/28 から、継続中)、ビルダグリプチン(エクア)(使用目的: 糖尿病、経口、2019/11/15 から、継続中)、メトホルミン(使用目的: 糖尿病、経口、2018/10/19 から、継続中)、オタネニンジン根、サンショウ果皮、根茎処理されたショウガ(大建中湯)(使用目的: 大腸憩室炎、経口、2020/11/18 から、継続中)であった。患者はロキソプロフェンナトリウム(ロキソプロフェン)を以前に服用した。 2021/04/22(ワクチン接種日)、患者は筋肉内に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31)の初回投与を受けた。 患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者は AE(有害事象)の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。 2021/05/13(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回量)の 2 回目を接種した(50 歳時)。 2021/05/20、朝より、38.6 度発熱があり、受診した。頸部リンパ節腫脹、CRP 3.68 上昇が認められ、2021/05/22 から 2021/05/27 まで入
------	---	--	---

院しロキソプロフェンにて経過観察した。

2021/05/21、左眼瞼腫脹が出現し、受診し、2021/05/22 から2021/05/27 まで入院、ロキソプロフェン中止にて経過観察した。同日夜より、顔面腫脹が悪化した。

2021/05/21、患者は顔面浮腫を発現した。患者は事象顔面浮腫のために救急治療室に来院を要した。顔面浮腫のため処置(プレドニゾン20mg、クロルフェニラミンの内服)がとられた。有害事象のすべての徴候と症状(2021/05/21):BP142/70、PR91、BT 摂氏 37.8 度、SpO2 96%、顔面の発赤、腫脹。頸部リンパ節腫脹(2021/05/22)。

2021/05/22、関連した臨床検査: CRP 13.77mg/dL(0.00~0.30)、頸部 US(頬部から頸部皮下肥厚、頸部リンパ節腫脹多数)。

2021/05/22、診断検査:血液検査にて、好中球:77.8%(37-72%)、生化学的検査にて、CRP 13.77mg/dL(0.0-0.3mg/dL)。2021/05/25、関連した臨床検査:DLST(ロキソプロフェン、エクア、カンデサルタンに対し陰性)。

2021/05/22、早朝受診し、顔面は発赤(顔面発赤)、硬結(顔面硬結)で著明に腫脹しており、2021/05/22 から2021/05/27 まで入院した。抗ヒスタミン剤とステロイドにて改善された。

DLST(ロキソプロフェン)は、陰性であった。

有害事象の時間的経過:ワクチン2回目接種の7日後、患者は発熱と頸部リンパ節腫脹を発現した。ワクチン接種8日後、患者は両眼瞼腫脹、顔面腫脹を発現した。ワクチン接種9日後、患者は入院。ステロイドを開始し、ワクチン接種15日後に改善。

2021/05/27(ワクチン接種14日後)、患者は退院した。

事象に対し副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤による医学的介入を要した(詳細:2021/05/22よりプレドニゾン20mg/日、ポララミン(2mg)3錠/日)。

ロキソプロフェン(ロキソプロフェン)を含む治療が頸部リンパ節腫脹、発熱に対して2021/05/20から2021/05/22に行われた。患者のために使われたロキソプロフェンの製品名は、マイランではなく別の会社の製品であった。患者は救急治療室での受診を要して、報告された事象のため、2021/05/22から2021/05/27まで入院した。

患者は、多臓器障害はなかった。呼吸器系は影響を受けなかった。心血管系は影響を受けなかった。皮膚/粘膜は、血管浮腫(遺伝性でない)に影響を受けた(詳細:口唇、舌を含まない顔面皮の全体の発赤、腫脹)。消化器系は影響を受けなかった。その他の症状/徴候は、頸部リンパ節腫脹を含んだ。

2021年不明日、患者は、事象顔面浮腫/顔面腫脹が悪化から回復した。報告された他の事象の転帰は軽快であった。ワクチンと顔面浮腫との因果関係はあり。医師は事象顔面浮腫を重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、BNT162B2と関連ありと評価

			<p>した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はロキソプロフェン副作用であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>過去にロキソプロフェン使用歴があり、その際に副作用を認めておらず、ワクチン以外に誘因となるものは、ないと考えられる。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む:臨床検査値、新事象(好中球 77.8%)、臨床経過の更新。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
5726	<p>結膜出血(結膜出血)</p> <p>出血(出血)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームより入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27 10:00、69歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため投与経路不明でbnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット:EY5420、使用期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。患者は4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は高血圧と高脂血症があり、どちらも発現日は不明で継続中であった。</p> <p>併用薬は、イコサペント酸エチル(300)(使用理由:高脂血症、経口、2020/02/21から、継続中)、プロプレス(4)(使用理由:高血圧症、経口、2010/7月から、継続中)。</p> <p>2021/05/31、患者は結膜下出血を発現し、治療なしで回復した。報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象の最終的な診断名を結膜下出血とした。ワクチンと結膜下出血の因果関係を可能性小であった。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通り:結膜下出血としては中等度の出血であった。</p> <p>事象の転帰は、2021年に回復であった。</p>

			<p>追加情報(2021/07/12)連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む:病歴、ワクチン接種日付、投与番号、投与経路、併用薬、新事象「中等度の出血」、事象発現日。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
5730	<p>脳炎・脳症(辺縁系脳炎)</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎(ヘルペス性髄膜脳炎)</p> <p>コミュニケーション障害(コミュニケーション障害)</p> <p>クレブシエラ菌性肺炎(クレブシエラ菌性肺炎)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112534、21114763。</p> <p>患者は 75 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コナナテ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)を初回投与した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コナナテ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は疑われるワクチンの初回接種日以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前に患者が使用した併用薬は、関節リウマチのためのオルミエント錠 4mg およびダイフェン錠の経口投与だった。</p> <p>患者は高血圧のため、経口でアムロジピン OD 錠 2.5mg を服用した。</p> <p>患者はリスミー錠 1mg、テプレノンカプセル 50mg、メクロプラミド錠 5mg を使用理由不明で経口投与した。</p> <p>患者は気管支喘息のため、アドエアディスカス 10ug およびメプチンエア-10ug を経口(吸入)投与した。</p> <p>患者はエチゾラム錠 0.5mg、レバミピド錠 100mg、リリカ錠 75mg を使用理由不明で経口投与した。</p> <p>患者はロキソプロフェンテープ 100mg を使用理由不明で、貼付(経皮)で使用した。</p> <p>患者の病歴は 2008 年から関節リウマチ、2009 年から気管支喘息、2008 年から高血圧があった。</p> <p>副反応に関連する患者の家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種の 1 日後)、患者は辺縁系脳炎、摂氏 38 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 6 日後)、患者は疎通不良を発現した。</p>

2021/06/06(ワクチン接種の 8 日後)、患者は入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/29、患者はコミナティの 2 回目を接種した。

2021/05/30、患者は摂氏 39 度の発熱、寒気、クラクラする感じがあった。

2021/05/30、患者は摂氏 38 度の発熱があった。発熱は 2021/06/03 まで 37-38 度を継続した。

以後、ロキソプロフェンナトリウム水和物を服用し、発熱は摂氏 37 度台付近まで下がったが、発熱は継続した。

2021/06/04、疎通不良が発現した。

2021/06/04、発熱は摂氏 37 度に下がったが、頭が動かない感じがあり、普段の動作に時間がかかるようになった。

2021/06/06、患者は治療のために病院を受診した。

脳脊髄液検査(微生物学的検査を除く)で、細胞数増多であり、MRI で辺縁系脳炎を認めたため、入院した。

2021/06/06、患者は摂氏 37.9 度の発熱を発症し、疎通不良があるため救急受診した。

頭部 MRI、脳脊髄液検査にともない、ヘルペス脳症と診断された。(頭部 MRI は右側頭葉島皮質で DWI/FLAIR 高信号、脳脊髄液で単核球優位の細胞数増多、HSU DNA 定量で陽性)

アシクロビル点滴およびステロイドパルス療法の後、解熱し、(脳脊髄液)細胞数減少、頭部 MRI は病変縮小を認めた。

2021/06/06、胸部 CT は右上葉にスリガラス影あり、スルバシリン投与を行った。

入院中に Klebsiella 肺炎による併発肺炎を発症し、メロペネムおよびセフトリアキソンを順に点滴投与した。

CT 再検で病変縮小を認めた。

患者は関節リウマチのためオルミエントを服用中でワクチン接種後に発熱が持続し、疎通不良の症状が出現しており、因果関係は評価不能だった。

2021/06/06 に関連する診断検査や確認検査の結果がだされ、脳脊髄液検査では細胞数 121/ml、TP90mg/dl、HSV DNA 定量 1.4x10x4 コピー/10x6 細胞だった。

結果のコメントは単核球優位の細胞数増多ありとされた。

2021/06/06、患者は頭部 MRI を行い、DWI および Flair は右側頭葉から島皮質にかけて高信号であるとコメントされ、COVID-19 NEAR 法および結果は陰性だった。

胸部 CT は右上葉辺縁にスリガラス影があったとコメントされた。

2021/06/07、COVID-19 LAMP 試験を行い、結果は陰性だった。

血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現した場合の検査は行われなかった。

		<p>2021/05/30(疑)、患者はヘルペス脳炎を発症した。</p> <p>報告者は 2021/06/06 から 2021/06/29 までの入院期間とし重篤(入院/入院期間の延長)と分類し、リハビリ転院となった。</p> <p>事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置としてアシクロビル、ステロイドパルス療法による治療を必要とした。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>日付不明、患者は肺炎を発症した。</p> <p>報告者は 2021/06/06 から 2021/06/29 までの入院期間とし重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置としてスルバシリンによる治療を必要とした。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は不要である。</p> <p>追加情報(2021/07/06): フォローアップレターへの応答として連絡可能な医師から新規情報を入手した:</p> <p>病歴詳細、検査値、過去の薬での事象、併用薬詳細、反応データ(「ヘルペス脳炎」「Klebsiella pneumoniae 肺炎」追加、入院詳細、治療詳細追加、辺縁系脳炎および発熱の転帰更新)。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は不要である。</p>
--	--	---

5732	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>扁桃肥大(扁桃肥大)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>いびき;</p> <p>急性副鼻腔炎;</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師(解剖医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112718、v21112921、v21115070。</p> <p>患者は、28歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2014 年急性副鼻腔炎、鼻炎の継続治療中、普段からイビキをかくであった。</p> <p>2021/05/14、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31)の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限 2021/08/31、2 回目・単回量)の投与経路不明での接種を受けた(28 歳時)。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 4 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、死亡であった。事象/死因は、急性心機能不全であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/04(2 回目のワクチン接種日)、患者の体温は、摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/06/05、体温は摂氏 39 度であった。</p> <p>2021/06/06、体温は摂氏 38 度にて、患者は勤務を休んだ。</p> <p>2021/06/07、体温は摂氏 36.1 度で、患者は 12:00 から 21:00 まで勤務した。</p> <p>2021/06/08、患者は勤務予定であったが、出勤しなかった。職員が患者の自宅を訪問したが入ることができなかったため、職員は消防署に通報し、患者が自室で死亡しているのが発見された。異常死として、警察が検視をおこなった。</p> <p>司法解剖は、大学の医学研究室で行われた。司法解剖の結果、死因は急性心機能不全と判定された。</p> <p>死亡推定時刻は 2021/06/08 0:00~3:00 の間であった。</p> <p>解剖所見の詳細は以下の通り:</p> <p>高度肺水腫、諸臓器うっ血、心臓に器質的な異常は認めなかった。口蓋扁桃や頸部リンパ節は通常より腫大(遺伝的な胸腺リンパ体質なのかワクチンによる炎症が原因かは不明)であった。</p> <p>睡眠中に致死性不整脈によって急死したと考えられた。</p> <p>事象、体温上昇の転帰は、2021/06/07 に回復で、事象「口蓋扁桃や頸部リンパ節は通常より腫大」は回復しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p>
------	--	--------------------------------------	--

他要因(他の疾患等)の可能性は、不明であった。

報告解剖医からの意見は以下：

心臓の病理組織検査 を実施予定としており、器質的な病変の有無については現在不明である。ワクチンによる炎症反応が死亡に影響を与えた可能性はあると考えられるが、若年男性の睡眠時無呼吸症候群等を 背景とする睡眠中の突然死は法医学でしばしば経験されるため、ワクチン接種との因果関係は現時点では不明である。

Product Quality Complaint group より調査結果結論が提供された。

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

当該ロットに対して、有害事象安全性調査 かつ／または Lack of Effect 調査が依頼されており、過去に調査を実施した。苦情の受付が当該バッチのリリース日より6か月以内であったため、活性成分量の測定のための QC ラボへのサンプル送付を行わなかった。全分析結果を確認し、活性成分量は登録した限度範囲内であった。

参照 PR ID の調査結論は以下のとおり。：参照 PR ID 5987144 (本調査記録の添付ファイルを参照のこと)。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情調査を行った。

調査で確認された項目には、当該バッチの記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終的に、範囲はロット番号 EX3617 の関連ロットと定められた。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査では、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、法規制上、妥当性確認、安定性に対する影響は無い。

PGS Puurs の結論は、奉告された欠陥は当該バッチを代表するものではなく、当該バッチは許容可能であるというものであった。

NTM 工程では、行政への通知は不要と判断された。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因または是正・予防措置は特定されなかった。

追加情報：(2021/06/19)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な解剖医からの新たな情報 PMDA 受付番号 v21115070 は以下の通り：

病歴情報、臨床経過情報と 副反応値(新事象の致死性不整脈と口蓋扁桃や頸部リンパ節は通常より腫大を追加)

追加情報：(2021/07/09)：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報(2021/07/21、2021/07/22):本続報は、Product Quality Complaint group より入手した情報である。:調査結果が提供された。</p>
--	--	--	--

5733	<p>多形紅斑(多形紅斑)</p> <p>水疱(水疱性皮膚炎)</p> <p>そう痒症(そう痒性皮膚疹)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:28 80歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、80歳時、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告なし、0.3ML、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧(2015/08 から継続中)、逆流性食道炎(2013/05 から継続中)、皮膚掻痒(以前より年に 2、3 回、日付不明から、継続中かは不明)があった。</p> <p>併用薬は次の通り:ランソプラゾール(タケプロン、逆流性食道炎のため、2013/11/22 から継続中)、エサキセレノン(ミネプロ、高血圧のため、2020/08/24 から継続中)。</p> <p>患者は、レスタミンコーワクリームとヒルドイドソフトクリームを背部の痒みに対し(アレルギーかどうかははっきりしない)以前使用していたが、レスタミンコーワクリームとヒルドイドソフトクリームは時折背部の痒みの訴えに対し、日付不明より処方していた。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の 2 日後)、両大腿内側部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/02、両手肘関節周辺および背中に発疹が見られ、痒みを伴った。</p> <p>2021/06/03、上記症状のため、報告元病院を受診した。抗ヒスタミン薬を投与し、経過観察を行った。</p> <p>2021/06/03、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/09、本症例は診断された。左足付け根に「多形滲出性紅斑」が出現した。</p> <p>日付不明日、2021/06/02 の部分に記載した「痒み」の症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/15 の追加情報は次の通り:</p> <p>'2021/05/31'(報告通り) 14:28、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されず、初回、筋肉内投与)の接種を受けた。</p> <p>4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/01 午前中、痒みを伴う湿疹(全身)が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06/03、転帰は軽快であった。</p> <p>患者の受けた治療は次の通り:'アタラックス 25mg'(報告通り、1 x 夕)、デザレックス 5mg(1 x 朝)、オイラックス H クリーム。</p> <p>2021/06/04 の夕方、水疱性紅斑(左足背)が発現した。</p> <p>報告者は事象を'非重篤'(報告通り)に分類し、事象と BNT162b2 との</p>
------	--	--	--

因果関係は評価不能とした。

転帰は提供されなかった。

治療のためアタラックス(25mg 1 x タ)とデザレックス(5mg 1 x 朝)が投与され、上記を継続した。

以前より年に2、3回、皮膚掻痒の訴えがあった。

患者は高血圧と逆流性食道炎で病院に定期的に通院していた。

報告医師は6月の定期処方薬が切れる2021/07/08頃まで患者を再検査したが、2021/07/13現在、当患者はクリニックを受診していないため、06/08以降の患者の臨床経過は不明であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/05/31 14:28、コミナティの初回接種を受けた。

2021/06/01の朝より両大腿内側に湿疹が出現した。その後、湿疹は下腹部に広がった。

2021/06/02の午後、痒みが出てきて、径3mmの平らで赤い紅斑が背部、両上肢にも広がった。

2021/06/03 10:00頃、報告病院を受診した。ほぼ全身の発疹(赤みが強い)発現したため、'アタラックス-P'(報告通り)、デザレックス、オイラックスHクリームを投与した。

2021/06/04の夕方、左足背部に水疱形成が出現した。

2021/06/08 10:00、報告病院を受診した。全身の発疹はほとんど消失したが、痒みは残存した。アタラックスとデザレックスを投与した。

患者は抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。

臓器障害の情報に関しては、皮膚/粘膜の、皮疹を伴わない全身性そう痒症およびその他が発現した。

詳細は次の通り：06/01から06/02まで、両下肢、背部、両上肢に痒みのある径3mm程の赤い発疹が散在して出現した。

06/04の夕方、左足背部に水疱性病変が出現した。

事象の全徴候と症状は次の通り：

血圧と脈拍：2021/05/31測定せず、2021/06/03 BP130/70、脈拍87、2021/06/08 BP134/68、脈拍76。

多形滲出性紅斑の転帰は未回復、痒みを伴う湿疹(全身)の転帰は軽快、水疱性紅斑(左足背)の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

追加情報(2021/07/15)：連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：報告者詳細(報告者を連絡可能に更新)、患者詳細(関連する病歴の詳細、過去の医薬品事象と臨床検査値)、製品詳細(コミナティおよび併用薬の治療日の更新)、追加事象水疱性紅斑(左足背)、痒みを伴う湿疹(全身)、臨床経過詳細。

			<p>再調査はしたがバッチ番号は入手不可能であった。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
5734	<p>出血性脳梗塞 (出血性脳梗塞) 失語症(失語症)</p>	<p>医療機器関連合併症; 狭心症; 認知症; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112651。</p> <p>2021/05/19 午後(ワクチン接種日)(85 歳時)、85 歳の女性患者は、COVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、投与経路不明、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には高血圧、高脂血症、狭心症、認知症、ペースメーカー留置があった。</p> <p>2 週間以内に投与された併用薬は、以下のように報告された。: ドネペジル、カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩(カムシア)、ラベプラゾール、ロスバスタチン、クエン酸第一鉄ナトリウム、エルデカルシトールであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/22(推定)午後、患者は出血性脳梗塞、失語症を発現した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種の 4 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。:</p>

		<p>2021/05/19、BNT162B2(コナベイ)ワクチンを接種をした。</p> <p>2021/05/23、患者は、症状より診断され、頭部CTの後、左前頭葉の低吸収域の脳梗塞と診断された(症状発症は 2021/05/22 と推定)。</p> <p>2021/05/23、頭部 CT が実施され、前頭葉(判読不能)梗塞であった。</p> <p>疾患の経過中に、一部出血を合併した。嚥下機能は保たれていたもので、失語による症状と判断された。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、オザグレールとエダラボンによる治療にて、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、永続的/顕著な障害)と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性には、高齢および高血圧があった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種数日後、出血性脳梗塞、失語症の残存。因果関係は不明、症例集積のために報告した。</p> <p>追加情報(2021/07/19):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下である。:関連する病歴、併用薬、ワクチン歴、臨床検査、事象転帰、因果関係、コメントと経過等についての情報が更新された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5736	<p>死亡(死亡)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>低カリウム血症;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>認知症;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ウルソデオキシコール酸、ビフィドバクテリウムビフィダム(ピオフェルミン)、クロストリジウムブチリカム(ミヤ BM)、ガランタミン臭化水素酸塩(ガランタミン)、エルデカルシトール、ランソプラゾール、センノシド A・B(センノシド)、パラセタモール(アルピニー坐剤)、アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム)を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴には、肝機能障害、認知症、骨粗鬆症、逆流性食道炎と低カリウム血症があった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内投与)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 3 日後)、発熱があった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 6 日後)、死亡した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りで報告された:</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 3 日後)、39 度の発熱があり、解熱剤にて軽快した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 6 日後)、死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象は、4 日間の入院、死亡に終わった。</p> <p>事象死亡の転帰は死亡であった。事象発熱の転帰は解熱剤を含む処置で軽快していた。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/20、結果:これまでに本ロット副反応安全性要請調査および/または薬効欠如が調査された。</p> <p>関連するバッチのリリース後 6 か月以内に苦情を受けたことにより、活性成分量を決定するためにサンプルは品質管理検査に送られなかった。</p> <p>すべての分析結果は調べられ、登録限界内であった。</p> <p>参考 PR ID の調査は次の通りの結果となった:参考 PR ID6063385 (本調査報告の貼付ファイル参照)。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析があった。最終範囲は報告ロット FA5715</p>
------	-----------------------------	--	--

			<p>の関連ロットと確定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。プール製造所の結論は次の通り:報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できる。NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/20): 製品苦情グループから新たな情報を入手した。「QTS-FYI」の題で結論を含む e-メールを介して調査結果が提供された。</p>
5737	<p>虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)</p> <p>尿路結石症(尿路結石)</p>	<p>虚血性大腸炎;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21101554。</p> <p>2021/06/07 14:00、70歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内、0.3ml、単回投与 1 回目)(70 歳時)を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、数年前の虚血性腸炎、虫垂炎と非喫煙者であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン(高血圧のために服用)、カンデサルタン(高血圧のために服用)、アスピリン(アセチルサルチル酸)であった。</p> <p>上記薬剤全て、開始日は不明であり、継続中である。</p> <p>2021/06/07 21:00(ワクチン接種 7 時間後)、虚血性腸炎と尿路結石を経験した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/07 14:00 頃、患者はワクチンを接種した。</p>

			<p>2021/06/07 から 2021/06/08 1:00 まで、30 分毎に血便と血尿が発現した。CTにて虚血性腸炎、尿路結石と診断された。</p> <p>実施した関連検査は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08、尿定性検査は、尿潜血を示した。2021/06/08、CTは尿路結石と虚血性腸炎(s/o)を示した。</p> <p>患者は事象虚血性腸炎で治療を受けなかった、一方で、事象尿路結石に対して、コスパノンで治療のために処方された。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>医師は、事象を非評価と評価し、因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/07)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含む：</p> <p>病歴、被疑薬の詳細、処置の詳細及び臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5742	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>BNP 増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p>	<p>消化管粘膜下腫瘍;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21112650。</p> <p>患者は 77 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は継続中の食道粘膜下腫瘍(フォロー中)、食道裂孔ヘルニア、継続中の高脂血症を有していた。</p> <p>アレルギー歴はなく、1 ヶ月以内に他のワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>プラバスタチン・ナトリウム(メバロチン)、ファモチジン(ガスターD)、エペリゾンの内服、ジクロフェナク(ボルタレンテープ)を使用していた。</p> <p>2021/05/17 15:40(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明)、単回量にて初回接種を受けた(不明年齢時)。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 X 日後、報告通り)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/05、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>事象発現日は「2021/05/24 15:15(ワクチン接種 7 日後)」と報告された。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 7 日後)頃、労作時の呼吸苦が出現し、感情が増悪した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 14 日後)、報告元診療科を受診し、造影 CTにて肺塞栓症および下肢静脈血栓症と診断され、入院した。ヘパリンおよび抗凝固薬を内服後、軽快した。血栓素因の精査として報告</p>

元病院にて行われた検査にて、有意なものは検出されなかった。他の原因の可能性も否定できないが、臨床経過からは COVID ワクチンの副反応による影響が考えられた。

2021/06/03(ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は「軽快」であった。

報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他に考えられる要因は不明であった。

2021/07/07 に入手した続報により、以前報告された食道粘膜下腫瘍(フォロー中)および高脂血症が継続中であると判明したと報告された。

以下の臨床検査結果が得られた:

2021/05/31 :D-ダイマー上昇(121.5);造影 CT、肺塞栓症および下肢 DVT; BNP 上昇(210)。

2021/06/01、HIT 陰性。

臨床経過は、以下の通りに提供された:

2021/05/17、ワクチン接種(1 回目)を受けた。

2021/05/24、労作時の呼吸苦を自覚した。

2021/05/31、報告元病院へ来院した。

造影 CT で肺塞栓症を示した。

ヘパリンと DOAC(直接経口抗凝固薬)(リバーロキサバン(イグザレルト))による治療が開始した。

2021/06/05、退院した。

事象のすべての徴候及び症状は、以下であった:

酸素化不良、血圧低下(-)、右心負荷所見があった。

事象に対して DOAC(イグザレルト)を含む医学的介入を必要とした。多臓器障害(心血管系)が認められた(皮膚/粘膜、消化器、その他はなかった)。低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、または意識消失は認められなかったが、その他(右心負荷所見あり、BNP 上昇)が認められた。

報告者は、事象の肺塞栓症を生命を脅かすと評価した。

事象の転帰は軽快であった。ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/07): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報: 臨床検査値、病歴の詳細、反応データ(新事象(BNP 上昇、フィブリンDダイマー上昇、下肢深部静脈血栓症)、臨床経過の詳細。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/22): 本追加情報は、追加調査によりバッチ番号

			<p>を入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5744	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>神経原性ショック(神経原性ショック)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>狭心症;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由でも入手した。PMDA 受付番号: v21113137。</p> <p>2021/06/10 11:30(11:26 とも報告された)、89 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、初回、単回量、左腕、筋肉内)を接種した。</p> <p>病歴は高血圧症、狭心症、高コレステロール血症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、高血圧症のため開始日不明から継続中のメプロロール酒石酸塩(ロプレソール R)、高血圧症のため開始日不明から継続中のアムロジピンベシル酸塩(アムロジン)、狭心症のため開始日不明から継続中の一硝酸イソソルビド(アイトロール)、高コレステロール血症のため開始日不明から継続中のアトルバスタチン(リピトール[アトルバスタチン])、? 発作性心房細動?のため開始日不明から継続中のエドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ)、アルツハイマー型認知症のため 2021/04/15 から継続中のガランタミン臭化水素酸塩(レミニール)、不眠症のため 2021/04/15 から継続中のジサイクロミン塩酸塩(デパス顆粒[ジクロフェナク;ジサイクロミン塩酸塩])、不眠症のため 2021/04/15 から継続中のクロルプロマジンフェノール酸塩(ウインタミン[クロルプロマジンフェノール酸塩])であった。</p> <p>2021/06/10 11:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:45(ワクチン接種 15 分後)、気分不良、血圧 100/とやや低下した。</p> <p>15 分経過時、血圧は 104/50。</p> <p>11:50、意識レベル低下、血圧は 72/37、心拍数 34/分、SPO2 94%で、ルート確保した。</p> <p>O2 開始し、まだ血圧は 69/40 であった。</p> <p>11:55(ワクチン接種 25 分後)、意識混濁となり血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分、SPO2 94%であった。</p> <p>12:06、ボスミン 0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>12:18、血圧 90 台、SPO2 100%、意識回復した。</p> <p>12:23、血圧 130 台、HR 50 台/分、意識清明であった。じんま疹やさうよう、喘鳴、皮疹はなかった。</p> <p>点滴静注、酸素投与、ボスミン皮下注射を実施した。徐々に血圧上昇、心拍数増加、意識は回復した。かゆみはなかった。</p>
------	--	---	--

アナフィラキシーではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や疼痛はなかった。患者は心配性であったが、今はそれほど心配していなかったことから、迷走神経反射と言いきれなかった。13:50に患者は帰宅した。

事象、意識混濁の転帰は、2021/06/10 12:18に回復であった。血圧 72/37 / 血圧 69/40 まで低下の転帰は、2021/06/10 12:23に回復であった。SPO2 94%の転帰は、2021/06/10 12:18に回復であった。

その他の事象は、不明日に回復であった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は次の通り: アナフィラキシーでない。迷走神経反射の可能性。

2021/06/10 11:50、血管迷走神経反射によるショックを発現し、ボスミン 0.3ml 筋注治療を行い回復した。

報告者は、事象ショックを非重篤、ワクチンとの関連ありと分類した。

アレルギー症状のコメント:

今回、じんましん(-)、かゆみ(-)、喘鳴 (-) なのでアレルギー症状はでていない。

修正: 本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。:

SPO2 94%を事象として追加した。迷走神経反射、意識混濁、血圧 72/37 / 血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分を重篤と評価した。

追加情報(2021/07/08):

連絡可能な同医療従事者から入手した新情報:

併用薬の追加、反応データ(血管迷走神経反射によるショックの追加)。

<p>5749</p>	<p>攻撃性(攻撃性) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 熱感(熱感) 落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p>	<p>アルツハイマー型認知症</p>	<p>本症例は 2021650570 の重複症例のため Invalid と考えられる。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 09:45、66 歳の男性患者は左腕に BNT162B2(コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号: EY5420;有効期限: 2021/08/31)の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にバルプロ酸ナトリウムを服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、早発性アルツハイマー型認知症を含んだ。</p> <p>併用薬は、バルプロ酸ナトリウムを含んだ。</p> <p>2021/06/01 10:15、ワクチン接種の 30 分後、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/06/01 09:45、患者は左腕で予防接種を受けた。それから、患者は体熱感があり、顔面と胸部に皮膚発赤があり、ベッドの上で四肢を動かして暴れるのをスタッフが発見し、不穏があった。</p> <p>2021/06/01、検診は血圧(BP)138/78(単位は報告されなかった)、脈拍数(P)は 99 回/分、そして体温(KT)は 37.2 度であった。</p> <p>体動が激しかったため、患者にクーリングを開始し、呼吸器症状または喘鳴はなかった。</p> <p>11:10、患者の顔面と胸部の発赤は持続していた。患者にヒドロコルチゾン 200mg を急速点滴、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)5mg の点滴を行い、皮膚症状と不穏はすぐに消失した。</p> <p>2021/06 事象の転帰は、ヒドロコルチゾンと d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)の点滴を含む処置により、回復だった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院の原因/延長)と分類し、事象が既存の入院の延長という結果になったと述べた(既存の入院中にワクチン接種した)。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本報告は、重複報告 2021650570 と 2021679877 から情報を統合している追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021650570 の下で報告される。本症例は、以下の理由でデータベースから削除される:重複症例。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--	--------------------	--

<p>5752</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 14:00 頃、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明、単回投与、1 回目)を 0.3ml 接種した(39 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 20:00(ワクチン接種後)、患者は I 型のアナフィラキシーと全身性蕁麻疹を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/27 14:00 頃コミナティの 1 回目接種を受けた。当日 20:00 頃に、腫脹ができ、痒くなる。膨疹が全体に出来た。</p> <p>2021/05/28、当科受診、全身の蕁麻疹として、デスロラタジン(テザレックス)、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル)、ベタメタゾン / ドーケロールフェニラミンマレイン酸塩(エンペラシン)を 3 日間処方、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(デカトロン)3.3mg を静注した。未回復であった。</p> <p>2021/06/08 再受診、全体の蕁麻疹は未回復であった。今後治療を継続することになった。</p> <p>蕁麻疹、I 型のアナフィラキシーと診断した。コミナティの二回目投与はしないことになった。</p> <p>事象 I 型のアナフィラキシーおよび全身性蕁麻疹の転帰は回復しなかった/解決しなかった。</p> <p>報告医師によると、命の危険性はない。呼吸器症状はない。遅効性に蕁麻疹がつづく状態。経過観察を自医院で実施する。</p> <p>事象 I 型のアナフィラキシーと蕁麻疹の重篤性は、報告医師から提供されなかった。</p> <p>報告医師は、因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>2021/06/24、医師を訪問した。</p> <p>現在ステロイドを抜いているところであった。</p> <p>コミナティ接種がトリガーとなって、起こっているが、このように長く続いているのは、自身で体質があるのではないとおもっている。</p> <p>通院中、継続フォローである。</p> <p>事象アナフィラキシー・タイプ I および全身の蕁麻疹の転帰は、軽快中だが、まだ未回復であった。</p> <p>報告医師は、因果関係は可能性大であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告(2021/06/24):</p> <p>同じ連絡可能な医師からファイザー医薬情報担当者への新たな情報は、以下を含む:</p> <p>事象の臨床経過。</p>
-------------	--	--

バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
追加情報として、臨床経過を 2021/06/29(以前の追加報告)から
2021/06/24 へ更新した。

追加報告(2021/07/22):この追加情報は、再調査を試みられたにもか
かわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出され
た。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

5753	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112583。</p> <p>患者は、32 歳 4 カ月 (報告の通り) の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 32 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/07 14:40 (32 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 10:59 (ワクチン接種日) (32 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 18:00 (ワクチン接種後 7 時間)、嘔気、立ちくらみ様のめまい、悪寒を発現した。</p> <p>2021/06/03 18:00、患者は嘔気を発症し、事象は非重篤と分類された。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありとみなした。</p> <p>2021/06/04、転帰は軽快であり、処置はアクチット輸液 500ml、ナウゼリン OD10m を処方した。</p> <p>2021/06/03 18:00、立ちくらみのような眩暈が発現し、事象は非重篤と分類された。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありとみなした。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/03 20:00、発熱が発現し、事象は非重篤と分類された。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>処置はカロナール 500mg を内服した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種約 4 日後、報告の通り)、事象の転帰は、軽快であった。事象の経過は、以下の通り:</p> <p>18:00 頃、ワクチン接種後、悪寒、嘔気、めまいを発現した。</p> <p>20:00、38.1 度の発熱あり、カロナール 500mg 内服した。</p> <p>翌日、嘔気、立ちくらみ様のめまいが持続し、消化器内科を受診した。アクチット 500ml 補液、ナウゼリンとファモチジン処方され帰宅となった。</p>
------	---	---

			<p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B に関連あると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家意見は、以下の通り：</p> <p>他に誘因なく、ワクチンによる反応と考える。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>PMDA 提出分を参照し、以降症状持続はなかった。</p> <p>報告者は、情報提供可能である。</p> <p>追加報告(2021/07/06)：</p> <p>報告医師から入手した追加報告書の新情報は、患者詳細、被疑薬情報と事象臨床経過詳細である。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5759	<p>失語症(失語症)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p>		<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、90 歳代の女性患者は(90 歳代に) COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種の 3 日後、脳卒中(右半身麻痺、失語)を発症した。患者は病院にて処置を受け、症状は改善していなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>BNT162B2 との因果関係は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/22)：本追加報告は、追跡調査を行ったが、ロット/バッチ番号が入手できなかった旨を通知するために提出するものである。</p> <p>追跡調査を完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

5768	死亡(死亡)	胃癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、69 歳男性患者が、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、69 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、胃がん(発現日および継続中かどうかは不明)があった。併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー歴の報告はなかった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 3 日後)、死亡した。</p> <p>2021/06/16、患者は死亡した。</p> <p>剖検の実施は不明であった。</p> <p>BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31) の調査結果は次の通り:</p> <p>結論:この有害事象の検査や薬効欠如の安全性要請は、以前調査された。</p> <p>関連あるバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受けてから、サンプルは活性成分量を測定するため QC 研究室へ送られなかった。すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論であった:</p> <p>参照 PR ID 6068811(調査記録参照)、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析があった。最終範囲は報告されたロット EY5423 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。製品品質、規制、安定性への影響はない。</p> <p>製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。報告された不具合は、確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。成田倉庫での過程で、可能性のある原因項目は確認されなかった。したがって、成田倉庫での製造、品質管理などに影響はない。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:品質情報に関連する事項は、確認されなかった。加えて、当該ロット(コントロール数/タイトル)に関する逸脱結果として、以下が報告された。この逸脱のいずれも、製品品質に影響を及ぼすとは考えられなかった。: DEV-052/トレー:トレーの印刷脱落(バッチ番号、使用期限)が検出された。</p>
------	--------	----	---

		<p>保存サンプルの確認:参照製品に確認する事項がないため N/A。</p> <p>苦情歴の確認:当該ロットにつき、成田倉庫に起因する苦情の発現は前に確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性:なし。CAPA:成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。</p> <p>追加情報(2021/07/15 及び 2021/07/16):本報告は製品品質苦情グループから入手した、調査結果を提示する追加報告である。</p> <p>追跡調査は不可能であり、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

5769	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>子宮平滑筋腫;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した患者に対する連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112527。</p> <p>2021/05/19、15:00、57 歳女性患者(当時 57 歳)はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限: 2021/08/31)筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は 2011 年から継続中の高血圧症、2013/03 から 2013/03 までの子宮筋腫摘出、発現日不明の花粉症、発現日不明の金属アレルギーであった。</p> <p>併用薬は高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン(イルアミクス、2011 年頃から服用中)であった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内にどのワクチン接種も受けなかった。いかなる関連する検査もなく、血小板第4因子抗体検査もなかった。</p> <p>2021/05/19、15:00、全身性じんま疹が出現し、上肢、体幹、下肢へ膨疹が生じ、2021/05/19、全身性皮疹が出現し、2021/05/19、全身の掻痒感が出現した。臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 セ氏度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の日)、午後、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EX3617、有効期限: 2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の日)、午後、患者は全身性蕁麻疹と全身性皮疹を発現した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の日)、午後、ワクチン接種後に数分経過後、患者は全身の疹を自覚され、全身性の蕁麻疹が発生した。抗ヒスタミン薬を服用した後、ステロイドの静注を施行した。アナフィラキシーショックがなかった。数時間後に改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関係ありと評価した。</p> <p>2021/05/19、15:00 すぎ、全身性じんま疹が出現し、報告医師は非重篤と分類し、診療所の受診を必要とし(現場で処方した)、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 2 日後)、デカドロン注 6.6mg 1A 点滴、フェキソフェナジン錠処方により、事象の転帰は回復であった。実施した検査と検査値は以下の通り:</p>
------	---	--	--

2021/05/19、体温：摂氏 36.2 度。

事象に対して治療的な処置がとられた。

2021/05/21、「全身性じんま疹が出現し、上肢、体幹、下肢へ膨疹が生じた」事象の転帰は回復であり、全身性皮膚疹は軽快であり、全身の掻痒感の転帰は不明であった。

報告者のコメントは以下の通り：

1 回目のワクチン接種数分後に、全身の掻痒感を自覚され、さらに数分後に、上肢→体幹→下肢に膨疹を生じた。呼吸苦や血圧低下はなかった。接種会場に持参した

デカドロン注 6.6mg 1A+生食 20ml の静注後徐々に改善傾向となった。アナフィラキシーショックには至らなかった。持参したフェキソフェナジン錠を処方した。会場での経過観察を終了とした。2 日後には治癒された。2 回目の接種も行ったが、同様症状はみられなかった。

すべての徴候および症状：1 回目のワクチン接種後（数分後）全身の掻痒感を自覚し、さらに数分後に上肢→体幹→下肢に膨疹を生じた。呼吸苦や血圧低下は認められなかった。膨疹の拡大傾向があった。時間的経過は以下の通り：下記治療後、徐々に改善傾向が認められた。2 日後には治癒された。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細：接種会場にてデカドロン注 6.6mg 1A+生食 20ml の静注を実施した。フェキソフェナジン錠（2 錠/日）を 5 日分処方した。

多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。

前述の通り、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。

患者は環境性（花粉症）、金属アレルギーのような特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった。

追加情報（2021/07/08）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：事象の臨床経過、病歴、投与計画情報、報告者コメント、処置情報、新しい事象（全身性掻痒感）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。ロット番号は入手できた。

5777	<p>心肺停止(心肺停止)[*]</p> <p>窒息感(息詰まり)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p>	<p>カテーテル除去;</p> <p>尿路感染;</p> <p>狭心症;</p> <p>縦隔腫瘤;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>胸水;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>認知症;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21114252である。</p> <p>患者は、79歳8カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、左肺癌・左前縦隔腫瘍疑い、左胸水貯留、狭心症、脳梗塞、高度認知症の既往があり、誤嚥性肺炎、尿路感染、尿道バルーン自己抜去などを繰り返していた。</p> <p>2021/06/01午後、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31)投与経路不明の初回、単回接種を行った(ワクチン接種時79才)。</p> <p>2021/06/10、8:00(ワクチン接種の9日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の9日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種の後、特定の変化は認められなかった。</p> <p>2021/06/09、10:00、患者がデイサービスでお茶を飲んだ際に、ムセ込みがあり、看護師が吸引処置を行った。</p> <p>その後、患者はベッドで静養していた、食事も摂取できなかった(2021/06)。</p> <p>バイタルには特に問題がなかった。</p> <p>夜間、患者に目立った変化はなかった。</p> <p>2021/06/10、7:00、ヘルパーが居室を訪問し、車いすへ移乗しようとしたところ、患者はグッタリしていた(2021/06)。</p> <p>患者はベッドに横になり休んだ。その際、患者は呼吸もしっかりしていたため、ヘルパーは一旦居室を離れた。</p> <p>8:00、再度ヘルパーが居室を訪問したところ、患者はベッドで心肺停止の状態で見られた。</p> <p>患者の娘へ電話で状況を説明したところ、事前の同意があったため、救急搬送は希望しないとのことで、午前10:00に患者は死亡した。</p> <p>事象:心肺停止の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162との関連性を評価不能とした。</p> <p>その他の要因(他の疾患等)は報告されていない。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p>
------	---	---	--

事象とワクチンとの因果関係は極めて可能性が低いと考えられる。しかしながら、患者はワクチン接種 10 日目の死亡であるため、念のため報告する。

2021/07/13、製品品質苦情グループから入手した、調査結果は以下の通り:

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

修正: この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。因果関係のため経過が修正された。

左肺癌疑い、左前縦隔腫瘍疑い、左胸水、狭心症、脳梗塞の病歴、および誤嚥性肺炎の繰り返しのエピソードは、本事象の妥当な説明を提供するかもしれない。追加情報が利用可能になった場合、症例は再評価される。

追加情報 (2021/07/13) CITI システムを介して製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り:

調査結果であった。

5780	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>皮膚炎(皮膚炎)</p> <p>丘疹(丘疹性皮疹)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ゴム過敏症;</p> <p>ドライアイ;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>関節痛;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112834。</p> <p>2021/06/08 16:16(ワクチン接種の日)、45 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路:左三角筋内、2 回目、単回量)の投与を受けた(45 歳時)。</p> <p>病歴には、肘の痛み、食物アレルギー(イガイガ感)、ラテックス(ラテックスかどうか不明だが、手袋についているタルク粉末で痒み)、そう痒症、マンゴーで全身蕁麻疹、20 代の頃から継続中のアレルギー性鼻炎(花粉症)、2018/09 から継続中のドライアイを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬投与は以下の通りだった:</p> <p>花粉症に対して投与したبرانルカスト(オノン);</p> <p>花粉症に対して投与したベポタスチンベシル(タリオン);</p> <p>ドライアイに対して投与したジカホゾールテトラナトリウム(ジクアス);</p> <p>ドライアイに対して投与したヒアルロン酸ナトリウム; 全て、継続中であつた。</p> <p>2021/05/13 16:15、患者は以前COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、使用期限:不明、1 回目、投与経路:筋肉内、単回量)の接種を受け、蕁麻疹を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/08 17:00(ワクチン接種の 45 分後として報告される)、患者はアナフィラキシー、蕁麻疹、皮膚疾患を発現した。</p> <p>経過は、以下のように報告された:</p> <p>2021/06/08 16:16、患者は左三角筋内にワクチンの 2 回目投与を受けた。</p> <p>患者は当初、2021/06/03 にワクチンの 2 回目投与を受ける予定だった。</p> <p>しかし、施設入所者接種分で、ワクチンの投与の事前のキャンセルがあつた。</p> <p>そのため、患者は 2021/06/03 から 2021/06/08 にワクチン接種日を変えた。</p> <p>患者が勤務中のため、ワクチン接種後およそ 20 分は待機して経過観察し、そして通常通り働いた。</p> <p>17:00 頃、患者は右上肢の痒みを発症した(肘関節に近い)。</p> <p>患者は、もともと肘の痛みがあり、肘サポーターをつけていた。</p> <p>そのため、汗でかぶれたのかと思ひひかいた。</p> <p>その後、膨隆疹となつた。</p> <p>痒みは、頭部、顔面、左上肢に移った。</p> <p>患者は、医師に報告した。</p> <p>アレロック経口 1 錠が投与され、強カミノファーゲンは静脈内に注射された。</p>
------	--	---	--

症状は、その後およそ 1 時間で消えた。

患者は悪心を感じたが、薬を飲むほどではなく、患者は食事をすることができた。

そして、それは 1 回目投与の場合と同じだった。

患者は、夜に痒みを時折発症した。

しかし、事象は経過観察された。

翌日の朝食後、患者はタリオン経口を内服し、仕事に行った。

痒みが持続したため、強力ミノファージェンは静脈内に注射された。

その後、症状は消えた。

アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類は、以下の通りに評価された:

ステップ1の随伴症状の Major 基準である
皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感、Minor 基準である皮膚症状/粘膜症状の接種局所の蕁麻疹(接種部位とは異なる部位の蕁麻疹
)、消化器系症状の悪心を発症した。

ステップ2のアナフィラキシーの症例定義で全てのレベルで確実に診断されているべき事項が報告された: 突然発症。

2 回目投与時の有害事象の徴候と症状は、以下の通りであると報じられていた:

頭、顔面、両上肢の発赤、そう痒と膨隆疹。悪心。

バイタルサイン測定は実行されなかった。

事象の時間的経過は、以下の通りであると報じられていた:

2021/06/08 16:16、患者は 2 回目ワクチン投与を受けた(1 回目投与と同じように左上肢の三角筋に)

17:00 頃に、患者は右肘関節の近くに、発赤、そう痒と膨隆疹を発症した。

そう痒は 5~10 分毎にあちこち移動した(頭の中、額、頬、左上肢等)。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りだった:

17:10 頃、アレロック経口が投与された。

18:30 頃、強力ミノファージェンは、静脈内に注射された(痒みがあるため)。

皮膚症状/粘膜症状及び消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器はなかった。心血管系はなかった。

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。詳細は以下の通り: 蕁麻疹(頭、顔、上肢、下肢)、そう痒(頭、顔、上肢、下肢)。

消化器症状は悪心であった。詳細は以下の通り: 接種後 30 から 40 分、なんとなく違和感あり。翌日の 12 時まで続いた。

他の症状や兆候はなかった。

			<p>患者は事象報告前に他の状態のワクチンを接種していない。</p> <p>患者は事象報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であったことを含む手順や臨床検査を行った。</p> <p>治療的な処置は事象の結果として行われた。</p> <p>治療として強カミノファーゲンは静注した。アレロックを経口投与した。</p> <p>事象は非重篤と分類され医師のおオフィスの受診を必要とした。</p> <p>因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了した。追加情報は想定されない。</p> <p>追加報告(2021/07/07):医師から入手される新しい情報:コミナティの初回投与(ワクチン接種と投与経路の日付と時間)、コミナティの2回目投与時間(16:16)、併用薬、病歴、反応データ(事象と追加事象のための処置:そう痒、悪心、発赤とふくらんだ発疹)、アナフィラキシー(ブライTON分類)の分類と事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
5782	<p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>老年者</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、87 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高齢(報告された通り)を含んだ。</p> <p>2021/05/24 10:15、患者(87 歳)は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/26、患者は肺塞栓と呼吸苦を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、事象の結果は入院と述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置(不明、報告された通り)で回復された。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった:</p>

			<p>2021/06/08、患者家族から2回目のワクチン接種に関して相談したいということで医者に連絡があった。</p> <p>ワクチン接種の2日後、呼吸苦など体調変化があり、近隣の総合病院受診し、肺塞栓と診断され入院となり、数日で退院になったとの内容であった。</p> <p>検査の内容や診断のプロセスは不明で相手医師名も不明であったが、肺塞栓とワクチンの因果関係について関連の可能性がある旨、家族に話して、2回目ワクチン接種は中止した。患者は、医学的介入を必要とした。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/07): 医師から入手した新情報は、以下を含んだ: 事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5789	脳幹出血(脳幹出血)	<p>カルニチン欠損症;</p> <p>モノクローナル免疫グロブリン増加;</p> <p>失明;</p> <p>完全房室ブロック;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>緑内障;</p> <p>貧血;</p> <p>透析</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、79歳の男性であった。</p> <p>2021/05/26 11:30、(ワクチン接種日)(79歳)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>病歴は以下の通り:</p> <p>透析、</p> <p>2012/04から継続中の慢性腎不全、</p> <p>2005から継続中の糖尿病、</p> <p>2014からの発作性心房細動、</p> <p>2016/04/22からの完全房室ブロック、</p> <p>2011からの左眼緑内障で失明、</p> <p>M-蛋白血症(IgA d型)、</p> <p>2012/04からの貧血。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>貧血のためエポエチンペータ(エポジン 3000)、</p> <p>カルニチン欠乏症のためレボカルニチン(エルカルチン)、いずれも継続中であった。</p> <p>他の内服の併用薬は以下の通り:</p> <p>ラベプラゾールナトリウム(パリエット)10mg 1錠、</p> <p>シロスタゾール(プレタール OD)100mg 1錠、</p> <p>アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)5mg 1錠、</p> <p>アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ)12.5mg 1錠、</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩(メインテート)0.625mg 3錠、</p>

アジルサルタン(アジルバ)20mg 1錠、
ビフィズス菌(ビオフェルミン)3錠、
クエン酸第二鉄水和物(リオナ)250mg 1錠、いずれも継続中であつた。

患者は、4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

2021/06/09、患者は、脳間出血を発症した。

事象の結果、救急治療室を受診した。

事象の処置は、不明であつた。

2021/06/10 06:37(ワクチン接種 15日後)、患者は死亡した。

2021/06/10の朝(ワクチン接種 15日後)、事象の転帰は、死亡であつた。

死因は、脳間出血であつた。

剖検が実行されたかどうかは、不明であつた。

2021/01/29、関連臨床検査:頭CTで脳萎縮の進行。

2021/06/08、採血にてヘマトクリット上昇を認めた。

事象の経過は、以下の通りだつた:

透析中の患者であつた。

2021/05/26、患者はコミナティを接種した。

2021/06/10、患者の体調は、急変悪化し、病院へ搬送された。

2021/06/10の朝、患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であつた。

死因は不明であり、因果関係も不明である。

重篤性基準は提供されなかった。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/07/27、追加報告にて、事象の経過は、以下の通りだつた:

2021/06/09 22:00、患者は自宅のベットで臥床されており、呼びかけ返答なかった。

患者の妻が発現されて、患者が口腔より泡を吐かれており、救急車を依頼された。

死亡症例のため、調査項目が、以下の通りだつた:

患者は、アレルギーまたは副作用歴がなかった。

報告された BNT162b2 ワクチン接種以外のワクチン接種歴が、

2021/10/27 インフルエンザワクチンがあつた。(報告の通り、未来の日付)

生活の場:患者は、自宅で妻と同居であつた。

要介護度:要支援 2 であつた。

日常生活の活動の自立度:患者は、車イス移動であつた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であつた、

ワクチン接種前の血圧が 162/94 であつた、脈は 78 であつた、

ワクチン接種の 30 分後の血圧は 160/96 であった、患者は気分不快なく、帰宅した。

報告医師の意見は、以下の通りだった：

患者は、ワクチン接種後の 2 週間で、突然の死亡であった。

それまで、特に死因となる様な悪化は認められなかったため、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係を否定は出来なかった。

血管内皮細胞に影響がある様なワクチンとすれば、因果関係が無いとは言えなかった。

ロット/バッチ番号の情報が要請されている。

追加情報(2021/07/27)：再調査に応じ、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：コミナティ・データ、病歴、併用薬、臨床検査値、死因、事象情報、死亡例の調査項目、事象の経過、報告医師の意見が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

5791	脳梗塞(脳梗塞)	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v 21114530。</p> <p>2021/06/10 10:00、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、82 歳時)を接種した。患者の病歴は脳梗塞の既往があった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/05/20、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、初回)の接種であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 07:30(ワクチン接種 2 日と 21 時間と 30 分後)、患者は右脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種後 3 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種後 6 日)、患者は右脳梗塞で死亡した。剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/20、患者は BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。バイタルの変動、副反応の症状はなく、日常生活の著変は認められなかった。</p> <p>2021/06/13 07:30(ワクチン接種 2 日と 21 時間と 30 分後)、患者が倒れている所を発見された。左上下肢麻痺、呂律不全、右上肢の不随意運動があった。総合病院へ救急搬送された。右脳梗塞との診断にて入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はあった:既往に脳梗塞あり。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り:</p> <p>脳梗塞に至った要因:</p> <p>総合病院の主治医の意見によると、脳梗塞の既往があり、高齢であることから、事象はワクチンの副反応というよりは、起こるべくして起きた事との見解であった。しかし、今回は家族より脳梗塞に至った要因の一つとして副反応の可能性もあり、ご家族より希望があったため報告した。</p> <p>後報を受けた際、2021/07/20 と 2021/07/21 に入手した検査概要、検査概要結果は以下の通り:</p> <p>結論:</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプル</p>
------	----------	-----	--

は活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンへの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

結論:

検査結果の概要:

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目:

製造記録の確認:

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

- ・DEV-034/ SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱
- ・DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)
- ・保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

- ・苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

- ・当局への報告の必要性の有無

無し。

<是正・予防措置>: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったの
で、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報(2021/07/20 と 2021/07/21) : 新たな情報は以下の通り
製品品質苦情グループの検査概要の詳細、苦情調査、製品品質苦
情グループからの検査結果を含む欠陥連絡詳細、PQC 検査結果の
追加。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

5793	肺炎(肺炎) 気胸(気胸) 悪心・嘔吐(嘔吐)	脳出血; 認知症; 高血圧	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受け取った連絡可能な医師による自発報告である。 2021/06/02、14:30(ワクチン接種日)、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、単回量、有効期限: 2021/08/31、初回投与、筋肉内)を左腕に接種した。(76 歳時)。 病歴には、高血圧症、認知症、脳出血後が含まれていた。 患者の、医薬品、食品、その他製品に対するアレルギーの有無は不明であった。 ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていない。 患者は、ワクチン接種から2週間以内にアムロジピン、アンブロキシソール、ランソプラゾール、クエチアピン、エナラプリル、カルボシステイン、クロストリジウムブチリカム(ミヤ BM)を使用していた。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していない。 2021/06/03 21:00(ワクチン接種 1 日 6 時間 30 分後)、患者は急性肺炎、右気胸、嘔吐を発現した。 事象の急性肺炎は死亡に至った。 事象の急性肺炎の転帰は、抗生物質の治療の結果死亡であった。 他の事象の転帰は不明であった。 2021/06/04、患者は急性肺炎で死亡した。 死因は急性肺炎であった。 剖検は行われなかった。 ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。 事象経過は以下の通り: 2021/06/03(ワクチン接種翌日)の夜間、患者は嘔吐した。 さらに、ワクチン接種2日後(報告されたとおり)、両側肺炎、右気胸は、実施された CT に基づいて診断された。 2021/06/04(ワクチン接種2日後)、抗生物質の投与を行ったが、死亡に至った。 事象急性肺炎の転帰は、抗生物質を含む治療で死亡であった。 その他の事象の転帰は不明であった。 2021/07/13 及び 2021/07/14、CITI システムを介した製品品質苦情グループからの情報に基づく製品品質苦情グループレポート(オフライン請負業者調査)には、以下を含んだ: gQTS CITI No: 6106850、製品名: コミナティ筋注、バッチ番号: EY5420。 バッチ/ロット番号#EY5420 の製品品質調査要請。 調査結果の概要: 倉庫の工程で原因となる可能性がある事項は認められなかった。
------	-------------------------------	---------------------	--

したがって、倉庫の製造、品質管理に対する影響は無い。

調査項目: 当該ロット番号の工程で逸脱が見られたが、この逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-039/コミナティ筋注 EY5420_BIM チェックで温度逸脱が発見された。

DEV-040/EY5420 は、入庫時の指図書記載通りに格納していなかったことを発見した。

保管サンプルの確認: 参考品で確認する項目がなかったため、該当なし。

苦情履歴の確認: 当該ロット番号について、過去にこの倉庫に起因する苦情は記録されていなかった。

当局への報告必要性: 無し。

是正・予防措置: 倉庫の工程で原因となる要因が見つからなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

トレンド確認: 不要。化合物 BNT 162 COVID-19VACCINE SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR 2ML、ロット-#: EY5420。

結論: 当該ロットについて、調査、効果の欠如のための有害事象安全要請は以前に調査された。

関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を入手したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送付されなかった。

すべての分析結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID の調査は、以下の結論に至った:

参照 PR ID 6041891 (本調査記録の添付ファイルを参照)。

「ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な調査は、報告されたロット EY5420 の関連ロットであると判断された。

苦情のサンプルは返却されなかった。調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

結論: 当該ロットについて、調査、効果の欠如のための有害事象安全要請は以前に調査された。

関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を入手したため、

有効成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送付されなかった。

すべての分析結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。

参照された PRID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6041891 (本調査記録の添付ファイルを参照)。

「ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチン」への苦情は調査された。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な調査は、報告されたロット EY5420 の関連ロットであると判断された。

苦情のサンプルは返却されなかった。

調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/13、2021/07/14)：

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り：調査結果の追加。

5794	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>心肺停止(心停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>チアノーゼ;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>認知症;</p> <p>車椅子使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114669。</p> <p>患者は 87 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021.06/11 14:10(ワクチン接種日)、87 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コイナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の肺癌/進行性肺癌(2019 年の時点で予後 1 年と告げられている)、手指のチアノーゼ(2021/04 頃から継続中)、車椅子自走できる(継続中)、慢性閉塞性肺疾患、認知症と心房細動の基礎疾患があった。</p> <p>患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、クエチアピン、塩酸プロピペリン、スポレキサント(ベルソムラ)、アムロジピン、フロセミド、酸化マグネシウム、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook(ツムラ抑肝散)、アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 1 日後)、10:00 に腹痛、13:00 に嘔声、14:00 に喘鳴、チアノーゼおよび呼吸困難を発現し、14:20 に嘔吐、喘鳴を発現、発現時間不明に SpO2 低下あり、酸素(O2)投与を開始し、15:00 に多量に嘔吐した。20:00 に多量水様便あり、22:00 に摂氏 38.1 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 2 日後)、6:00 に血圧 82、SpO2 67%、聴診にて肺雑音を認めた。吸引にてオレンジ胃液様液体多量吸引した。09:00 に呼吸下顎様を発現し、血圧 62、13:00 に血圧 50、血圧低下、SpO2 低下を発現した。16:20 に呼吸停止および心停止を発現した。事象の発現日は、2021/06/12 10:00 と報告された。事象により入院期間が延長した。</p> <p>事象誤嚥性肺炎の疑いの転帰は、点滴と酸素投与を含む処置に対して、死亡であった。残りの事象については不明であった。</p> <p>2021/06/13、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>死因は誤嚥性肺炎の疑いと報告された。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、肺癌であった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	---	---	---

他要因(他の疾患等)の可能性は、肺癌であった。

報告医師は次の通りコメントした:

2021/04 頃から手指のチアノーゼがあり、SpO2 測定できない状態だったが、車椅子自走し、食事も全量摂取しており、日常生活動作(ADL)は落ち着いていた。予後 1 年と告げられてから 2 年経っていた。原疾患による急変が考えられるが、ワクチンを打った翌日より症状が出現しており、関与を否定できない。

2021/07/21、調査結果を受け取った。

調査結果のまとめ:成田倉庫での過程で、可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。

調査項目:製造記録の確認:品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、当該ロットの過程に逸脱の発現はなかった。

苦情歴の確認:当該ロットに関して、成田倉庫に起因する苦情の発現は以前に確認されなかった。

CAPA:成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。

2021/07/22、薬効欠如の苦情にて調査結果を受けた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果は調べられ、予め定められた範囲内であった。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終範囲は報告ロット EY3860 の関連ロットと確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所の結論は次の通り:報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できる。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/06/23):同じ連絡可能な医師からの新しい情報は以下の通り:

死因、病歴、併用薬、投与経路、投与部位、事象(誤嚥性肺炎の疑い、チアノーゼ)の追加。

追加情報(2021/07/21 および 2021/07/22):製品品質苦情グループより、調査結果について新規情報を受けた。

5799	死亡(死亡)	<p>統合失調症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して入手した連絡可能な医療関係者と医師からの自発的報告である。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧、脳梗塞、統合失調症があった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限日:2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は次の通りであった</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種翌日)、熱はなかった。患者は食事を 100% 摂っていた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、体調が急変し、07:33(ワクチン接種 2 日 7 時間 33 分後)、お亡くなりになった。</p> <p>報告医師は(報告による:明確にするため)、事象を重篤(死亡)として分類し、事象が BNT162b2 の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: BNT162b2 接種と因果関係はないと判断した。</p> <p>2021/06/18 追報、事象との因果関係は不明と確認された。剖検の実施は報告されなかった。</p> <p>調査結果を含む製品品質苦情:</p> <p>結論: 調査結果概要: 成田倉庫のプロセスにおいて、原因となる可能性のある点は確認されなかった。そのため、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。調査項目: 製造記録の確認:品質情報に関連する点はなかった。加えて、ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱として、次の通り報告された。これらの逸脱はどれも製品の品質に影響がないと考えられた: DEV-044/Aerosafe 切替バッチ_EY0779 の逸脱。苦情履歴の確認: ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。当局報告の必要性: なし。</p> <p>CAPA: 成田倉庫のプロセスにおいて原因は確認されなかったため、特に CAPA は実施されない。</p> <p>結論: 本ロットに対する有害事象安全調査および/もしくは薬効欠如はすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情</p>
------	--------	--------------------------------------	---

であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査、および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析である。最終的な対象は報告ロット EY0779 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プール製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/06/18):

連絡可能な医師から得られた新たな情報:追加の病歴と因果関係評価。脳梗塞と統合失調症の基礎疾患が確認された。事象との因果関係は不明と確認された。

追加情報(2021/07/20 および 2021/07/20): Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

5800	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	高血圧	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な2人の医師(解剖医)から入手した医薬品医療機器総合機構(PMDA)の自発報告である。PMDA 受付番号:v21114428</p> <p>患者は75歳2カ月の女性であった。2021/06/10 09:30、患者はcovid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(75歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧症があった(経口カンデサルタンシレキセチル(カンデサルタン)錠 8mg にて安定)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症のためのカンデサルタン(カンデサルタン)で、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 の夕方(ワクチン接種後)、患者は腕が上がりにくいと訴えた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の1日後)、患者は全身倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の2日後)、患者は胸痛と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の2日後)、患者は死亡した。</p> <p>死亡検査のため、剖検が行われた。病理学的検索が行われる予定である。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>日常生活動作(ADL)に関して患者は自立し、生活をする上で必要な基本的動作をすることができ、家事を行っていた。</p> <p>患者は高血圧の慢性疾患を患っていたが、内服薬であるカンデサルタンシレキセチル(カンデサルタン 8mg)錠を処方することで安定していると診断されていた。</p> <p>2021/06/10 09:30 頃、患者は1回目のワクチン接種を受けた。夜には、腕が上がりにくいと訴えた。</p> <p>2021/06/11、患者は全身倦怠感を訴えたが、発熱はなかった。</p> <p>2021/06/12、全身倦怠感を訴えたが、食事や外出は行っていた。</p> <p>16:00、患者はコーヒーとわらび餅を食べた。</p> <p>17:00 頃、患者は焼きおにぎりを一口食べたが倦怠感と胸痛を訴え、寝た。</p> <p>17:30、嘔吐した。(嘔気と胸痛に対する訴えがあった)</p> <p>18:55 頃、患者は電話で話すことができた。</p> <p>21:50 頃、患者は心肺停止状態で発見され、救急搬送された。蘇生することなく死亡確認された。</p> <p>報告医師(解剖医)は事象を重篤(死亡)に分類し、本剤との因果関係</p>
------	---	-----	--

を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無い。

報告医師(解剖医)のコメントは以下のとおり:

2021/06/14、調査法解剖を行ったが、死因に関連するような異常所見は認められなかった。(急死の所見あり、冠状動脈内に肉眼的血栓なし、血管の動脈硬化性変化はごく軽度のみであった)

病理学的検索を行う予定であった。

心肺停止の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

調査結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID 6003525 の検査の結果は以下の通りであった(この調査記録の添付ファイルを参照)。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

調査結果の概要:原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

調査項目:製造記録の確認:また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた:DEV 044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱 EY0799。

保存サンプルの確認:参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性:無し。

是正・予防措置:倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

トレンド確認:実施の要否:不要。

確認結果:非該当。

			追加情報(2021/07/20):製品品質苦情グループから報告された新情報:調査結果。
--	--	--	---

5803	溺死(溺死) 不整脈(不整脈) 意識消失(意識消失)	不整脈; 胸水; 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114678。</p> <p>本症例は、同ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からも入手された。</p> <p>2021/06/15、87 歳(87 歳 5 ヶ月としても報告される)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(87 歳で報告されるように)。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、不整脈、脳梗塞、肺に水が溜まった状態があった。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル錠とロスバスタチン錠を含んだ。</p> <p>2021/05/25 不明時間(1 回目ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号および使用期限: 未報告、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/15 不明時間(2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/16 07:44(2 回目ワクチン接種 1 日後として報告される)、患者は死亡し、直接の死因は溺死であるが、原因として不整脈が疑われた。</p> <p>2021/06/16(2 回目ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/25(1 回目ワクチン接種日)、1 回目の BNT162B2 を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/15(2 回目ワクチン接種日)、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/16 朝(2 回目ワクチン接種の翌日)、浴槽中に沈んでいるところを発見され、病院搬送後、死亡が確認された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性: 既往歴に脳梗塞と不整脈を含んだ。</p> <p>死亡は直接の死因は溺死であるが、原因として不整脈が疑われた。</p> <p>医師は、患者の亡くなる前に大きな脳梗塞と肺に水が溜まった状態であったと報告した。</p> <p>報告医師の意見は、患者は致死性の不整脈が原因でワクチン接種の翌日に風呂場で意識を失い、亡くなったのではないかとのことであった。</p> <p>事象「意識を失う」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/16 07:44、患者は死亡した。</p> <p>死因は溺死で、致死性の不整脈を疑った。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p>
------	--	----------------------------	---

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

病歴には、不整脈と脳梗塞が含まれた。

投与されたワクチンとの因果関係は不明であった(評価不能)。

2021/07/21 の調査結果に基づいて、倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったと結論した。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱-EY0779

保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/07/22 の調査結果に基づいて、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査したと結論した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID6003525) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。企業は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2021/06/17 および 2021/06/18) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新しい情報：

PMDA 受付番号 : v21114678 であり、同ファイザー—医薬情報担当者の

連絡可能な医師からのものが含まれる:

報告者の追加、患者の詳細、病歴、過去のワクチン、被疑薬の詳細(治療日、ロット番号、使用期限)、併用薬、反応データ(死亡は「溺死」および「致死性の不整脈の疑い」に置き換えられた。「意識を失う」が追加された。発症日、死因、死亡日が更新された)、事象の経過。

追加情報(2021/07/21 および 2021/07/22): 製品品質苦情グループから入手した新情報: 調査結果。

これ以上の再調査は不可である。追加情報は期待できない。

5804	呼吸停止(呼吸停止) 脳出血(脳出血)	くも膜下出血; アルツハイマー型認知症; 外科手術; 脳幹梗塞; 脳梗塞; 高血圧; 2型糖尿病	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して他の医療従事者から入手し、ファイザー医薬情報担当者に連絡してきた連絡可能な医師より医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114282。</p> <p>2021/06/08 13:30、80 歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕)の接種を高齢者介護施設にて受けた(80 歳時、妊娠無し)。</p> <p>病歴は、くも膜下出血(高次脳機能障害/右片麻痺)(1994 年より)、脳血栓性脳幹梗塞(2017/08/01 より)、脳塞栓性左脳梗塞(2017/11/20 より)、脳血栓性左脳梗塞(2019/11/16 より)、2型糖尿病、高血圧およびアルツハイマー型認知症、脳動脈クリッピング術(20 年前)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に以下の薬を処方された/併用薬は以下の通りであった:</p> <p>クロピドグレル硫酸塩 75mg1 錠 1x 朝、アマンタジン塩酸塩 10%1g2x 朝昼、アピキサバン(エリキュース)2.5mg2 錠 2x 朝夕、トラゾドン塩酸塩(レスリン、タブレット)25mg2 錠 2x 朝夕、酸化マグネシウム 1g2x 朝夕、メコバラミン(メチコパール)500mg3 包 3x 毎食後、レボメプロマジンマレイン酸塩(レボトミン)5mg1 錠 1x 就寝前、プロチゾラム 0.25mg1 錠不眠時(頓服)。</p> <p>2021/06/14 17:00 頃(ワクチン接種の 6 日後)、意識レベル低下と左麻痺が出現した。</p> <p>その後、病院に救急搬送され、2021/06/15 に右広範脳出血で死亡となった。</p> <p>2021/06/15 08:50 頃、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象に対する治療は、行われなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/14 17:00 頃、突然車椅子乗車のまま意識レベル低下と左麻痺が出現し、左口角下垂、体幹不安定となった。</p> <p>バイタルは普段収縮期血圧 110-120 で脈拍 60 程度だったが、血圧</p>
------	------------------------	--	---

164/106 で脈拍 97、酸素飽和度 99%、体温 36.8 度となり、病院に救急搬送された。

2021/06/14、搬送後、脳神経外科にて処置を受けるが、右広範囲出血、瞳孔散大し手術の適応はなく間もなく呼吸停止になると、

2021/06/15 の朝 08:50 頃、死亡となった。

死亡された方は、脳梗塞既往があり、定期的に病院に通院されていた。

20 年前に脳動脈クリッピング手術を受け、手術を受けた部位(左側)の状態を経過観察するために病院で年に 1 回脳の検査を受けていた。

今回出血した部位は問題が認められなかった脳の右側の部位であった。

事象を重篤(死亡)として分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/07/15 に入手した調査の概要は、以下の通り:

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID(参照 PR ID 6003525)の検査の結果は以下の通りであった(本調査記録における添付ファイルを参照のこと):

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスで規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情内容が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

成田倉庫のプロセスでは、原因となる可能性のある項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫での生産、品質管理などで影響はない。

品質情報に関連のある項目は確認されなかった。

製品品質に影響を及ぼす逸脱は考慮されなかった。

ロットに対して、成田倉庫に起因している苦情が以前に発現したか

<p>は、確認されなかった。</p> <p>原因が成田倉庫でのプロセスで確認されなかったため、特定のCAPAは実施されない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/15):製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。製品品質苦情が報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/20):CITIシステム経由で製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通りであった: 調査結果(成田倉庫から)。</p> <p>追加情報の試みは完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

5805	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>感染(感染)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>感覚鈍麻;</p> <p>胃炎;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22 11:00、非妊娠 95 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(つコミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、左腕筋肉内、単回量、1 回目、95 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脂質異常症、胃炎、10 年以上前より脊柱管狭窄症既往歴あり、下肢のしびれ(4 ヶ月 1 回他の病院で外科受診)であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>アレルギー、薬剤歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。2021/05/24(ワクチン接種後 2 日)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/30、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種後 2 日)、朝より腰の重さ、歩くのがつらいと訴えた。昼食後昼寝をした後腰痛、下肢の痛みを訴え立てなくなった。下肢の麻痺はなく座位はとれており、食事摂取、受け答えは出来ていた。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種後 3 日)、座位もとれず寝たきりの状態となった。食欲低下、水分は取っていたがトイレにも行けずオムツを使用した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種後 4 日)、市へ相談し、医師の往診を受けた。下肢の状態は変わらず受け答えは出来、両腕は使っていた。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種後 5 日)、右腕が挙げられなくなり、はつきりとしやべらくなった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種後 6 日)、朝意識がなく、医師に往診を依頼し救急で病院受診したが間もなく死亡した。</p> <p>救急車内で 39 度の発熱があった。</p> <p>10 年以上前より脊柱管狭窄症の既往あり、下肢のしびれがあった。4 か月に 1 回整形外科受診、高齢のため手術できず内服薬もなく経過観察していた。</p> <p>腰痛は自製内、左下肢のしびれ(2021/05/28)、感覚障害(2021/05/28)があり、杖歩行は可能であった。</p> <p>すべての事象にて受診した。</p> <p>意識がなくなったため緊急治療室受診に至った。</p> <p>2021/07/08、上記に対しての追加情報は以下の通り:</p> <p>2021//05/30(2021/05/28 より変更)、意識障害が発現した。</p> <p>報告医師は、事象腰痛、下肢痛、起立不能と食欲低下を非重篤(重篤、死亡より変更)、事象意識障害を重篤(生命を脅かす)(生命を脅かす追加)とした。</p>
------	--	---	---

事象意識障害の結果として治療的な処置がとられたかどうかは、不明であった。

剖検は、遺族の要請により、実行されなかった。

救急車内で発熱が認められ、感染症関係が、疑われた。

事象意識障害と感染症の転帰は死亡、他の事象は不明であった。

報告医師は、事象「腰痛」、「下肢痛」、「起立不能」とBNT162b2の因果関係を評価不能とし、腰痛と下肢痛は時々認められていたが、起立不能とBNT162b2との因果関係は不明とコメントした。

事象食欲低下とBNT162b2の因果関係は評価不能とし、動けないためなのか、ワクチン接種によるものなのかは不明とコメントした。

事象意識障害とBNT162b2の因果関係は評価不能とし、意識障害の原因が不明のため評価不能とコメントした。

BNT162b2 ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如について調査が行われた。

当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 5944508) の調査結果は、以下の通りであった:

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性の影響はない。

プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

調査結果の概要:

成田倉庫のプロセスでは、可能性がある製品は、確認されなかった。したがって、成田倉庫に生産、品質管理などの影響はない。

調査製品、生産記録の確認、良質な情報に関連した製品は、確認さ

れなかった。

そのうえ、逸脱事象がロット(コントロール数/タイトル)に関するものだったため、以下が報告された。

製品品質に影響を及ぼす逸脱は何も考えられなかった。

パッチ番号 DEV-036 と有効期限は、容器に印刷されていなかった。

保存サンプルの確認:参照品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性はなかった。

CAPA:原因が成田倉庫でのプロセスに確かめられなかったので、CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/08):同連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り:

事象情報(「意識がなく」は「意識障害」へ変更、「腰の重さ」、「歩くのがつらい」、「はっきりとしゃべらなくなる」、「左下肢のしびれ」、「感覚障害」が事象から削除された)、報告者からの因果関係を追加した。

追加情報(2021/07/20 と 2021/07/21):製品苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果である。

5807	<p>死亡(死亡)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師と他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 98 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に他のワクチンを接種した:不明。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬を服用しなかった:提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった:不明。</p> <p>患者が薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っているかどうかは確認されなかった。</p> <p>他の病歴には、進行中の認知症が含まれていた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日、98 歳時)に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、投与経路および部位不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10、高熱を発現し、19:00(ワクチン接種後 1 日 19 時間)にジクロフェナクナトリウム(ボルタレンサポ)で治療し、21:24(ワクチン接種後 1 日、21 時間 24 分後)に、原因不明の死亡を発現した。</p> <p>事象の転帰は、高熱に対してジクロフェナクナトリウム(ボルタレンサポ)25mg の座薬の使用を伴う死亡であった。</p> <p>高熱の転帰は不明であった。剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった:不明 報告された事象は次のとおりである。</p> <p>2021/06/10 19:00(ワクチン接種後 1 日 19 時間)に、高熱に対してジクロフェナクナトリウム(ボルタレンサポ)25mg 座薬を使用した。</p> <p>21:24 (ワクチン接種 1 日と 21 時間 24 分後)、患者の死亡が確認された。</p> <p>製品品質苦情グループから入手した調査概要に基づく調査結果-詳細/完全な苦情調査/苦情の連絡先が含まれた。</p> <p>結論:「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、バッチ番号、関連する逸脱の調査結果、苦情品調査結果の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット:EY4834 の関連ロットであると判断された。苦情品は返送されなかった。調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。</p> <p>結論:調査結果。検査結果の概要:成田倉庫における工程に原因とな</p>
------	-----------------------------	------------	---

			<p>る可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。</p> <p>調査項目:生産記録の確認:本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、関連ロットの逸脱事象は以下の通り報告された(コントロール数/タイトル)。これらの逸脱の製品品質への影響はなかった:開梱時の温度ロガーに dev-034/SoftBox 異常が見られた。1つのパッケージ。DEV-047/ラベルはトレイ(4つのトレイ)に付けられなかった。</p> <p>苦情歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局報告の必要性:なし</p> <p>CAPA:成田倉庫での工程に原因が認められなかったため、特定のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報(2021/07/20と2021/07/21):製品品質苦情グループから入手した調査概要に基づく新たな情報-詳細/完全な苦情調査/苦情の連絡先-検査結果を含む製品品質苦情からの詳細。</p>
--	--	--	---

5809	<p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>慢性B型肝炎;</p> <p>結核</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、66歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量)を接種した。(66歳の時)他の病歴には慢性腎不全、結核既往(継続中ではない)と慢性B型肝炎があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種3日後)、39度台の発熱があり、アセチルサルチル酸/ヒドロタルサイト(バファリン)を内服して37度台まで解熱を繰り返していた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種5日後)、全身状態悪化し、近医救急搬送された。</p> <p>発熱の転帰は未回復として報告された。</p> <p>全身状態悪化(死亡)に対する処置は取られたが、処置内容は不明であった。</p> <p>同日、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告者は、有害事象の結果が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>患者は、事象全身状態悪化のため、死亡し、他の事象発熱は未回復であった。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む:</p> <p>バファリンを内服して37度台であった。</p> <p>2021/06/12、体温:39度台であった。</p> <p>2021/06/14、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、追加情報により、新情報は、製品品質苦情グループから受け取られて、概要調査詳細/製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき、調査結果を含む。</p> <p>調査結果の概要:</p> <p>成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造業、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目:</p> <p>製造記録の確認:</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無</p>
------	---	--	--

いと考えられた:DEV-044/ Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱
_EY0779。

保存サンプルの確認:

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無:無し。

CAPA:

成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/07/22に受領した調査結果は次の通り:

結論:

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

当該バッチの出荷日後6ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分量測定を目的にサンプルが品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR IDの検査結果は以下の通りであった:

参照PR ID 6003525(本検査記録の添付ファイルを参照)。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。

最終範囲は、報告されたロット番号EY0779の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因の特定またはCAPAの実施はされなかった。

追加情報(2021/07/19):新情報は、製品品質苦情グループからCITI QTS経由で入手した-参考までに:すでに認められ/閉じされた潜在的有害事象に関連する調査結果を入手した:PQC調査結果を含む新情報は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			追加情報(2021/07/22): 製品品質苦情グループから入手した新情報は次の通り: 調査結果。
--	--	--	---

<p>5814</p>	<p>心肺停止(心停止) 脳血管発作(脳血管発作)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113109。</p> <p>患者は 87 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日、87 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/29 09:00 (ワクチン接種後 2 日)、患者は心停止を発現した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種後 2 日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、健康状態に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種日の朝、他院で健診した。</p> <p>食事中静かになり眠るように倒れ、心臓が止まっていた。</p> <p>救急車で病院に搬送された。脳、胸ともに画像診断で異常なし。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>一報をいただいた時点では脳卒中を疑った。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>調査の詳細: 調査結果の概要: 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p><調査項目></p> <p>製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。これらの逸脱も製品品質に対する影響は無い。:</p> <p>DEV-039/コミナティ筋注、EY5420_BIM チェックで温度逸脱を発見した。Dev-040/EY5420、入庫時の指図書記載通りに格納していない事を発見した。</p> <p>保存されたサンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当なしであった。</p> <p>苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性: なし。</p> <p><是正予防措置>: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったの で、特段の是正・予防措置は実施しなかった。</p>
-------------	-----------------------------------	---

調査結論:当該ロットの有害事象安全 かつ/または Lack of Effect の調査依頼に対して過去に調査を実施した。

当該苦情の受付が当該バッチのリリース日より6か月以内であったため、当該サンプルに対しては、活性成分量測定のためのQCラボへの送付をしなかった。全分析結果を確認し、活性成分量は登録された限度範囲内であったことが確認された。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。

検査項目は、当該バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の確認であった。最終的な範囲は、報告されたロット EY5420 と関連があるロットと定められた。苦情サンプルは、返却されなかった。調査では関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、法規制上、妥当性確認、および安定性に対する影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥は、当該バッチの品質を代表するものではなく、引き続き許容可能であると結論づけた。NTM 工程では、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因または是正予防措置の特定はされなかった。

追加情報(2021/07/20 と 2021/07/21):本報告は、Product Quality Complaint group から入手した調査概要に基づいた続報である。

5816	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21113268。</p> <p>患者は 81 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には認知症(入院治療中)が含まれた。</p> <p>認知症治療のため入院中であった。</p> <p>併用薬や家族歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 14:32(ワクチン接種日、81 歳時)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:00 頃(ワクチン接種 7 日後)、意識消失が出現した。</p> <p>2021/06/02 15:30 頃(ワクチン接種 7 日後)、心肺停止が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/02 15:00 頃、突然、意識消失した。血圧、SpO2(酸素飽和度)は測定できず、意識が戻らなかったため、救急要請された。</p> <p>15:30、心肺停止し、蘇生が行われた。搬送先の他院にて、一度は蘇生したが、</p> <p>同日、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> <p>2021/07/12 に製品品質苦情グループから入手した情報は以下の通りであった。</p> <p>調査には、関連バッチの記録、逸脱の調査および報告されたロットと製品種類に関する苦情履歴の解析の確認があった。最終範囲は、報告されたロット EY4834 の関連ロットと決定された。苦情のあったサンプルは返却されていなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品、品質、規制、検証および安定性に対する影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は、バッチの品質ではなく、バッチは依然基準を満たしていると決定した。NTM 工程で、規制通知は必要ないと判定された。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査項目には以下があった。</p> <p>製造記録の確認:本品質情報に関連する項目は認められなかった。</p>
------	-------------------------------------	------------	--

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見(1箱)

DEV-047/トレイにラベルが添付されていなかった(4トレイ)

保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無し。

追加情報(2021/07/21):製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通りであった。

ロット番号 EY4834 の調査結果。

追跡調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

5817	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頻脈(頻脈 心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>口内乾燥(口内乾燥)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21113579。</p> <p>患者は、59 歳の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった、そしてワクチン接種 2 週以内に併用薬を摂取しなかった。</p> <p>病歴、関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/20 09:00、患者は、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、上腕筋肉内、左右不明、ロット番号:#EX3617、有効期限:2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 08:46(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量)の 2 回目の接種を受けた(59 歳時)。</p> <p>2021/06/10 09:10(ワクチン接種の 24 分後)、動悸、頻脈、頭がぼーっとする訴えあり。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10、患者は、動悸感と頭がぼーっとする訴えあり、息苦しさなし。</p> <p>血圧 146/96(09:15)、心拍数 88(09:15)であった。</p> <p>09:23、心拍数 100 まで上昇、口の乾きあり、そして朝食は未摂取であった。</p> <p>09:30、ビカネイト 500ml の点滴を開始した。</p> <p>10:00 頃、血圧 145/94、心拍数 66。</p> <p>上記症状消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/06/10 10:09(ワクチン接種の 1 時間 23 分後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した追加報告書面の返答の新情報は、以下のとおり:</p> <p>新事象(頻脈)の追加、筋肉内投与経路、ワクチン歴。</p>
------	--	---

			<p>再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5825	心肺停止(心肺停止)	慢性腎臓病; 透析	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:00、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5715、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった(報告によると)。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤(不特定)を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物や食品、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>既往歴は、慢性腎臓病と維持透析であった。</p> <p>2021/05/18 14:00、男性患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号、使用期限不明、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5715、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種 2 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/10 朝、患者は心肺停止の状態で見送られた。救急搬送された。心拍は戻らず、同日患者の死亡が確認された。剖検が実施されたかどうかの情報は提供されなかった。事象のために処置が行われたかどうかは、不明であった。事象は、救急治療室/救急外来、緊急</p>

治療、死亡に至った。

調査結果 結論が含まれ、本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如が以前に調査された。苦情が受領されたのが当該バッチの発売日から6ヶ月以内であったため、有効成分の量を測定するためのサンプルはQC-Labに送られなかった。すべての分析結果を確認したところ、登録された限界値の範囲内であった。ファイザー・バイオンテック「COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。

本調査では、報告されたロットと製品タイプについて、関係するバッチ記録の確認、偏差値の調査、苦情履歴の分析が行われた。最終範囲は、報告されたロットFA5715の関連ロットと判断された。苦情のサンプルは返却されなかった。調査の結果、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響なしである。

PGS Puursは、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容範囲内であると結論づけた。NTMプロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断された。

報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因、CAPAは特定されなかった。調査結果概要:成田倉庫での工程で、原因と思われる項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での生産や品質管理などへの影響なしである。調査項目:製作記録確認:品質情報に関する項目は確認されなかった。また、ロットの過程で逸脱の発現はなかった。保存サンプル確認:基準品との確認項目がないため、該当なしであった。クレーム履歴確認:ロットについて、過去に成田倉庫に起因するクレームの発症は確認されなかった。当局報告の必要性:CAPAの実施なしである。成田倉庫の工程で原因が確認されなかったため、特定のCAPAは実施なしである。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、ワクチンとのはっきりとした関係性は証明されていないとコメントした。

患者はワクチンを接種してから、COVID-19の検査をしていなかった。

追加情報(2021/07/20, 2021/07/21): 製品品質に関する苦情の概要調査-詳細/苦情連絡先-詳細に基づき、製品品質クレームグループから受領した新情報は以下を含む: 調査結果。

5835	<p>眼部不快感(眼部不快感)</p> <p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p>	<p>食道炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。。PMDA 受付番号:v21113141。</p> <p>患者は、81 歳 2 カ月の男性(報告の通り)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された併用薬には、アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル(レザルタス、経口、2011/11/16 より継続中、高血圧症に対して)、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム、経口、2018/12/12 より継続中、食道炎に対して)があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、高血圧症及び食道炎を有していた(継続中)。</p> <p>2021/05/15 15:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を左腕に受けた(81 歳時)。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種後 4 日)、左顔面神経麻痺及び左眼の違和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/19、左顔面神経麻痺を発現し、入院した。患者は救急治療室に送られた。軽度の顔面神経麻痺は残っている。左顔面神経麻痺は、完全には回復しなかった。</p> <p>バラシクロビル、プレドニン、メチコパールにて処置された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院:2021/05/21 から 2021/06/08)と分類し、19 日間の入院に至ったと述べ、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/05/19、左眼の違和感を発症した。</p> <p>2021/05/21、左眼の閉眼不可能となり、左口角から飲水した水が漏れるようになった。</p> <p>2021/06/08、左顔面神経麻痺は残っているが、退院した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 4 日で発症しており、副反応も否定できない。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>左顔面神経麻痺の転帰は軽快であった。左眼の違和感の転帰は未回復であった。これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------	---

追加情報(2021/07/07):連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通り:顔面神経麻痺の事象転帰が軽快に更新、併用薬の追加。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

5841	<p>心房細動(心房細動)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)</p> <p>失語症(失語症)</p>	<p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21113405</p> <p>2021/05/25 14:45、80歳1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量、80歳時)を接種した。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では、病歴に、高血圧および骨粗しょう症があった。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>4週前以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週以内に使用した併用薬をは以下の通り:バルサルタン(ディオバン)、アテノロール(テノーミン)およびベニジピン塩酸塩(コニール):すべて使用目的は高血圧、経口、開始日および終了日不明</p> <p>その他の併用薬は以下の通り:エルデカルシトール(エディロール)およびミノドロン酸(リカルボン):両剤とも使用目的は骨粗鬆症、経口、開始日および終了日不明</p> <p>2021/06/08 朝(ワクチン接種 13 日と 9 時間 15 分後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 13 日後)、入院した。</p> <p>以下の関連した検査が行われた:</p> <p>2021/06/08、頭部 CT、MRI:左脳梗塞</p> <p>2021/06/08、脳血管造影:左中大脳動脈上行枝の閉塞</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>高血圧のため、近医に通院していた。</p> <p>2021/05/25、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/08、失語症が出現したため、当院へ受診し、脳梗塞と診断された。2021/06/08、血管造影術をし、左中大脳動脈上行枝の閉塞を認めた。</p> <p>心電図では、心房細動を認め、心原性と思われた。</p> <p>事象により、エダラボン静注およびアピキサバン(エリキュース)内服を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は、後遺症:失語症であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/08 から 2021/06/30 まで入院)とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は心房細動であった。</p> <p>報告者のコメント:</p>
------	---	-------------------------	--

患者はもともと高血圧のため近医へ通院していた。心房細動の指摘はされていなかったと考えられた。

2021/05/25、初回コミナティワクチン接種が行われた。

2021/06/08(ワクチン接種 14 日後と報告された)、朝から失語症が出現し、当院を受診した。脳梗塞と診断されて入院した。

脳血管造影により、左中大脳動脈の閉塞が認められた。

失語症の後遺症があったが、2021/06/30(ワクチン接種 36 日後)、退院し、自宅へと戻った。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む:病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの投与経路、併用薬、処置詳細、入院日付および報告者コメント。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5843	<p>死亡(死亡)</p> <p>心肺停止(心停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸数減少(呼吸数減少)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>てんかん;</p> <p>便秘;</p> <p>大腿骨骨折;</p> <p>帯状疱疹;</p> <p>肛門狭窄;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腸閉塞;</p> <p>腹膜炎;</p> <p>虫垂炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療専門家(HCP)からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112966 である。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、77 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目の投与)を同年齢で受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>有害事象歴はなかった。</p> <p>病歴には、脳梗塞(発現日不明)(関連する詳細:右片麻痺、構音障害、症候性てんかん)、右大腿部骨折(発現日 2013/12)(関連する詳細:2013/12 に右人工骨頭置換術)、急性虫垂炎/腹膜炎(2014/08 から 2014/09)(関連する詳細:2014/08/21 に虫垂切除術)、帯状疱疹(発現日 2017/10)、腸閉塞(発現日 2018/08)(関連する詳細:2018/08/21 に腸閉塞解除術)、肛門狭窄、便秘、症候性てんかんがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬には、肛門狭窄に対するモサプリドクエン酸塩(ガスモチン)、肛門狭窄に対する panax ginseng root/zanthoxylum piperitum pericarp/zingiber officinale processed rhizome(大建中湯)、便秘に対する酸化マグネシウム(マグミット)、便秘に対するジメチコン(ガスコン)、便秘に対する糖化菌/ラクトミン(ビオフェルミン)、便秘に対するセンノシド A+B(プルゼニド)、症候性てんかんに対するフェノバルビタール(フェノバル)、脳梗塞後遺症に対するアセチルサリチル酸(バイアスピリン)、適応症不明に対するラベプラゾールナトリウム(パリエット)(全併用薬の開始日不明、内服)があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、日付不明に接種した COVID-19 免疫に対する BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、経口投与不明、1 回目)および 2018/05/18 に接種した肺炎球菌ワクチンがあった。</p> <p>2021/06/10 08:00(ワクチン接種 2 日後)、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/10 08:30 頃(ワクチン接種の 2 日後)、患者の意識がなく、呼吸状態が低下していた。</p> <p>2021/06/10 09:08(ワクチン接種の 2 日後)、患者は死亡/異状死を経験した。</p> <p>報告事象倦怠感の転帰は、死亡であった(報告されたように)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、往診医により、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、特に発熱がなくて経過していた。</p>
------	--	--	---

2021/06/10 08:00、朝食を1割程度摂取し、「しんどい」と言って部屋へ戻った。

08:30 頃に、職員が患者の状態を確認すると意識がなく、呼吸状態が低下していたため、救急要請となった。

搬送まで胸骨圧迫とマスク換気が実行されたが、来院時の初期波形は Asystole であった。その後、家族より蘇生行為を望まない旨を確認し、蘇生行為を終了とした。

09:08、死亡確認を行い、異状死であったため、所轄の警察署へ連絡した。

2021/07/15、倦怠感のため救急治療室への来院が必要であったと報告された。

剖検は実施されなかった。

患者は特別養護老人ホームに入所中であった。

要介護度、ADL 自立度および嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。

接種前後に特に異常は認めていなかったと施設職員より情報があつた。

異常発見:異常の発見日時は 08:30 であった。

異常発見時の状況は、意識がなく、呼吸状態が低下しているところを入所している施設職員が発見した。

死亡確認まで:救急要請し、救急要請日時は 08:38 であり、救急隊到着時刻は 08:49 であった。

救急隊到着時の状態は、初期波形 Asystole であった。

搬送手段は救急車による搬送であった。

搬送中の有害事象の経過および処置内容は以下の通りであった。

特定行為はせず、胸骨圧迫とマスク換気を施行された。

病院到着時刻は 09:01 であった。

到着時の身体所見は、波形 Asystole、両側瞳孔散大であった。

治療内容は以下の通りであった。

胸骨圧迫を継続した。キーパーソンへ医師が連絡し、蘇生行為を望まない旨を確認したため、胸骨圧迫を中止した。

血液／生化学検査、感染症関連検査、画像検査等の検査は実施されなかった。

死後の検査など:死亡時画像診断は実施されなかった。

意識レベル低下のため、アナフィラキシー反応の評価はできなかった。

酸素の医学的介入を必要としたが、家族より一切の蘇生行為を望まない旨を確認したため、積極的な医学的介入は行われなかった。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜および消化器は不明であった。

既往歴にアレルギーはなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

実施した臨床検査および処置には、2021/06/10 に実施したコロナ抗原検査(結果は陰性)および 2021/06/10 に来院時の初期波形は Asystole があつた。

剖検は実施されなかつた。

事象の倦怠感、意識がなく、しんどいと言つた、初期波形は Asystole であつたに対しては、医療的処置は取られなかつた。

事象の呼吸状態が低下に対しては、医療的処置として、特定行為はせず、胸骨圧迫とマスク換気が施行された。

有害事象の呼吸状態が低下、初期波形は Asystole、意識がなくおよび倦怠感のため救急治療室への来院が必要であつた。

事象の転帰は死亡であつた。

報告者であるその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした:

警察署より、検察となることを確認したため、当院では死亡診断書を作成しなかつた。当院で死亡確認は行つたが、「症状の程度」については評価不能とした。

医師のコメントは以下の通りであつた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)は評価不能であつた。

報告者であるその他の医療専門家(HCP)は、検案後の情報がないため死亡と BNT162b2(コミナティ)との因果関係は評価不能と評価した。

2021/06/08 および 2021/06/10、ワクチン接種後に発熱は認めなかつた。

調査では、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が行われた。最終的な範囲は、報告されたロット EY3860 の関連ロットと判断された。苦情サンプルは返却されなかつた。調査中に関連する品質問題は確認されなかつた。

製品品質、法規制、妥当性確認、安定性への影響はない。PGS Puurs は、報告されている欠陥は当該バッチの品質とは無関係であり、当該バッチは許容範囲内であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかつた。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかつた。製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は

認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。保存サンプルの確認:参考品で確認する項目はないため該当なし。苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性の有無:無し。是正・予防措置:倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報(2021/07/14):追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/15):同一の連絡可能なその他の医療専門家(HCP)より入手した新情報は以下の通りであった。

病歴(脳梗塞、右大腿部骨折、急性虫垂炎、腹膜炎、带状疱疹、腸閉塞、肛門狭窄、便秘、症候性てんかん)、検査データ(コロナ抗原検査)、併用薬[ガスモチン、大建中湯、マグミット、ガスコン、ビオフェルミン(糖化菌/ラクトミン)、プルゼニド(センノシド A+B)、フェノバル(フェノバルビタール)、バイアスピリン、パリエット]、ワクチン接種歴(肺炎球菌ワクチン)および臨床情報の追加。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20 & 2021/07/21):CITI Full Complaint から入手した新情報:調査結果。

5847	呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全) 発熱(発熱)	医療機器関連感染; 嚥下障害; 大腿骨骨折; 細菌性肺炎; 認知症; 誤嚥性肺炎; COVID-19; COVID-19肺炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21113566。</p> <p>2021/06/09 16:35(ワクチン接種日)、78 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射用液、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31)を単回量にて左腕に初回、筋肉内接種した。(78 歳時)</p> <p>既往歴には、細菌性肺炎、カテーテル感染症(2021/05/21 から)、大腿骨骨折(前医で入院)(2020/12 から継続中)、認知症(継続中)、嚥下障害(継続中)、誤嚥性肺炎(2021/05/21 から継続中)、COVID-19(2021/04/15 から)、新型 COVID-19 感染性肺炎(2021/05/21 から)があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、メマンチン塩酸塩(継続中)、バルプロ酸ナトリウム(継続中)、グルコン酸カリウム(継続中)、ランソプラゾール(継続中)、アムロジピン(継続中)、ドキサゾシン(継続中)、オタネニンジン根/サンシヨウの皮/シヨウガの根茎(大建中湯)であった。</p> <p>患者は以前に抗生物質による治療を受けており、これにはタゾピペ(2021/05/02-2021/05/21)およびアルベカシン硫酸塩(2021/05/05-2021/05/21)があった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断された。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。アレルギー情報は提供されていない。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>報告された 1 件以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>副反応歴はなしと報告された。</p> <p>生活の場(自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等):入院中と報告されている。</p> <p>2021/06/11 01:10(ワクチン接種 2 日後)、急性呼吸不全が発現した。</p> <p>本事象の経過は、患者が認知症で施設入所していたと報告された。</p> <p>2020/12、患者は大腿骨骨折のため前医に入院、前医で誤嚥性肺炎も併発し、追加治療を受けた。</p> <p>2021/01、患者は報告元病院へ転院した。経口摂取を継続したが、肺炎を繰り返していた。</p> <p>2021/04/15、院内で COVID-19 に感染し、肺炎を発症した。</p> <p>細菌性肺炎およびカテーテル感染症を併発したが軽快した。</p> <p>2021/05/21 以降、抗生物質による治療は不要となり、病状は安定し</p>
------	-----------------------------	---	---

ていた。

2021/06/09 の夕方、患者は BNT162B2 接種を受けた。

2021/06/10、摂氏 37.9 度の発熱が認められた。

同日夕方、発熱は摂氏 37.0 度に自然低下し、問題なく経過していた。

2021/06/11 1:00、患者は呼吸停止で発見された。患者は蘇生措置拒否(DNAR)の方針であった。

2:14、死亡が確認された。

患者は臨床検査を受け、体温は以下のとおり:

2021/06/09(ワクチン接種前)、摂氏 36.1 度

2021/06/10(ワクチン接種後の昼/夕方)、摂氏 37.9 度/37.0 度

急性呼吸不全の事象の処置として治療が講じられたかどうかは不明であった。摂氏 37.9 度の発熱の事象で治療措置はなかった。

アナフィラキシー反応の徴候および症状はなかった。アナフィラキシー反応とは考えにくかった。

医学的介入は必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は認められなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示唆する症状はなかった。アレルギーの既往歴はなく、患者はアレルギーに関連した特定の薬剤を服用していなかった(又はいつでも利用できる状態になかった)。

2021/06/10、摂氏 37.9 度の発熱の事象の転帰は回復であった。

ご遺族の意志により、剖検は行われなかった。

死因は急性呼吸不全と報告された。

2021/06/11、患者は死亡した。

報告医師は、急性呼吸不全の事象を重篤(死亡)、37.9 度の発熱の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。

他の疾患など、他に考えられる要因は、肺塞栓症や心筋梗塞であった。

医師の意見として、医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)が報告された:発見時まで明らかな急変兆候なく、脳・心血管系イベントや不整脈が考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):不明。

結論:当該ロットの調査のための有害事象安全性要求および/または有効性欠如については、以前に調査されている。

苦情は、関連するバッチの発売日から 6 ヶ月以内に受領されており、有効成分量を判定するためのサンプルは QC ラボに送られていない。

全分析結果は確認済みであり、登録されている限度内であった。
参照 PR ID の調査結果は次の通り:参照 PR ID 5992857。
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査された。
調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。
報告されたロット EY4834 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。
苦情のあったサンプルは返送されなかった。
調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。
プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容範囲であると結論付けた。
NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。
報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

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

追加情報(2021/07/19):同一の連絡可能な医師より入手した新たな情報は以下のとおり:
患者のイニシャル、関連する病歴の詳細(新型 COVID-19 感染性肺炎、誤嚥性肺炎およびカテーテル感染の発現日(2021/05/21)、大腿骨骨折、認知症および嚥下障害(継続中))、併用薬の詳細(すべての薬剤は継続中であった)、事象の詳細(転帰日、報告者重篤度および 37.9 度の発熱の事象に対する治療なし)、報告者の見解、臨床情報。

追加報告(2021/07/20、2021/07/21):CITI 概略調査結果(製品苦情番号 6124195、6124197)から入手した新たな情報:調査結果。

5849	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>胃炎;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113586。</p> <p>2021/06/03 15:30、87歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内注射)の1回目、単回量の接種を受けた(87歳時)。</p> <p>病歴は、2013年から継続中の脳梗塞、継続中の高血圧、2011/08/25から継続中の高尿酸血症および胃炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧のため 2017/11/24 から継続中のアゼルニジピン(カルブロック)、高血圧のため 2017/11/24 から継続中のオルメサルタンメドキシミル(オルメテック)、高尿酸血症のため 2011年8月25日から継続中のアロプリノール、胃炎のため 2013/09/26 から継続中のファモチジン、脳梗塞のため 2015/09/03 から継続中のクロピドグレルおよび詳細不明の抗血小板薬であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)では、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/03 18:30(ワクチン接種後3時間)、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後1日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/14、脳梗塞の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/03 15:30頃、ワクチン接種は施行された。</p> <p>ワクチン接種後 18:30 ごろ、突然左上下肢の不全片麻痺が出現した。1-2 時間程度で、症状は改善した。</p> <p>翌日(2021/06/04)、当院を受診した。</p> <p>頭部 MRI を施行し、結果:右前頭葉に急性期脳梗塞を認めた。DWI では溝付近の前頭葉で右中心に高信号を認めた。MRA では右 PCA 狭窄が認められた。そのため患者は入院となった。</p> <p>医師は、脳梗塞を重篤(11日間の入院)と分類し、救急治療室受診を求めた。</p> <p>経口バイアスピリンおよびエダラポン静注点滴にて処置された。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、患者は脳梗塞の既往があり、抗血小板薬内服中であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追跡調査への回答として連絡可能な同医師が入手した新情報は以下のとおり: 病歴、併用薬、臨床検査値、事象転帰と事象の臨床経過。</p>
------	-----------------------------------	---	--

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/22): 本追加情報は、追加調査にもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するための報告であった。 追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5865	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>頸動脈閉塞(頸動脈閉塞)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>		<p>患者は、85 才の男性であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明(情報源にて不明)、有効期限不明(情報源にて不明)、投与経路不明(情報源の報告通り)、接種回数不明、単回量)を接種した。(85 歳時)</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 1 日後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の日)、接種を受けた。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 1 日後)、構音障害を自覚、</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種の 4 日後)、治療のために近医内科を受診した。</p> <p>医者により脳梗塞が疑われ、当院へ搬送。診察時、構音障害と右半身の麻痺を認めた。</p> <p>頭部単純 MRI 検査で左大脳半球に散在性の新規脳梗塞、MRA で左内頸動脈の偽閉塞を認め治療のため入院となった。</p> <p>日付不明(情報源にて不明)、患者は病院に入院した。</p> <p>日付不明(情報源にて不明)、事象の転帰は報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本追加報告は、追加調査が行われているにもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するための報告である。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5870	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21113935。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、80歳9ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状況を含む)によると、病歴に慢性腎臓病があり、維持透析中であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>2021/06/09、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種15日後)、抗原検査を施行し、COVID-19 陽性となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/27、コミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、COVID-19 による発熱が出現した。</p> <p>2021/06/11にも、摂氏 40 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/11、抗原検査が行われ、COVID-19 陽性となった。</p> <p>患者は SARS-CoV2 検査陽性であった。</p> <p>詳細は下記の通り:新規感染</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>入退院している場合、患者様は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。</p>

			<p>詳細は発熱として報告された。</p> <p>多臓器障害の症状はあったかは不明であった。</p> <p>コルチコステロイドは COVID-19 に対する追加療法として報告された。</p> <p>事象 (Covid-19) に対して、患者様は酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要とした。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は「有 (COVID-19)」であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加報告 (2021/07/19) : 追加調査に応じて、同一の医師からの新情報、原資料用語に基づいた新情報は下記の通り: 事象の転帰 (未回復から軽快へ) の更新、事象 (COVID-19) の臨床経過および処置詳細は追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5874	<p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>皮膚剥脱 (皮膚剥脱)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 代 (80 歳台) の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量、接種回数不明) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者が妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、急性心不全および全身表皮剥離を発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されました。</p> <p>追加報告 (2021/07/22) : 本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために送信された。再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

5875	<p>心原性ショック (心原性ショック)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p>	<p>前立腺炎;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113588。</p> <p>患者は 81 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息(継続中)、前立腺炎、副鼻腔炎(継続中)、アスピリン・アレルギー(継続中)があった。</p> <p>妻と同居。ADL(日常生活の活動)自立、認知症なし。ADL 自立度: Good。要介護度: なし。嚥下機能、経口摂取の可否: Good。</p> <p>併用薬には、デュタステライド(アボルブ)、キシナホ酸サルメテロール・フルチカゾン・プロピオン酸塩(アドエア)があった。</p> <p>患者は、以前デュタステライド(アボルブ)のアレルギー歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/04 14:04(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(81 歳時)。</p> <p>2021/06/10 23:00(ワクチン接種 6 日 8 時間 56 分後)、心筋梗塞、心原性ショックを発症した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>2021/06/10 23:00 頃(ワクチン接種 6 日 8 時間 56 分後)、胸痛、背部痛、呼吸苦があり、</p> <p>当院へ救急車で救急搬送された。</p> <p>救急要請日時: 2021/06/10 23:10。</p> <p>救急隊到着時刻: 2021/06/10 23:20。</p> <p>搬送中の有害事象の臨床経過及び処置詳細: モニター、酸素投与。</p> <p>病院到着日時: 2021/06/10 23:35。</p> <p>到着時の患者の身体所見: 冷感++。</p> <p>受診時の心電図は Slow VT(心室頻拍)を示し、エコーにて左心壁運動低下を認めた。</p> <p>2021/06/10、採血:</p> <p>FDP552.7mg/ml(<5.0)、</p> <p>D- Dimer69.4mg/ml(<1.0)、</p> <p>心臓タイプ脂肪酸結合タンパク質(H-FABP)11.2ng/ml(>6.2)、</p> <p>血小板数 114 x10³/mm³、</p> <p>X線は結果不明であった。</p> <p>左冠動脈主幹部(LMT)を責任病変とする急性心筋梗塞(AMI)が疑われた。</p> <p>ショック状態であり、アドレナリンは投与され、挿管管理を行った。</p> <p>2021/06/11 未明、緊急冠動脈造影検査(CAG)を施行し、#5:100%、大動脈内バルーンポンプ(IABP)は挿入された。</p>
------	--	---	---

LMT (#5)100%; LAD (#6) 100%, LCX (#11)100%の閉塞(心臓カテーテル)を認め、緊急経皮的冠動脈インターベンション(PCI)実行し、#6に対してステント留置するも、ショック状態およびVT/VF stormが改善せず、

2021/06/11 02:58(ワクチン接種6日12時間54分後)、患者は死亡した。

事象の心筋梗塞は、緊急の経皮的冠動脈インターベンション(PCI)とIABPの治療で、

2021/06/10から緊急治療室受診と入院を要した。

事象の心原性ショックは、IABP挿管の治療で、2021/06/10から入院を要した。

確定診断を得ていたため、剖検は実施されなかった。

死因についての医師の意見:

2021/06/11、心臓カテーテル検査により心筋梗塞(左主幹部梗塞)を確認。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):

FDP高値とD-Dimer高値があった。

コロナワクチンが原因で血栓症が起こる確率が上昇するのが起こるのであればAMIの原因となりうるが、エビデンスに乏しく、評価困難。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

追加情報(2021/07/16):再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20):同一医師からの新たな情報報告は、以下を含んだ:

病歴情報、過去の薬事象、被疑薬の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査値。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

5885	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>舌あれ(舌あれ)</p> <p>高炭酸ガス血症 (二酸化炭素増加)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>喘息;</p> <p>子宮内膜症;</p> <p>悪心;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v20101522。</p> <p>2021/03/11、15:00(32 歳時)、32 歳 5 ヶ月の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左腕)を接種した。</p> <p>病歴には、喘息、気管支喘息発作により入院(2019/07)、接触皮膚炎(2017/04 から継続中、内服)および内膜性嚢胞(2016/08 から継続中)があった。</p> <p>甲殻類によるアナフィラキシーショック(アナフィラキシーとも報告)(カニ、エビ)の既往があった。タコ、貝、イカに対するアレルギーもあった。貝類、イカで嘔気(吐き気)の既往があった。</p> <p>アドレナリン使用歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前の 2 週間以内に、プレドニゾン(プレドニン)2mg 内服、フルチカゾンフランカルボン酸エステル(アラミスト、定量噴霧/点鼻液)、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス(ヤーズフレックス配合錠)、ビホナゾールクリームがあった。</p> <p>2 週間以内に投与した追加の併用薬には、気管支喘息に対するモンテルカスト(2018/06 から継続中)、気管支喘息および接触皮膚炎に対するピラスチン(ピラノア)(2019/03 から継続中)、気管支喘息に対するシクレソニド(オルベスコ)(2019/09 から継続中)があった。</p> <p>2021/03/11、15:00(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ筋注)を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前(2021/03/11)の体温は、36.9 度であった。</p> <p>2021/03/11、15:36(ワクチン接種 36 分後)、有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>15:00(接種約 20 分後とも報告)、嘔気、顔面紅潮、じんま疹が出現した。救急部に搬送した。</p> <p>顔面周囲に発赤があったが、全身の発赤はなかった。皮膚そう痒はなかった。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>ブライトン分類のレベル 3 であった。</p> <p>更なる詳細は以下のとおりであった:</p> <p>救急部にて、顔面潮紅あり、体幹潮紅なしであった。</p> <p>顔面以外に蕁麻疹はなかった。</p> <p>気分不良、めまい、舌のザラザラ感、眼前がキラキラするような症状があった。以前、カニを摂取しアナフィラキシーになったときと同様の症状であったとのことであった。</p>
------	--	---	--

<p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>呼吸困難感はなかった。</p> <p>悪心はあるが、嘔吐はなかった。</p> <p>血圧 152/111mmHg、HR 80bpm、意識清明、体温 37.4 度、心音整であった。</p> <p>呼吸音は、吸気時に stridor(両側性ではない)があった。</p> <p>腹部症状はなかった。</p> <p>V gas pH 7.3、CO2 40 であった。</p> <p>点滴から、ガスター 1A、ポラミン 1A の投与で改善した。</p> <p>約 1 時間後には、徒歩で帰った。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/07/09 時点で、追加の関連する検査は以下の通り報告された。</p> <p>2021/03/11、WBC 検査を実施し、結果は $105 \times 10^2/\mu\text{l}$(正常低値 35、正常高値 70)であった。</p> <p>2021/03/11、CRP 検査を実施し、結果は $0.2 \times \text{mg/dl}$(正常低値 0.0、正常高値 0.5)であった。</p> <p>2021/03/11、血糖検査を実施し、結果は 116 mg/dl(正常低値 60、正常高値 110)であった。</p> <p>V-pH 検査の結果は 7.395 であった。</p> <p>V-pCO2 検査の結果は 39.9 であった。</p> <p>V-pO2 検査の結果は 31.3 であった。</p> <p>また、診察した救急部担当医によると、ブライトン分類は Level 3 とのことだったので、Level 3 として報告した。</p> <p>報告者は、当該患者の回復後しか診ていないが、血液検体を提出した(トリプターゼ用)。約 3 週間後にトリプターゼ正常で返ってきた。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)フォームには以下の通り記入されていた。</p> <p>Minor 基準には、呼吸器系症状の咽喉閉塞感、消化器系症状の悪心があった。</p> <p>患者はカテゴリー(4)レベル 4、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないに該当した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーのすべての徴候および症状を以下の通り記入した。</p> <p>接種場所で 15 分間の様子観察中、嘔気が出現した。BP 152/111、HR 80bpm、B.T 37.4 度。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーの時間的経過を以下の通り記入した。</p> <p>搬送された救急部で、顔面紅潮あり、体幹紅潮なし、皮膚掻痒なし。</p> <p>呼気時に stridor あり(両側性ではない)。</p> <p>事象のため必要とした医学的介入は以下の通りであった。</p> <p>接種 15 分後に ER にて点滴、ソリューゲン 500 ml、ガスター20 mg(静脈内)、ポラミン 5 mg(静脈内)。</p> <p>呼吸器には咽頭閉塞感があった。詳細は以下の通りであった。</p>
---	--

閉塞感というより咽頭違和感。胸部聴診で呼気時片側性 stridor が聞こえた。呼吸困難感なし。

皮膚／粘膜は以下の通りであった。

顔面紅潮あり、体幹は紅潮なし、皮膚掻痒なし、顔面以外にじんま疹なし。全身発汗あり。

消化器は以下の通りであった。

接種後 15 分位で悪心出現。嘔吐なし。

その他の症状／徴候には、気分不良、めまい、舌のザラザラ感、眼前がキラキラするような症状があった。

2021/03/11、肥満細胞トリプターゼ（静脈血）検査を実施し、結果は 2.3 ug/L で正常範囲であった（SRL）。

事象の最終的な転帰は、回復（2021/03/11、ワクチン接種後の同日）であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、喘息があった。

追加情報（2021/07/09）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下があった。

病歴、併用薬、事象の詳細、臨床検査データおよび事象の臨床経過。

5886	呼吸停止(呼吸停止)	<p>不眠症;</p> <p>入院;</p> <p>処置後感染;</p> <p>創傷治療;</p> <p>喘鳴;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胸腔吸引;</p> <p>胸膜炎;</p> <p>食欲減退;</p> <p>骨折</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な消費者及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113753。</p> <p>2021/06/11 14:00、93 歳 1 カ月の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量)の接種を受けた(93 歳 1 カ月時)。</p> <p>患者の病歴には糖尿病(1989 から継続中(血糖値(BS)不安定でインスリンにてコントロール中。2021/04/12 の HbA1c: 5.9。))、慢性胸膜炎(2020/09 から継続中(培養と細胞診では陰性)、2020/12/17 の左大腿骨転子部骨折術後感染(滲出液がみられたが、培養は陰性で、ほとんど完治であった。))、2020/12/28 と 2021/03/09 に行われた開創洗浄があった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の病歴の詳細は、次の通りに提供された:糖尿病(DM)を含め、全身状態が安定しておらず、長期入院加療中であった。しかしながら、最近では状態改善し、患者は退院準備中であった。2021/05/11、慢性胸膜炎のため、胸腔穿刺が実施された。(100ml が除去されたとき、陰圧になった。培養、細胞診は陰性)、罹患中の喘鳴、罹患中の食欲不振と罹患中の不眠症(糖尿病、慢性胸膜炎と左大腿骨転子部骨折術後感染の詳細が追加された。喘鳴、罹患中の食欲不振と罹患中の不眠症が、併用薬の使用理由として追加された。)関連する家族歴は特になかった。</p> <p>患者の併用薬は、2020/12/20 から使用理由不明(前医より処方)で経口投与でアセチルサルチル酸(バイアスピリン);2020/12/25 から喘鳴出現のため貼布でツロブテロール(ツロブテロールテープ);2021/03/24 から食思不振のため経口投与でオランザピン(オランザピン);2021/04/13 から不眠症のため経口投与でスポレキサント(ベルソムラ)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の発現時間は、2021/06/12 05:50 であった。</p> <p>2021/06/12 05:50(ワクチン接種の 15 時間 50 分後)、患者は呼吸停止で発見された。蘇生反応はなかった。</p> <p>2021/06/12 06:28(ワクチン接種の 16 時間 28 分後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
------	------------	--	---

剖検は施行された(詳細は提供されなかった)。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等事象の他要因の可能性は、次の通りであった:患者は高齢であり、慢性胸膜炎の病歴を持っていた。

報告医は、BNT162b2との因果関係について評価不能とした。患者が胸膜炎で診断されたのは、昨年(2020/10)の10月であった。そして、その後、状態は報告した病院で安定していた。可能性は除外できないが、関連の可能性は高くないと考えるコメントとした。

患者は検査、処置を受けた。臨床検査結果は以下の通りである:

Blood culture 2021/05/05: 陰性, pleural effusi culture

2021/05/11: 陰性, urine culture 2021/05/31: 陰性, chest X-p

2021/05/12: 右胸水. Blood test results 2021/05/18, 2021/05/25,

2021/06/01, 2021/06/08 次のとおり; Alanine aminotransferase

(IU/L, 基準値 5-45): 22, 11, 8, 7, Amylase (IU/L, 基準値 39-134):

低値 21, 低値 16, 低値 15, 低値 15, Aspartate aminotransferase

(IU/L, 基準値 10-40): 26, 16, 15, 15, Basophil count (% , 基準値 0.0-

2.0): 0.8, 0.9, 0.7, 0.2, Blood albumin (g/dL, 基準値 3.7-5.5): 低値

2.7, 低値 2.7, 低値 2.7, 低値 2.5, Blood alkaline phosphatase (IU/L,

基準値 38-113): 高値 179, 高値 133, 109, 88, Blood bilirubin

(mg/d/L, 基準値 0.3-1.2): 0.3, 0.3, 0.3, 0.3, Blood chloride (mEq/L,

基準値 98-108): 低値 92, 低値 93, 低値 94, 低値 97, Blood

cholesterol (mg/d/L, 基準値 150-219): 低値 132, 低値 142, 150,

150, Blood cholinesterase (IU/L, 基準値 198-452): 低値 129, 低値

136, 低値 130, 低値 123, Blood creatine phosphokinase (IU/L, 基

準値 50-210): 低値 17, 低値 14, 低値 13, 低値 9, Blood

creatinine (mg/dL, 基準値 0.46-0.82): 低値 0.38, 低値 0.43, 低値

0.45, 低値 0.41, Blood glucose (mg/dL, 基準値 70-109): 高値 138,

高値 243, 高値 295, 102, Blood lactate dehydrogenase (IU/L, 基準

値 120-245): 199, 158, 149, 152, Blood potassium (mEq/L, 基準値

3.5-5.0): 4.2, 3.8, 3.8, 3.8, Blood sodium (mEq/L, 基準値 135-145):

低値 134, 136, 135, 135, Blood triglycerides (mg/dL, 基準値 50-

149): 75, 77, 72, 94, Blood urea (mg/dL, 基準値 8.0-20.0): 18.7, 高値

25.2, 高値 24.7, 高値 29.0, Blood uric acid (mg/dL, 基準値 2.7-

7.0): 3.3, 4.4, 6.0, 5.8, C-reactive protein (mg/dL, 基準値 -0.3): 高値

2.68, 高値 1.78, 高値 1.95, 高値 1.72, Eosinophil count (% , 基準値

0.0-7.0): 3.5, 2.2, 1.4, 1.2, Gamma-glutamyltransferase (IU/L, 基準値

0-48): 高値 87, 高値 58, 41, 31, Estimated Glomerular filtrati rate

(mL/min, 基準値 0-48): 112.5, 98.3, 93.5, 103.5, Haematocrit (% , 基

準値 34.3-45.2): 低値 29.5, 低値 30.3, 低値 30.5, 低値

27.9, Haemoglobin (g/dL, 基準値 11.2-15.2): 低値 9.6, 低値 9.8, 低

			値 9.9, 低値 9.3, Lymphocyte count (% , 基準値 18.0-50.0): 低値 13.9, 低値 13.4, 低値 12.9, 低値 12.6, Mean cell volume (fL, 基準値 18.0-50.0): 88.3, 87.6, 86.6, 85.1, Mocyte count (% , 基準値 1.0-8.0): 高値 9.0, 高値 8.8, 6.3, 高値 8.3, Neutrophil count (% , 基準値 42.0-74.0): 72.8, 高値 74.7, 高値 78.7, 高値 77.7, Platelet count ($\times 10^4$ /uL, 基準値 14.0-37.9): 23.1, 24.0, 18.4, 17.5, Protein total (g/dL, 基準値 6.5-8.2): 6.5, 低値 6.4, 低値 6.4, 低値 5.9, Red blood cell count ($\times 10^4$ /uL, 基準値 376-516): 低値 334, 低値 346, 低値 352, 低値 328, White blood cell count (uL, 基準値 3500-9700): 3670, 低値 3200, 低値 2870, 4120. Urinary qualitative test results 2021/05/31 次のおり; Urine colour: Yellow, Urine cloudiness: (+), pH Urine 8, Urobilinogen urine N, Urinary occult
--	--	--	--

5887	腎機能障害・腎不全(急性腎障害) 深部静脈血栓症(深部静脈血栓症) 無力症(無力症) 脱水(脱水) 視力障害・低下(視力低下)	癌手術; 胃癌	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113409。 2021/04/25、82 歳男性患者は BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、初回、単回量、パッチ/ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30)をCOVID-19免疫のために受けた(82 歳時)。 患者の病歴は、胃癌(未知の日付から、継続中か不明)と 2015 年の胃癌のための外科手術を含んだ。 併用薬は、報告されなかった。 2021/04/27、患者は以下を経験した:視力低下(医学的に重要)。 2021/05/09、患者は以下を経験した:全身脱力(医学的に重要)。 2021/05/11、患者は以下を経験した:DVT(深部静脈血栓症)(医学的に重要)と脱水(医学的に重要)。 2021/05/12 12:40、患者は以下を経験した:急性腎不全(死亡、医学的に重要)。 報告された臨床経過は以下の通り: 患者は、82 歳 1 カ月の男性であった。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 家族歴は、報告されなかった。 病歴は、胃癌のための外科手術(2015)を含んだ。 2021/04/25 の午後(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30)の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた。 2021/05/12 12:40(ワクチン接種の 17 日後)、患者は急性腎不全を経験した。 2021/05/12(ワクチン接種の 17 日 12 時間 40 分後)、事象の転帰は、死亡であった。 事象の経過は以下の通り: 2021/04/25、患者はワクチン接種を受けた。 2021/04/27 ごろ、患者は目が見えにくくなった。 2021/04/29、しかし、それは良くなった。 2021/05/09、患者は身体に力が入らなくなった。 2021/05/11、患者はもう一つの病院を受診した。右下肢の腫脹があり、DVT(深部静脈血栓症)と診断された。患者には脱水があった。バルーンカテーテルは、2L の尿を集めた。 2021/05/12 12:40、患者は急性腎不全で死亡した。 2015 年に、患者は胃癌のために外科手術を受けた。 報告医師は事象(急性腎不全)を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とおよびはそれを評価した。 他の疾患など可能性のある他要因は提供されなかった。 報告医師は、以下の通りコメントした: 2021/04/25、患者はワクチンを受けて、副反応を発症したが、それは 2、3 日中に消えた。10 日以上後に、事象が起こった。このように、事
------	---	----------------	---

象とワクチン間の直接の因果関係は低いと考えられた。異常が凝固系の中に見られたので、本症例は念のため報告された。

患者は体温を含んだ検査と手順を経た：

2021/04/25(ワクチン接種の前) 摂氏 36.3 度。

治療的な処置は、深部静脈血栓症の結果としてとられた。

事象(視力低下)の臨床転帰は、2021/04/29、回復だった。

事象の臨床転帰：深部静脈血栓症、全身脱力と脱水は不明であった。

事象(急性腎不全)の臨床転帰は死亡であった。

2021/05/12 患者は急性腎不全のために死亡した。

剖検が実行されるかどうか、不明であった

製品品質苦情グループからの調査結果は以下の通りであった。

結論：当該ロットについて、有害事象安全性調査依頼および／または効果欠如は過去に調査されていた。関連バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を入手して以降、有効成分量を判定するために品質チェック検査室にサンプルが送付されていなかった。すべての解析結果を確認し、登録範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果で以下の結論に至った。

参照 PR ID 5944539(本調査記録ファイルの別紙を参照)。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情が調査された。調査には以下の確認があった。

調査には、関連バッチの記録、逸脱の調査および報告されたロットと製品種類に関する苦情履歴の分析の確認があった。最終範囲は、報告されたロット ER7449 の関連ロットと決定された。苦情のあったサンプルは返却されていなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品品質、規制、検証および安定性に対する影響はない。プールの製造所は、報告された欠陥は、バッチの品質ではなく、バッチは依然基準を満たしていると結論づけた。NTM 工程で、規制通知は必要ないと判定された。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

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

調査項目：製造記録の確認は以下の通りであった。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。製品品質に影響を与える逸脱はないと考えられた。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦

		<p>情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無:無し。</p> <p>CAPA:成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20 および 2021/07/21):製品品質苦情グループより入手した新情報は以下の通りであった。</p> <p>調査結果。</p>
--	--	--

5888	心膜炎(心膜炎)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他医療従事者(患者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113654。</p> <p>患者は 50 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/15 10:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、三角筋、筋肉内注射、2 回目、単回量、50 歳時)を接種した。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)と併用薬は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/24 10:40(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、ロット番号:EP9605、使用期限 2021/06/30、三角筋、筋肉内注射、初回)を接種した際、ワクチン接種部の圧痛を発症した。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/26 14:00、患者は、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/05/27、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/05/31、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/05/27、患者は、入院して、血液検査、胸部レントゲン、CT、心電図、心エコーなどの検査を受けたが検査結果はわからなかった。治療は、薬物療法(ロキソニン、コルヒチン、レバミピド)と安静した。</p> <p>2021/05/26、病院の救急外来を夜間受診し、血検、胸部 X-P、心電図検査を受けた。</p> <p>事象心膜炎は救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>2021/05/26 14:00、胸部痛が出現した。</p> <p>17:00、発熱が出現した。</p> <p>血検、心電図、胸部 X-P 検査では特に原因はわからず、アセトアミノフェン点滴を受けて帰宅した。</p> <p>2021/05/27 朝、胸部痛は残っていたために、再度病院を受診した。発熱外来を経て循環器内科を受診したところ、心膜炎の診断でそのまま入院となった。</p> <p>2021/05/31、退院した。</p> <p>2021/06/26、外来を受診した。</p> <p>2021/07/24、再診予定である。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他医療従事者は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>
------	----------	--

他要因(他疾患等)の可能性:

不明だが、米疾病対策センター(CDC)が6月10日、暫定調査によるとファイザーやモデルナが開発したメッセンジャーRNA(mRNA型)の新型コロナウイルスワクチンについて、接種後心筋炎を発症するケースがあることを発表した。

追加情報(2021/07/08):同じ連絡可能なその他医療従事者(患者)から入手した新たな情報は以下の通り:

臨床検査値、ワクチン接種の詳細、過去のワクチン歴と臨床経過。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

5897	急性心不全(急性心不全)	入院; 慢性心不全; 慢性腎臓病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な同医師(接種者)からの追加報告である。PMDA 受付番号:v21113386。</p> <p>2021/06/09 14:11、96 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全(日付不明～継続中であるかは不明)、慢性腎臓病(日付不明～継続中であるかは不明)、入院中(日付不明～)であった。</p> <p>併用薬は、アリピプラゾール(製造元不明)、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩(マドパー)、三硝酸グリセリン(ミニトロ)、ゾルピデム(製造元不明)であった。</p> <p>2021/06/09 23:20、患者は慢性心不全急性増悪(死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす)を発現した。</p> <p>入院は、慢性心不全急性増悪の結果として延長された。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、96 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/19、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、アリピプラゾール(経口)、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩(マドパー、経口)、ゾルピデム(経口)、三硝酸グリセリン(ミニトロ、テープ)の使用があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/06/09 14:11(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 23:20(ワクチン接種 9 時間 9 分後)、患者は慢性心不全急性増悪を発現した。事象は死亡、生命を脅かす(有害事象による死の危険)入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)に至った。</p> <p>事象の転帰は、酸素投与、輸液、利尿剤による処置にて死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、著変はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 9 時間後頃より、酸素化低下した。発疹や明らかな血圧低下はなかった。酸素投与、輸液、利尿剤で経過を観ていた。</p>
------	--------------	------------------------	---

<p>酸素化の低下は進行し、2021/06/11 06:23 に死亡した。 経過中に発熱は認められなかった。 死因は、慢性心不全急性増悪と報告された。 報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、慢性心不全および慢性腎臓病であった。 剖検を実施したかは不明であった。</p> <p>修正： 本報告は以前報告された情報の修正のため提出された： 臨床検査値(摂氏 36.5 度から)摂氏 35.6 度に修正。製品タブのロット番号の修正:FA7388 から FA7338 に修正。</p>

5899	振戦(振戦) 発熱(発熱)	うつ病; 上咽頭炎; 体調不良; 慢性腎臓病; 末梢性ニューロパチー; 狭心症; 糖尿病性腎症; 胃腸炎; 胃食道逆流性疾患; 背部痛; 脊柱管狭窄症; 高リン血症; 高脂血症; 高血圧; 2型糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113782。</p> <p>患者は、非妊娠 78 才の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 他の既往歴には、2006/09/28 から継続中の慢性腎不全(維持透析)、1980 年頃から継続中の 2 型糖尿病、2004/08/30 から継続中の糖尿病性腎症、1995 年から継続中の高脂血症、2001 年から継続中の高血圧症があった。 患者は 2010/06/07 から継続中の難治性逆流性食道炎、2019/11/01 から継続中の脊柱管狭窄症、2007/01/02 から継続中の狭心症、2006/11/02 から継続中の慢性胃腸炎、2010/08/12 から継続中の末梢性神経障害を発現した。 病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、以下の通り報告された: 抑うつ症、高リン血症、腰痛、末梢神経炎。患者は、関連した検査を受けなかった。 あった。 ワクチン接種前、患者は体調不良を訴えていたが、発熱なかった、本人の希望で接種した。 他要因(他の疾患等)の可能性はやや感冒げみと報告された。 患者は、ワクチン接種の 2 週の中で薬剤を処方された。2 週のワクチン接種の中で摂取した薬剤は、以下の通り:2010/06/07 から継続中の難治性逆流性食道炎のためのオメプラゾール。2013/02/05 から継続中の高血圧のためのアイミクス配合錠 HD。2006/11/02 から継続中の高血圧の治療のためのニフェジピンCR錠。2020/03/17 から継続中の抑うつ症のためのリフレックス錠。2012/07/07 から継続中の高リン血症のためのキックリンカプセル。2016/12/10 から継続中の腰痛のためのケトプロフェンテープ。2012/12/06 から継続中の2型糖尿病のためのスイニー錠。2010/08/12 から継続中の末梢神経炎のためのメチコバル錠。2006/11/02 から継続中の、高脂血症のためのクレストールOD錠。2007/01/02 から継続中の狭心症のためのパナルジン錠。2006/11/02 から継続中の慢性胃腸炎のためのピオフェルミン錠剤とレバミピド錠。2006/11/02 から継続中の高血圧のためのコニール錠 4。 2021/05/18 11:15 午前、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉</p>
------	------------------	--	--

内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31)単回量の初回接種を受けた(78 歳時)。

2021/06/08 11:20 午前(ワクチン接種日 11:15 と報告された)、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31)単回量の 2 回目接種を受けた。

ワクチン接種の患者の年齢は 78 才であった。

2021/06/08 12:15(ワクチン接種 1 時間後、報告されたように)患者は発熱とふるえが出現した。

2021/06/09、事象の転帰は、酸素吸入と水溶性ヒドロコト点滴を含む処置で回復であった。

報告者は、事象が医者またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたていなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はやや感冒ぎみと報告された。

追加情報(2021/07/13):本症例は、2021692100 と 2021702816 が重複していることを報告する追加報告である。以降の全ての続報は、企業症例番号 2021692100 にて報告される。

連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り:病歴、併用薬、事象の経過。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5901	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>心房細動;</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112992 である。</p> <p>2021/06/01、90 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、90 歳時)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、不明日からの慢性心不全、不明日からの慢性心房細動であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、ワルファリン・カリウム(ワーファリン)内服を含んだ。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限報告されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/03 18:00(ワクチン接種 2 日後)、嘔吐、窒息、低酸素脳症を発現し、入院した。その日に意識レベルが低下した。</p> <p>同日 18:10、知覚があった。</p> <p>同日 18:28、病院に到着した。口腔内に食物残渣が多量にあった。</p> <p>同日 18:34、気管挿管を受けた。挿管チューブから多量の食物残渣が出た。</p> <p>同日 18:41、アドレナリン 2 アンプル使用後、心拍が戻った。その後、意識状態は改善せず、気管内には大量の誤嚥材料があった。</p> <p>2021/06/04 06:30(ワクチン接種 3 日後)、患者は死亡した。</p> <p>死因は、嘔吐、窒息、低酸素脳症が疑われた。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03 18:00 頃、夕食を食べ、薬を内服し、吸入を受けた。</p> <p>その後、嘔吐した。意識レベルが低下した。救急が要請された。</p> <p>蘇生を行いながら、報告医師の病院に搬送された。</p> <p>気管内挿管が実行されたとき、口腔内に食物残渣が多量にあった。</p> <p>頭部CT、胸部CT、腹部CTは、気管内に誤嚥物、冠動脈の石灰化を示した。</p> <p>処置後、心拍が再開し、患者は入院した。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた：2021/06/03、頭部 CT：加齢に伴う変化、急性病変なし、2021/06/03、腹部胸部 CT：窒息、咽頭食道部分に食物の塊が認められる、気管内腔に誤嚥物、気泡を含む[判読不能]、その他死亡の原因となる急性病変なし。</p> <p>2021/06/04 05:22、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/04 06:30、患者の死亡が確認された。</p> <p>患者は、嘔吐の事象で 2 日間入院した。嘔吐、窒息、低酸素脳症の事象ため緊急治療室の入室を必要とした。嘔吐の結果、治療的措置がとられた。外検査に基づき自然死と判断されたため、剖検は行われ</p>
------	--	---------------------------	--

			<p>なかった。</p> <p>報告医師は、嘔吐、窒息、低酸素脳症の事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>嘔吐、窒息による低酸素脳症が原因で死亡したと疑われた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察(判断根拠を含む)：因果関係がはっきりしなかった。ワクチン接種2日後に嘔吐しているため、因果関係があるとは言えない。</p> <p>追加情報(2021/07/09)：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：先頭文が経過に加えられた。</p> <p>追加情報(2021/07/16)：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：既往歴、臨床検査、臨床経過の詳細。</p>
5904	<p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>点状出血(点状出血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>医師は、同患者のために情報を報告した。これは、2つの報告のうち、2番目である。</p> <p>患者は、妊娠していない59才女性であった。</p> <p>(その他)病歴はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬と病歴はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/27 8:30、59歳時、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>初回接種後、2021/04/30に患者は右下腿に皮下出血、2021年の日付不明日に倦怠感を発現した。</p>

		<p>2021/04/30(初回ワクチン接種の3日後)、患者は両下腿点状出血斑を発現したとも報告された。</p> <p>およそ2週間後に事象は消失した。</p> <p>関連する検査には、2021/05/10に血液一般検査が含まれ、異常なしであった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査はなかった。</p> <p>事象の両下腿点状出血斑に対する処置は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021年に回復であった。</p> <p>報告者は事象両下腿点状出血斑を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とし、「3日経過していた」とコメントした。</p> <p>追加情報(2021/07/05):</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/13):</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り: 検査値、反応データ、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

5905	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>熱中症(熱中症)</p>	<p>体調不良;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>肺気腫;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113108。</p> <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で 2 人目の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113548。</p> <p>1 人目の医師は、患者が 78 歳の男性であると報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者は、妻と生活していた(伝聞)。</p> <p>2021/06/09 11:00 ごろ(ワクチン接種日、78 歳時)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/09 11:00(ワクチン接種日)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価された(検査中のため、この日付の時点では詳細不詳)。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因がないかどうかは明らかにされていない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>この事象は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律に基づき、剖検は行われた。</p> <p>2 人目の医師は、患者が 78 歳の男性であると報告した。</p> <p>予防接種の時間を 11:30、事象の発現時間(12:00)、予防接種前の体温(セ氏 36.6 度)、病歴(間質性肺炎、肺気腫、高血圧症)と更新した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種時間)11:45(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシー等の症状も認められず、12:00 前(ワクチン接種 30 分後)にタクシーで帰宅した。</p> <p>自宅近隣でタクシーを降り、炎天下の中ゆっくり歩行中に、意識消失し、心肺停止の状態になった。</p> <p>事象心肺停止の転帰は死亡、事象意識消失は未回復、残りの事象については不明である。</p> <p>報告医師(2 人目の医師)は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無として熱中症が報告された。</p> <p>治療情報は以下を含んだ:</p> <p>傷病名: 来院時心肺停止(CPAOA)。</p> <p>報告病院での受診歴はなく、死因の推定は困難であった。</p>
------	---	--	---

したがって、異常死として警察に検死を依頼した。

既往歴及び家族歴：

以下の内容は、全て妻より聴取したものであった。

心筋梗塞：約 2 年前、別の病院にて入院加療歴があった（治療内容の詳細までは未聴取）。

この日付の時点で、定期通院中であった。

2021/05、最終受診時、特に変化は見られないと言われた。

間質性肺炎：在宅酸素療法が処方済み、心肺停止時も酸素吸入は行われた。

臨床経過：

2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は報告病院で初回の BNT162b2 を個別接種した後、帰宅すべくタクシーに乗り、自宅の近隣で降車した。

しかし、炎天下の中、ゆっくりと歩いていると、突然妻の前で意識を失い倒れた。

直ちに救急車が呼ばれ、11:39（ワクチン接種 9 分後）に消防が覚知し、11:46（ワクチン接種 16 分後）に救急隊員が患者と接触した。

しかし、既に心肺停止状態であった（初期心電図波形は心静止を示した）。

報告病院に搬入時、心電図波形は心静止を示したままで、瞳孔は既に散大していた。

現場から続けて行われた心肺蘇生行為を継続したものの、全く反応を認めなかった。

したがって、12:50（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、妻の立ち会いのもと死亡が確認された。

死亡確認時に、患者の最近の生活状況は次のように確認された：

2021/04 頃より、労作時の息切れが強くなり、健常者なら 10 分で歩ける道のりを休み休みしながら約 1 時間かけないと歩くことができない状態であった。

2021/05、かかりつけ医療機関の定期受診時には、労作時の息切れにて外出がままならず、妻だけを診察し、定期処方薬を受け取った。その際、医師に BNT162b2 のワクチン接種を受けるべきかどうか尋ね、患者は接種した方がよいと説明した。

数日前、患者は自宅で御手洗いに行った後、疲れてしまった。そのため、患者は妻に、御手洗いに行かなくても排尿できるような容器を何か購入するように頼んだ。

妻は患者の最近の体調不良を把握していたが、BNT162b2 ワクチン接種を本当に受けるべきかどうか悩んでいた。

しかし、患者自身がワクチン接種を受けたいと考え、患者の意向を尊重した。

体調が著しく悪い患者がワクチン接種を受けたことは否定できなかった。

しかし、今回の心肺停止とBNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明であると言わざるを得なかった。

したがって、この症例は、心肺停止の発生現場を所轄する警察に異常死として報告され、剖検が行われることになった。

このように、患者の遺体は警察によって引き取られた。

製品品質苦情グループの調査結果は以下を含む：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送付されなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は確認することができなかった。

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

調査結果の要約：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置(CAPA)は実施しない。

追加情報(2021/07/20、2021/07/21)：要約調査に基づき、製品品質苦情グループから入手した新情報には、詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの詳細/苦情連絡先-詳細であり、調査結果が含まれた。

<p>5919</p>	<p>意識障害(意識 変容状態)</p> <p>脳幹出血(脳幹 出血)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112791。</p> <p>患者は 86 歳 11 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度だった(2021/06)。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点は無かった。</p> <p>2021/06/07 14:00(接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液; ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した(86 歳時)。</p> <p>2021/06/09 07:00 頃(接種 1 日 17 時間後)、意識障害を発現した。事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/08 21:00、就寝時には特に変わりは無かった。</p> <p>2021/06/09 07:00、巡回時に意識障害があった。救急車で報告医師の病院に搬送された。</p> <p>頭部 CT 検査で脳出血(脳幹出血)と診断された。</p> <p>重篤性および本事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象、脳幹部出血が報告された。本事象の発現日は 2021/06/09 07:00 頃であった。</p> <p>報告医師は、本事象脳幹部出血を重篤(死亡)に分類した。</p> <p>2021/06/09、患者は死亡した。</p> <p>製品検査の結論: 検査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから 6 ヶ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。すべての分析的結果がチェックされ、登録された限度の範囲内であった。Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情が調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析に関する再調査であった。最終的な調査は、報告されたロット EY5420 に関連のあるロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。製品品質、規制、検証および安全性への影響はない。製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論づけた。NTM プロセスは、規制通知は必要ではないと決定した。報告された欠陥は、確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。調査結果の概要: 成田倉庫のプロセスでは、原因となる可能性のある項目は、確認できなかった。したがって、成田倉庫での生産、品質管理などで影響はない。</p>
-------------	---	---

			<p>追加情報(2021/07/09):追加情報の試みは完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20と2021/07/21):製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通りであった:製品の調査結果。</p>
5920	<p>腎機能障害・腎不全(腎不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21113660。</p> <p>患者は96歳と4ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、患者服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に留意点は無かった。</p> <p>患者は以前(日付不明)に、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、ロット#、有効期限は報告されなかった)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 13:30頃(ワクチン接種日)、患者は96歳時に、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 15:00(ワクチン接種後約1時間30分)、患者は呼吸不全および腎不全を発現した。</p> <p>2021/06/02の午前中(ワクチン接種1日後)、患者は朝緊急入院した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種の4日後)では、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>倍検が実施されたかは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/01 13:30頃、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p>

15:00 直後、患者は多量の便を認め、やや血圧は下がったため、点滴を受けた。

夕食は普通に摂取した。

2021/06/02 患者は夜中に呼吸状態悪化し、朝緊急に入院となった。

患者は呼吸不全と腎不全と診断され、入院した。

患者は点滴、人工呼吸器管理処置をした;しかし、全身状態が徐々に増悪した。

2021/06/05 死亡が確認された。

報告医は、この事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は不明であると評価した。

他の疾患などの事象が原因である可能性は報告されなかった。

報告医は次のようにコメントした:患者は高齢であり、事象とワクチン間の因果関係は不明であった。

結論:調査結果のまとめ:成田倉庫での過程で、考えられる原因の項目は確認されなかった。したがって、成田倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

結論:「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的なスコープは、報告されたロット FC3661 の関連ロットであると決定された。

苦情のサンプルは返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報(2021/07/14):追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/07/20、2021/07/21):これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

5924	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113291。</p> <p>患者は、65 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の既往歴には、胃潰瘍に対し、ランソプラゾールを内服していたがあった。</p> <p>2021/04/25 14:00、患者は以前に bnt162b2(コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内(筋肉内注射)、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 14:10(65 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内注射、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、胃潰瘍に対するランソプラゾール 15mg を経口投与し 2 週間前から 2021 年の不明日に開始し継続中、腰痛に対するジクロフェナクナトリウム(ジクロフェナク Na)50mg を直腸内挿入し 2021/05/16 の朝(2 回目ワクチン接種日の 2021/05/15 と報告)の 1 回のみ、鎮痛予防のためパラセタモール(カロナール)200mg 2 錠を経口投与し 2021/05/16 13:00(2 回目ワクチン接種日の 2021/05/15 と報告)の 1 回のみであった。</p> <p>2021/05/16 15:00(ワクチン接種 50 分後)、患者は嘔吐、嘔気、上腹部痛、頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>コミナティワクチン 2 回目接種の 50 分後に、嘔気、嘔吐、上腹部痛、頭痛が急性発症した。対症療法としてブチルスコポラミン投与と補液を行ったが改善せず、病院に緊急搬送した。嘔気が軽快し食事摂取が可能となるのに 4 日間を要した。入院はしなかったが、入院させてもおかしくない症状と考え、報告することにした。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:皮膚、呼吸器、循環器には症状を認めなかった。ワクチン接種当日夜に体温は 37.7 度、翌日に 38 度台の一時的な発熱は認めた。症状が上部消化管にほぼ限局し、患者が回復に 4 日要したことが印象に残った(報告されるように)。</p>
------	---	--

			<p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な同医師から入手した新情報:過去のワクチン詳細、被疑薬詳細を更新、併用薬を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5927	気分障害(不快気分)		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113106。</p> <p>2021/06/10 10:00、85 歳 2 ヶ月男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、2 回目、単回量)を接種した(85 歳 2 ヶ月時)。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者が、ワクチン接種前 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/06/10 10:00(ワクチン接種の同じ日)、患者は気分不快があった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は気分不快があつて、意識清明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>血圧:130/70、pO2:96%。患者にバイタル異常はなかった。</p> <p>事象の治療のためソルコーテフを点滴投与した。</p> <p>念のためステロイド点滴は施行された。</p> <p>30 分経過観察がされた。気分不快は改善し、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 摂氏であった。</p> <p>2021/06/10、すべての臨床検査を引き受けた。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>追加情報(2021/07/16): 連絡可能な同医師より入手した新情報: ワクチン詳細(接種回数、ワクチン接種時間)、事象詳細(発現時間、受けた治療)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5928	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>眼振(眼振)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳であった。</p> <p>他の病歴は高血圧、糖尿病があった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため(コミナティ、注射剤、ロット番号不明)(単回量、投与回数不明)接種を受けた。</p> <p>(2021/06/10)本日、報告者は(報告の通り)医者から聞いた情報という事でコミナティの有害事象情報を入手した。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、患者は眼振、軽度意識障害、血圧上昇が認められた。</p> <p>血圧の上昇は、140/80mmHg 程度でそれほど高いものではなかった。</p> <p>また、軽度意識障害も経過観察後、速やかに回復された。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加報告(2021/07/22): この追加情報は追加情報の試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用不可能であると通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

5931	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21113448。</p> <p>2021/06/08、88 歳 3 か月の女性患者は Covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告なし、接種経路不明、2 回目、単回量、88 歳時)を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は他院での予防接種のため不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後 1 日)、患者は急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後 1 日)、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>患者は施設入所の方で、朝食摂取後胸痛を訴え、かかりつけ医で心電図を測った。</p> <p>急性心筋梗塞の疑いがあるため、当院へ紹介救急搬送された。</p> <p>患者は胸痛及び胸の不快感のため 2021/06/09 から不明日まで入院した。</p> <p>当院到着時、患者は胸痛の訴えはなかったが、胸の不快感は訴えていた。</p> <p>当院で、心電図を測定したところ、広範に ST は上昇であったため、循環器内科へコンサルトした。</p> <p>循環器内科で診断し、患者は急性心筋梗塞疑いにて、カテーテル検査が必要と診断された。</p> <p>以下は、主治医師記載の転記である:</p> <p>BP 117/72、HR 62、BT 36.5、SPO2 99%RA。</p> <p>胸部: noR noM。</p> <p>下腿浮腫なし。</p> <p>ECG: HR 62、Sinus、I aVL V1-6、ST 上昇、胸部誘導 abQ。</p> <p>胸部 Xp: CTR 54.18%、肺うっ血なし、胸水なし。</p> <p>UCG: visual EF40%、anterior-apex severe hypokinesis、PE なし、MR なし。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>ワクチン(一般)のロット番号は提供されなかったため、追跡調査時に要請することとする。</p>
------	---	---

			<p>追加情報(2021/07/22):本追加報告は追跡調査の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であったことを通知するために報告されたものである。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5940	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p>	<p>上室性頻脈; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21113244。</p> <p>2021/06/09、12:14(52 歳時)、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA2453;有効期限:2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。病歴には、CT 造影剤でアナフィラキシー及び PSVT があった。併用薬は、報告されなかった。以前 PSVT に対し、ピルシカイニド塩酸塩(サンリズム)を頓用していた。ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチン予防接種があり、発熱を発現した。家族歴は不明であった。患者の過去のワクチン接種(4 週間以内)と併用薬は、不明であった。PSVT に対し、サンリズムを頓用していた。CT 造影剤でアナフィラキシー、インフルエンザワクチンで発熱の既往があった。</p> <p>2021/06/09、12:14(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/09 12:20、患者はアナフィラキシーを発現し、アドレナリン計 1mg、ポララミン、ソル・メドロールとシメチジン(接種会場での投与のため量は不明)による治療で回復した。</p> <p>報告者は、2021/06/09 から 2021/06/10 までの入院として事象を評価した。因果関係:関連あり。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>12:14、ワクチン接種を施行した。</p> <p>12:20、舌のしびれ、全身脱力感が発現した。</p> <p>12:27、ボスミン 0.5ml 筋注、生食、ポララミン、ソル・メドロール、シメチジンを投与した。</p> <p>13:36、救急を要請した。</p> <p>16:49、ボスミン 0.5ml を筋注した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の同日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を実施した:</p> <p>2021/06/09、血液検査は実施され、結果は提供されなかった。コメントは特記なしであった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/09、COVID-19 抗原検査の結果、「-」(報告によると)であった。</p> <p>2021/06/09 の上で、COVID-19 PCR 検査の結果は「-」(報告によると)であった。</p>
------	---	----------------------------	--

			<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/08):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ: 検査結果、新たな事象(アナフィラキシー)と事象の経過</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5941	<p>脳炎・脳症(脳炎)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>中枢神経系病変(中枢神経系病変)</p>	自己免疫性甲状腺炎	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム(GOVAES)をを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/13、46歳女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30)左上腕、筋肉内、2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は橋本病(発現日および継続の有無不明)であった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/03/23、患者はCOVID-19免疫のために、左上腕にてBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/19、患者は右半身のしびれと脳炎が出現し、2021/04/20、左視床に病変が認められた。事象の経過は以下の通り: ワクチン接種6日後、右半身のしびれが出現した。翌日、患者は病院を受診した。頭部MRIにて、左視床に造影効果を伴う病変を認め、画</p>

像所見より虚血性変化は否定的であり、髄液所見にて IgG index 0.74 であり、オリゴクローナルバンド陽性を確認し、脳炎と診断された。ステロイドパルス療法を受けた。その後右半身しびれは改善消失した。頭部 MRI で左視床病変も消失した。入院時精査で抗原抗体 1280 倍で補体低値、抗 ds-DNA 抗体、抗 CL-IgG 抗体、LAC いずれも陽性であり、背景に今まで顕在化することなく指摘されることがない SLE が存在することが考えられた。

入院期間は 13 日であった。

事象の転帰は、大量ステロイドパルス療法を含む処置で回復となった。

報告者は、事象を重篤と分類して、事象と bnt162b2 が関連ありと評価した。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けた。テストタイプは鼻咽頭スワブであった。テスト名は、SARS-COV2 ウイルス PCR であった。

2021/04/21、テストの結果は陰性であった。

追加情報(2021/07/19) : 同じ医師から受領した新情報は以下の通り: 臨床検査値、反応データ(視床病変の発現、事象脳炎追加)、因果関係評価。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5948	<p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>不整脈;</p> <p>心房細動;</p> <p>脳血管発作;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113665。</p> <p>患者は 65 歳 9 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、不整脈(基礎疾患、継続中)、心房細動(当院に以前受診されていた際のカルテには心房細動と記載あり)、脳卒中が含まれていた。</p> <p>アレルギー歴には、生卵で蕁麻疹、以前にアセチルサリチル酸(バファリン)投与でアレルギー症状を発症したとのことが含まれていた。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、使用期限:不明)の接種経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 10:12(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(65 歳時)。</p> <p>2021/05/19 夜(ワクチン接種翌日)、患者は頭痛を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/20 06:30(ワクチン接種 2 日後)、頻回嘔吐、冷汗、全身のだるさを発症した。同日、患者は入院した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は死亡であった(家族から口頭にて情報を頂いた)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/18 10:12(ワクチン接種日)、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 夜(ワクチン接種翌日)、頭痛が認められた。</p> <p>2021/05/20 06:30、シャワー後から、頻回嘔吐、冷汗、全身のだるさがあった。そのため、救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能(評価困難)と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患は以下の通りに報告された:心房細動による脳卒中など)。</p> <p>2021/06/05、患者は死亡した(死因は報告されていなかった)。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした: 既往歴(心房細動)を考えると、今回の副反応と BNT162B2 との因果関係は断定できない。</p> <p>このロットは有害事象安全要請、効果の欠如に関して、以前調査された。</p> <p>該当バッチの発行日時の 6 ヶ月以内に受け取られたサンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録される限度内であった。</p>
------	--	---	---

「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情について調査された。

調査は、関連あるバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴分析をチェックすることを含んだ。

最終的な狙いは、報告されたロット番号 EY2173 と関連性のあるロットを決定する事であった。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。

製品品質(調整、確認および安定性)への影響はない。

PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論づけた、そして、バッチは許容できるままである。

NTM プロセスは、規制当局への通知が必要とされないと確定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかった、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要:

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目:

・生産記録の確認。

本品質情報に関する事項は認められなかった。

また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

該当逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

・DEV-061/作業指図記録書損失。

・保存サンプルの確認。

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・苦情履歴の確認。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

・当局への報告の必要性有無。

無し。

是正・予防措置

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20 と 2021/07/21):

これらは調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追跡調査記録である、

以下の情報は改められた:脳卒中は、関連した病歴として加えられた。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

5955	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋攣縮(筋攣縮)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113763とv21114284</p> <p>患者は、38歳1カ月の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>8年前に甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>患者にはポリエチレングリコールが含まれる化粧品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2、35.9度であった。</p> <p>2021/05/18 14:30、患者はBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量、初回)を接種後、嘔吐、下痢、軽度の呼吸苦があった。</p> <p>2021/06/10 10:30(10:45とも報告された)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、38才時)を接種した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、両下肢つり、しびれ、歩行困難、嘔吐、下痢、摂氏38.8度の熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:2021/06/10 10:40(ワクチン接種日;2021/06/18とも報告された)、ワクチン接種直後に患者は発熱、両下肢つり、しびれ強く歩行困難、摂氏38.8度の発熱、嘔吐・下痢を発現した。</p> <p>患者の意識清明、血圧133/65、脈拍67、SpO2 98%であった。生食100ml+ソル・コーテフ250mg、生食100mlの+ プリンペラン 1A、トリフレード500ml施行した。歩行可能となり帰宅した。救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/15、現在も下肢つり、しびれ続くため当院内科受診予定である。</p> <p>患者は病院の神経内科に入院した。</p> <p>髄液検査等行い、ギランバレー症候群は否定的とのことであった。</p> <p>医療機関は、アナフィラキシーの報告標準に適合することを確認した。本報告は、他の反応の基準に適合する。</p> <p>事象のアナフィラキシー、歩行困難、嘔吐、下痢、および発熱の転帰は回復だが、残りの事象の転帰は回復したが後遺症ありとなった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、医学的に重要な、機能障害性の/機能を損なう)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を可能性大と評価した。</p>
------	---	---------	---

報告者は、以前に報告された事象、両下肢つり、しびれ感、歩行困難、嘔吐、下痢、発熱はアナフィラキシーの一連の症状であると評価した。

事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、障害または永続的な損害であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見: 進展と症状から、BNT162B2 による副反応が強く認められる。

追加情報(2021/07/05): 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09): 連絡可能な医師から受領した新しい情報は以下の通り: 臨床検査データ(CSF 検査を追加)、事象の詳細(回復したが後遺症ありを含め全ての事象の転帰を更新、しびれ感を追加)、および事象の臨床経過である。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

5956	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>大腿骨頸部骨折;</p> <p>左室不全;</p> <p>心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>認知症;</p> <p>貧血;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113132。</p> <p>2021/06/09 10:50(ワクチン接種日)、妊娠していない 87 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、87 歳 1 ヶ月時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者は 2009/04 より、高血圧症、心不全、慢性腎臓病、貧血、認知症、変形性腰椎症、大腿骨頸部骨折後として加療していた。</p> <p>2020/07、左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、この時に閉塞性動脈硬化症が指摘された(2 回)。患者は報告病院隣接のデイサービスを週 1 回利用しており、報告病院には月 1 回通院していた。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>患者には薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内にエナラプリル、フロセミド(ラシックス)、スピロラクトン、シルニジピン、アロプリノール、サルポグレラート、ランソプラゾールを服用していた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなく、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後に COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/09 18:00(ワクチン接種日)、患者は無呼吸により、死亡した。</p> <p>2021/06/09 19:30(ワクチン接種日)、患者は心肺停止を起こし、死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>臨床経過が以下のとおりに報告された:</p> <p>2021/06/09、週 1 回のデイサービス利用日に合わせて報告者は訪れた。(報告者が予定を合わせた)</p> <p>09:15、報告者はデイサービスに到着した。</p> <p>10:50、報告者は患者にワクチン接種を行った。ワクチン接種時(ワクチン接種前)の体温は摂氏 35.8 度、血圧は 136/66 であった。</p> <p>報告者はデイサービス終了まで患者の経過観察を行ったが、その間変わった様子はなかった。</p> <p>施設職員が患者を自宅に届けたあと 17:00 から 17:30 まで担当ケアマネジャーが訪問し、患者の息子とポータブルトイレなど福祉用具貸与の打ち合わせをしていたが、この間も変わった様子はなかった。</p> <p>18:00、息をしていないかもしれないと、患者の息子から電話があった。直ちに救急要請して病院に行くよう指示をした。患者は病院に搬送された。</p> <p>19:30、死亡宣告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(致死的な転帰)に分類し、本剤との因果関係を評価不能した。</p>
------	-----------------------------------	--	--

他要因(他の疾患等)の可能性は以下のとおり:

2020年に、患者には左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、心不全による心肺停止の可能性がある。

調査結果の概要:

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目:

製造記録が確認され、品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない:

DEV-039/BNT162b2 筋注、温度逸脱は EY5420_BIM チェックで発見され、DEV-040/EY5420 は入庫時の指示書記載通りに格納していないことを発見した。

保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目がないため該当なしであった。

苦情履歴の確認では、当該ロットについて過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局へ報告する必要性はなく、成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

結論:

本ロットの有害事象安全請求に対しての調査や効果の欠如については、以前調査された。

苦情が、当該バッチの発行日時後 6 ヶ月以内に受領されてから、活性成分の量を測定するためにサンプルは QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID の調査は、以下の結論に帰着した:

参照 PR ID: 6041891 (本調査記録の添付ファイルを参照)

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット: EY5420 の関連ロットを決定することであった。

不具合品は返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質の典型でないと結論を下し、バッチは許容範囲のままである。

NTM プロセスは、当局への通知が必要とされないと確定した。

報告された欠陥は、確かめることができなかった。
不具合が確かめられなかったので、根本的な原因や CAPA は確認されなかった。

追加情報(2021/07/20、2021/07/21):

新情報は、調査概略(詳細/十分な苦情調査/調査結果を含む PQC からの苦情連絡詳細)に基づいて PQC グループから入手した。

5959	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>便秘;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>施設での生活;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った報告である(規制当局報告番号は、v21113303)。</p> <p>2021/06/08(87歳時)、14:00、87才の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ;ロット番号:FA4597;有効期限:2021/08/31)の初回投与を受けた(筋肉内投与)。</p> <p>2021/06/10、尿路感染疑いに対し、レボフロキサシン 500mg を服用した(製品名不明、500mg 錠、経口)。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴に、死亡時まで罹患中の前立腺癌(外来通院中)、死亡時まで罹患中の高血圧、特別養護老人ホームで生活中、便秘があった。</p> <p>併用薬は次の通り:酪酸菌(ミヤ BM 錠、経口、2018/07 以前から不明日まで、便秘のため)、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク 2.5mg 錠、経口、2018/07 以前から不明日まで、高血圧のため)、大黄甘草湯(経口、2018/07 以前から不明日まで、便秘のため)。</p> <p>特別養護老人ホームにてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、37.8 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/10、18:00、心肺停止となった。事象は死亡のため重篤であり、救急搬送を必要とした。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、14:00 ごろ、BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 2 日後)、18:00 ごろ、心肺停止を経験した。2021/06/10(ワクチン接種 2 日後)、事象転帰は、死(死亡)であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種を受けた。</p> <p>次の日、発熱があった。</p> <p>2021/06/10、レボフロキサシン 500mg が処方された。</p> <p>同日、18:00 ごろ、心肺停止で発見され救急搬送となり死亡が確認された。</p> <p>体温を含んだ検査値と手順は次の通りであった:2021/06/08、ワクチン接種前の体温、摂氏 36.9 度。</p> <p>レボフロキサシンの事象に応じた処置は非該当であった。</p> <p>事象(発熱)の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象(心肺停止)の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、心肺停止のために 2021/06/10 に死亡した。</p>
------	---------------------------------	---	--

心肺停止の治療実施の有無は不明であった。
剖検実施の有無は不明であった。
事象の経過は次の通り: 特別養護老人ホームにて心肺停止状態で発見された。
その後、病院に救急搬送され、死亡が確認された。
そのため死亡時の詳細は不明であった。
調査項目: アレルギー歴、有害事象歴、その他のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。
特別養護老人ホームで生活していた。
ADL(日常生活動作)自立度 B II。
嚥下または経口摂取は可能であった。接種前後の異常は認められなかった。
2021/06/10 に介護職員によって心肺停止状態で発見された。
同日、救急要請があり、患者を搬送した。
次の情報は不明である: 救急隊到着時の患者の状態、搬送中の臨床経過および治療の詳細、病院での治療の詳細、検査実施の有無(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)、死亡時画像診断の実施の有無、死亡時画像診断結果の詳細および死亡時画像診断結果の詳細入手時期の目安。
2021/06/10、病院到着時に心肺停止状態であった。
2021/06/10(時刻不明)、死亡が確認された。
連絡可能な医師のコメントは次の通り: 患者は高齢で癌に罹患していたため急変の可能性があった。ワクチン接種と患者の死亡との因果関係は不明であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 と事象との因果関係は「評価不能」と報告した。
他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、高齢であることおよび前立腺癌通院中であることを挙げた。

報告医師は以下の通りにコメントした: 因果関係は不明だが、ワクチン接種 2 日後に亡くなったため報告した。

ファイザーは発現国または製品が購入された国において(異なる場合)、レボフロキサシンの医薬品市販承認取得者である。本報告は、レボフロキサシンの他の医薬品市販承認取得者が規制当局に同じ報告を提出していた場合、重複報告となる可能性がある。

追加報告(2021/06/22): ファイザー医薬情報担当者経由にて連絡可能な同医師より入手した新規情報は、病歴および臨床検査値である。

			<p>追加情報(2021/07/16): 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り: 病歴、併用薬、製品詳細(投与経路、適応症)、臨床経過、報告者コメントの追加。</p>
--	--	--	--

5962	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>吐血(吐血)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>低カリウム血症(低カリウム血症)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>アルカローシス(アルカローシス)</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113245。</p> <p>患者は、29 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。病歴には気管支ぜんそくがあった。キウイフルーツアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/06/08 16:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)の 2 回目接種をした(29 歳時)。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、コミナティ筋注(ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、単回量)の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は無く、併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/08 16:00(ワクチン接種同日)、報告された事象を発症した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種後、10 分程度で嘔気が出現し、吐き気止めを服用した。</p> <p>帰宅後も嘔気は持続し、息切れが出現した。</p> <p>2021/06/09 02:00、病院を受診した。</p> <p>プリンペラン点滴治療がされた。改善し、帰宅した。</p> <p>2021/06/09 06:00、嘔気が出現し、頭痛、呼吸困難、嘔吐物に少量の血液があった。</p> <p>夜 10:00、2 回目の病院受診。</p> <p>入院後、ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン、生理食塩水 KCL、ソル・メドロールを投与し、軽快した。</p> <p>2021/06/10、内服薬が処方され、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/09 から 2021/06/10 の入院)と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/08)時に、前報の同医師は 2021/06/09、2021/06/10 に血液検査が実施され、結果は臨床上、正常であったと報告した。</p> <p>2021/06/09、2021/06/10、生化学的検査が実施され、結果は臨床上、正常であった。</p> <p>2021/06/09、COVID-19 抗原および COVID-19PCR 検査が実施され、結果は「-」(ネガティブ)であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は無かった。</p> <p>2021/06/09、アナフィラキシーを発現し、本事象は重篤と分類された:入院/ 2021/06/09 から 2021/06/10 までの入院期間の延長および本</p>
------	---	---------------------------	--

事象と本ワクチンの因果関係を「はい」と評価した。

本事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要には、アドレナリン 0.3mg、ソル・メドロール 125mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg、メクロプラミド 20mg があった。

有害事象の全ての徴候及び症状：悪心、嘔吐、低カリウム血症、アルカレミア（アルカリ血症）。

有害事象の時間的経過：接種 10 分後、嘔気が発症した（報告されたように 2021/06/08 16:00 頃）。

2021/06/09 2:00、嘔気、息切れで受診し、帰宅した。その後、吐き気は続き、頭痛、嘔吐が発症した。

2021/06/09 22:00、受診した。嘔吐に伴う低カリウム血症、過呼吸に伴うアルカレミアがありカルシウムが補正された。症状は消失し、また、他アレルギー症状が認められなかったため、2021/06/10 に退院した。

患者は医学的介入を要した：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。

呼吸器および消化器は、多臓器障害のためチェックされた。呼吸器に対して頻呼吸がチェックされた。消化器に対して悪心および嘔吐がチェックされた。

アレルギー既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）かは、不明であった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

嘔吐物に少量の血液、嘔気、息切れ/呼吸困難、頭痛、およびアナフィラキシーのため、2021/06/09 から 2021/06/10 まで入院した。全ての事象の結果として治療措置が取られた。

不特定の日にアナフィラキシー、低カリウム血症、アルカレミアおよび過呼吸から回復し、また、嘔吐物に少量の血液、嘔気、息切れ/呼吸困難および頭痛は軽快であった。

追加情報(2021/07/08)：連絡可能な同医師からの詳細調査票の回答である。調査票による新たな情報：病歴、ワクチン接種歴および検査データの追加；被疑薬（投与時刻および投与経路更新）；副反応情報（新たな事象：アナフィラキシー、低カリウム血症、アルカレミアおよび過呼吸）；および臨床経過詳細。

再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5963	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>栄養障害;</p> <p>褥瘡性潰瘍;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112831。</p> <p>患者は 92 歳 7 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度だった。既往歴には、認知症、陳旧性心筋梗塞、慢性心不全、褥瘡および低栄養状態があった。併用薬には、フロセミド(フロセミド)、アセチルサルチル酸(バファリン)、エナラプリルマレイン酸塩(エナラプリルマレイン酸塩)、クエン酸第一鉄ナトリウム(クエン酸第一鉄ナトリウム)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)、カルビドパ水和物(ドパコール)およびパンテチン(パントシン)があった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/03 10:15(接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液; ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/04 15:44(15:40 としても報告されている)(接種 1 日後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/04 16:15(接種 1 日後)、心肺停止にて死亡した。剖検が実施されたかは、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/06/04 08:00、KT(体温) 摂氏 36.6 度および BP(血圧) 116/69 であった。</p> <p>2021/06/04 15:40、痰がらみの呼吸苦があった。患者は声掛けに返答をした。</p> <p>2021/06/04 15:44(15:40 としても報告されている)、KT(体温) 摂氏 38.5 度、BP(血圧) 117/87、SpO2(酸素飽和度) 76%であった。血液検体が採取され、結果は次の通りだった:</p> <p>白血球(WBC) 26780; 赤血球(RBC) 2700000; Hb(ヘモグロビン) 8.6; plt(血小板) 280,000; 好中球 54.6; リンパ球 38.2%; 単球 5.8%; 好塩基球 0.7%; 好酸球 1.2%; C-反応性蛋白(CRP)5.06; グルタミン酸オキザロ酸トランスアミナーゼ(GOT)20; グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ(GPT)11; ガンマ-GTP(ガンマグルタミルトランスアミナーゼ)15; 血中尿素窒素(BUN)27.5; クレアチニン 1.00。</p> <p>2021/06/04 16:00、BP 70/46 であった。顔色不良であった。</p> <p>2021/06/04 16:15、心肺停止を呈した。</p> <p>2021/06/04、患者は発熱と心肺停止が原因で死亡したが、残りの事象については不明であった。剖検が実施されたかは不明であった。報告医師は、本事象を重篤(転帰死亡)に分類し、本事象(発熱および心肺停止)と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り: 患者は多くの基礎疾患にあったが、ワクチン接種前後、体調に変わりなく(接種直前に昼食を全て摂取)過ごしていた。急な発熱と、約 30 分後に心肺停止の出現、および上記血液</p>
------	---	--	---

データの著明な白血球増多等を考えると、BNT162b2 の影響は無いとは言えない。

結論:

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」への苦情を調査した。

調査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EY5420 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

製造所は、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

規制通知は必要とされないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/07/09) :

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/20) :

調査概要に基づき、製品品質苦情グループから入手した新情報には、詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの詳細/苦情連絡先-詳細であり、調査結果が含まれた。

5965	間質性肺炎(間質性肺疾患) 心不全(心不全) 心房細動; 慢性心不全; 慢性腎臓病; 狭心症; 甲状腺機能低下症; 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113620。</p> <p>患者は、妊娠していない 92 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08 12:00(92 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、0.3 ml、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、医師に予防接種を受けてよいと言われていた。</p> <p>最近 1 カ月以内に、熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬剤や食品などで、重いアレルギー性症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、授乳中でもなく、過去 2 週間に以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>病歴には、狭心症、高血圧、慢性心不全、慢性腎不全、心房細動(AF)および甲状腺機能低下症が含まれた(すべて発現日及び継続の有無不明)。</p> <p>併用薬は次のとおりであった:カルベジロール、トラムセット、ナウゼリン、アムロジン、ベオーバ、チラージン、ラシックス、クロピドグレル、牛車腎気丸、ヨーデル、レボセチリジン塩酸塩、酸化マグネシウム;すべて適応不明、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 09:00、心不全(死亡、入院に至った)が発現した。</p> <p>2021/06/09 09:00、間質性肺炎疑い(死亡、入院に至った)が発現した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/10 まで、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>9:00 頃、タクシー内で、突然呼吸困難および喘鳴が出現した。報告元病院に来院後、酸素吸入を開始した。その後、他院へ救急搬送された。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の 1 日後)朝より、息きれがあった。そのため、報告元病院を受診し、X-P で心不全および間質性肺炎の陰影を</p>
------	--	--

認めた。SpO2 は 72%であった。酸素吸入後、他院へ救急搬送された。そのため、その後の治療は不明であった。

患者は、2 日間(2021/06/09 および 2021/06/10)入院した。

2021/06/10 に死亡した。

死因は心不全であった。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

事象間質性肺炎疑いの転帰は死亡であった。

医師は、事象間質性肺炎疑いを重篤(死亡/入院)と分類した。

2021/06/09 10:00、救急要請された。

2021/06/09 10:30(報告のとおり)、救急隊が到着した。

搬送手段は救急車であった。

2021/06/09 10:15、病院へ到着した。

治療内容は、マスク O2 投与であった。

事象の結果、治療的な処置がとられた。

2021/06/10、患者は死亡した。

剖検の実施の有無は不明であった。

報告医師は、事象である心不全を重篤(死亡/入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、心不全であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

製品品質苦情グループからの調査結果は以下を含む:結論:調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから 6 ヶ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報(2021/07/09):

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):

連絡可能な同医師が追加調査依頼に回答した新情報は次のとおりであった。事象の詳細、事象の経過、臨床情報。

追加情報(2021/07/20と2021/07/21):

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下に基づく: 調査概要ー詳細/苦情連絡ー調査結果を含む製品品質苦情からの詳細。

5974	便秘(便秘)	<p>心房細動;</p> <p>癌手術;</p> <p>胃癌;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、接種回数不明、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、胃癌術後、発作性心房細動、高血圧症及び骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬には、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）、ジゴキシン（ハーフジゴキシン）、酸化マグネシウム（マグミット）、アムロジピン、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン）があった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日と同日）、便秘（発現日は2021/06/16とも報告）が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日と同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/15、BNT162B2を投与した。</p> <p>同日、便秘を主訴に受診し、報告病院の外科に入院した。</p> <p>2021/06/16、夕方に死亡した。</p> <p>医師は、本事象とワクチンとの関連はなんとも言えないが、本患者はワクチン接種翌日に死亡したとコメントした。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院）に分類した。</p> <p>剖検の実施の有無は報告されなかった。</p> <p>死因は不明と報告された。</p> <p>2021/07/20、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EY2173）の調査結果を入手した。</p> <p>結論:当該バッチの出荷後6ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。</p>
------	--------	---	---

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。
有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/07/21、調査結果の概要は次の通り：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-061／作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/07/20 及び 2021/07/21）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

5978	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>てんかん;</p> <p>不安障害;</p> <p>喘息;</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113622。</p> <p>患者は 53 歳 3 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴には不安神経症、てんかん、気管支喘息等で某医療機関で治療中、が含まれた。</p> <p>2021/06/10 14:23(ワクチン接種日)、患者(当時 53 歳)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、初回)左腕、筋肉内、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は不安神経症、てんかん、気管支喘息、逆流性食道炎(発現日:2019/05/22)であり、これらすべて継続中であった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーの既往歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト、アモキシシリン三水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム 1-2-3)、モサプリド・クエン酸塩、フルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベアエリプタ)であり、すべての薬剤は開始日、対象疾患不明の継続中であった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/10 14:53 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された:</p> <p>ワクチン接種後 30 分経過し、問題ないと判断された。帰宅しようとした際に、けいれん発作をきたした。抗ケイレン剤で、ケイレン発作は消失した。しかし、その後血圧低下、胸部不快を訴えたため、ステロイド入りの点滴を行った。アナフィラキシー様反応と判断された。点滴終了時には、けいれん発作はほぼ回復した。</p> <p>症状は、その他の反応-けいれんと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心因反応があった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り:心因性の発作の可能性あり。</p> <p>2021/07/08、報告された情報は以下の通り:</p> <p>2021/06/10、14:23、患者は BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31)左腕、筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、精神科にて以下の処方を受けた:モンテルカスト錠 10mg(KM、経口、1 日 1 回、就寝前、28 日間)、ネキシウムカプセル 20mg(経口、1 日 1 回、朝食後、28 日間)、モサプリドクエン酸塩錠</p>
------	---	--	---

5mg(NP、経口、1日3回、毎食後、28日間)、レルベア100エリプタ30吸入用(吸入、1日1回1吸入)。

精神科通院中で内服処方があり、最新処方内容は不明であった。事象に対して他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

2021/06/10、14:53、ケイレン発作が出現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は回復であった。

セルシン5mgによる治療が実施された。

2021/06/10、14:58、アナフィラキシー様反応が出現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は回復であった。

ソルコーテフ100mg点滴静注による治療が実施された。経過/コメントは以下の通り:

2021/06/10、14:23、ワクチン接種を受けた。

14:53、帰宅の際の移動時に意識がもうろうとなり、横にしたところケイレン発作が出現した。すぐにセルシン5mg筋注を実施した。

14:58、冷感、血圧低(80/torr)となり、咳嗽が出現し、アナフィラキシー様反応と診断された。ショック体位をとり、ソルコーテフ100mg+フィジオ500mg点滴を行った。

15:10、ケイレンは消失し、意識回復、さらに会話も可能となった。

15:15、ストレッチャーで自室へ移動された。最後まで点滴は投与後終了、以後完全に回復した。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)に関する情報は以下の通り:

随伴症状(Major基準)は循環器系症状の測定された血圧低下であり、呼吸器系症状の両側性の喘鳴(気管支痙攣)であった。随伴症状(Minor基準)は循環器系症状の末梢性循環の減少、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

以下のすべてのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)に合致しなかった:突然発症。合致した器官系症状は以下の通り:レベル1。

事象の徴候と症状:突然のケイレン発作とともに意識混濁。その後血圧低下および咳嗽が出現した。

血圧80/mmHg、脈100台/min、JCS30程度。

ワクチン接種5時間10分後、食後に症状は速やかに出現した。腹痛、2回の下痢、顔と背中に極度の蕁麻疹、喘鳴を伴わない咳嗽が出現した。

収縮期血圧(患者宅での検査):136。

事象の時間的経過:

2021/06/10、14:23、ワクチン接種を受けた。

14:53、帰室の際の移動時に意識がもうろうとなり、横にしたところケイレン発が出現した。すぐにセルシン 5mg 筋注を実施した。

14:58、冷感、血圧低(80/torr)となり、咳嗽が出現し、アナフィラキシー様反応と診断された。ショック体位をとり、ソルコーテフ 100mg+フィジオ 500mg 点滴を行った。

15:10、ケイレンは消失し、意識回復、さらに会話も可能となった。

15:15、ストレッチャーで自室へ移動された。最後まで点滴は投与後終了、以後完全に回復した。

医学的介入を必要としなかった。副腎皮質ステロイド、輸液、その他が使用された。詳細：一時血圧は 80torr 台となり、意識も混濁していたため、ショック体位を確保した。まず抗ケイレン剤(セルシン 1/2A)を筋注し、続いて血管確保しステロイド(ソルコーテフ 100mg)点滴を行った。30 分の経過を観察の後、状態改善したため、帰宅観察した。呼吸器、心血管系に関する情報：呼吸器の乾性咳嗽が出現した。詳細：呼吸苦。

心血管系の低血圧、意識レベルの低下が出現し。詳細：最底が Bp 80/mmHg まで低下し、ケイレン発作出現時意識レベルが一時的に低下した。

事象「冷汗」、「咳嗽」と「呼吸苦」は重篤、医学的に重要と報告された。

事象呼吸苦の転帰は不明であり、その他全ての事象の転帰は回復であった。

追加情報(2021/07/08)：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢、関連する病歴、被疑薬の詳細、反応データ(事象の詳細と新しい事象「冷汗」、「咳嗽」、「呼吸苦」の追加)。

追加報告の試みは不可能である。追加情報は期待できない。

5980	<p>間質性肺炎(特発性間質性肺炎)</p> <p>腎機能障害・腎不全(急性腎障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全)</p> <p>肺うっ血(肺うっ血)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>水腎症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師による、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した連絡可能な 2 人目の医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21113975。</p> <p>最初の医師の報告によると、患者は 85 歳の高齢男性であった。患者は COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、使用理由不明でアムロジピン(アムロジピン);使用理由不明でプレドニゾロン(プレドニゾロン); 使用理由不明でフェブキソスタット(フェブリク); 使用理由不明でロスバスタチン(ロスバスタチン); 使用理由不明でドネペジル(ドネペジル); 使用理由不明で パラセタモール(カロナール); 使用理由不明でアピラテロン・アセテート(ザイティガ); 使用理由不明でアムロジピン(アムロジピン); 使用理由不明で大麻実/柑橘類/未熟果/モクレン科/芍薬根樹皮/スモモ属種/大黃属(麻子仁丸)の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬剤や食品、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は慢性腎臓病、前立腺癌、高血圧であった。</p> <p>2021/05/26 09:00 (ワクチン接種日、85 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31)、筋肉内、単回量にて初回接種した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種 3 日後)、特発性間質性肺炎および急性腎不全が出現した。事象のため、患者は医療機関への受診を要した。事象は入院および死亡に至った。患者は 7 日間入院した。</p> <p>2021/06/08、特発性間質性肺炎および急性腎不全により死亡した。剖検が実行され、間質性肺炎および肺うっ血と判明した。</p> <p>事象の転帰はステロイドパルス、スルファメトキサゾール/トリメプリム(ST)合剤内服の処置により死亡した。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/26、患者は BNT162b を受けた。</p> <p>2021/05/29 より、酸素化低下があった。</p> <p>2021/06/02、SpO2 は 70% 台に低下し、報告元病院に入院した。間質性肺炎増悪とニューモシスチス肺炎疑いにてステロイドパルス、スルファメトキサゾール/トリメプリム(ST)合剤内服開始した。</p> <p>2021/06/08、しかし酸素化改善みられず、肝障害、腎障害も進行し死亡した。</p> <p>2 人目の医師も患者は 85 歳 4 ヶ月と報告した。</p>
------	---	--	--

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

患者にアレルギー歴はなかった。

プレドニゾロンは被疑薬に変更された。

追加された病歴には右尿管ステント留置が含まれた。

追加された併用薬は前立腺癌のために リュープロレリン酢酸塩(ロイプロリド)を定期的に点滴した。

患者はアピラテロン・アセテート(ザイティガ錠)+プレドニゾロン 10mg にて、ホルモン療法を受けていた。

事象の臨床経過は以下の通り:

2021/05/26、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。

2021/05/28、患者は不整脈のためワクチン副反応相談センターを訪れ、かかりつけ医により経過観察された。

2021/05/29、酸素化低下を認め、かかりつけ医を受診し、対症療法が行われた。

2021/06/02、SpO₂ は 80%を維持できず、報告元病院へ救急搬送された。CT では両側びまん性すりガラス陰影および両側肺底部網状影、以前の CT では肺底部の線維症を伴う間質陰影を認め、間質性肺炎急性増悪と診断され、mPSL 500 mg/日、ネーザルハイフロー40L/分、70%の吸息性酸素(FiO₂)の治療を開始した。患者は前立腺癌のためホルモン療法を受けており、10mg の経口プレドニゾロンを長期間内服しており、ニューモシスチス肺炎も考慮して、ST 合剤内服を開始した。しかし、基礎疾患としてクレアチニン値 3mg/dL 台の慢性腎臓病を有していた。したがって、ST 合剤は予防量の 1 錠 x 1 にて開始された。ステロイドが投与されたが、酸素化の改善は乏しかった。

2021/06/05 から無尿を発現した。

2021/06/06、急性腎不全合併の診断を受けた。急変時、蘇生措置拒否(DNAR)の方針となり、唯一受けた処置は利尿薬の投与とアシドーシス補正であった。プレドニゾロンに関する事象に対して取られた処置は不明であった。

2021/06/08、患者は死亡退院となった。剖検が行われ、死因は急性呼吸不全および間質性肺炎急性増悪と診断された。

報告医師(2 人目の医師)は事象を重篤(死亡と入院)とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。

入院日は 2021/06/02、退院日は 2021/06/08 であった。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:

患者は前立腺癌のため、ホルモン療法として 2020/09/30 から経口プレドニゾロン 10mg を受けており、易感染状態に伴うニューモシスチス肺炎発症の可能性が考えられた。しかし、ワクチン接種によるニューモシスチス肺炎悪化の可能性も考えられた。

報告医師は以下のようにコメントした:

2011 年および 2018 年に行われた CT で両側肺底部にごく軽度の間

質陰影で緩徐な線維化進行を伴い、特発性肺線維症をうかがわせる間質性肺炎が基礎にあった。前立腺癌のためにホルモン療法により経口プレドニゾン 10mg を長期間受けており、易感染状態であった可能性も推察された。

ステロイドパルス治療に対する反応性が乏しく、呼吸不全は悪化した。

慢性腎臓病および前立腺癌の増悪時に右尿管ステント留置を受けていた患者は、急性腎不全を合併し、入院加療 7 日目に死亡退院となった。家族の同意の上、剖検が行われた。肉眼所見での死因は急性呼吸不全および間質性肺炎であり、肺には感染合併を示唆する肺重量の増加がみられ、その他の臓器に死因に寄与しうる所見はみられなかった。

外注検査にて、ベータ-D-グルカン (pg/ml) 100 以上、KL-6 (U/ml) 2390 の高値が判明し、ワクチン接種による免疫応答の賦活化で間質性肺炎の急性増悪やニューモシスチス肺炎の顕在化を引き起こした可能性が考えられた。

追加情報 (16Jul2021) :

これは、症例番号 2021687492 と症例番号 2021615819 が重複している事を通知する為の追加報告である。

すべての今後の追加情報は、メーカー報告症例番号 2021615819 の下で報告される。

本症例は、重複症例として無効と考えられた。

5983	<p>突然死(突然死)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p>	<p>インフルエンザ;</p> <p>急性腎障害;</p> <p>横紋筋融解症;</p> <p>統合失調症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 11:10(ワクチン接種日)、71歳の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量、1回目、71歳時)を左腕に接種した。</p> <p>基礎疾患/合併症には、統合失調症があった。</p> <p>その他の病歴には、A型インフルエンザ、横紋筋融解症及び急性腎不全があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に受けた薬剤のリストには抗精神病薬が含まれていた。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていない。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。アレルギーの既往はなかった。</p> <p>2021/06/16 15:30(ワクチン接種後1日目)、患者はトイレで心肺停止状態で発見された。</p> <p>2021/06/16 15:45(ワクチン接種後1日目)、原因不明の突然死が認められた。剖検が実施された(結果は不明)。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/16 15:30(ワクチン接種後1日目)、患者はトイレで心肺停止状態で発見された。直ちに心マッサージが開始された。輸液ルートを確認し酸素投与が行われた。患者は自動体外式除細動器(AED)を装着するが、反応がなく、15:45、死亡が確認された。</p> <p>原因不明の突然死と考えられたため、警察へ連絡された。事情聴取後、遺体は搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を不明と評価した。</p> <p>検査結果は以下の通り:</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA7338に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規</p>
------	-----------------------------------	---	--

制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスにより規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった

検査結果の概要:

倉庫での工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目: 製造記録の確認:

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

dev-045/SoftBox 開梱作業時の温度異常の探知。

保存されたサンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性: いいえ。

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

追加情報(2021/07/20 と 2021/07/21): 製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下の通り: 検査結果。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

5994	<p>肺炎球菌性肺炎(肺炎球菌性肺炎)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>口腔咽頭痛;</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113403。</p> <p>患者は、73 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種があったか、2 週間以内の併用薬があったかは不明であった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日、73 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の 8 日前)より、発熱および咽頭痛を認め、COVID-19 PCR 検査を実施したが結果は陰性であった。解熱剤および抗菌薬服用後、微熱が継続した。再度 PCR 検査を実施したが、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種の 5 日後)より、セ氏 38 度近い発熱を認めた。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種の 7 日後)、再度紹介元病院を受診した。白血球 12000/uL、CRP 23.0mg/dL と高度上昇を認め、SpO2 91%と低下したため、病院の救急外来を受診した。</p> <p>事象発熱の転帰は、回復であった。その他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、肺炎球菌性肺炎であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である:新事象肺炎球菌性肺炎の追加。</p> <p>追加情報(2021/07/19):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。: 臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	-------------------------	---

5995	<p>貧血(貧血)</p> <p>吐血(吐血)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00(68 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、左腕の筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病(DM)及び高血圧があった(ともに 2016 年発現、継続中)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ、5 年前から継続中、糖尿病に対して)、アジルサルタン(アジルバ、5 年前から継続中、高血圧に対して)、エンパグリフロジン(ジャディアンス、5 年前から継続中、糖尿病に対して)、アムロジピン(アムロジン、5 年前から継続中、高血圧に対して)があった。</p> <p>2021/04/26 18:00(ワクチン接種 4 時間後)、吐き気、嘔吐、吐血(生命を脅かす)、貧血(生命を脅かす)があった。吐物が血塊であった。採血(似て貧血あり)を含む処置が行われた。</p> <p>吐血及び貧血にて、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。入院期間は 10 日間であった。</p> <p>2021/05/17、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、2 回目)を接種した。報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>実施した検査値、手順には血液検査があった:貧血、COVID-19 抗原検査:2021/06/01(鼻咽頭スワブ)、結果不明、blood (haemoglobin (HB)): 05/02 8.1 low、Red blood cell (RBC): 0502 2900000 low、Haematocrit (HT): 05/02 21% low。胃内視鏡検査:6 月 25 日(活性出血源なし(判読不明))。mic(判読不明)RNA 診断:6 月 20 日、消化管に覚醒腫瘍なし。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。事象貧血及び吐血の転帰は未回復であったが、他の事象の転帰は軽快であった。被疑薬との因果関係は、関連ありであった。</p> <p>コメント:吐血により高度の貧血が生じた。出血源として、全身 CT にて、疑わしきものはなかった。マイクロ DNA 早期ガン診断にて、消化管に癌のリスクはなかった。胃内視鏡にて、active bleeding は認められなかった。コロナワクチンが胃粘膜を出血させるトリガーになったと思われる。</p>
------	---	------------------------	--

			<p>追加情報(2021/07/16):続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):同医師から受け取られる新情報は以下の通りであった:病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過の詳細と因果関係評価。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
5998	<p>細菌性肺炎(細菌性肺炎)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、接種回数不明)の接種を受けた(87歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/日付不明、患者は摂氏38度の発熱を発現し、細菌性肺炎の疑いであった。ワクチン接種後、摂氏38度の発熱は続いていた。</p> <p>2021/06/14、患者が来院した。</p> <p>2021/日付不明、X線は細菌性肺炎の疑いを示した。</p> <p>2021/日付不明、血液検査を施行、結果はまだ出ていなかった(結果不明)。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の結果、診療所への訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を求める。</p> <p>修正:前回報告した内容の訂正:企業コメントの追加。</p>

			<p>追加情報(2021/07/22):本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために送信された。再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
6004	死亡(死亡)	<p>肥満; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115273。</p> <p>2021/06/05 09:30(ワクチン接種日)、79 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(ワクチン接種時年齢 79 才)。</p> <p>患者は進行中の高血圧と進行中の肥満の病歴を持っていた。 家族歴は、提供されなかった。体調不良ではなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 2021/06(ワクチン接種後の不明日/時間/分)、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り: 患者は高血圧の治療中だったが、元気であった。 2021/06/05 09:30(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。 15 分観察の後、体調特変はなく、帰宅した。 その後、経過は不明であった。 2021/06/14(ワクチン接種の 9 日後)、警察から電話があり、患者が自宅で死亡していたと報告された。 患者は一人暮らしであり、安否確認で警察が入り、亡くなっていたことに気付いた。 2021/06、死亡日は不明であった。 患者が受けた体温を含んだ検査と手順:2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
剖検が実行されたかどうかは、不明であった。
死因は不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り:

死亡時期が不明であった。
事象と BNT162b2 との因果関係も、不明であった。
現病は、高血圧と肥満のみであった。

2021/07/19 に報告された調査結果の概要は、以下を含んだ:

成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

検査項目:

製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響

は無いと考えられた: DEV-044 Aerosaf 梱包バッチ切り替え逸脱 (EY0779)。

保存サンプルの確認:

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性: 無し。

是正・予防措置: 成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかった
ので、特段の是正・予防措置は実施しない。

2021/07/22 に報告された調査結果の概要は、以下を含んだ:

有害事象安全性調査 (Adverse Event Safety Request for Investigation) および/または薬効欠如 (Lack of Effect) を、過去にこのロットに対して調査するように依頼されていたことが示されていた。
本苦情は関連のあるバッチのリリース日より 6 か月以内に入手しているため、QC ラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。

全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。

該当 PR ID の調査は以下の結論に至った: 該当 PR ID 6003525 (検査記録の添付資料を確認のこと)。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情調査を行った。
調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。

最終的な調査範囲を、報告されたロット EY0779 と関連のあるロットに

			<p>定めた。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査では、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。プールス製造所は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加報告(2021/07/19):製品品質の苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ:PQC 調査結果は追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/22):製品品質の苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ:調査結果</p>
6005	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>患者は、他院で BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>その翌日に熱を発現した。副反応の可能性があったため、医師は観察の指示を出した。</p> <p>ワクチン接種日に解熱鎮痛剤が処方されたため、その時に熱があったかどうかは不明であったが、翌日は食事がとれず、熱が続いていた。報告病院に来院時、肺炎がある程度あったため、肺炎で入院した。器質化していて、肺炎と同じというほどでもなかった。ある程度発症してから時間が経っていると思われた。</p> <p>問診で問題がなかったと言っていたが、2回目のワクチン接種時には肺炎が発症していた可能性が推察された。不明日、「肺炎」のため入院した。</p> <p>発熱の結果として、治療的処置が行われた。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、最終的な診断名を「肺炎、熱、食事がとれない」とした。臨床経過の詳細は、肺炎であった。そして、事象とワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19)：連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：事象の因果関係、最終診断名。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6013	動悸(動悸)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113312。</p> <p>2021/05/24 10:30、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)を 2 回目として接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>患者は 65 歳 1 ヶ月(報告されるように)の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に留意点はなかった。2021/05/24 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量)の 2 回目として投与経路を介し接種を受けた。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は 2021/05/24 で回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種直後、動悸が出現した。血圧：137/87 の mmhg、脈拍数：64、SPO2：99%であった。</p> <p>塩化カルシウム水和物；塩化カリウム；塩化ナトリウム；乳酸ナトリウム(ラックテック)注射液 500ml を投与した。</p> <p>患者は 2 時間後に状態が安定した。</p> <p>報告者である医療従事者は、事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/07 追加調査時に、その他の医療専門家は、患者がワクチン</p>

			<p>接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けておらず、これ以上の関連する検査も受けていなかったと報告した。</p> <p>追加調査(2021/07/07): 連絡可能な同その他の医療専門家からの追加調査書の返信により報告された新たな情報は次の通りであった: 病歴(なし)、併用療法(なし)、臨床経過の詳細が更新された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
6015	<p>ショック(ショック)</p> <p>心房細動(心房細動)</p>	<p>大動脈弁狭窄;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21118987。</p> <p>2021/05/24 14:30、87 歳(86 歳 2 ヶ月とも報告された)の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、87 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、大動脈弁狭窄症、間質性肺炎、高血圧、糖尿病、脂質異常症(すべて開始日不明、継続中か不明)であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、シタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア)、プラバスタチン、フェソテロジンマル酸塩(トビエース)、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン(テラムロ)、カナグリフロジン(カナグル)、ドキサソシンを服用した。すべて使用理由、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、ショックと心房細動を発現した。</p> <p>事象の転帰は、詳細不明の処置により軽快となった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021/05/28 から日付不明まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/24 14:30(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 3 日 9 時間 30 分後)、患者は全身倦怠感で報告者の病院を受診した。受診時血圧 69/47、脈拍不整であった。</p>

ECG が施行し、HR146 の心房細動を認めたため、他の病院へ救急搬送された。発熱はなかった。

ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

患者は、ワクチン接種前に体温を含む検査値と処置を受けた：

2021/05/24、摂氏 36.8 度、血圧：69/47、脈拍数：146 であった。

2021/05/28、治療上の措置が行われた（不明な治療）。

事象の転帰は軽快であった。

患者は BNT162B2（コミナティ）の接種後に心房細動を発症した。報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者意見：

BNT162b2 接種による心房細動を疑う。

追加情報（2021/06/28）：ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：臨床経過の詳細（事象と因果関係に関する追加情報）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された、連絡可能な医師から報告された新規情報は以下を含む（PMDA 受付番号：

v21118987）：

関連した病歴の提供（過活動膀胱を除いた）、検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間）、重篤性基準。

6022	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>肺気腫(肺気腫)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113755</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、73 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):他施設での接種で詳細不明。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 4 日後)、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 7 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 11 日後)、退院した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 11 日後)事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/05/31、他施設で新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 1 日後)、悪寒、発熱(摂氏 37.2 度)を認め、同医で解熱剤(アセトアミノフェン)の投与を受けた。しかし、発熱と倦怠感が持続した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 4 日後)、同医再度受診、摂氏 37.9 度の発熱、酸素飽和度低下(室内気 88%)を認め、報告医救急外来紹介受診となった。受診時酸素飽和度は室内気で 93%であった。CT 上胸部異常陰影を認め、市中肺炎と診断した。A-DROP スコアが 1 点であり、レボフロキサシン投与を行った。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 7 日後)、効果確認目的で再診したが、労作時呼吸困難、酸素飽和度の低下を認め、治療効果不良のため入院となった。入院後の精査で KL6 の著名高値を認め、非常勤の呼吸器内科医にコンサルしたところ、間質性肺炎(ワクチンの関連性は否定できず)の可能性も指摘され、呼吸器内科常勤医のいる医療施設に転院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/07 から 2021/06/11 までの入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は有(喫煙関連、過敏性肺炎も疑われる)であった。</p> <p>報告者コメントは、次の通り:画像、元々の生活歴から、背景に間質性肺炎や肺気腫があり、ワクチン接種を契機に急激に悪化した可能性も疑われ、専門施設に転院という対応を行った。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を請求中である。</p>
------	--	---

追加情報(2021/07/13):この追加情報は、追加情報取得の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可能であったことを報告するために提出する。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6025	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>一過性脳虚血発作;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>静脈瘤</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21113980。</p> <p>2021/06/13 14:13、80 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、80 歳 7 ヶ月時) の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、2016/01/18 から継続中の TIA(一過性脳虚血発作)、前立腺癌、2018 年から不明日までの右下肢静脈瘤があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>併用薬には、右下肢静脈瘤のためシロスタゾールを内服(投与日不明、継続中)、適応症不明のため芍薬甘草湯を内服(投与日不明、継続中)、前立腺癌のためフルタミドを内服(投与日不明、継続中)があった。</p> <p>2021/05/23、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限: 未報告、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/13 14:32(ワクチン接種 19 分後)、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/06/13 14:32、ワクチン接種 20 分後、頻脈と血圧低下を認めた。その後、低酸素血症を呈した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾病等、事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、次の通り:</p> <p>アドレナリンなど使用し、症状は改善しているが、経過観察目的の入院の方針となっている。</p> <p>2021/07/16、2021/06/13 14:32 にアナフィラキシーショックが発現したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。有害事象は救急治療室への訪問、入院期間: 1 泊を必要とした。患者は回復となった。抗ヒスタミン薬による治療を打受けた。</p>
------	--	--	---

コメント/経過:

ワクチン接種後、頻脈等にわたる症状あり。アナフィラキシーに対する一般的な処置で改善をみせたことから他の原因とは考えにくい。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は次の通り:

随伴症状については、循環器系症状の Major 基準として、測定された血圧低下、呼吸器系症状の Major 基準として、頻呼吸、チアノーゼの呼吸窮迫が発現した。

アナフィラキシーの症例定義については、診断のための3つの必須条件である「突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数の器官系症状(1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準)」が確認された。

報告者は、アナフィラキシーの症例定義を満たす「カテゴリー(2)レベル 2」と評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り:

ワクチン接種後、血圧 72/47 に低下、チアノーゼ指摘した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り:

14:13、接種。

14:32、体熱感。

14:45、Dr 診察で不整脈あり。

14:48、BP 72/47。

14:50、アドレナリン投与。

15:00、チアノーゼあり。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とし、アドレナリン皮下注、酸素投与、輸液交換を行った。ソルコーテフ点滴。

多臓器障害に関する情報については、頻呼吸、チアノーゼの呼吸窮迫、及び呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)が発現、詳細は次の通り:酸素投与したが、チアノーゼ、頻呼吸を認めた。低血圧(測定済み)、ショック、頻脈が発現、詳細は次の通り:血圧 70 台まで低下した。ショック状態であった。

2021/06/13 に行われた血液検査と生化学的検査では、K:

2.9mEq/L: 基準範囲 3.6-4.8mEq/L であった。採血を含む臨床検査と手順を受けた: 2021/06/13、特にコメントはなし。

2021/06/14、事象の転帰は回復であった。

2021/06/14、事象の転帰は、回復であった。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16): DSU フォローアップ活動に応じて、連絡可能な他の医療従事者からの新情報は次の通り:

		<p>患者詳細、ワクチン歴(1回目)、病歴、臨床検査、被疑薬詳細(投与経路)、併用薬、新事象(チアノーゼ、不整脈、血中カリウム減少)、臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6028	動悸(動悸)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113314。</p> <p>2021/05/21 10:30、59歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した(59歳時)。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内)はなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の2週間以内に投与)はなかった。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は59歳8ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 10:30(ワクチン接種直後)、患者は動悸を発症した。</p>

			<p>2021/05/21(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種直後、動悸が出現した。</p> <p>血圧は 100/78mmHg、脈拍数は 87 であった。点滴を施行したため、2 時間後に状態安定した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/07):連絡可能な医療従事者から入手した新たな情報は次を含む:病歴および併用薬の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6029	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 13:00、妊娠していない 44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、単回量、2 回目)を接種した(44 歳で)。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査を受けてなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/08 11:00、以前患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、初回)を接種した。</p> <p>ワクチン接種側の上肢のしびれ、倦怠感、頭痛(7 日残存)が発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー薬静脈投与、点滴、アセトアミノフェン(アセトアミノフェン)内服を伴う治療で、回復であった。報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/09 の追加情報にて、連絡可能な同医師は以下の通りに報告した:</p> <p>コミナティ投与後に発現した有害事象については以下の通りだった:</p> <p>2021/05/28 13:30、患者は上腕・顔しびれを発症し、事象のために診療所を訪問し、アタラックス-P点滴静注の処置を受けた。</p>

			<p>2021/05/29、患者は頭痛を発症し、診療所でアセトアミノフェン内服の処置を受けた。</p> <p>2021年、日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連がありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p> <p>追加情報(2021/07/09): 連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む:</p> <p>患者の詳細(患者の年齢)、ワクチン接種の詳細(ロット番号、有効期限)、関連した病歴および検査なし、処置の詳細、新しい事象(顔しびれ)と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6033	<p>テタニー(テタニー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21113315。</p> <p>2021/06/08 11:00、31歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: FA5829、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した(31歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連した病歴がなかった。併用薬がなかった。</p> <p>患者は31歳8カ月の男性(報告された)であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/08 11:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FA5829、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/09、患者は入院した。</p> <p>2021/06/10、患者は退院した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p>

02021/06/09 15:00、ワクチン接種翌日、セ氏 37.3 度の発熱、血圧 100~120/70~80mmhg 台、倦怠感、手足の痺れがあり、過呼吸が出現し、テタニー症状が見られ、手足の感覚が見られなかった。

ペーパーバック使用にて一時的に落ち着くが話しかけると過呼吸が見られた。ペーパーバック使用にて呼吸は一時的に落ち着いた。

病院受診希望のため、2021/06/09 18:00 に病院に到着した。

話しかけに返答ありも身体硬直が見られ、過呼吸軽減しなかったため、患者は入院した。

次の日に、バイタル安定、体調戻りで患者は退院した。

症状として、倦怠感のみ、発熱がなかった。

すべての事象に対して治療を受けた。

点滴静注は与えられて、患者は安静であった。

多臓器障害がなかった。

呼吸器に関する障害があった。ペーパーバック使用にて、一時的に落ち着いた。

心血管系に関する障害がなかった。

皮膚/粘膜転に関する障害がなかった。

消化器に関する障害がなかった。

その他の症状/徴候もなかった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/06/10、すべての事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

追加情報(2021/07/07):連絡可能なその他の医療従事者から受領した新情報は、以下を含む:病歴、併用薬(両方ともなしと確認された)と事象の臨床経過。

追跡調査の試みは完了した。追加情報は期待できない。

6037	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>疲労(疲労)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04、68才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した(68才時:報告の通り)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06、ギランバレー症候群の疑いとだるさを発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の数日後、患者はだるさを感じた。</p> <p>患者は病院を受診した。</p> <p>病院では、医師が診察をし、ギランバレー症候群の疑いがあると診断された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価と因果関係の評価を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できない事を通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6038	<p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	肝動脈閉塞	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 83 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週以内にワーファリン投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった</p> <p>その他の病歴は、肝動脈閉塞を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の日(ワクチン接種時、83 才、非妊娠))、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明(集団接種のため)、有効期限不明、左腕筋肉内、単回量)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11 10:00(ワクチン接種から 9 日後)、注射部位のひだり上腕全体に皮下出血と浮腫、注射部位の発赤・疼痛が出現した。</p>

			<p>事象への処置として、抗生剤、鎮痛解熱剤を処方した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問が必要であると述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報について調査依頼がされた。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。再調査は完了であって、追加情報は期待できない。</p>
6040	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 14:30、非妊娠の 55 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目を左腕に接種した(55 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時は妊娠していなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。病歴には糖尿病があった。併用薬には、糖尿病に対してインスリン デグルデク/リラグルチド(ゾルトファイ); 不特定の使用理由、不特定の開始日から継続中のロキソプロフェン(ロキソプロフェン)およびレバミピド(ムコスタ)があった。ワクチン接種前の 2 週間以内に、ゾルトファイ、ロキソプロフェン、ムコスタを服薬していた。</p> <p>2021/04/22 14:30(接種当日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、単回量)の 1 回目を左腕に接種した(55 歳時)。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、頭痛があった。</p> <p>(接種当日)、患者は</p> <p>2021/05/13 15:00(接種 30 分後)、血圧高値、歩行時ふらつきおよび動悸を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、歩行時ふらつきを発現し、15:00 にベッドに臥床した。動悸があった。</p> <p>15:00 の血圧が 168/89、HR 108、15:10 の血圧が 147/87 であった。</p> <p>15:25、だいぶ楽になった。</p>

		<p>15:30、職場に復帰した。</p> <p>本事象の転帰は治療処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加情報(2021/07/08 現在)、連絡可能な同医師は次のように報告した:</p> <p>2021/05/13 15:00、治療処置を受けずに動悸を発現し、回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に、本ワクチンと関連があると分類した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/13 15:25、SpO2 100%、PR 92/min。</p> <p>15:30、BP 151/90、SpO2 97%、PR 92/min。</p> <p>患者は勤務する部署に戻った。</p> <p>17:00、症状について確認したところ、患者は、少しふわっとした感じがあるが、動悸は消失したと答えた。</p> <p>2021/05/22、糖尿病のため、外来再診したが、特に訴えは無かった。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08): 連絡可能な同医師からの新たな情報: 検査データおよび臨床経過詳細。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6043	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>心室細動(心室細動)</p>	<p>コロナウイルス検査陽性;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/05/19 14:45、71 歳 5 か月の男性患者は 71 歳の時に、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧症(継続中)と 2021/01 にコロナウイルス検査陽性であった。</p> <p>2021/01 日付不明、患者は COVID-19 が陽性であり、報告病院に入院した。</p> <p>その後、患者は問題なく回復した。</p> <p>ワクチン接種は、患者の希望により実施された。</p> <p>併用薬は、日付不明から 2021/06/08 までのアムロジピン錠 2.5mg (高血圧のため、経口投与)、日付不明から 2021/06/08 までのメコバラミン(メチコバル)錠 500 ug(使用理由不明、経口)、日付不明から 2021/06/08 までのレバミピド(レバミピド)100mg(使用理由不明、経口)を含んだ。</p> <p>2021/04/28 14:30、患者は 71 歳の時に COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、有効期限: 2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受け、いかなる有害事象も発現しなかった。</p> <p>患者は過去に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/08 08:22(ワクチン接種の 20 日後)、患者は心停止と特発性心室細動を経験して、転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、設備がコロナ・ウイルスの対策不十分なため、実行されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/08 08:22、呼吸器科医師は、患者が医局で倒れているのを発見した。患者は心肺停止の状態だった。蘇生処置は実行された。</p> <p>08:30 に、手術室に搬送したのは、医局が同じ階にあったからであった。</p> <p>気管内挿管と人工呼吸器を装着して、心臓マッサージは実行された。ボスミンを注射して、直流(DC)は実行されたが、心拍は再開しなかった。</p> <p>同日 09:11 に、患者は病室へ移動されて、心臓マッサージと人工呼吸は継続された。</p> <p>同日 10:40 に、頭部CTスキャンと胸部で骨盤CTスキャンは、実行された。頭部CTスキャンは、異常所見を示さなかった。胸部CTスキャン</p>
------	------------------------------------	--------------------------------	--

では、両側肺野にスリガラス影がびまん性に見られた。大血管は虚脱し、肺水腫はみられた。肺塞栓症(PE)の所見が、なかった。気胸と皮下気腫を認めたが、心臓マッサージの影響と考えられた。腹部CTスキャンでは、異常の所見は認められなかった。CT検査終了後も、心臓マッサージは続けられたが、心拍の再開は認められなかった。医師は、心臓蘇生の効果がないと家族(患者の妻、娘と息子)に説明した。心臓蘇生の中止を理解されて、心臓マッサージを中止した。同日 12:25 に、死亡を確認した。剖検が要請されたが、当院の解剖室はコロナ・ウイルスの対策ができなかったので、剖検は中止された。

患者のアレルギー歴はなかった。

患者の副作用歴はなかった。

患者は、他のワクチンを受けなかった。

患者の副反応歴はなかった。

患者は、家族と自宅で住んでいた。

ADL 自立度は、自立と報告された。

経口の摂取は可能だった。

ワクチン接種前後の異常は、なかった。

異状発見: 患者が医局内で意識消失して(cons level III-300)、医師(報告者の同僚)は発見して、直ちに心臓マッサージを開始した。

治療として、気管内挿管(吸引物がなかった)、人工呼吸器装着、ボスミン投与、DC は実行された。

AI(剖検死亡時画像)は、実行されなかった。

死因は、特発性心室細動であると考えられた。

患者の死亡とBNT162b2 の因果関係は、不明であった。

医学的介入が、必要でなかった。

多臓器障害はなかった。心血管系の症状、皮膚/粘膜の症状、消化器の症状、その他の症状/徴候は、なかった。

報告された臨床検査値(2021/06/08 に採取したサンプル)は、以下の通りだった:

Arterial blood gases Na 149 mEq/L (正常域: 137 - 147 mEq/L)、

Arterial blood gases K 5.1 mEq/L (正常域: 3.5 - 5.5 mEq/L)、

Arterial blood gases CL 106 mEq/L (正常域: 97 - 108 mEq/L)、

Arterial pH 7.15 (正常域: 7.38 - 7.46)、 Arterial Pco2 99.1 mmHg (正常域: 32.0 - 46.0 mmHg)、 Arterial Po2 66.0 mmHg (正常域: 74.0 -

108.0 mmHg)、 Arterial HCO3 34.2 mmol/L (正常域: 21.0 - 29.0

mmol/L)、 Arterial BE 2.9 mmol/L (正常域: -2.0 - 2.0 mmol/L)、

Arterial O2CT 9.6 ml/dL (正常域: 18.0 - 22.0 ml/dL)、 Arterial

O2SAT 85.6% (正常域: 92.0 - 96.0 %)、 Arterial Hb 18.0 g/dL、

Arterial TCO2 31.3 mmol/L (正常域: 22.0 - 30.0 mmol/L)、 Bilirubin -tal 1.32 mg/dL (正常域: 0.20 - 1.20 mg/dL)(再試験済)、 Bilirubin

direct 0.11 mg/dL (正常域: 0.00 – 0.40 mg/dL) (再試験済)、Bilirubin
 indirect 1.21 mg/dL (正常域: 0.20 – 0.80 mg/dL) (再試験済)、
 Aspartate aminotransferase 83 IU/L (正常域: 8 – 38 IU/L) (再試験
 済)、Alanine aminotransferase 81 IU/L (正常域: 4 – 44 IU/L) (再試
 験済)、Lactate dehydrogenase (IFCC) 345 U/L (正常域: 106 – 211
 U/L) (再試験済)、Gamma-glutamyltranspeptidase 24 IU/L (正常域:
 0 – 73 IU/L)、Cholinesterase 373 IU/L (正常域: 193 – 479 IU/L)、
 Leucine aminopeptidase 54 IU/L (正常域: 30 – 73 IU/L)、Creatine
 kinase 139 IU/L (正常域: 56 – 244 IU/L)、Creatine kinase
 (myocardial type) 28.7 IU/L (正常域: 0.0 – 10.0 IU/L)、Albumin 4.0
 g/dL (正常域: 3.6 – 5.2 g/dL)、Urea nitrogen 17.2 mg/dL (正常域:
 8.0 – 22.0 mg/dL)、Creatinine 0.92 mg/dL (正常域: 0.60 – 1.10
 mg/dL)、Estimated glomerular filtration rate 62.5、Cockcroft-Gault
 Equation 74.0、Sodium 145 mEq/L (正常域: 137 – 147 mEq/L) (再
 試験済)、Potassium 5.8 mEq/L (正常域: 3.5 – 5.5 mEq/L) (再試験
 済)、Chloride 106 mEq/L (正常域: 97 – 108 mEq/L) (再試験済)、
 Calcium 9.5 mg/dL (正常域: 8.6 – 10.2 mg/dL)、Magnesium 2.7
 mg/dL (正常域: 1.9 – 2.5 mg/dL) (再試験済)、Serum amylase 131
 IU/L (正常域: 45 – 126 IU/L)、Cholesterol -tal 234 mg/dL (正常域:
 135 – 220 mg/dL)、Triglycerides 84 mg/dL (正常域: 30 – 149
 mg/dL)、C-reactive protein 0.02 mg/dL (正常域: 0.00 – 0.30
 mg/dL)、Sugar fasting blood level 271 mg/dL (正常域: 70 – 110
 mg/dL)、Weight 71.0、WBC 5900 (正常域: 4000 – 8500) (再試験
 済)、RBC 5,240,000 (正常域: 4,100,000 – 5,300,000)、Haemoglobin
 16.5 g/dL (正常域: 13.0 – 17.0 g/dL)、Haema-crit 51.6% (正常域:
 40.0 – 50.0%) (再試験済)、Mean cell volume 98.5 fl (正常域: 83.0 –
 99.0 fl)、Mean cell haemoglobin 31.5 pg (正常域: 28.0 –

6052	<p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>溶血性貧血(溶血性貧血)</p>	<p>喘息;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構 (PMDA)の経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120075。</p> <p>患者は、90 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の投与を受けた。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴は、気管支喘息、高血圧症と高尿酸血症を含んだ(すべて進行中で治療中であった)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしと報告された。少しも他の予防接種が、</p> <p>被疑薬のワクチン初回投与前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は、なかった。事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外される。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与)(90 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 1 日後)、患者は呼吸困難感を発現した。彼はワクチン接種 3 日後に入院し、精査によって溶血性貧血および肺塞栓症と診断され、加療を受けた。</p> <p>ワクチン接種による副反応の可能性が考えられた。</p> <p>2021/06/10、呼吸苦のため、患者は病院の救急外来を受診した。造影CTで上葉肺動脈に血栓を認めたが、呼吸状態が落ち着き、患者は帰宅した。</p> <p>採血では、軽度の溶血性貧血を疑う所見を認めた。</p> <p>2021/06/12、呼吸苦の悪化により、患者は再度病院に搬送され、肺塞栓症に対する加療のために当院循環器科に入院した。ヘパリン投与による抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/06/14、入院後貧血の進行のため、血液内科外来に初診で受診した。一連の検査の結果、直接および間接クームス試験陽性、間接優位のビリルビン上昇、アイソザイム I~II 優位のLDH上昇、網状赤血球の上昇より、自己免疫性溶血性貧血と診断された。RBC2 単位が輸血された。</p> <p>2021/06/15、PSL60mg/日 (PSL 1mg/kg/日と等しくない)療法を開始した。</p> <p>2021/06/17、貧血のために、RBC 2 単位輸血された。</p> <p>2021/06/18、貧血のために、RBC 2 単位輸血された。</p> <p>2021/06/21、肺塞栓症のためのヘパリン投与は終了し、治療はリクシ</p>
------	---------------------------------------	-------------------------------------	--

アナ 30mg/日内服に変更された。

2021/06/22、患者は血液内科へ転科した。

以降、経時的に溶血所見および貧血は、改善してきている。

患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けた。

2021/06/12、患者は PCR テストを受け、結果は陰性であった。検査記録は、鼻咽頭スワブであった。

報告者は、事象を重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。有害事象は、救急治療室への受診を必要とした。有害事象の転帰は軽快であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置として抗凝固療法の開始が必要であると考えられた。

ワクチンとの因果関係は、ありであった。

関連する検査は、以下の通り：

2021/06/10、胸部造影CTの結果は右の通り(コメント:右上葉肺動脈の血栓。)

2021/06/10、Hb(基準値 13.7 -16.8)9.9 g/dL、T-bil(基準値 0.4 - 1.5)3.8 mg/dL(コメント:直接ビリルビン 0.5 mg/dL)、CDH(基準値 124 - 222)380 U/L(コメント:アイソザイム I-II 優位)

2021/06/14、ハプトグロビン(基準値 30 -178)3 mg/dL、網状赤血球(基準値 0.2-3.0)12.6%、直接クームス、間接クームステスト(基準値陰性)両方陽性

2021/07/03 時点、PSL60mg/日は継続中であった。

採取日：

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 3.8 H 2021/06/10, 4.1H 2021/06/12, 3.9H 2021/06/13, 4.3H 2021/06/14, 5.1H 2021/06/15. Direct bilirubin: 0. 1-0.4 mg/d: 1.0 H 2021/06/10, 1.1H 2021/06/12, 1.1H 2021/06/13, 1.2H 2021/06/14, 1.6 H 2021/06/15. LD (IFCC): 124-222 U/L: 380 H 2021/06/10, 611H 2021/06/12, 655H 2021/06/13, 1101H 2021/06/14, 1524H 2021/06/15. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 結果不明 2021/06/10, 結果不明 2021/06/12, 結果不明 2021/06/13, 3L 2021/06/14. Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 9.9 L 2021/06/10, 8.8L 2021/06/12, 7.7L 2021/06/13, 6.3L 2021/06/14, 7.3L 2021/06/15. Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 結果不明 2021/06/10, 結果不明 2021/06/12, 結果不明 2021/06/13, 12.6H 2021/06/14, 結果不明 2021/06/15.

採取日：

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 4.5H 2021/06/16, 3.6 H 2021/06/17, 2.3 H 2021/06/18, 2.4 H 2021/06/19, 2.3 H 2021/06/20. Direct bilirubin: 0. 1-0.4 mg/d: 1.4H 2021/06/16, 1.0 H 2021/06/17, 0.6 H 2021/06/18, 0.7 H 2021/06/19, 0.6 H 2021/06/20. LD (IFCC): 124-222 U/L: 1924H 2021/06/16, 1888 H 2021/06/17, 1663 H 2021/06/18, 1702 H 2021/06/19, 1569 H 2021/06/20. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 3L 2021/06/16, 結果不明 2021/06/17, 結果

不明 2021/06/18, 結果不明 2021/06/19, 結果不明 2021/06/20.
Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 7.5L 2021/06/16, 6.2 L
2021/06/17, 7.0L 2021/06/18, 8.4 L 2021/06/19, 8.3 L 2021/06/20.
Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 22.1H 2021/06/16, 25.8H 2021/06/17, 22.5H
2021/06/18, 21.4 H 2021/06/19, 22.0 H 2021/06/20.

採取日:

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 2.2 H 2021/06/21, 2.4 H 2021/06/22,
2.2 H 2021/06/23, 2.0 H 2021/06/25, 1.9 H 2021/06/28. Direct
bilirubin: 0. 1-0.4 mg/d: 0.6 H 2021/06/21, 0.7 H 2021/06/22, 0.6 H
2021/06/23, 0.6 H 2021/06/25, 0.5 H 2021/06/28. LD (IFCC): 124-
222 U/L: 1455 H 2021/06/21, 1286 H 2021/06/22, 1151 H
2021/06/23, 898 H 2021/06/25, 588 H 2021/06/28. haptoglobin
(HP): 30-178 mg/d: 1 L 2021/06/21, 結果不明 2021/06/22, 結果不
明 2021/06/23, 2 L 2021/06/25, 2 L 2021/06/28. Hemoglobin
amount: 13. 7-16.8 g/dl: 9.0 L 2021/06/21, 8.8 L 2021/06/22, 9.2 L
2021/06/23, 9.1 L 2021/06/25, 9.7 L 2021/06/28. Reticulocyte: 0.2-
3.0 %: 23.4 H 2021/06/21, 24.7 H 2021/06/22, 26.2 H 2021/06/23,
22.4 H 2021/06/25, 17.5 H 2021/06/28. Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d:
2.0 H 2021/06/30, 1.7 H 2021/07/02. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d:
0.5 H 2021/06/30, 0.5 H 2021/07/0

6056	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>過敏症(1型過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113746。この医師は、1名の患者、異なる投与回数と事象について報告した。本報告は、2つの報告の2つ目である。</p> <p>2021/05/14、45歳9カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を受けた(45歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はアレルギー体質ではなく、過去にインフルエンザ・ワクチン接種での副反応の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、初回ワクチン接種、ワクチン接種 15分後に、全身の脱力感と倦怠感が現れた。</p> <p>安静臥床とし、バイタル測定、呼吸困難なし、酸素飽和度(SPO2) 98%、血圧低下なし、頻脈なし、発熱なしであった。</p> <p>直径およそ 1cm の淡い発赤が、項部に確認された。</p> <p>経過観察は服薬なしで、安静臥床のみであった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 2 時間後、状態は完治となり、発疹は消えた。主体は血管迷走神経反射であり、皮膚に見られた発疹のために、1型アレルギーの若干の関与も考えられた。</p> <p>この状況を、都市医学協会の医師に報告し、2 回目ワクチン接種の可否について相談、迷走神経反射との可能性があった。</p> <p>万全の体制で行えば、2 回目ワクチン接種を実行することができると患者に説明した。</p> <p>患者は、2 回目の接種を希望した。</p> <p>2021/05/28 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路:不明、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 14:15(ワクチン接種 15 分後)、患者は構音障害を発症した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/05/28 14:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種のおよそ 15 分後、全身脱力感と全身倦怠感が現れた。</p> <p>すぐに、患者は安静臥床となり、バイタル測定が実行された。</p> <p>呼吸困難なし、SPO2 98%、血圧の低下、頻脈、発熱、皮疹などはなかった。そして、経過観察で脱力感と倦怠感の改善傾向を示さず、アナフィラキシーの可能性を考慮した。</p> <p>患者に伝え、大腿へボスミン 0.5mg を筋注、(ワクチン接種のおよそ 20 分後)ワクチン接種のおよそ 25 分後、抗ヒスタミン剤 1 錠を経口投与し 2 次救急への搬送も考え、このままここで様子を見てほしいとの意向を口頭で確認し、このままここで経過観察することとした。</p>
------	--	---

バイタル安定していて、酸素投与、気管内挿管とDIVの実施も可能であること、医師が過去に外科医として数例のアナフィラキシーの症例を経験していることなどを考えて、患者の同意を得て、医師の判断で経過観察することとした。

ボスミン筋肉内注射のおよそ15分後に、頻脈が見られたが、脱力感と倦怠感の改善する傾向は特にみられず、症状の改善に資することはなかったように思われた。

医師は、患者が言葉が話しにくかったと後から聞き、一時的な構語障害の可能性を示唆した。

医師は、患者が初回ワクチン接種の症状よりつらかったと後で患者から聞いた。

ワクチン接種のおよそ3時間後、患者は完全に回復し、職場復帰した。

2回目の症状発現の主要な原因は、迷走神経反射であると考えられたが、ワクチン接種による強い因果関係(「イオン」と報告される)が考慮された。

今後、コロナ・ワクチン接種がインフルエンザ・ワクチン接種の如く1回/年となったとしても、この患者への接種は行わないと考えている。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

1回目および2回目のワクチン接種後、発現した病態は血管迷走神経性反射発作であると考えられるが、接種との因果関係は深いと考える。淡い発赤は、I型アレルギーの関与を示唆された。

修正:本報告は以前に報告された情報を修正するために提出される:経過欄(リード文)。

6058	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心室細動(心室細動)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p>	<p>上咽頭炎;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114736。</p> <p>2021/05/27 15:00、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、摂氏 37 度台の発熱、風邪症状(両方とも 2021/05/24 頃から); 2017/01 からカテーテル治療継続中の心筋梗塞があった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 のワクチン接種前の 4 週間以内に、ワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/05/31、患者は急性心筋炎を発症した。また、2021/05/31 8:00、心室性頻脈/心室細動(VT/VF)を発現した。患者は集中治療室(ICU)で治療されて、2021/06/15 まで入院した。</p> <p>心筋炎は、多剤にて治療された。</p> <p>不明日に、心筋炎の転帰は軽快したと報告され、VT/VF の転帰は回復したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/24 より、発熱と風邪症状が認められていた。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、38 度台の高熱があった。</p> <p>2021/05/30、血圧は 70mmHg の範囲であった。高熱が持続した。そのため、当院に受信した。</p> <p>2021/05/31、心臓カテーテル検査で ST 上昇を示唆する異常病変は見られず、急性心筋炎と診断された。経皮的心肺補助(PCPS)(2021/06/03 抜去)と人工呼吸器管理(2021/06/15 抜管)で治療された。</p> <p>2021/06/01: 大動脈バルーンポンピング(IAPB)が挿入された。</p> <p>2021/06/07 抜去された。</p> <p>2021/06/15: 患者は、ICU から退出した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。心筋炎は、可能性のある原因と考えられた。</p> <p>追加情報(2021/07/21): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り: 病歴、被疑薬詳細(投与経路)、心筋炎の発現日が 2021/05/31 に更新された、転帰が軽快に更新された、新しい事象(VT/VF)と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------------------------------------	--

6060	死亡(死亡)	<p>完全房室ブロック;</p> <p>狭心症;</p> <p>血中コレステロール増加;</p> <p>補助人工心臓使用者;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml、単回量、接種回数:不明)の接種を受けた。</p> <p>病歴または原疾患/合併症は、高血圧、2型糖尿病、狭心症、高コレステロール、完全房室ブロック、ペースメーカー埋め込みであった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04時刻不明(ワクチン接種日)であった。</p> <p>2021/06/12時刻不明(ワクチン接種後8日)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>死因は、病死と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、BNT162b2ワクチン筋注接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、警察より、患者が自宅で亡くなられていたとの連絡があった。</p> <p>病理解剖はされておらず、病死と判断された。</p> <p>BNT162b2被接種者との関連性は不明であるが、看護師から連絡があった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤(死亡)と分類した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2021/07/19に報告された調査結果の概要は、以下を含んだ:</p> <p>成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。</p> <p>製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた:DEV-041トレイの落下(3トレイ)。</p> <p>保存サンプルの確認:参考製品で確認する項目がないため、該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認:当該ロットについては、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性はなかった。</p> <p>倉庫での処理で原因が確認されなかったため、特定のCAPAは実施されなかった。</p> <p>2021/07/22に報告された調査結果の概要は、以下を含んだ:</p>
------	--------	---	---

本苦情は関連のあるバッチのリリース日より6か月以内に入手しているため、QCラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていなかった。

全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。

最終的な調査範囲を、報告されたロット FA4597 と関連のあるロットに定めた。苦情サンプルは返却されなかった。

調査では、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。

NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。

苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/19、2021/07/22): 製品品質の苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ: 調査結果

6064	溺死(溺死)	貧血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115230。</p> <p>2021/06/10 14:15(ワクチン接種日)(86才で)、86歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった</p> <p>病歴には、貧血があった。</p> <p>以前(2021/05/19)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明)を初回接種した。</p> <p>2021/06/11、21:00(ワクチン接種 18 時間 45 分後)、溺死した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>貧血にて、他院に通院中であった。</p> <p>独居で、ADL は自立していた。</p> <p>2021/06/10、14:15(ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種を行ったが、接種当日に体調変化について訴えはなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 1 日後)、患者は誰にも会わなかった。</p> <p>自宅には、ホームセキュリティ・システムが設置されており、12 時間動きがなければ安否確認される仕様であった。</p> <p>2021/06/12、08:00(ワクチン接種 1 日と 17 時間 45 分後)ごろ、ホームセキュリティ・システムのスタッフが伺ったところ、浴槽内で溺死しているところを発見された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には「貧血」があった。</p> <p>2021/06/11、死亡した。剖検が行われたかは不明であった。死因は溺死であった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/19、入手した調査概要に基づいて、</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>(地名)倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、(地名)倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>当該ロットで以下の逸脱が報告されているが、製品品質への影響がないことを確認の上で出荷されている。</p>
------	--------	----	--

DEV-041 トレイの落下(3トレイ)

保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に(地名)倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無

無し。

是正・予防措置

(地名)倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

2021/07/22、「通知:QTS-FYI:潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。」というタイトルの CITI 要約調査結果(製品苦情番号 6124416)が電子メールから入手した。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った: 参照 PR ID 6001607(この調査記録の添付ファイルを参照)PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA4597 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は特定されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)は特定されなかった。

追加情報(2021/07/19):製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、調査結果を含む。製品の苦情調査結果が追加された。

追加情報(2021/07/22):製品品質の苦情グループから受け取られる新情報には、調査結果が含まれた。

6070	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>痒疹(痒疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113861 である。</p> <p>2021/04/29 15:45、58才の女性患者は、COVID-19免疫のために初回の bnt162b2(コミナティ、初回筋肉内、左三角筋部、ロット番号:ET3674; 有効期限:2021/07/31、0.3ml 単回量)を接種した(接種時年齢:58歳)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、不明であった。</p> <p>患者は、58才の女性(報告された)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/29 15:45(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のために初回の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、0.3cc、筋肉内、左三角筋部、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/29 16:05(ワクチン接種の20分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/29 16:20、左前腕、左下腿で膨隆疹が出現したと報告された。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、ありと評価された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>コメント/経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種15分後、左前腕屈側、左下腿前面に膨隆疹出現した。</p> <p>バイタルサインは正常だった。</p> <p>痒疹であり、安静経過観察後に30分後に軽快であった。</p> <p>症状は、カテゴリー(5)レベル5として症例定義を満たしていると判断された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種15分後に、膨隆疹出現した。</p> <p>BP:171/90mmHg、Sat:94%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種15分後、左前腕屈側、左下腿前面に膨隆疹出現、痒み</p>
------	---	---

を伴った。

30分経過観察にて皮疹は軽快した。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

皮膚/粘膜症状があった。

全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性でない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みを含む、皮膚/粘膜症状はなかった。。

詳細次の通り:

左前腕屈側、左下腿前面にそう痒を伴う膨隆疹を認めた。

事象の経過は、以下の通りだった:

患者は、左三角筋部に0.3ccのワクチンを接種した。

15~20分後に、患者は左前腕の屈筋側に皮疹を発現した。血圧は171/91mmHg、飽和度は99%であった。

その後、左下腿の伸筋側に、皮疹を発現した。

安静し、30分後に、皮疹は改善した。

血圧は160/94mmHgで、患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

事象左前腕と左下腿の膨隆疹に対する処置はなかった。

2021/04/26、事象アナフィラキシーの転帰は、回復された。

日付不明、左前腕と左下腿の膨隆疹は、回復であった。

そう痒を伴う膨隆疹、皮疹の転帰は、30分の経過観察後、軽快であった。

左前腕屈側、左下腿前面のそう痒を伴う膨隆疹の転帰は、不明であった。

追加報告(2021/07/13):

医師から入手した新情報は、以下の通り:

副反応データ(左前腕と左下腿の新事象膨隆疹、そう痒を伴う膨隆疹、皮疹は30分の経過観察の後軽快、そう痒を伴う膨隆疹は左前腕屈側と左下腿前面で観察された)

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6071	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不全)</p>	乳房温存手術	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113862。</p> <p>2021/04/29 15:30、61歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため61歳時に、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、10年前の右乳癌によるOP(手術)が含まれた。</p> <p>ワクチン接種時には治癒していた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/04/29 15:30(ワクチン接種日)、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/29 15:45(ワクチン接種の15分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/04/29 15:45(ワクチン接種の15分後)、頭重感および冷汗を呈した。</p> <p>悪心は見られなかった。</p> <p>血圧170/84mmHg、SpO2 94%、心拍99/分/整であった。</p> <p>血圧上昇を発現した。</p> <p>両手指の冷感および動悸があり、ベッド上にて安静臥床を行った。</p> <p>ベッドで安静臥床にて、60分経過観察された。</p> <p>動悸、冷汗は改善した。</p> <p>しかし、血圧は改善が見られなかった。</p> <p>意識障害はなかった。</p> <p>頭重感があった。</p> <p>他院緊急センターを紹介された。</p> <p>2021/04/30、報告者は市コロナ感染処置室にて事象の経過を確認し以下の情報を入手した。</p> <p>2021/04/30、症状は安定し、通常の業務に復帰した。</p> <p>アナフィラキシー5 カテゴリーについて、報告された:</p> <p>カテゴリー(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されると報告された)。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状を報告した:</p> <p>接種後15分、BP 170/84mmHg、SpO2 94%、HR 99/min/veg。</p> <p>臓器障害に関する心血管系の症状は、頻脈が出現する点に注意した。</p>
------	--	--------	---

			<p>高血圧の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の血圧は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象血圧上昇、両上肢末梢循環不全、動悸の重篤性を非重篤と分類し、(高血圧の既往なし、過度の緊張あり)事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>血圧上昇に伴う症状の軽減がなければ、緊急受診を指導した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象アナフィラキシー、SpO2 94%の処置を受けた。</p> <p>他の事象の処置は必要なかった。</p> <p>他の事象が回復する間、事象アナフィラキシー、SpO2 94%の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13)：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報を報告した：</p> <p>新たな事象(事象『両上肢末梢循環不全』、『動悸』を追加した)、臨床データと臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6073	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>顎痛(顎痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>神経痛(神経痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>ウイルス感染;</p> <p>発疹;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21113440 および v21118394 である。</p> <p>患者は、45 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/02 09:29(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回)を接種した(45 歳時)。</p> <p>患者には蕁麻疹[全身性蕁麻疹(蕁麻疹)]、ウイルス性疾患、過去に発疹やかゆみの既往歴があった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は BNT162b2 初回ワクチン接種日前の 4 週間以内にワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/02 12:30(ワクチン接種同日)、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/02、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種から 3 時間後に、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/02 18 時以降(ワクチン接種後 9 時間と報告)、夜間、右下顎に痛み、右顔面の痺れ、発疹、かゆみ(全身)が発現した。</p> <p>2021/06/08、。右上肢神経痛としびれが、ワクチン接種の 6 日後に発現した。</p> <p>2021/06/09、脳神経系外科を紹介した。(他の病院)</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、ウイルス性疾患があった。</p> <p>2021/07/09、では 2021/07/10、患者は脳神経外科を受診し、頭部 MRI および MRA 検査の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/13、患者が右顔面のしびれおよび頭痛の治療を受けていないことが報告された。</p> <p>事象右下顎部痛の治療(カロナールを服用)を受けた。</p> <p>発疹の治療(ピラノア錠を服用、2021/07/06 までアレロックを服用)、かゆみ(全身)、約 1 ヶ月間経口抗ヒスタミン薬で治療し、軽快していた。</p> <p>右上肢神経痛およびしびれに対する治療(ビタミン B12 を)7 日間服用)を受けた。</p> <p>抗ヒスタミン薬、ビタミン B12(サプリメント)、およびアセトアミノフェンを服用し、医学的介入を必要とした。</p> <p>報告医は因果関係について以下のようにコメントした:</p> <p>因果関係の有無を明確に断定する証明する根拠はなかった。</p>
------	---	---	---

しかし、BNT162b2 が他に特別な原因がなく、事象に関連していると考え、BNT162b2 接種を受けた後に発現した。

症状は、頭痛、右下顎部痛、右顔面のしびれ、右上肢神経痛のしびれおよび発疹、かゆみ(全身)が含まれていた。

患者は多臓器障害を発現していなかった。

心血管系: いいえ;

皮膚/粘膜: はい;

全身性蕁麻疹(蕁麻疹):はい;

皮膚を伴う全身性そう痒症: はい;

消化器系: いいえ;

その他の症状/徴候: はい;

説明: 頭痛、右顔面のしびれ、右下顎部痛、右上肢の痛み、しびれ;
2021/06/10、頭部 MRI/MRA は頭蓋内に異常はなかった。

アレルギーを持っていなかった。

抗ヒスタミン薬を服用した。

下顎痛および頭痛は数日後に軽快し、しびれ等の神経症状は 7 日でシアノコバラミン(ビタミン B12)を服用して 7 日間で軽快した。発疹は 2021/07/07 までピラスチン(ピラノア)およびオロパタジン塩酸塩(アレロック)を服用し、軽快した。

事象末梢神経障害、頭痛、右下顎部痛、右顔面のしびれの転帰は軽快していた。

発疹、かゆみ(全身)、右上肢神経痛のしびれは日付不明日に軽快していた。

報告医は、頭痛、右下顎痛、右顔面のしびれ、発疹、かゆみ(全身)、右上肢神経痛のしびれを非重篤と分類し、BNT162b2 との関係の評価不能とみなした。

追加情報(2021/07/09): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同連絡可能な医師からの新たな情報は次の通り:PMDA 受付番号(v21118394)、検査データ、転帰および臨床情報が更新された。

追加情報(2021/07/13):

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報が含まれている:

病歴、反応データ(事象全身性発疹は発疹、かゆみ(全身)、右顔面のしびれと右上肢神経痛/しびれの代わり/右腕のしびれ)、事象の詳細(治療)、臨床経過、治療、報告医師の重篤性と因果関係評価である。

6078	意識消失(意識消失)	心臓弁膜疾患; 慢性心不全	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 16:45、68 歳の女性患者(妊婦かどうかは不明)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。(68 歳時)</p> <p>関連する病歴は、不明日からの心臓弁膜症、不明日からの慢性心不全であった。</p> <p>併用薬には、テルミサルタン、アンブロキシソール、ロルメタゼパム(エバミール)、硝酸イソソルビドがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 3 日後)、意識消失を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、午後、BNT162b2 を接種し、15 分の経過観察後帰宅した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 3 日後)、自宅の椅子で意識消失を発見された。事象は緊急治療室への来院となった。病院へ緊急搬送され死亡確認された。剖検は実施されなかった。事象は死亡に至った。事象に対し処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は 2021/06/20 に死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/21、Product quality complaint グループは、ロットについて、成田倉庫に起因する苦情は過去発生していないことを確認したと報告した。成田倉庫のプロセスにおいて原因は確認されなかったため、特定の CAPA は実施しない。</p> <p>2021/07/22、全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当バッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析であった。最終的な対象は報告ロット FC3661 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因もしくは CAPA は特定されなかった。</p>
------	------------	------------------	---

			<p>追加情報 (2021/07/21 および 2021/07/22): Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報: 調査概要結果</p>
6079	溺水(溺水)	<p>入院;</p> <p>外科手術;</p> <p>胃癌;</p> <p>胸水;</p> <p>腹水;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21115449 である。</p> <p>2021/06/20 10:45、91 歳の男性患者はCOVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、初回、単回量)を左腕に接種した(91 歳時)。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は胸水と腹水のため 2021/05/27 から 2021/06/02 までの入院であった。</p> <p>他の病歴は胃癌の手術後および高血圧であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前、4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、2 週間以内に降圧剤を使用した。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/20 10:45(ワクチン接種日)、他施設で COVID-19 免疫のために左腕に BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、初回、単回量)の投与を受けた(91 歳時)。</p> <p>2021/06/20 20:28(ワクチン接種の 9 時間 43 分後)、溺水した。</p> <p>事象は、死亡(死因は溺水)という結果に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p>

19:30、一人で入浴していて、出てこなかった。

20:28、家族の一員が、患者が浴槽の中に沈んでいるのを発見した。救急医療隊が心肺蘇生法を実行した、そして、病院へ移送された。しかしながら、21:08、死亡していることが確認された。

2021/06/20、死後のCTは、肺と副鼻腔のみに溺水の調査結果を現した。

既知の調査結果以外の異常は、頭と胸腹部にはなかった。

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

事象の原因となる他の疾病等はなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

2021/06/20、患者が病院から出された時間に、食事をとること、歩くことを含む日常生活の活動(ADL)は、大体維持されていた。

溺水とワクチン接種間の因果関係は不明であった。

2021/07/19の報告より、

調査結果の概要: 倉庫(サイト)における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫(サイト)における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目: 製造記録の確認。本品質情報に関連する事項は認められなかった。当該ロットで以下の逸脱が報告されているが、製品品質への影響がないことを確認の上で出荷されている。DEV-043 トレイの落下(5トレイ)、DEV-051 トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目はないため該当なし。苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に倉庫(サイト)に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性: 無し。CAPA: 倉庫(サイト)の工程に原因は認められなかったので、特段の予防措置は実施しない。

2021/07/22の報告より、

調査結果の結論: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID(参照 PR ID6124103)の検査の結果は以下の通り: 「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかつ

た。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。サイトは、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

結論:「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。サイトは、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/07/19 及び 2021/07/22): 製品品質部門からの新情報: 調査結果。それで死亡詳細は更新された。

6080	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>不安障害;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>身体症状症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114046。</p> <p>2021/06/09 10:27、80 歳(80 歳 11 ヶ月と報告)の女性患者は、 covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA5829、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症、糖尿病、若い時に化粧品まけ、心身症、2014/04/04 から継続中の不安神経症(患者は、元来神経質である)があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、若い頃に、化粧品にまけた事があった。</p> <p>併用薬は、次の通り:ロスバスタチン(ロスバスタチン)錠、1 DF、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物(フォシーガ)錠、1 DF、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン(ザクラス配合)錠、1 DF、ファモチジン(ファモチジン)錠、1 DF、トリクロルメチアジド(トリクロルメチアジド)錠、1 DF、ビソプロロール(ビソノ)2mg、エスシタロプラムシュウ酸塩(リーゼプラス)であった。</p> <p>2021/06/09 10:37、患者は、アナフィラキシー(医学的に重要)、動悸(非重篤)、不安(非重篤)、気分不良(非重篤)、および 2021/06/09、迷走神経反射(非重篤)を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/09 10:27(ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/09 10:37(ワクチン接種の 10 分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/09 10:37(ワクチン接種の 10 分後)、患者に、動悸、不安が出現した。</p> <p>血圧:118/80、脈拍:90、SOP2:96 であった。様子を見るも、患者はドキドキして、気分不良と訴えた。</p> <p>2021/06/09 10:53(ワクチン接種同日)、患者は、ボスミン(0.3g)筋注、生理食塩水 500mL とデカドロン 2mg の点滴を受けた。</p> <p>2021/06/09 12:00(ワクチン接種同日)、症状は軽快し、血圧:116/56、脈拍:90 台であった。</p> <p>2021/06/09 12:35(ワクチン接種同日)、症状はほぼ軽快し、点滴も終了し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、不安神経症があり、迷走神経反射の影響が考えられた。</p> <p>報告した医師の意見は、次の通り:</p>
------	--	--	---

患者は、元来、神経質であり、その症状は迷走神経反射による可能性も否定できないが、早い処置は正解であったと考える。

臨床検査と検査手順は以下の通り:

2021/06/09、血圧測定:118/80、2021/06/09、血圧測定:116/56、酸素飽和度:96、

2021/06/09、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.7 度、

2021/06/09、脈拍:90、

2021/06/09、脈拍:90、

2021/06/09、酸素飽和度:96。

アナフィラキシー、動悸、不安、気分不良の結果として、治療措置が行われた。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)についての新たな情報は以下の通り:

Minor 基準の循環器系症状:末梢性循環の減少の頻脈。

多臓器障害への影響は、心血管系があった。

患者は、頻脈を発現した(詳細:血圧上昇、頻脈と動悸、気分不良が出現、迷走神経反射によるものか、不安神経症に基づくものかは不明)。

事象の転帰は、軽快であったが、残りの事象は不明であった。

事象迷走神経反射と酸素飽和度の低下の臨床転帰は不明であった、その他の事象については軽快であった。

追加情報(2021/07/08)連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り:

病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

6090	急性心不全(急性心不全)	慢性心不全; 糖尿病; 高血圧	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 10:00(ワクチン接種日)、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内注射、左腕、2 回目、単回量)を接種した(78 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者には、高血圧、糖尿病と慢性心不全の病歴があった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬には、アゾセמיד(ダイアート、60mg)を毎日 60mg で継続中、スピロラクソン(アルダクトン A、25mg)を毎日 25mg で継続中があった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/21 10:00、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、1 回目)を接種した(78 歳時)。</p> <p>2021/06/12 14:00(ワクチン接種の 1 日と 4 時間後)、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/11 10:00、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシー性症状は認められなかった。</p> <p>その後、経過は特定の異常なしと認められた。</p> <p>2021/06/12 14:00(ワクチン接種の 1 日と 4 時間後)頃、患者が間食を食べるためにベッドから車椅子へ移った直後に、意識消失があり、呼吸は不安定になった。</p> <p>施設の職員がこれに気がつき、患者は病院へ搬送された。</p> <p>病院受診時、患者は心肺停止、瞳孔散大と瞳孔対光反射消失があった。</p> <p>心臓マッサージが施行されたが、反応は得られなかった。</p> <p>14:48(ワクチン接種の 1 日と 4 時間 48 分後)に、患者は、急性心不全のため、死亡が確認された。</p> <p>患者は、急性心不全と診断された。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/19 の追加調査時の PQC 結論からの調査概要:</p> <p>倉庫での処理において、考えられる原因の項目は確認されなかった。</p> <p>したがって、倉庫での生産、品質管理等への影響はない。</p>
------	--------------	-----------------------	---

調査項目:生産記録の確認。品質情報に関する項目は確認されていない。また、ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱事象として以下が報告された。これらの逸脱はいずれも、製品の品質に影響を及ぼすとは見なされなかった。

dev-046: Softbox の上部がドライアイスで満たされなかった。

dev-050: AeroSafe_FA5765> FA7338 による包装でリリースされたバッチの欠陥。

保存サンプルの確認。参照製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認。ロットについては、以前に倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性。いいえ。

CAPA なし。倉庫での処理における原因は確認されなかったため、特定の CAPA は実装されない。

2021/07/22 現在、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

追加報告(2021/07/19):Product Quality Complaint グループから受領した新たな情報は、以下の通り:調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/22):Product Quality Complaint グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

6092	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者への連絡で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09、40代の女性患者(40代)はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量、投与回数不明、40代時)の接種を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>患者は、40代の女性であった。老人ホームのスタッフであった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、ワクチン接種15分後、胃のむかつき、脱力(血圧/190、HR/120)を発現した。その後、口唇の痙攣があった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は、2021/06/12、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係が確実であると評価した。</p> <p>ロット番号は要請中である。</p> <p>追加報告(2021/07/22):本追加情報は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6097	<p>心不全(心不全)</p> <p>心胸郭比増加(心胸郭比増加)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、77歳の男性患者はBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内、左腕投与、初回、単回量、77歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、認知症(開始日不明、継続不明)、高血圧(開始日不明、継続不明)、脳梗塞(開始日不明、継続不明)があった。</p> <p>併用薬は、ドネペジル塩酸塩(アリセプト)(適応不明、開始日および終了日は報告されなかった)、シロスタゾール(プレタール)(適応不明、開始日および終了日は報告されなかった)、メマンチン塩酸塩(メマリー)(適応不明、開始日および終了日は報告されなかった)があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/11、患者は下腿浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/15、詳細不明の処置を受けるために、受診した。</p> <p>胸部XPにて心胸郭比が50%から56%へと拡大した。</p>

			<p>基礎疾患として心疾患はなく、心不全の新規発症と診断された。</p> <p>報告者によると、事象のため医師またはその他医療従事者の診療所 / クリニックへの訪問に至った。</p> <p>患者は、臨床検査を受け、心胸郭比は 50% (日付不明) から 56% (2021/06/15) へと拡大した。</p> <p>取られた処置は、詳細不明の利尿薬投与があった。</p> <p>事象の臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されず、追加情報で要請される。</p> <p>追加情報 (2021/07/22) : 本追加報告は追跡調査の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であったことを通知するために報告されたものである。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6098	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>腸閉塞;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な消費者又はその他の非医療専門家 (事務方) から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳の女性であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は、認知症、心筋梗塞及び腸閉塞であった。</p> <p>患者にはアレルギーや副反応の既往歴はなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンの接種歴があった。</p> <p>要介護度は 1 であった。</p> <p>日常生活動作 (ADL) 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能や経口摂取に問題はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/05/20 13:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬には、アピキサバン (エリキユース錠) 2 錠、アムロジピン (アムロジピン) (2.5) 4 錠、スピロラクトン (スピロラクトン) (25) 1 錠、ルビプロストン (アミティーザ) (24) 1 カプセル、酸化マグネシウム (酸化マグネシウム) (330) 6 錠、すべては適応症不明のために服用され、開始日と終了日は報告されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 13 日後)、患者は心筋梗塞の再発を出現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 13 日後)、事象の転帰は、死亡であっ</p>

た。

追加報告時(2021/07/27)には、2021/05/29、心電図(ECG)が実行され、顕著な ST 低下(心筋障害)が示され、急性心筋梗塞(AMI)の診断があった。

心筋梗塞再発の発現時刻は 20:15 であり、本件事象は救急治療室への訪問に至り、治療が必要であった。

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の治療が必要であったが、家族から蘇生禁止(DNR)の希望のため、治療は実施されなかった。

報告のその他の非医療専門家は、心筋梗塞再発を重篤(生命を脅かす)として分類した。

報告のその他の非医療専門家は、心筋梗塞再発と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

剖検は行われなかった。

2021/05/29 18:30、背部痛と呼吸苦を含む異常が発見された。

2021/05/29 18:40、救急車は要請され、2021/05/29 18:45、到着した。

救急隊到着時の状態には、意識レベルクリアー、背部痛、呼吸苦、顔色蒼白、飽和度(SAT)低下が含まれていた。

救急車で搬送された。搬送中、酸素はリザーバーマスクを介して吸入された。

2021/05/29 20:40、病院に到着した。到着時に、背部痛と呼吸苦を訴えた。

ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査、血液検査(生化学および血球数)、胸部 CT 検査を含む臨床検査が実施された。

患者は他医療機関に入院したため、剖検画像は実施されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった: 2021/05/20(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種の投与を受けた。

2021/06/02(ワクチン接種の 13 日後)、患者は死亡した。

報告者の非医療専門家は、事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係は可能性小と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、心筋梗塞であった。

報告者の非医療専門家は、以下の通りにコメントした:

心筋梗塞はワクチン接種のおよそ 2 週後に再発した、そのため、事象と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係はおそらく関連なしと思われる。

追以情報(2021/07/16): 追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追以情報(2021/07/27): 追加報告レターの返答として同連絡可能なその他の非医療専門家から入手した新情報: コミナティデータ、病

			<p>歴、併用薬、検査データ、剖検、臨床経過および評価の追加が含まれた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6099	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>脳出血; 脳手術</p>	<p>これは、連絡可能医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した。PMDA 受付番号: v21113444。</p> <p>2021/06/08、67 歳(67 歳 6 ヶ月と報告された)男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、接種回数不明、67 歳で、単回投与)を接種した。病院で患者のワクチン接種の詳細は不明であった。</p> <p>患者の病歴には、2020/02 に脳外科(当院脳外科通院歴、頭 CT については当院脳外科コンサルトとした)、日付不明(継続中かどうかは報告されなかった)からの脳出血を含んだ。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、患者は血圧上昇を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/08、患者が病院でワクチン接種を施注以降、患者の血圧上昇傾向があり(SBP 180/87)ECG、X-P は普通(臨床検査値に著変/重要な変化なし)であった。</p> <p>2020/02、患者は、当院脳外科に通院歴があった、患者は頭 CT については当院脳外科コンサルトとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は脳出血であった。</p>

			<p>患者は、他の反応もあったと報告された。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は、報告の通り、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>因果関係不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/07)：</p> <p>本追加情報は、ロット/バッチ番号を得る再調査にもかかわらず、入手できないと通知するために提出する。</p> <p>再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6106	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難呼吸障害)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>消化不良(消化不良)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>筋骨格硬直：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な同医師から入手した続報の自発報告である。PMDA 受付番号：v21114801。</p> <p>患者は非妊娠の 68 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、服薬歴はなかった。</p> <p>高血圧症の薬を服用していた(商品名は提供されなかった)。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前はいたって健康であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は肩こりおよび継続中の高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/03 10:09(ワクチン接種日)、患者は 68 歳で COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内注射)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 17:30(ワクチン接種 7.5 時間後(報告されるように))、急に体が熱く成り、発汗、接種部位の痛み、首筋までが痛い感じを発現した。</p> <p>2021/06/03 21:30、報告者が病院受診を促し、患者は 1 泊入院した。診察時、血圧：120/66mmHg、体温：摂氏 36.7 度、脈拍：76 回/分、SpO2：98%であった。</p> <p>2021/06/04 06:45、血圧：120/70mmHg、体温：摂氏 36.1 度、脈拍：88 回/分、SpO2：97%であった。</p> <p>少しだけ胸やけがあるが昨晚寝れたとのことで、患者は帰宅した。</p>

<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p>	<p>2021/06/05、患者は横に成っていると云った。</p> <p>2021/06/08 19:35、体が熱く成り、少し息苦しいと患者から連絡があった。</p> <p>2021/06/08 21:20、患者は受診した。そのまま入院し、元気に成ってきたとのことで 2021/06/13 に退院した。</p> <p>2021/06/15、心筋梗塞と判明した。</p> <p>事象が補液ステロイド静脈注射で回復したかは不明であった。</p> <p>報告者は「事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問」に繋がったと述べ、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>追加の臨床経過の詳細は以下のとおり:</p> <p>2021/06/03 17:30、心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/03 22:30、症状は改善されていた。</p> <p>2021/06/04 1:30、気分不快は無くなった。</p> <p>2021/06/08 21:20、患者が受診した。脈拍:98、体温:摂氏 36.2 度、 血圧:118/66mmHg、SpO2:98%であった。咽頭痛、発汗、息苦しさ、全身の筋肉がこわばる感じがあり、患者は入院した。</p> <p>2021/06/13、患者は退院した。</p> <p>2021/06/15、別の病院へ紹介し、入院した。</p> <p>2021/06/03、食欲もなく、家で横になった。</p> <p>翌日(2021/06/04)、患者は報告者の病院を受診し、事象から回復したと述べた。</p> <p>食欲がないという事象の転帰は回復した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象である心筋梗塞を重篤(致命的)と分類し、bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無い。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり:本症例は COVID-19 ワクチン接種で初めてのケースであった。因果関係は分からないが、ワクチン接種日に発症した。したがって本症例は副反応と判断し、対応した。</p> <p>2021/07/19、同じ連絡可能な医師は、患者がワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明であると報告した。</p> <p>心筋梗塞の事象は、2021/06/15 からの入院、救急治療室に来院、集中治療室での治療を必要とし、転帰は不明であり、事象の治療として ope が施行された。</p> <p>医師は、ワクチン接種当日 7 時間後に心筋梗塞を発現したため BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細:ワクチン接種当日は、Div を施行した。</p> <p>次の日には症状改善した。</p> <p>その後、食欲不振がみられた。</p>
<p>食欲減退(食欲 減退)</p>	

経過を見る為に 2021/06/08 から 2021/06/13 まで入院した。
2021/06/13 に退院し、大学病院に移され、2021/06/15 に入院した。
器官系では、心血管系: はい、消化器: はい、腹痛: はい、悪心: はい
であった。

追加情報(2021/06/24): 医学情報チームを介して同じ連絡可能な医
師から入手した新たな情報の報告: 新たに報告された事象(食欲がな
い)、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19): 同じ医師から入手した新情報は、臨床経過
の詳細であった。

追加情報の試みは完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

6109	呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全)	肺炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師、及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なもう一人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114220。</p> <p>2021/06/03 14:00、87 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量、87 歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を使用していた。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴には、肺炎(2021/04/28 から 2021/05/10)があった。</p> <p>関連する検査は未実施であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>過去にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、食事がとれないためフルカリック 1 号[右大腿静脈から CV(中心静脈)カテーテルで投与、2021/05/17 から 2021/06/06]があった。</p> <p>2021/06/03 14:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、単回投与 1 回目、筋肉内投与、左腕)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 01:20(ワクチン接種の 2 日と 11 時間 20 分後)、患者は急性呼吸不全を発現した。呼吸困難は急に発現した。SpO2 は、60% 台であった。酸素 10L/分の投与を開始した。</p> <p>患者は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ) 100mg、アミノフィリン水和物(ネオフィリン)250mg の点滴静注の治療を受けた。</p> <p>更新された臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>2021/06/06 02:00 頃、呼吸状態が悪化した。</p> <p>酸素 5 L/分、ソル・コーテフ 100 mg 点滴、ネオフィリン 250 mg 点滴を開始した。しかし、呼吸状態は改善しなかった。</p> <p>2021/06/06 14:18、死亡した。</p> <p>2021/06/07 14:18、死亡が確認された。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の急性呼吸不全に対して、酸素を 5 L/分投与で投与し(前報で報告した 10 L/分から更新)、ソル・コーテフ 100 mg 点滴、ネオフィリン 250 mg 点滴を行った。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
------	-------------------	----	--

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、老衰であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった:老衰によるものと思われたが、事象がワクチンによるものである可能性も全ては否定できない。</p> <p>死因、死亡とBNT162b2との因果関係に関して報告医師は以下の通りコメントした。</p> <p>死因に関しては、老衰の状態にあり、そのため状態が悪化したためと思われた。</p> <p>因果関係は不明である。</p> <p>追加情報(2021/07/16):追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/29):同一の医師より報告された新情報は以下の通りであった。</p> <p>併用薬、病歴に関する情報、医師の意見および臨床経過。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6112	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>血中尿素増加(血中尿素増加)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21113973。</p> <p>患者は 66 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、心臓病などでかかりつけ医からアムロジピン、ベポタスチン、セレスタミン、アプリンジンが処方されていると記載された。</p> <p>特にアレルギーやアナフィラキシーの既往歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、筋肉内注射、腕(三角筋の中心)、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>事象の詳細は以下のとおり報告された:</p> <p>事象名は、高血圧、頭痛、顔面潮紅、発汗であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/04/27 14:00 頃であった。</p> <p>事象によって 2021/04/28 から 2021/04/29 までの入院を要した。</p> <p>接種直後から、患者は気分不良を訴えた。</p> <p>さらに、血圧の上昇を認めたため、医療センターを受診した。</p> <p>ペルジピンの点滴投与によって血圧安定を認め、患者は、一時帰宅した。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種 1 日後)、患者は再び気分不良のため同医療センターを受診し、経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/04/28、一般血液検査にて白血球 12900(やや増加)、BUN26.9(やや増加)を認め、軽度の脱水を疑われた。</p> <p>また、頭部 CT や心電図には明らかな異常は認められなかった。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種 2 日後)、全身倦怠感が残ったが、患者は退院となった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 29 日後)現在、全身倦怠感と頭痛が残存していた。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は未回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と判定した。他要因(他の疾患等)の可能性は、アレルギー疾患、循環器疾患などであった。</p> <p>報告者のコメント: かかりつけ医からアムロジピン、ベポタスチン、セレスタミン、アプリンジンなどが処方されているため、それらのかかりつけ医への聞き取り調査も必要と考える。</p> <p>追加情報(2021/07/08): 連絡可能な医師から入手した新たな情報: 被疑薬詳細(注射の解剖学的部位)および反応情報(白血球 12900</p>
------	--	--

(やや増加)、BUN26.9(やや増加)、軽度の脱水が追加され、血圧の上昇が削除された)。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6124	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>外傷後てんかん;</p> <p>胃切除;</p> <p>胃癌;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳出血;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、内科・麻酔科医により報告された。</p> <p>頭痛、発熱、嘔吐、血圧上昇(最大 204/86)については、企業により重篤と判断された。</p> <p>1998 年から高血圧。</p> <p>2020/12/02 バルサルタン・アムロジン配合錠(エックスフォージ)30 日投与(BP 158/75 mmHg から 186/88 mmHg)。</p> <p>2020/12/26 エックスフォージからザクラス HD に変更し継続(BP 175/72 mmHg から 165/62 mmHg)。</p> <p>2021/05/27 コロナワクチン 1 回目(コミナティ: EY0779)接種。36.5°C。</p> <p>2021/06/01 BP 148/61 mmHg から 146/60 mmHg。処方(30 日分): (1)ラベプラゾール Na10mg 1 錠、ザクラス HD 1 錠(分 1・朝食前)、(2)イーケプラ 500mg 1 錠、エピナスチン塩酸塩錠 20mg 1 錠、エディロールカプセル 0.5 µg 1 カプセル(分 1・夕食前)、(3)L-アスパラギン酸 Ca 錠 200mg 2 錠、メクロプラミド錠 5mg 2 錠(分 2・朝夕食前)、(4)ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 1 錠、セルトラリン錠 50mg 1 錠(分 1・就寝前)、(5)アセトアミノフェンシロップ用 40 4.5g、チザニジン顆粒 0.2% 1.5g、エチゾラム細粒 1% 0.075g(分 3・朝昼夕、頓用)。</p> <p>2021/06/17 コロナワクチン 2 回目(コミナティ: EY2173)接種。36.1°C。</p> <p>2021/06/18 10 時頃から頭痛、悪寒、発熱 38.5°C、嘔気・嘔吐あり。軟便。12 時、BP 188/91 mmHg、脈拍 105BPM、SpO2 96%、38.0°C。14 時、BP 204/86 mmHg(血圧上昇)、SpO2 94%、39.7°C。15 時 45 分、アムロジン 5mg 投与。他院へ救急転院搬送、緊急入院。</p> <p>【現症】ストレッチャー上臥位、意識清明、理解良好、四肢に麻痺なし、外頸静脈怒張(-)、下腿浮腫(-)。38.6°C、BP 152/73mmHg、脈拍 97BPM、呼吸数 16、SpO2 97%。酸素なし。</p> <p>採血にて高血糖高浸透圧症候群、抗 Ca 血症を除外。肺炎の所見なし。症状から急性感染性胃腸炎を否定できないが、新型コロナウイルスによる副反応が最も疑わしい。当院の内服を継続、ベンゾジアゼピンを中止。輸液 500mL/日投与。</p> <p>2021/06/19 解熱。コロナワクチンによる副作用で矛盾しない経過だった(他院医師コメント)。</p> <p>2021/06/21 摂食 10 割、輸液終了。</p> <p>2021/06/22 頭痛、発熱、嘔吐回復。退院。退院時処方: (1)ユニシア HD 1 錠、パリエット 10mg 1 錠(分 1・朝食後)、(2)イーケプラ 500mg 1 錠、アレジオン 20mg 1 錠、アルファカルシドール 0.5 µg 1 個(分 1・夕食後)、(3)アスパラ Ca200mg 2 錠(分 2・朝夕食後)、(4)ジェイゾロフロ 25mg 2 錠+ベルソムラ 15mg 1 錠(分 1・眠前)。他院ではザクラス HD からユニシア HD に変更あり(処方変更日は不明)。</p> <p>2021/07/05 ザクラス HD 再投与処方(2021 年 6 月 18 日と同じ処</p>
------	--	--	--

			<p>方)。 日付不明 血圧上昇(最大 204/86)、悪寒、軟便転帰不明。</p> <p>[他院からの診療情報提供書(2021年6月22日)]</p> <p><傷病名></p> <p>#5. 発熱、頭痛、嘔吐→新型コロナウイルスワクチンの副反応</p> <p><症状経過・検査結果・治療経過および現在の処方></p> <p>#1. 加齢性変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症(軽度、脳萎縮+)、うつ病? ・運動器不安定症(円背、やや不安定に歩行可) <p>#2. 動脈硬化性変化と危険因子</p> <ul style="list-style-type: none"> ・右頭頂葉皮質下出血(2016)、症候性てんかん? ・146cm/47kg ・DM+/HT+/HL-/Cr 0.8/eGFR 50 <p>#3. その他の問題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胃癌術後、B-1 再建(60歳代) <p>#4. 社会背景</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独居、キーパーソンは娘? <p>2021/6/18 から6/22、入院とした。翌日には解熱し、ワクチンの副反応と考えている。入院中、ベンゾジアゼピンを中止としてみた。</p>
6125	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>好酸球数増加(好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応)</p> <p>各種物質毒性(各種物質毒性)</p> <p>薬物相互作用(薬物相互作用)</p> <p>発熱(発熱)</p>	てんかん	<p>日付不明:てんかんのため入院。</p> <p>日付不明:ゾニサミドを減量。6週間。</p> <p>2021/5/28:コロナワクチン1回目接種。</p> <p>2021/5/29:多形紅斑が発現。</p> <p>2021/5/30:発赤、38°Cの発熱、肝機能異常(AST 64, ALT 38, gamma-GTP 69)。</p> <p>2021/6/2:紅斑が胸囲、臀部、四肢に広がる。同日、皮膚科受診。</p> <p>日付不明:薬剤性過敏性症候群(DIHS)の疑い。HHV-6型の検査実施。</p> <p>2021/6/3:被疑薬としてゾニサミド投与中止。</p> <p>2021/6/3:症状安定。</p> <p>2021/6/7:転帰軽快</p> <p>日付不明:DLST 検査陰性。起因薬不明。</p> <p>日付不明:コロナワクチン2回目接種。紅斑なく経過。</p>

	多形紅斑(多形紅斑)		
6126	不整脈(不整脈)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、初回のワクチン接種に関する事象の報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 48 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ピペラシリンにアレルギーがあった。</p> <p>過去の薬剤歴にはレボフロキサシン内服があった。</p> <p>2021/04/28 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/28、第 1 回目のワクチン 接種直後に不整脈(結滞)を発現し、60 分位続いた。</p> <p>事象に対しての処置はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05) :</p> <p>追加情報の入手は完了である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報(2021/07/09) :</p> <p>同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下であった :</p> <p>事象の臨床経過。</p> <p>追加情報の入手は完了である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>

6131	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>Ramsay Hunt 症候群(耳帯状疱疹)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 09:00(38 歳時)、38 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量、1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>関連する既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種 5 日後)、ヘルペスウイルスによる顔面神経麻痺、強い頸部痛、口腔周囲から頸部にかけての発疹、ラムゼイハント症候群を発現した。</p> <p>事象は、不特定の日に 7 日間の入院のため重篤であると考えられた。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/05/18、顔面神経麻痺を発現した。受診し、頸部痛が強いこと、口腔周囲から頸部にかけて発疹があること、および VZV-IgG の上昇があることから、顔面神経麻痺(ヘルペスウイルスによる顔面神経麻痺)と診断された。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、顔面神経マヒ及びラムゼイハント症候群を含んだ。</p> <p>多臓器、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、及び消化器の障害はなかった。</p> <p>日付不明、血液検査及び生化学的検査が実施され、結果は不明であった。</p> <p>事象は副腎皮質ステロイド投与などで治療処置された。</p> <p>2021/06/04 10:00(ワクチン接種 1 回目の 23 日後)、患者は、2 回目の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象ラムゼイハント症候群の転帰は、不明であった。</p> <p>一方、他の事象の転帰は、不特定日に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む:臨床検査データ(血液検査と生化学検査を追加)、被疑薬の詳細(ワクチン接種時間を 09:00 に更新した)、事象の詳細(ラムゼイハント症候群を追加した)及び事象の臨床経過。</p>
------	--	---

			<p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6134	<p>血圧上昇(血圧上昇) 動悸(動悸)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な その他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21113311。</p> <p>2021/05/24 11:15、47歳1カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため 投与経路不明でBNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期 限 2021/08/31、47歳時)の2回目、単回量の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1 ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発 育状況)に関して考慮される点はなかった。 COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はな かった。 併用薬の投与はなかった。 病歴および関連する検査はなかった。 2021/05/24 11:15、有害事象が発現した。 2021/05/24、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りだった: ワクチン接種直後、動悸が出現した、血圧 130/86mmHg、脈 72、 SPO2 98%。 点滴(ラクテック 500ml)施行した。 2 時間後、状態安定していた。 血圧 124/81mmHg、脈 64、SPO2 96%。</p>

			<p>食後も嘔気、嘔吐なし。</p> <p>報告したその他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p> <p>追加情報(2021/07/07): 追跡調査に応じた、連絡可能な前報同様のその他の医療専門家から入手した新たな情報には、患者詳細、病歴および併用薬が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6137	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>肥満;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 13:35、妊娠していない 60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(60 歳時)。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧(家族歴: 患者の両親も高血圧を患っていた)、肥満(BMI 32.4)、脂質異常症が含まれていました。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>BMI 32.4 の高度肥満があり、投与経路が確実に筋肉内かどうかは不明であった(報告者がとくに長い針を使ったわけではないので)。</p> <p>併用薬は、使用理由不明で開始日と終了日不明のアムロジピンがあり、高血圧のため不明の開始日から継続中のアジルサルタン(アジルバ)経口投与、高血圧のため不明の開始日から継続中のシルニジピン(アテレック)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/27 13:30(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、初回、単回量)を左腕筋肉内に接種した(60 歳時)。</p> <p>2021/04/27 13:45、注射後 5 分経過してより、立とうとしたが、頭がふわふわして立ち上がることができなかった。</p> <p>しばらく臥床、BP142/82、脈拍 80 であった。</p> <p>45 分後もまだふわふわする浮遊感があったが、何とか歩いて院内の持ち場に戻った。</p>

しかし、仕事はできず、安静にして経過観察した。
徐々に回復し、夕方には歩行可能であった。
2021/04/27 13:35、患者は非重篤に分類された浮遊感を発症した。
事象は、診療所の受診を必要とした。
事象の転帰は、回復となった。
浮遊感に対する治療は必要とされず、浮遊感とワクチンとの因果関係はありと評価された。
浮遊感に対する治療は受けていない。
2021/05/18 13:35(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、2回目として BNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)を接種した(60 歳時)。
2回目ワクチンを3週間後の 2021/5/18 に施行した。
この時は臥床したままで注射したが、やはり 5 分後(2021/05/18 13:40)、よりふわふわ感が出現、翌日はまだふらつきがあったが、翌々日には改善した。
報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。
事象の転帰は、2 回目投与でベタヒスチンメシル酸塩(メリスロン)の経口投与、炭酸水素ナトリウム(メイロン)静注の処置にて
2021/05/20 に回復となった。
2021/05/18 13:40、患者は非重篤に分類された浮遊感を発症した。
事象は、診療所の受診を必要とした。
事象の転帰は、回復であった。
浮遊感とワクチンとの因果関係はありと評価された。
ベタヒスチンメシル酸塩(メリスロン)6mg 3 錠 /日を 4 日分および炭酸水素ナトリウム(メイロン)20ml 静注 1 回が治療に必要とされた。
事象の経過は、以下の通り:
1 回目の接種の 5 分後にふわふわ感を発症した。
事象が精神的な問題によって引き起こされたことも考え、2 回目は臥床してワクチン接種を受けた。
やはりワクチン接種の 5 分後に同じ症状が出現した。
2 回目接種後の症状は、1 回目接種より長く持続した。
また、これは予防接種とは関係ないかもしれないが、患者は以下のように述べている。
2020/01/23、仕事場の近くで建物が建築中であり、そのため仕事場の建物が揺れた。
ゆれたあとに頭痛や吐き気(2021/05/18)を訴え病院を受診した。
炭酸水素ナトリウム(メイロン)20ml を静注している。
ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。
事象ふわふわ感の転帰は 2021/05/20 に回復となり、浮遊感は日付不明日に回復となった。
他の事象の転帰は、不明であった。
重篤性は、医学的に重要な事象と報告された。

追加情報(2021/07/12):

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り:

病歴、被疑薬のロット番号および使用期限、併用薬、新事象(浮遊感、頭痛、吐き気)と臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

6142	<p>多形紅斑(多形紅斑)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>便秘;</p> <p>凝血異常;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>房室ブロック;</p> <p>炎症後色素沈着変化;</p> <p>血小板障害;</p> <p>非小細胞肺癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、上腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、ペースメーカー、継続中の COPD(慢性閉塞性肺疾患)、継続中の高血圧症、2019 年から継続中の非小細胞肺癌、継続中の AV ブロック、継続中の凝固障害、継続中の血小板障害、継続中の炎症後色素沈着、継続中の便秘が含まれていた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前の 2 週間以内に併用薬を服用した。報告された詳細:</p> <p>アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン(イルアミクス、使用理由は高血圧症、不明日から内服継続中)</p> <p>アセチルサリチル酸(バイアスピリン、使用理由は抗血液凝固、不明日から内服継続中)</p> <p>シロスタゾール(使用理由は抗血小板、不明日から内服継続中)</p> <p>アスコルビン酸、パントテン酸(シナール、使用理由は炎症後色素沈着、不明日から内服継続中)</p> <p>酸化マグネシウム(マグミット、使用理由は便秘、不明日から内服継続中)</p> <p>以前、免疫チェックポイント阻害剤を服用していた。</p> <p>2021/06/12(ワクチンから 2 日目)、患者は倦怠感、皮疹と発熱および多型紅斑型薬疹/顔面と体幹に浸潤をされる紅斑、紫斑、充血、眼の充血/眼のかゆみを発症した。</p> <p>2021/06/14、関連する検査を実施し、コメントは表皮基底層に液状変性、上皮内に細網細胞壊死、血管周囲に炎症細胞浸潤、多形紅斑であった。</p> <p>かかりつけ医を受診し、プレドニゾン(プレドニン)10mg の処方を受けたが改善しなかった。</p> <p>2021/06/14 から 2021/07/06 まで入院し、診療所を受診した。</p> <p>事象はワクチンに関連ありと評価され、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、以下の徴候と症状を示した:</p> <p>2021/06/10、患者は COVID19 ワクチン(コミナティ)を接種した。</p> <p>2021/06/12 より倦怠感、皮疹が出現した。同日、かかりつけ医を受診し、PSL(プレドニゾン)10mg 処方されるも症状は軽快しなかった。</p> <p>2021/06/13、病院を受診し、患者はクロルフェナミン(ネオレスタール)、パラセタモール(アセリオ)、フェキシフェナジンで治療されるも症状は軽快しなかった。</p> <p>2021/06/14、当科へ紹介され、BT: 39.9 度、顔面と体幹に浸潤をされる紅斑、紫斑、充血を発現し、PSL 60mg の治療を開始した。</p> <p>事象の時間的経過は、事象の徴候と症状に沿って示されたものと同</p>
------	---	---	--

一であった(報告の通り)。
医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：
2021/06/13 より PSL 60mg、フェキソフェナジン 2T の内服を開始した。
患者は、多臓器障害は発現しなかった。詳細は以下の通り：
心血管系の症状はない。
皮膚/粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)はない、血管浮腫(遺伝性ではない)はない、皮疹を伴う全身性そう痒症)はない、皮疹を伴わない全身性そう痒症はない、全身性穿痛感はない、限局性注射部位蕁麻疹はない、全身性紅斑、充血/眼の痒みはあった。顔面、体躯に浸潤をされる紅斑、紫斑、目の充血があった。
消化器症状はない。
アレルギーの既往歴、関連する症状はなかった。
事象は重篤として評価された。
事象の転帰は軽快であった。
因果関係は確実であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/13)：
同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの解剖学的局在、併用薬、事象「目の充血」追加、「薬疹」は削除された。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

6145	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>便秘;</p> <p>心房細動;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113968。</p> <p>2021/06/11 15:18、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目の接種を受けた(93 歳時)。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>病歴には心房細動、高血圧症、逆流性食道炎、骨粗しょう症、便秘症すべて継続中が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週感以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、開始日 2018/01 の高血圧のためにカンデサルタン 8mg・ヒドロクロロチアジド配合錠(1 錠)内服、開始日 2017/04 の骨粗しょう症のためにエルデカルシトールカプセル 0.75ug(1 カプセル、1 日 1 回、朝食後、36 日)、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg(1 錠、1 日 1 回、起床時、5 日)内服、開始日 2019/08 の便秘症のための酸化マグネシウム錠 330mg (2 錠、1 日 2 回、朝・夕食後、36 日)、ケトプロフェンテープ 40mg (10 x 14cm 非温感)(70 枚、1 日 1 回、肩・腰貼付)、開始日 2017/04 の逆流性食道炎のためにエベプラゾール 10mg 内服であった。</p> <p>2021/05/21 15:28(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/06/13 12:00 頃(ワクチン接種の 2 日後)、右脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種の 2 日後)、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/21、ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 夜頃、左上下のしびれが出現した。</p> <p>2021/06/13、治療のため病院を受診した。</p> <p>MRI で、右後大脳動脈の閉塞であった。</p> <p>同日、同院に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係に関連なし、評価不能(報告によると他院での加療)と評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、心房細動であった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り:臨床検査値、被疑ワクチンの詳細(時間と投与経路)、併</p>
------	---	--	---

			<p>用薬と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
6149	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号と有効期限不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>医師自身がコミナティ接種後、血圧が上がった。血圧に普段は問題なく、正常血圧であった。接種後 170 まで上昇したが、その後回復した。報告者は、事象を非重篤と分類して、被疑薬と事象の因果関係を可能性大と報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

6153	咳嗽(咳嗽) 傾眠(傾眠) 喘息発作(喘息) 血圧上昇(血圧上昇)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21114027。</p> <p>2021/06/12 14:25、COVID-19 免疫のために、71 歳の女性患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した(71 歳時)。 ワクチン接種前(4 週間以内に)にその他のワクチン接種を受けなかった。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 以前ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)服用で、喘息発作を発症していた。</p> <p>2021/06/12 14:40、患者はふらつき、咳症状、喘息様発作、血圧 140/92 mmHg を発症した。 事象の経過は以下の通り: 2021/06/12 14:40、ワクチン接種後 15 分後、ふらつきと咳を発症した。 60 分後、症状が軽快し帰宅した。 生理食塩水 100ml とメチルプレドニゾロン 40mg (mPSL 40mg として報告される) の静脈注射を行った。 30 分後には軽快した。 医学的介入として副腎皮質ステロイドを必要とした。 詳細は、ソル・メドロール 40mg+生理食塩水 100ml DIV であった。 報告者は、2021/06/12 の有害事象の徴候及び症状をすべて記入した: 血圧 140/92mmHg、脈拍 97/分、SpO2 97%。 皮膚および消化器に影響はなかった。 多臓器障害はなかった。 呼吸器(咳のみ)、に影響あった。 心血管系には影響がなかった。 皮膚/粘膜および消化器には影響がなかった。 その他の症状/徴候の影響を受けなかった。 2021/06/12、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 事象ふらつきと咳の転帰は、回復であった。 事象喘息様発作と血圧 140/92 の mmHg は回復であった。</p> <p>報告医師は事象ふらつき、咳を非重篤とし BNT162B2 に関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。 喘息様発作のための報告者重篤性は、提供されなかった。 ワクチン接種による喘息様発作の本剤との因果関係は、評価不能であった。</p>
------	--	---

			<p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む: 臨床検査値、新しい事象(喘息様発作、血圧 140/92 mmHg)と事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6160	蕁麻疹(蕁麻疹)	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21100497。</p> <p>患者は 56 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>患者には結膜アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/31 13:42(ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限日:2021/06/30、56 歳時、筋肉内、単回量、0.3ml)を接種した。</p> <p>2021/03/31 14:02(ワクチン接種の 17 分後)、蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/31 14:33(ワクチン接種当日)に回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種の数分後から、両上肢に紅斑が出現、ポララミン注射、クレマスチン内服後に軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>追加情報(2021/07/09): 追加報告を完了する。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下を含む: 製品情報(接種時間と接種経路の更新)、治療の追加。</p> <p>追加報告を完了する。 これ以上の情報は期待できない。</p>
6161	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本報告は、ファイザー社担当者に通知された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12 10:29(ワクチン接種日)、29歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、1回目、左腕、単回量、29歳時)を接種した。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の4週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、29歳であった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種2日後)、患者は左顔面に違和感を訴えた。</p> <p>有害事象の経過は以下の通りである: 顔面神経麻痺であった。</p> <p>事象は、病院受診につながった。</p> <p>追加情報(2021/07/08)、2021/06/12にワクチン接種した。</p> <p>2021/06/14より、左顔面のマヒ症状を認めた。</p> <p>2021/06/15、報告病院を受診した。</p> <p>同日、病院紹介となり顔面神経麻痺の診断となった。</p> <p>ステロイド内服するも2021/07/05現在、症状改善しなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象名は報告されなかった。</p>

事象の転帰は、未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/08) :

FU活動に応じている連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り:

ワクチン接種時の年齢を追加した。

ワクチンの接種時刻、接種経路、ロット番号と使用期限を追加した。

事象の処置と転帰が追加された。

追跡調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

6165	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状(疼痛 運動障害)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失(日常活動における個人の自立の喪失)</p> <p>関節炎(関節炎)</p>	<p>慢性胃炎;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>関節炎;</p> <p>関節痛;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114072。</p> <p>患者は 78 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日) 16:20、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、右腕、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、以下のとおりであった:肩関節炎(2021/06/10 より、継続中)、骨粗鬆症(継続中)、関節痛(継続中)、慢性胃炎(継続中)、過活動性膀胱(継続中)、高コレステロール血症(継続中)。</p> <p>併用薬は、以下のとおりであった:バゼドキシフェン(骨粗鬆症のため、経口投与、不明日より開始、継続中)、エルデカルシトール(骨粗鬆症のため、経口投与、不明日より開始、継続中)、ロキソプロフェン(関節痛のため、経口投与、不明日より開始、継続中)、レバミピド(慢性胃炎のため、経口投与、不明日より開始、継続中)、トルテロジン酒石酸塩(デトルシトール)(過活動性膀胱のため、経口投与、不明日より開始、継続中)、ロスバスタチンカルシウム(クレストール)(高コレステロール血症のため、経口投与、不明日より開始、継続中)。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種翌日)、疼痛と運動障害があった。</p> <p>2021/06/10 から右上肢の腫脹も認めるようになり、2021/06/12 に病院を受診した。</p> <p>診察上、ワクチン接種部位の上腕筋は問題ないが、右肩関節炎を認めた。</p> <p>ADL 低下があり、入院加療となった。</p> <p>2021/07/21 に、患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>患者が受けた関連する検査は、右肩関節エコー(実施日:2021/06/12、結果:肩関節炎)、右肩 XP(実施日:2021/06/12、結果:骨傷なし)であった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 6 日後)、患者は右肩関節炎を発現した。報告者は、事象を重篤(入院)に分類した。患者は、救急治療室を受診した。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との間の因果関係は、併存との識別困難により評価不能と評価した。</p> <p>事象肩関節炎の転帰は、NSAIDS 関節注射により軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(入院)と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性には肩関節炎があった。</p>
------	---	---	--

			<p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/21):連絡可能な同医師から再調査書簡への回答として入手した新情報は、以下のとおり:患者の詳細(病歴および臨床検査データ)、有害事象の詳細(転帰更新)および経過情報。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
6167	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>消化管浮腫(消化管浮腫)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21114261。</p> <p>2021/06/14 13:00(64歳9ヶ月時)、64歳9ヶ月の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限:不明、接種経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 15:00(ワクチン接種2時間後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種1日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>13:00、ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>15:00頃、腹部違和感が出現した。軟便の後、水様便、腹痛や嘔吐が</p>

		<p>出現した。</p> <p>16:00、救急要請され、報告元病院を受診した。頭部 CT にて特記所見なく、腹部造影 CT にて上行結腸に軽度の浮腫を認めた。アナフィラキシーの疑いで抗ヒスタミン薬およびステロイドの点滴投与を行い、経過観察の目的で入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>各種画像検査で水様便や嘔吐の原因となる明らかな所見はなかった。コロナワクチン接種後の消化器症状であり、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、バッチ番号入手の試みにもかかわらず、入手できなかった事を通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6169	<p>けいれん(痙攣発作 熱性痙攣)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発な報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114084。</p> <p>患者は 40 歳と 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/1115:00、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限:2021/08/31、初回)の接種を受けた、特に副反応はなく、服薬中の薬もなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/0115:00(報告通り)(ワクチン接種日、40 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 免疫のため(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。2021/06/02 03:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はけいれん発作、発熱を出現した。</p> <p>2021/06/02、筋肉痛、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/01、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 19:30、患者は倦怠感があり、体温は摂氏 37.3 度を発現であった。</p> <p>22:00、患者は就寝。</p> <p>2021/06/02 夜半、患者は全身が硬直し、けいれんしているのに気付く、意識はあった。</p> <p>2021/06/02 03:00 頃のけいれんは、熱性けいれんと考える。</p> <p>体の自由が利かない状態が数分続いた。</p> <p>2021/06/02 03:27、体が動くようになった。</p> <p>体温は摂氏 38.6 度、カロナール 200、1 錠を服用した。(けいれん発現時の発熱(摂氏 38.6 度)に対してアセトアミノフェン 200mg 1 錠を服用したとも報告された。)</p> <p>07:10、体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>頭痛による全身性筋肉痛/筋肉痛が発現し、17:31(夕方と報告されている)、症状を緩和するためカロナール(2 回目)服用、体温は 摂氏 37.0 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象はコミナティ筋注の接種による副反応と考える。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした: 熱性けいれんが疑う。(ワクチン接種後の副反応)</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	--

追加情報(2021/07/12):

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り:

事象のワクチン詳細、事象詳細と臨床経過。

追加調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

6172	<p>多臓器不全(多臓器機能不全症候群)</p> <p>糖尿病(糖尿病)</p> <p>糖尿病性昏睡(糖尿病性昏睡)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114184</p> <p>2021/05/28 14:13、92 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、単回量、投与経路不明、92 才時)の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30(初回投与から 1 日と 9 時間 47 分後)、患者は食欲不振(非重篤)を発症した。</p> <p>2021/05/31(初回投与から 2 日と 9 時間 47 分後)、糖尿病性昏睡(死亡、入院、医学的に重要、糖尿病(増悪、死亡、入院、医学的に重要)および多臓器不全(死亡、入院、医学的に重要)を発症し、診療所に来院が必要であった。</p> <p>2021/05/31 から不明日まで糖尿病性昏睡、糖尿病(増悪)、多臓器不全のために入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:患者は、92 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状態)に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/05/28 14:13(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 不明時刻(ワクチン接種から 3 日後)、糖尿病性昏睡と多臓器不全を発症した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種から 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種から 4 日後)、事象糖尿病性昏睡と多臓器不全の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/28 14:13(ワクチン接種日)、BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/30 夜(ワクチン接種から 2 日後) (報告の通り)、食欲不振を発症した。発熱は認められなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種から 3 日後)(報告の通り)、体の痛みと意識レベルの低下により来院し、入院となった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種から 4 日後)(報告の通り)、死亡した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た:</p>
------	--	---

2021/05/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。
事象(食欲不振)の臨床転帰は、不明であった。
事象の臨床転帰：
糖尿病性昏睡、(糖尿病(悪化していた)、多臓器不全は、死亡であった。
2021/06/01、患者は糖尿病性昏睡、糖尿病(悪化していた)、多臓器不全のため死亡した。
剖検が実行されたかどうかは、不明であった。
報告医師は、事象糖尿病性昏睡と多臓器不全を重篤(死亡)と分類し、事象糖尿病性昏睡および多臓器不全と BNT162b2 と因果関係を評価不能とした。
事象食欲不振の重篤性と因果関係は、報告されなかった。
事象糖尿病性昏睡と多臓器不全の他要因は糖尿病(増悪)であった。
報告医師は、以下の通りにコメントした: 既知の副反応から考えれば関連性はなさそうだが、発現のタイミングおよび死亡例であることから、本症例を報告する。

調査結果の概要: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。
参照 PR ID(参照 PR ID 5987144) の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。
規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

追加情報(2021/07/20)：
再調査は完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。
追加情報(2021/07/20 と 2021/07/21)：
最新情報は、調査結果を含む製品品質の苦情グループから入手した。

			<p>これ以上の再調査は不要である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6173	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>敗血症・菌血症 (細菌性敗血症)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p>	筋萎縮性側索硬化症	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した報告である。PMDA 受付番号は、v21114095 および v21115210 である。</p> <p>2021/06/07 13:15、74 才の男性患者は 74 才の時にCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、単回量、2 回目投与)を受けた。患者の病歴は、日付不明に進行中かどうか不明の筋萎縮性側索硬化症(ALS)を含んだ。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のエダラボン(ラジカット注)を含んで、開始日と終了日は報告されなかった。使用理由不明のヘパリン(メーカー不明)で、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に患者は、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は、報告されなかった)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/07 16:55(ワクチン接種の 3 時間 40 分後)、アナフィラキシーショック(死亡、入院、医学的に重要)を経験した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の 1 日 10 時間 45 分後)、誤嚥性肺炎(死亡、医学的に重要)を経験した。</p> <p>両方の事象は、救急救命室への訪問を必要とした。</p> <p>2021/06/07、細菌感染による敗血症を発症したと考えられた。</p> <p>患者は、2021/06/07 から 2021/06/11 までアナフィラキシーショックのために入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された:</p> <p>患者は、74 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)を含んだ。</p> <p>日付不明、以前に患者は、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は、報告されなかった)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/07 13:15(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目の投与)を受けた。</p> <p>2021/06/07 16:55(ワクチン接種の 3 時間 40 分後)、患者はアナフィラキシーショックを経験した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種の同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>13:15 ごろ、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった、他に問題もなかった。患者が ALS で動けないため、居室 2 回目のワクチン接</p>
------	--	-----------	---

種を受けた。ワクチン接種の後、約 20 分状態観察したが、特に問題がなかった。

13:40 ごろ、体温は摂氏 36.6 度であった、血圧は 142/80 であった、脈拍数は 97 であった、SpO2 は 97%であった。全身状態問題が、なかった。

エダラボン(ラジカット注)60mg は 60 分で CV ポートより投与された(14:50 に投与終了)。前後でヘパリンを使用して投与の後、問題なかった。

16:50、介護士から、発熱 38.1 度と報告した。

16:55、状態確認のため訪問された。呼名には反応するも意識レベル低下があった。

呼吸は在宅に非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)は行われた。体温は、摂氏 38.1 度で、血圧は 60/49 で、脈拍数は 124 であった。

それはアナフィラキシーショックと思われて、エピネフリン(エピペン)1 筒 0.3mg は筋肉内に注射された。塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ラクテック G)500ml を CV ポートより、開始(全開)して、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)200mg は静脈内に注射された。

救急搬送で、別の病院(ASL の主治医のため)に要請された。

17:25 ごろ、血圧は 131/75 まで回復して、意識レベルは上昇した。嘔気を訴えた。マスクを外したとき、SpO2 は低下した。

17:40 ごろ、移動の直前に、体温は摂氏 39.1 度で、血圧は 109/69 で、脈拍数は 136 で、SpO2 は 82%であった。嘔気があった。

救急搬送を実施して、救急車の中に、収縮期血圧は 100 前後で、SpO2 は 85-89%であった(NPPV 療法はマスクで実施された)。

意識レベルは、呼名に反応して嘔気を訴えていた。救急外来に搬送されて、その後病院に入院した。

入院した主治の担当医は、解熱して血圧も収縮期が 100 前後で落ち着いていたが、2021/06/09 及び 2021/06/10 に、呼吸状態が悪化した(呼吸停止?誤嚥性肺炎を発症した)。

2021/06/11、患者は誤嚥性肺炎で死亡した。

患者は、2021/06/07 から 2021/06/11 まで病院に入院した。

入院先の病院から入手した追加情報である。入院時、血圧は 93/65、脈拍は 115、体温は 38.2 であった。意識レベルは改善した。

血液検査で、炎症反応は明らかでなかったが、血小板減少、 α -グロブリン高値とプロカルシトニン(PCT)高値が見られた。細菌感染による敗血症と考えられた。

治療として抗生物質を投与した。

翌日、低血圧であったが、体温も 36.6 度と解熱し、意識レベルも改善した。

その後、嚥下調整食を開始したところ、誤嚥があり、誤嚥性肺炎で死亡した。

担当医としては、ワクチンの副反応によるアナフィラキシーショックと考えられていたが、感染症による敗血症、ショック(入院先医師の判断)とも考えられていた。

担当医としては、アナフィラキシーショックと判断認め、報告を行った。

報告医師は、事象を重篤(入院)に分類して、事象とBNT162b2の間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、ラジカットの点滴(ただし、数年間月に一回行われた)であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

ALSの患者で、ワクチンによるアナフィラキシーショックが引きがけになり、誤嚥性肺炎を発症して、死亡したと考えられた。

患者が受けた検査と手順:

2021/06/07 13:40 ごろ、血圧測定(BP)は 142/80 であった。

2021/06/07 16:55、血圧測定(BP)は 60/49 であった。

2021/06/07 17:25 ごろ、血圧測定(BP)は 131/75 であった。

2021/06/07 17:40 ごろ、血圧測定(BP)は 109/69 であった。

入院後の日付不明、収縮期血圧は 100 前後であった。

2021/06/07、救急車に収縮期血圧は 100 前後であった。

2021/06/07、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。

2021/06/07 13:40 ごろ、体温は 36.6 度であった。

2021/06/07 16:50、体温は 38.1 度であった。

2021/06/07 16:55、体温は 38.1 度であった。

2021/06/07 17:40 ごろ、体温 39.1 度はであった。

2021/06/07 13:40 ごろ、脈拍数は 97 であった。

2021/06/07 16:55、脈拍数は 124 であった。

2021/06/07 17:40 ごろ、脈拍数は 136 であった。

2021/06/07 13:40 ごろ、酸素飽和度(SpO2)は 97%であった。

2021/06/07 17:40 ごろ、酸素飽和度(SpO2)は 82%であった。

2021/06/07、救急車に酸素飽和度(SpO2)は 85-89%であった。

アナフィラキシーショックの結果として治療措置が取られた。

事象の臨床転帰は、死亡であった。

2021/06/11、患者は、誤嚥性肺炎、アナフィラキシーショックと細菌感染による敗血症のため死亡した。

剖検が実行されるかどうかは、不明であった。

2021/07/21、製品品質苦情グループからの調査概要-詳細/苦情調査詳細/苦情連絡-詳細に基づく、製品品質苦情グループから入手した情報は、調査結果を含んだ。

結論:調査結果の概要:成田倉庫における工程に原因となる可能性

がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

2021/07/22、CITIの詳細調査の概要が以下の通り報告された：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID(参照 PR ID6121274)の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦

6176	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	扁桃炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 56 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種 2 週間以内にその他の薬剤は投与されなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。1 カ月以内に扁桃炎の既往があった。</p> <p>2021/05/14、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量、56 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/04、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量、56 歳時)を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種の 1 日後)、腕のしびれ、舌・咽頭のしびれが出現。腕については冷風や蒸気があたると痛みがあった(2021/06/05)。症状持続のため神経内科受診し、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった(処置不明)。</p> <p>報告者によると、事象のため医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/20、報告者が述べた情報は以下のとおり:</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は、ワクチン接種前に 2 週間以内に他の併用薬を投与されていなかった。患者には、有害事象に関連した病歴はなかった。(報告による)。患者が関連した検査を受けたかは、不明であった。(報告による)。コミナティ接種後に発現した有害事象は以下のとおり:</p> <p>2021/06/15、患者はギラン・バレー症候群を発現した。患者は、何も処置を受けなかった。</p> <p>日付不明日、この事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、これらの事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能(否定出来ない)とした。有害事象のすべての徴候と症状は、以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種翌日より症状が出現した。</p> <p>2021/06/15、患者は検査のために病院を受診し、ギラン・バレー症候群の疑いと診断された。患者は同院に 10 日間入院した。患者はMRI、髄液検査等実施するも、結果は陰性で、本人も詳細は不明であった。当院に連絡がなかったため、採集診断については不明であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群(GBS)調査票:</p>
------	------------------------	-----	--

1.臨床症状:以下の臨床症状について該当項目を全て選択:
筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。;
報告時点までの、Hughes の機能尺度分類(当てはまるものを一つ選択):1:軽微な神経症候を認める。

2.疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までのお感覚が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元を選択)。

3.電子生理的検査:不明。

4.髄液検査:不明。

5.鑑別診断:不明。

6.画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):不明。

7.自己抗体の検査:不明。

8.先行感染の有無:なし。

事象の転帰は、未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/20):追加情報依頼状に対して連絡可能な同医師から返答があった新情報は以下のとおり:臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6179	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 感覚異常(感覚鈍麻)	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114060。</p> <p>患者は 29 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴には甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>併用薬は、プロピルチオウラシル(プロパジール、甲状腺機能亢進症に対して、経口、日付不明～継続中)、ヨウ化カリウム(メーカー不明、甲状腺機能亢進症に対して、経口、開始日/終了日不明)であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査を受けておらず、確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/08 16:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(29 歳時)。</p> <p>2021/06/08 16:17 (ワクチン接種から 9 分後)、末梢神経障害(転帰は未回復)、指のシビレ(2021/06[ワクチン接種後]、転帰は軽快)が出現した。</p> <p>指のシビレは診療所への受診を要した。</p> <p>事象に対して治療処置がとられた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/08、左上腕部、肩峰から 3 横指下の部位に筋注にて施行した。</p> <p>接種から 9 分後、接種側の第 3、4、5 指のシビレが生じた。</p> <p>対処王的にメコバラミン注、ステロイド服用などの対応を行った。</p> <p>8 日の夜になって接種側(左)の手指のシビレは薄れたものの、対側(右)の第 3 から 5 指のシビレが出現した。</p> <p>2021/06/09、左右とも症状は緩和傾向がみられた。</p> <p>2021/06/10、左指のシビレはほとんど消えた。</p> <p>2021/06/11、左手指は症状なしだが、右第 4、5 指のシビレが増したとのことだった。</p> <p>2021/06/13、軽快傾向がみられた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種後 1 週間後の来院にて症状消失が遅延していることから追加投薬した。</p> <p>2021/06/29、病院を受診した。無症状を 0 とし、最悪の状態を 10 とした場合、現在のレベルは 7 と報告され、ステロイドとメコバラミンの内服が続けられた。</p> <p>2021/07/09 の診察では、同検査の結果、レベル 3 まで減った。</p>
------	--	----------	--

2021/07/19 の連絡によると、同評価はレベル 1~2 まで改善していた。

次回の診察は 2021/07/24 であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り:

出現時刻と症状から、接種を行ったことによる症状発現と判断した。症状が消失していないことから、現時点で第一報の処理をした。

2021/07/02、2 回目の投与は実施せずとの報告があった。

被疑薬であるワクチン接種の初回投与日より前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。

発現した事象である末梢神経疾患の転帰は、処置により未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

修正:この追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている:解剖学的部位は左腕であった。

追加情報(2021/07/02):FU対処に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り:患者データ(病歴、併用薬)、製品データ(投与の最新版時間)と臨床経過の詳細。

追加情報(2021/07/20):PMDA を介して同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した(PMDA 受付番号:v21120450):臨床経過、臨床検査データ。

6186	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114062。</p> <p>患者は、35 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/06/10)の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴はなし、と報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 10:15(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。(35 歳時)</p> <p>2021/06/10 10:25(ワクチン接種 10 分後)、他に特定されない末梢神経障害(NOS)、左手指にシビれを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種の 10 分後から、左手指第 3、4、5 指にシビれが出現した。その後、第 1、2 指にも違和感があった。</p> <p>診療所にてメコバラミン注の点滴を行ったあと、プレドニンとメコバラミンの投薬をした。</p> <p>その上、2021/06/16(ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は回復だったと報告された。</p> <p>事象経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、患者は接種した側の手指第 3、4、5 指の違和感とシビれを経験したと、報告された。症状が進行性だったため、患者はメコバラミン注の後、プレドニンとメコバラミンを開始した。</p> <p>2021/06/11、症状はやや改善していた。</p> <p>2021/06/12、症状はさらに改善していた。</p> <p>2021/06/16、症状は最終報告で消えた。</p> <p>家族とも相談して、ワクチン接種の 2 回目を受けないことに決めた。</p> <p>2021/06/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント:ワクチン接種と症状の出現に基づき、ワクチンによる症状であると判断される。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で</p>
------	--	---

			<p>連絡可能な同医師から入手した新情報(PMDA 受付番号: v21120449)は以下を含む: 新規事象(「接種した側の手指第 3、4、5 指の違和感」と臨床詳細が 追加された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6198	死亡(死亡)	<p>ステント留置;</p> <p>便潜血陽性;</p> <p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>冠動脈狭窄;</p> <p>冠動脈硬化症;</p> <p>冠動脈閉塞;</p> <p>冠静脈狭窄;</p> <p>動脈出血;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>外科手術;</p> <p>心カテーテル検査;</p> <p>心原性ショック;</p> <p>心房細動;</p> <p>心臓アブレーション;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>新生物;</p> <p>末梢動脈内膜剝離術;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>洗浄療法;</p> <p>濃厚赤血球輸血;</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115533 である。</p> <p>患者は、73 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧(学童期より)、虫垂炎と腹膜炎のための手術(18 歳時)、両眼白内障手術(66 歳時)、高血圧症と腎機能障害が指摘された(2011/11/24)、手足のしびれ出現(2012/01)、高カリウム血症のため血液透析導入(2012/02/03)、貧血と便潜血陽性(2017/08)、十二指腸粘膜下腫瘍、胃底腺ポリープ、胃食道逆流性疾患(GERD)、萎縮性胃炎、頸動脈硬化、冠動脈石灰化(2017/06)、便潜血陽性(2018/03)、発作性心房細動(2018/07/12)、胃底腺ポリープと十二指腸粘膜下腫瘍(SMT)(2018/08/04)、食道裂孔ヘルニア、胃ポリープ、十二指腸 SMT の疑い(2019/09/14)、息苦しさの訴え(2019/11/18)、胸痛(2019/11/23)、緊急カテーテル留置術(2019/11/23)、左右冠状動脈に有意狭窄と心原性ショックのため、冠動脈ステント留置と大動脈内バルーン挿入(IABP)の実施(2019/11/23)、頻脈(2021/02/03)、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)による左前下行枝ステント留置(2019/12/25 から 2019/12/28)、右肝動脈高度石灰化を伴う慢性完全閉塞(2021/02/06)、下肢閉塞性動脈硬化症(2020/03/30)、右大腿動脈血栓内膜切除術(2020/03/31)、右総大腿動脈、浅大腿動脈近位部の狭窄のため血管拡張術の実施(2020/04/28)、頻脈(2020/05/27)、左回旋枝有意狭窄あり(2020/05/28)、薬剤溶出バルーン使用(2020/05/28)、肝障害(2020/07/01)、発熱(2020/07/22)、両側肺炎と胸水貯留(2020/07/22)、両側拡大肺静脈隔離術と三尖弁輪と下大動脈峡部洗浄焼灼術施行(2020/12/21)、頻脈(2020/12/30)、右浅大腿動脈狭窄部ステント留置(2021/02/16)、右浅大腿動脈の枝からの出血あり(2021/02/16)、赤血球 6 単位輸血実施(2021/02/16)、便潜血陽性(2021/04)であった。</p> <p>患者は以前、プロパフェノン塩酸塩(プロノン)、ビソプロロール(ビソプロロール)、炭酸カルシウムの投与を受け、薬物性肝障害が疑われた。患者は以前、アスピリン(バイアスピリン)、プラスグレル塩酸塩(エフィエント)、ビソプロロールフマル酸塩(メインテート)、ベラパミル塩酸塩(ワソラン)、レボフロキサシン水和物(クラビット)の使用歴があった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点があったかどうかは、報告されなかった。</p>
------	--------	---	---

発熱;	2021/05/29(初回ワクチン接種日)、患者は、以前 BNT162B2(コミナティ、ロット番号:報告されていない、有効期限:報告されていない)の初回投与を受けた。
白内障;	
白内障手術;	2021/06/19 時間不明(2 回目ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。
経皮的冠インターベンション;	
肝石灰化;	2021/06/20 時間不明(2 回目のワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。
肝障害;	2021/06/20(2 回目のワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。
肺炎;	剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。
胃ポリープ;	事象の経過は以下の通りであった。: 患者は学童期より高血圧があったが、治療なしで放置された。
胃食道逆流性疾患;	18 歳時、虫垂炎と腹膜炎のため手術が実施された。 66 歳時、両眼白内障手術が実施された。
胸水;	2011/11/24、高血圧症と腎機能障害が指摘された。 2012/01、手足のしびれが出現した。
胸痛;	2012/02/03、高カリウム血症(>9)のため血液透析を導入した。 ドライウエイトを下げるには足がつれるのを理由に了承が得にくかった。
腎機能障害;	2017/08、貧血と便潜血陽性であったが、下部消化管内視鏡検査は希望が得られず未実施であった。 2017/06、上部消化管内視鏡検査にて、十二指腸粘膜下腫瘍、胃底腺ポリープ、胃食道逆流性疾患(GERD)、萎縮性胃炎、頸動脈硬化、冠動脈石灰化を認めた。
腹膜炎;	
虫垂炎;	
血液透析;	2018/01/22、転居後、報告者の病院にて血液透析を開始した。 2018/03、便潜血陽性であった。
血管カテーテル挿入;	2018/07/12、心房細動の疑いのため、他院の循環器内科を受診し、発作性心房細動が認められ、経過観察となった。心房細動の頻度が高くなるようなら再受診することとなった。
血管拡張術;	2018/08/04、上部消化管内視鏡検査(GIF)にて胃底腺ポリープと十二指腸粘膜下腫瘍(SMT)が認められた。
血管焼灼;	2019/03、足関節上腕血圧比検査(ABI)は、右 0.92、左 0.98 であった。
裂孔ヘルニア;	2019/09/14、GIF にて、食道裂孔ヘルニア、胃ポリープ、十二指腸 SMT が疑われた。
貧血;	2019/11/18、患者は息苦しさを訴えた。透析にて症状は軽快した。
頸動脈硬化症;	2019/11/23、患者は胸痛を発現した。透析後、病院へ救急搬送された。

	<p>頻脈;</p> <p>高カリウム血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>同日より 2019/12/09 まで、患者は同病院に入院した。</p> <p>同日、緊急カテーテル留置術が実施され、左右冠状動脈に有意狭窄と心原性ショックのため、冠動脈ステント留置と大動脈内バルーン挿入 (IABP) が実施された。</p> <p>リハビリテーション後に退院し、バイアスピリンにエフィエントが追加された。</p> <p>2019/12/25 から 2019/12/28、患者は入院し、PCI により左前下行枝ステント留置が実施された。</p> <p>2021/02/03、患者は、透析の後半の頻脈のため T 病院に入院し、2021/02/11 まで入院した。</p> <p>2021/02/06、冠動脈造影にて、左肝動脈有意狭窄認めず、ステント内狭窄も認めなかった。右肝動脈高度石灰化を伴う慢性完全閉塞が認められたが、左冠動脈からの良好な側副血行路があり、左右冠動脈に虚血は認めなかった。メインテートが追加された。</p> <p>2020/03/30 から 2020/04/05、下肢閉塞性動脈硬化症のため、病院に入院した。</p> <p>2020/03/31、全身麻酔下右大腿動脈血栓内膜切除術が施行された。</p> <p>2020/04/27 から 2020/04/29、病院に入院した。</p> <p>2020/04/28、左早大動脈アプローチで右総大腿動脈、浅大腿動脈近位部の狭窄のため血管拡張術を施行した。</p> <p>2020/05/27 から 2020/05/31、透析中の頻脈発作のため、病院に救急搬送され入院した。頻脈発作はワソランにて改善した。</p> <p>2020/05/28、冠動脈カテーテル留置が行われ、左回旋枝有意狭窄が認められた。薬剤溶出バルーンが使用され、メインテートを増量した。</p> <p>2020/07/01 から 2020/07/18、肝障害のため入院した。薬剤性肝障害が疑われた。プロノンが中止された。ヒシファージェンが投与され、ビソプロロール、炭酸カルシウムが中止された。</p> <p>2020/07/22、発熱があった。胸部 CTT にて両側肺炎、胸水貯留が認められた。</p> <p>病院にて、SARS-Cov-2-Ag は陰性であった。クラビットが処方された。</p> <p>2020/12/20 から 2020/12/23、循環器内科に入院した。</p> <p>2020/12/21、両側拡大肺静脈隔離術と三尖弁輪、下大動脈峡部洗浄焼灼術が施行された。</p> <p>退院後、頻脈は一時落ち着いたが、2020/12/30 には頻脈がみられるようになった。</p> <p>2021/02/15 から 2021/02/16、病院の血管外科に入院した。</p> <p>2021/02/16、右浅大腿動脈狭窄部ステント留置が実施されたが、右膝窩部動脈閉塞部をガイドワイヤー (GW) が通過しなかった。</p> <p>2021/02/16、右浅大腿動脈の枝からの出血あり、赤血球輸血計 6 単位が施行された。</p>
--	---------------------------------------	---

		<p>2021/04、便潜血陽性であった。</p> <p>2021/05/29(初回ワクチン接種日)、患者は、初回の BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/19(2 回目ワクチン接種日)、患者は、2 回目の BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/21(2 回目ワクチン接種の 2 日後)、家族は電話にて、患者の死亡を報告した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は有りであった。</p> <p>医師は以下のようにコメントした。;</p> <p>重度の冠動脈イベントも来しており、急変はワクチンをしなくても起こしている可能性はあった。</p> <p>2021/07/21、調査のまとめ:</p> <p>成田倉庫での過程に可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、ロットの過程で異常や逸脱の発現はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認:参照製品に確認する項目がないため N/A。</p> <p>苦情歴の確認:当該ロットにつき、成田倉庫に起因する苦情の発現はこれまでに確認されなかった。</p> <p>当局への報告の必</p>
--	--	---

6200	窒息感(息詰まり) 疲労(疲労)	統合失調症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 64 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に処方薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴に、統合失調症があった。</p> <p>併用薬は詳細不明の薬剤であった。</p> <p>2021/05/25 15:00(ワクチン接種日)、患者は 64 歳(妊娠していない)の年齢で、病院にて、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内)を左腕に接種した。</p> <p>当日、疲労感を認めたが、患者にはワクチン接種を受けるとははっきりした意思があった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 15 日後)、患者は死亡した。</p> <p>報告者は、警察より不審死の報告を受けた。</p> <p>報告者は 2021/06/14 に患者の夫に連絡がつき、夫によると、患者は食事摂取時にのどに詰まらせていたとのことであった。</p> <p>警察による検死の結果は不明であった。</p> <p>患者に処置が行われたかは不明であった。</p> <p>食物誤嚥により死亡に至った。</p> <p>医師は事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>事象(疲労感)の転帰と重篤性分類は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/21、調査結果の概要は、(場所)倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったことを示した。</p> <p>したがって、(場所)倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目</p> <p>製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。</p> <p>いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた:</p> <p>DEV-034/softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱</p> <p>DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)</p> <p>保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に(場所)倉庫に起因する</p>
------	---------------------	-------	--

苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性:無し。

CAPA:(場所)倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID(参照 PR ID 5992857)の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/07/21 及び 2021/07/22):製品品質苦情グループから入手した新情報:検査結果

6201	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>易刺激性(易刺激性)</p> <p>絶叫(絶叫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114047。</p> <p>患者は 48 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特になしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点は、以下であった:</p> <p>牛肉、えび、カキで蕁麻疹、歯科の麻酔薬で呼吸困難。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/10、花粉症でフルオロメロン点眼液 5 mL を投与している。</p> <p>過去のワクチン接種には、2021/04/30 11:00、1 回目の BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)を三角筋に筋肉内投与し、2 回目を三角筋に筋肉内投与した。</p> <p>2020/12/08、インフルエンザワクチンを接種し、異常はなかった(副作用なし)。</p> <p>2021/05/20 10:30(ワクチン接種当日、48 歳時)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、腕(三角筋として報告)、筋肉内、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>日付不明、患者は、以前に BNT162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 10:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/20 22:50(ワクチン接種の 12 時間 20 分後)(報告によると)、患者は発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/20、事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種のおよそ 20 分後(報告によると)、患者は不安が募り口数が多くなり、わめく様な状態となり、息苦しさを訴えた。</p> <p>SPO2 100%、血圧 170 と上昇した。患者は全身倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、息苦しさを訴えたことより、ワクチンへの副反応による事象と診断し、強力ミノファージェンシー、サクシゾンの静注、点滴 500ml の補液を開始した。</p> <p>次第に症状はおさまり、午前 11 時 35 分(報告によると)に点滴除去し、患者も楽になったと報告した。</p>
------	--	-------------------------	---

患者は頭痛も伴っていたため、カロナール(200)を2錠服用した。

報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類し、BNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種時に他のワクチン接種を受けていない。

2021/07/08、アナフィラキシーが2021/05/20 10:50頃にアナフィラキシー(息苦しさ)が発現したと更新された。

事象は医師の診察を必要とし、補液とサクシゾンの注射による治療で回復した。

不安/焦燥の事象が報告され、2021/05/20 10:50に発現し、補液による治療で回復した。

血圧上昇の事象が報告され、2021/05/20 10:50に発現し、補液による治療で回復した。

医師はアナフィラキシー(息苦しさ)の重篤性の基準に生命を脅かすを追加し、ワクチン接種後に発現したことからBNT162b2と関連ありと評価した。

不安/焦燥は非重篤と分類し、患者の性格によるかもしれないとし、評価不能と評価した。

また、血圧上昇は非重篤と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。

事象の経過を記載した:

アレルギー体質であるため、1回目より注意深く観察し、声をかけたが、異常はなかった。

2回目の接種後15~20分位に、息苦しさ、気分不良、不安感、焦燥状態となった。

口数が多くなり、顔色不良、息苦しさ時点でアナフィラキシーと診断し、補液とサクシゾン注射を実施した。

約30分後、気分も良くなり、安定した状態で改善し、点滴を中止した。

頭痛があり、カロナール(200)2錠、必要に応じて1回投与した。

翌日には回復した。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通り:

患者が示した随伴症状(Major基準)は以下の通り:

皮膚/粘膜の症状:血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性(報告者は息苦しさの主訴で、気管浮腫なども考えたコメントしている)。

呼吸器系症状:息苦しさがあるが当てはまる項目は無かった。粘膜浮腫と考えられた。

追加の設問: 臨床症状として、息苦しさの主訴であった。不安感が強く、焦燥状態となり、不安を表わす言葉が多くなった。血圧は170mmHg(ワクチン接種前は110mmHg)と上昇した。

患者はアレルギー性体質であったため、息苦しさを訴えた時点ですぐに補液、次いで、強カネオミノファーゲン C およびサクシゾン注入して経過をみた。

30分後、気分が良くなり、患者本人が安定したと言ったため、点滴約250 mLで抜去した。

頭痛を訴えたためカロナール 200mg(2錠 400mg)頓服として投与した。

医学的介入は副腎皮質ステロイドと輸液であった。

詳細: 第1回目は注意深く観察し、頻回に声かけをしていたが異常はなかった。第2回目を注意深い観察をし、息苦しさを訴えた時点で補液、サクシゾン注射を開始したことが結果的に良かったと感じている。事象アナフィラキシー(息苦しさ)、わめく様な状態、発熱、全身倦怠感の転帰は2021/05/20に回復、事象頭痛は2021/05/21に回復、事象不安/焦燥状態と血圧上昇は2021年の不明日に回復した。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

患者は、食品(例えば牛肉、エビ、カキ)に対するアレルギーがあった。1回目のワクチン接種では何事もなかったが、2回目のワクチン接種で副反応を確認した。アナフィラキシーと診断をした。

追加情報(2021/07/08):

フォローアップ活動に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む: 過去のワクチンと被疑薬の詳細の更新、反応データ(アナフィラキシーの更新(アナフィラキシーに息苦しさを含む)、焦燥追加)、過去の医薬品追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6205	死亡(死亡)	<p>痛風;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21115396。</p> <p>患者は 77 才の男性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症と痛風で治療中であった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック)とフェブキソスタット(フェブリク)があった。</p> <p>2021/06/08 13:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/21 朝(ワクチン接種後の 13 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種後の 13 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/21 朝、当院において予期せず死亡したとの連絡があった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性は有りと報告されたが、現時点では判断できないとされた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>状況の詳細は不明はであった。</p> <p>2021/07/19、製品品質苦情グループから調査結果を受けた。</p> <p>品質情報の概要: 製品品質調査依頼のロット番号:FA4597。</p> <p>調査結果の概要:</p> <p>成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>検査項目:</p> <p>製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットで以下の逸脱が報告されているが、製品品質への影響がないことを確認の上で出荷されている:</p> <p>DEV-041 トレイの落下(3トレイ)。</p> <p>保存サンプルの確認:</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認:</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認め</p>
------	--------	-----------------------	---

られなかった。

当局への報告の必要性:無し。

是正・予防措置:成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかった
ので、特段の是正・予防措置は実施しない。

トレンド確認(緊急の場合):実施の要否:不要。

2021/07/22、製品品質苦情グループから調査結果を受けた。

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬
効欠如について調査した。

関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったた
め、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送られな
かった。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であ
った。

参照 PRID の調査の結果、次の結論に至った:参照 PR ID 6001607。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は、調査された。

調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告され
たロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット FA4597 の関連ロットであると決定
された。苦情サンプルは、返されなかった。

調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。製品の品質、規
制、検証、安定性に影響がない。PG Puurs は報告された欠陥がバツ
チの品質を代表しないと結論して、バッチは続いて受け入れられる。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告
された欠陥は、確認できない。苦情が確認されなかったため、根本の
原因または CAPA は特定されなかった。

報告者コメント:状況の詳細は、不明であった。

追加情報(2021/07/19 と 2021/07/22):製品品質苦情グループから
報告された新情報は、以下を含む:調査結果。

6219	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>肺の悪性新生物;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114085。</p> <p>患者は 86 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は高血圧であった。</p> <p>病歴は高血圧および肺ガンであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/11 14:33(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 86 歳)を接種した。</p> <p>2021/06/11 14:45(ワクチン接種 12 分後)、めまい、下肢の違和感が発現し、BP(血圧)190 台と上昇した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>14:33 ワクチン接種後、めまいおよび下肢の違和感を発現した。BP190 台と上昇した。その後安静にするも、BP は下がらなかった。その後、アダラートを 1 錠内服したが、40 分経過するも下がらなかった。その後、アムロジピン 2.5mg を内服した。BP170 台まで下がった(15:05 時点)。</p> <p>自覚症状を落ち着いたため、帰宅した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:メンタルに影響が出やすい方であり、緊張性のもと思われる。</p> <p>初回投与では、患者の血圧は上昇した。2 回目投与では、患者は事前に降圧剤(フロセ)を内服し、落ち着いた状態で接種したので、血圧上昇はせずにお帰りになられた。</p> <p>追加情報(2021/07/20):同医師から入手した新しい情報:臨床経過。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	----------------------------	---

6226	<p>接種部位紅斑 (ワクチン接種 部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種 部位腫脹)</p> <p>静脈血栓症(静 脈血栓症)</p>	<p>本報告は医薬情報チームおよび医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21114952。</p> <p>2021/05/26 時刻不明(ワクチン接種日)、71 歳 8 ヶ月(ワクチン接種年齢)の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2137、有効期限:2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>本ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>本ワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>関連する検査:患者に行われた関連する検査は上肢静脈エコー(2021/06/10)であり、その結果、左鎖骨下静脈および上腕静脈に血栓が見られた。</p> <p>2021/06/06、左鎖骨下静脈、内頸静脈、上腕静脈に血栓症が出現し、救急治療室にて抗凝固治療を受けた。</p> <p>事象は重篤(入院)であり、bnt162b2 との関連あり(ワクチン接種後、接種部位のみに症状が出現した)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>発現日時は 2021/06/06(ワクチン接種 11 日後)と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/26 集団ワクチン接種にて、初回接種が実施された。</p> <p>2、3 日は何も問題がなかったが、</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種の 11 日後)頃より、左腕(ワクチン接種を受けた側の腕)が腫脹し始めた。</p> <p>検査の後、左側の静脈における血栓症が認められた。</p> <p>2021/05/26、市の大規模ワクチン接種において、ファイザー製ワクチンの初回接種が実施された。</p> <p>数日間、患者に重要な変化は見られなかった。</p> <p>2021/06/06 頃から、ワクチン接種を受けた左上肢周囲に腫脹と発赤が現れた。</p> <p>2021/06/10、治療のため報告元病院を受診し、CT および経皮静脈エコー検査により、左上肢および前腕の腫脹、左鎖骨下静脈、内頸静脈、上腕静脈に血栓を認めた。</p> <p>患者に血栓症の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後に症状が出現し、接種部位周囲のみに血栓症が出現した。血栓が多いため、患者は入院した。</p> <p>症状の軽快後、抗凝固薬(アピキサバン)を中止した。</p>
------	--	--

		<p>2021/06/10 に入院し、2021/06/22 に退院した。</p> <p>医学的介入を要した：詳細は以下の通り：</p> <p>点滴後、経口抗凝固薬を内服した。</p> <p>多臓器障害(心血管系)が出現した：詳細は以下の通り：</p> <p>心血管系症状に静脈血栓症があった。</p> <p>安静にしても改善しなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は造影 CT 検査のために病院を受診し、左鎖骨下静脈、内頸静脈と上腕静脈で血栓症を認め、ワクチン接種部位周囲に限定されており、副反応が疑われた。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/10 から入院)とし、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>静脈血栓症の転帰は軽快、接種部位腫脹、接種部位発赤の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05)：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20)：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入力した：患者詳細(臨床検査)、被疑薬詳細(解剖学的部位：接種経路)、新たな事象の詳細(接種部位腫脹および接種部位発赤)、臨床情報が追加された。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

6230	<p>甲状腺機能亢進症(甲状腺機能亢進症 バセドウ病)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>動脈管開存症;</p> <p>外科手術</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114255 である。</p> <p>患者は、26 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴には、動脈管開存症(発現日:1996 年頃/1 歳時、終了日:1996 年頃/1 歳時、外科的処置:外科的手術)があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/24 14:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、明らかでない部位での筋内投与、単回量)の最初の投与を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/27(報告によると)、患者に甲状腺中毒症が発現した。報告者のコメントによると、患者は現在甲状腺機能低下を呈している。事象により、患者は診療所受診に至った。転帰は、回復したが後遺症ありであった(甲状腺機能低下)。患者が処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/14、動悸、頻脈と手のふるえを発症した。</p> <p>患者は、近医を受診し、血液検査(検査結果不明)を受けた。病院を受診し、上記診断された。ワクチンの影響を指摘された。事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床検査及び処置は以下の通りであった:</p> <p>2021/06、MRI にて、バセドウ病は否定的であった。</p> <p>2021/06、エコー検査にて、バセドウ病が疑われた。</p> <p>2021/06、血液検査にて、肝機能、甲状腺機能に異常値が認められた。バセドウ病、肝機能異常値の転帰は不明であった。</p> <p>患者が1カ月の休業の指示を受けた。</p> <p>有害事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告者は、甲状腺中毒症と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、動悸、頻脈、及び手のふるえを非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	---	----------------------------	---

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):連絡可能なその他の医療専門家からのDSUに対する回答による新情報は以下の通り:病歴;4週以内の他ワクチン接種なし;併用薬なし;家族歴なし;新しい事象(バセドウ病;肝機能異常値);検査値;甲状腺中毒症に対する報告者の因果関係評価。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

事象の症状は次の通りであった：

呼吸困難(+)、喘鳴(-)、血圧 149/77 mmHg、SpO2 97%であった。

事象の症状の時間的経過は以下の通りだった：症状は生食 100mL + ソルコーテフ 100mg 点滴開始後、10 分以内に消失した。患者は、副腎皮質ステロイドによる医学的介入を要した。多臓器障害はなかった。呼吸器症状として呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)を発現した。詳細は、喘鳴を伴わない呼吸困難、血圧 149/77mmHg、SpO2 97%であった。

患者には、レボフロキサシンでと薬疹の既往があった。レボフロキサシンは、マイラン製薬の製品ではなかった。

患者は、血圧測定を含む検査と処置を受けた：

2021/06/14、血圧：149/77 mmhg；

2021/06/14、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度；

2021/06/14、SpO2 97%であった。

結果的に、事象に対する治療的な処置を行った。

2021/06/14、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関係ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はないと判断した。

報告者意見は、以下の通り：

コミナティ接種との関連が考えられる、呼吸症状であった。

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

追加情報(2021/07/15)：連絡可能な同じ医師より新たな情報を入手した：病歴、併用薬、ワクチン接種の詳細(投与経路、投与部位)、反応詳細(呼吸苦の情報)、臨床経過の詳細。

調査は完了した。追加情報は期待できない。

6233	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>節足動物咬傷アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114049。</p> <p>2021/05/20 10:40、53 歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、三角筋、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(53 歳時)。</p> <p>小児期に蜜蜂にアレルギーを持っていた。</p> <p>家族の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 10:30、患者は、以前にCOVID-19免疫のために初回の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、三角筋、筋肉内、単回量)を接種し、注射部腕痛が発現した。</p> <p>被疑ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/20 10:50(ワクチン接種の 10 分後)、患者はワクチン接種部膨隆、嘔気、気分不良となり、血圧は 170mmHg であった。</p> <p>翌日(2021/05/21)、肩の疼痛が発現し、3 日間続いた。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 4 日後、報告の通り)、ワクチン接種部膨隆、嘔気、気分不良、肩の疼痛の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/20 10:50、ワクチン注射部位より背部痛が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、コロナール 20(2T) 投与処置された。</p> <p>2021/05/20 10:50、血圧上昇を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/20 11:00、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象はコロナール 20(2T) 投与処置されなかった。</p> <p>2021/05/20 11:25、発熱を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、コロナール 20(2T) 投与処置された。</p> <p>事象の経過： 初回ワクチン接種後、注射部腕痛を発現し、経過観察で数日後改善した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、気分不良、注射部腕痛、背部痛、発熱、血圧</p>
------	--	--------------------	--

上昇(BP 170mmHg/)を発現した。→130mmHgと正常化した。

カロナール (200)2T を服用させた。

発熱は改善するも筋肉痛(日付不明)は約3日間続いた。

筋肉痛の転帰は不明だった。

検査値と処置を受けた:

2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度。

2021/05/20 10:50、血圧 170mmHg。

2021/05/20 11:00、血圧 130mmHg。

2021/05/20 10:50、SpO2 100%。

2021/05/20 11:00、脈拍 60/分。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:1 回目の接種もあったが、2 回目の副反応がひどかった。

追加情報(2021/07/08):

連絡可能な同医師から入手した新情報:

ワクチン接種時の患者の年齢を 53 歳に更新、コミナティ初回接種の詳細は更新された(ワクチン接種日時と接種経路)、コミナティ 2 回目接種は更新された(接種経路)、新しい事象(筋肉痛)。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6235	咳嗽(湿性咳嗽) 咳嗽) 口渇(口渇)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114333。</p> <p>患者は、86 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、コミナティの 1 回目接種後、咳嗽、呼吸困難感があった。</p> <p>以前に、BNT162B2(コミナティ)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 15:29(ワクチン接種日)、COVID -19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、2 回目、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/14 15:50(ワクチン接種の 21 分後)、患者は、以下の事象を発現した。</p> <p>受領した臨床経過は、以下の通り:</p> <p>コミナティを接種して約 20 分位から、咳、痰があった。咳が止まらなかったため、患者は、救急外来を受診した。患者は、ステロイド(ソルコーテフ 100mg、DIV)を投与され、改善した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は次の通り:</p> <p>1 回目の接種と同様のタイミング、同様の症状であった。副反応と考えられた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)によると、報告者は、事象をレベル 5 と評価し、アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)ことを示した。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/09):追加調査に応じてメールで連絡可能な同医師からの追加自発報告である。新情報は以下の通り:コミナティ初回接種の詳細(ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、事象、接種経路)、新検査結果、事象の転帰の更新、新事象:口渇感。</p> <p>ワクチン接種時点の患者の年齢は 86 歳であった。</p> <p>2021/05/24 15:24、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1 回目)を接種した。接種の解剖学的部位は肩であった。</p> <p>2021/06/14 15:29、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:</p>
------	---------------------------	--

FA5829、使用期限:2021/08/31、筋肉内、2回目)を接種した。接種の解剖学的部位は肩であった。

過去の予防接種(4週間以内)及び併用薬は不明であった
病歴は提供されなかった。

関連する検査、血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している
場合の検査は提供されなかった。

2021/05/24 15:49、咳があり、ソルコーテフ 100mg IV の処置で回復された。報告者は事象を非重篤として評価した。有害事象とワクチンとの因果関係ははい(関連あり)であった。有害事象は緊急治療室の受診を必要とした。

2021/05/24 15:45、呼吸困難感があり、ソルコーテフ 100mg IV の処置で回復された。報告者は事象を非重篤として評価した。有害事象とワクチンとの因果関係ははい(関連あり)であった。有害事象は緊急治療室の受診を必要とした。

2021/05/24 15:45、顔面紅潮があり、ソルコーテフ 100mg IV の処置で回復された。報告者は事象を非重篤として評価した。有害事象とワクチンとの因果関係ははい(関連あり)であった。有害事象は緊急治療室の受診を必要とした。

2021/06/14 15:50、咳があり、ソルコーテフ 100mg IV の処置で回復された。報告者は事象を非重篤として評価した。有害事象とワクチンとの因果関係ははい(関連あり)であった。有害事象は緊急治療室の受診を必要とした。

2021/06/14 15:50、口渇感があり、処置なしで回復された。報告者は事象を非重篤として評価した。有害事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の経過の詳細は以下の通り:

コミナティ予防接種 1 回目および 2 回目後、咳嗽はあった。関連はあるものと考えた。

2 回目接種後の有害事象「咳嗽」についての報告者の記述:

事象の全ての徴候及び症状は以下の通り:

コミナティ接種の 20 分後、口渇と咳嗽は現れた。HR: 74、血圧: 134/73、SpO2: 98%、BT: 36.1。

事象の時間的経過は以下の通り:

ワクチン接種の 20-30 分後、咳嗽はひどかったが、徐々によくなった。

副腎皮質ステロイドの医学干渉を必要とした。詳細:ソルコーテフ 100mg の IV。

多臓器障害はなかった。

呼吸器系は影響を受けなかった。

乾性咳嗽があった。頻呼吸、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を

伴わない)、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他がなかった。詳細:上記通り。心血管系は影響を受けなかった。

皮膚/粘膜は影響を受けなかった。

消化器は影響を受けなかった。

他のシステムは影響を受けなかった。

報告者は患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴を提供しなかったが、1回目接種の記録を提供した。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けた。詳細:コミナティ接種の1回目。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

6236	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114348。</p> <p>50 歳 6 か月の男性患者であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮となる点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも接種していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:15(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量 0.3ml)にて、初回の接種を実施した。</p> <p>接種の解剖学的部位は肩峰直下(3 横指)であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10 11:42(ワクチン接種 1 時間 27 分後)、仕事中にフワァーとなり、高血圧と眩暈があった。</p> <p>血圧 184/135(注射前 143/94)。</p> <p>11:53 157/108。</p> <p>12:35 154/106。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>恐ろしい程の副反応であった。</p> <p>高血圧と眩暈のために集中治療室(救急治療室受診)を受診した。</p> <p>事象に対する処置は不明であった。</p> <p>事象眩暈の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>2021/06/15 その他の事象の転帰は、回復であった(ワクチン接種 5 日後とも報告された)。</p> <p>このまま 2 回目コミナティ注射はしたくないとのことであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は実施できない。</p> <p>追加情報の予定はない。</p> <p>追加情報(2021/07/07): 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り:</p> <p>注射の投与経路解剖学的部位、転帰、併用薬、病歴、ワクチンによる新しい事象、高血圧と眩暈であった。</p>
------	--	---

			<p>追加調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---------------------------------------

6239	肺炎(肺炎) CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加) 炎症(炎症) 発熱(発熱)	てんかん; 痙攣発作	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113939。 患者は、35 歳男性だった。 2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、けいれん(ひきつけ)の既往があった。 併用薬には、進行中のてんかんのためのレベチラセタム(イーケプラ)、カルバマゼピン(テグレートール)があった。 COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 2021/05/27 15:30(または 14:00~16:00 頃とも報告)(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、三角筋(どちら側かは詳細不明)、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。 事象の臨床経過は以下の通り: 2021/05/27(ワクチン接種日、同日)、初回のワクチン接種を受けた。当日は無症状で経過した。 2021/05/28(ワクチン接種後 1 日)、38 度発熱と肺炎様症状を発現した。 2021/05/29-2021/05/30、発熱は継続した。 2021/05/30、カロナール錠 200mg 内服するも、解熱しなかった。 2021/05/31、カロナール錠 500mg 内服、その後もカロナール錠継続して内服するも、解熱しなかった。 2021/06/02(ワクチン接種後 6 日)、38 度~39 度の発熱を発現した。 2021/06/02、当院を受診した。 ワクチン接種後の発熱、肺炎様症状として病院に入院となり、血液検査を行い CRP 上昇 20.59mg/dL であった(通常より高値:0.14)。 2021/06/03(ワクチン接種後 7 日)、血液検査を行い CRP 21.79 mg/dL であった。 2021/06/07(ワクチン接種後 11 日)、血液検査を行い CRP 1.62 mg/dL であった。 予防措置として、セフトリアキソン Na 静注を、入院時より投与行った。 2021/06/09(ワクチン接種後 13 日)、血液検査を行い CRP 0.5 mg/dL であった。発熱、炎症反応が改善したため、 2021/06/09、退院した。 退院後も、発熱等の症状なく経過し、食事摂取良好のため、 2021/06/16、終診となった。 残りの事象の転帰が回復する一方、事象肺炎様症状の転帰は、軽快であった。
------	---	-------------------	---

報告者は事象を重篤(入院期間:2021/06/02 から 2021/06/09 まで)と評価した。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連がありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):

連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り:

病歴(てんかんの追加)、併用薬(イーケプラとテグレートルの追加)、事象の詳細(炎症反応の追加、すべての事象で受けた処置の追加、発熱と CRP 増加の転帰の回復の更新)、事象の臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6241	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>CD4/CD8比増加(CD4/C D8比増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p>	<p>心房細動;</p> <p>捻除;</p> <p>精巣摘除;</p> <p>精巣癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21114294。</p> <p>67 歳男性患者は 2021/06/02(67 歳時)、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ 注射液)(ロット番号:EY0779;有効期限 2021/08/31)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧(レザルトス HD 内服)、罹患中の心房細動(40 歳時にアブレーションが実施された)、罹患中の左精巣癌(2010 年、左精巣高位摘出術を実施、他院にて経過観察中)があり、全ての開始日は不明であった。</p> <p>併用薬には不明日から継続中の高血圧に対するオルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン(レザルトス)があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン等の接種はなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種 6 日後、患者は呼吸困難、および間質性肺炎を発現し、それにより同日入院となった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった: 2021/06/02(ワクチン接種日)、患者は初回ワクチン接種を受けた。同日の夕方、発熱を呈した。その後倦怠感を呈し症状は徐々に悪化し、呼吸困難があった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 6 日後)、緊急治療室を受診した。コンピュータ断層撮影(CT)では、両肺のほぼ全体に広がるすりガラス陰影が明らかとなった。症状は抗生物質投与後も改善しなかった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 7 日後)、気管支鏡を介した BAL が実施され、51.3%の回復率を示し、リンパ球の増加もあった。CD4/CD8 比は上昇した。患者は間質性肺炎(膠原病マーカーにて重症所見なし)と診断された。2021/06/09(ワクチン接種 7 日後)、治療のためステロイドが投与された(2021/06/09 から 2021/06/11、ステロイドパルス治療)。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 10 日後)、PSL 日 60mg が開始された。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 10 日後)、DLST は陰性を示した。しかし検査はステロイド投与開始後であった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 19 日後)、PSL 日 30mg を開始。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 27 日後)、PSL 日 25mg を開始。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 29 日後)、CTにて大部分のすりガラス陰影の消失を認めた。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 31 日後)、患者退院となった。</p> <p>事象 間質性肺炎の転帰はステロイド治療により軽快。その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象 間質性肺炎を重篤(入院/入院期間の延長、および医学的に重要な事象、2021/06/08 から 2021/07/03 まで入院)と分類し、救急治療室受診を要した。</p>
------	--	---	--

			<p>製品と事象の因果関係は評価不能とした(理由:薬物性または特発性か否かの判断が困難であった)。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/21):追加レターの回答において連絡可能な同医師より入手した新情報:病歴、臨床検査値、併用薬、事象詳細(治療情報、退院日、事象 間質性肺炎の重篤性基準(医学的に重要)を追加)、新規事象(CD4/CD8 比は上昇した)、および臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6242	<p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>低血圧(低血圧)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>耐糖能障害;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114270。</p> <p>2021/06/12 14:52、67 年 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、単回量)を接種した(67 歳時)。病歴は、高血圧(2016/06/08 から、継続中)、アナフィラキシーショック((2・3 年前原因不明で救急搬送された、アドレナリン(エピペン)が処方された)、耐糖能異常(2020/05/12 から、継続中、定期検査のみ)、逆流性食道炎(2020/10/09 から、継続中、健康診断時に内視鏡検査によって指摘)があった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン(ザクラス、高血圧のため、2016 から継続中)、ラベプラゾール(2020/10/09 から継続中、胃食道逆流性疾患のため)であった。</p> <p>患者は、ワクチンの前 4 週以内にいかなるワクチン接種も受けていない。</p> <p>患者は胸苦、血圧 150/80 から 86/45 まで下がった、2021/06/12 15:10 に悪寒/戦慄、2021/06/01 15:16 にプレショック状態(低血圧)を発現した。</p> <p>2021/06/12 から 2021/06/13 まで事象のために入院した。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り: 血圧測定: 150s/80s 2021/06/12 15:10 頃, 86/45 2021/06/12 15:20 時, 136-70</p>

2021/06/12 ワクチン接種前; 体温: 摂氏 36.2 度、心拍数: 60 both

2021/06/12 ワクチン接種前。

臨床経過は、以下の通りであると報告された:

2021/06/12 15:10(ワクチン接種の 18 分後)、胸苦、悪寒、戦慄を発現し、血圧は 150/80 から 86/45 まで下がった。酸素吸入をした。既往歴があるため、アドレナリン 0.5ml を筋注した。

15:20、血圧は 86/45 まで下がった。

患者は意識清明で、救急車にて転送した。

事象が緊急治療室、診療所または集中治療室への受診を要したか不明だった。

患者は、アドレナリン、静注輸液、酸素の医学的介入を要した(アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、ソリタ T 200ml、O2 2L/分)。

多臓器障害があったことが報告されたが、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。低血圧(測定済み)の心血管系症状があった(ワクチン接種の 24 分後、86-45 に低下。静脈確保した)。他の症状は、悪寒、戦慄で、終始続いていた。

2021/06/13、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/12 から 2021/06/13 まで入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り: ワクチン接種によるプレシヨック状態と思われる。

追加情報(2021/07/12): 同じ連絡可能な医師から受領した新情報: 患者詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、新事象のプレシヨック状態。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6245	皮下出血(皮下出血) 血小板減少症(血小板数減少)	小脳出血; 肺動脈弁狭窄	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21114091。</p> <p>患者は 73 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴に、両親の脳出血があった。</p> <p>患者は継続中である肺動脈弁狭窄(発現日不明)があった。ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間でトアラセット、タケキャブ、エチゾラムを服用し、継続中であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 7 日後)、皮下出血斑が出現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>2021/06/09、血小板数減少が出現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/23、皮下出血斑が出現した。</p> <p>2021/06/09、近医の診断を受け、血液検査にて血小板数 42000 と低値であった。凝固系に明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/06/09 頃、血小板減少を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、診療所に来院が必要とした。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。</p> <p>2021/06/14、診断のため、病院を紹介された。報告元病院受診時、皮下出血斑は消退傾向であったが、残存していた。血小板数は 83000 であった。</p> <p>2021/06/14、HIT 抗体を実施し、結果は 0.6U/ml 未満、陰性であった。血小板第 4 因子抗体検査を実施し、結果は 0.6U/ml 未満、陰性であった。</p> <p>その他の血数に異常はなかった。凝固スクリーニング検査で異常はなかった。</p> <p>2021/06/14、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>不明日、事象血小板数減少の転帰は、治療せずに回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種から 1 週間後、皮下出血斑がみられた。</p> <p>ワクチン接種から約 3 週間後、近医による診断を受けた。その間の血</p>
------	------------------------------	-----------------	--

血小板数の推移は不明であり、断定はできないが、ワクチン接種後に出現した血小板減少性紫斑病と考えるのが妥当であった。先行する感染兆候、新規に開始した薬剤など他の血小板減少をきたす要因はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/05):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のとおり;病歴、臨床検査値の追加、事象転帰の更新。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/22):この追加報告は、再調査が行われたにも関わらずバッチ番号が利用できない。

再調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。

6246	<p>突然死(突然死)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>血液透析;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115535。</p> <p>患者は、70 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には慢性腎不全、慢性関節リウマチがあった。</p> <p>週 3 回の血液透析を受けていた。</p> <p>ステロイドを内服していた。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/16 08:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (70 歳時)。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 5 日後)、突然死した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/16 08:25 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種をした。</p> <p>同日夕方より、右下肢足底の痛みを発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 3 日後)、通常通り報告病院に来院し、透析を受けた。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 5 日後)、未明に、自宅で死亡した (詳細は不明)。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、突然死を重篤 (死亡) と分類し、突然死と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 に入手した検査結果は、以下を含む: 結論: 当該バッチ</p>
------	---------------------------------	--	--

の出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスで、当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

追加情報 (2021/07/21) : 製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む: 検査結果。

6248	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>初回報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した。</p> <p>追加情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号:v21113895 である。</p> <p>2021/05/18 08:30、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与)を左腕に接種した(59 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/27、以前初回の bnt162b2 を接種し、右下腿に皮下出血、両下腿点状出血斑とも報告され、倦怠感を発現した(ロット番号 ET3674)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/18 9:30 頃、軽度の胸のしめつけ感、左指先のふるえを発現し、SpO2(93)であった。</p> <p>10 分後、SpO2(97)の為、症状も消失した為様子見ていた。</p> <p>2 回目の投与時に発現した有害事象『胸のしめつけ感』については以下の通り:</p> <p>有害事象の徴候及び症状:胸のしめつけ感、SpO2 93%、10 分後 SpO2 97%。</p> <p>有害事象の時間的経過:ワクチン接種後の 1 時間後に出現し、10 分後に消失した。</p> <p>13:50(2 回目のワクチン接種の 5 時間 20 分後)、四肢しびれも出現したと報告され、事象四肢のしびれは処置なしで回復であった。</p> <p>BP 131/60、P 80、SpO2 97 であった。</p> <p>2021/05/10、血液一般検査の結果は異常なしであった。</p> <p>左指先の小ささみなふるえもあった。</p> <p>Dr.診察後、生食 100ml+ソルメドロール 125mg で徐々にしびれ消失した(事象に対する処置)。</p> <p>14:50、BP 109/51、P 69 であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報:多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器は当てはまらなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	---

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加調査は完了とする。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から追加報告の返信で入手した新たな情報は以下の通り:検査の詳細(2021/05/10 の検査を追加)と患者の臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6250	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>そう痒症(眼そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>強皮症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>紅斑;</p> <p>膝炎;</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号: v21114283 である。</p> <p>患者は、77 才の女性であった。</p> <p>病歴には肺炎、強皮症、糖尿病があった。</p> <p>アレルギーの既往歴には顔面紅斑と腫脹があり、これに関してはオロパタジン(アレロック)を服用している。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 14:10、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 14:20(ワクチン接種の 10 分後)、患者は、頭痛、倦怠感、意識障害/意識レベルの低下または意識消失、皮疹、SpO2 低下、眼の充血及び痒み、顔面紅斑、腫脹を発現した。</p> <p>言及されたアナフィラキシーによる多臓器障害には、心血管系では意識レベルの低下、呼吸器系では SpO2 低下、皮膚/粘膜では全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、眼の充血及び痒み、顔面紅潮、腫脹があった。</p> <p>救急搬送が必要であった。患者は、補液にて自然に軽快した。</p> <p>抗アレルギー薬を内服した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、観察した後に、病院に入院した。</p> <p>2021/06/02、生化学的検査、血液検査、心電図検査が行われたが問題なしであった。</p> <p>患者は、輸液静注と酸素の処置も受けた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 1 日後)、問題なく退院し、事象は回復したと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/02 から入院し 2021/06/03 に退院)と分類し、本事象が BNT162B2 に関連するものであると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たしている。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)の Major 基準/Minor 基準では、皮膚症状/粘膜症状の『全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑』と循環器症状では『意識レベルの低下もしくは意識消失』、『意識レベルの低下』にチェックされた。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)では『突然発症』と『徴候及び症状の急速な進行』にチェックされた:</p> <p>報告者はカテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないとした。</p> <p>追加情報(2021/07/08):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り:</p>
------	--	---	---

病歴の詳細(過去の薬物を含む)、副反応の詳細(意識障害を意識レベルの低下もしくは意識消失に更新、更なる事象として眼の充血及び痒み、顔面紅斑と腫脹、SpO2 低下、事象の臨床進化も示された)が提供された。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

6254	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>光視症(光視症)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21113972。</p> <p>2021/06/08 13:15(ワクチン接種日)(49 歳時)、49 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)はなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/06/08 13:20 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/08 13:15(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を施行した。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、目の前がチカチカする、気分不良があった。</p> <p>13:20、静脈ルートを確認した(生食 500ml)。</p> <p>血圧は、97/59 であった。</p> <p>13:40、血圧は 94/60 であった。</p> <p>14:03、血圧は 108/59 であった。</p> <p>14:25、血圧は 99/62 であり、SpO2 は 98%であった。</p> <p>点滴静注針が抜かれた。患者は頭重感があった。</p> <p>その他の反応の血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告者意見は次の通り:血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>可能な他要因(他疾患等)は炎天下での作業後の接種であった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/07/07、同医師は以下の通りに報告した:</p> <p>2021/05/18 13:30、BNT162B2(コミナティ、ロット不明、筋肉内、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/08、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、2 回目)を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/08 13:15、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>診療所への受診が必要であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であり、理由は炎天下での作業後の症状出現であった。</p>
------	---	---

			<p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/07):連絡可能な前の医師からの新情報: BNT162B2の初回接種日、ワクチンの接種経路、病歴及び併用薬なし、事象血管迷走神経反射は診療所への受診が必要であり、因果関係評価の更新。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
6258	<p>発熱(発熱)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>肺気腫; 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、降圧薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、肺気腫、間質性肺炎であった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明(報告完了時に参照できない/提供できない)、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の翌日)、有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/27、集団接種会場でワクチンの1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、38-39度の発熱、両側の大腿の皮疹の出現があった。</p> <p>その後も発熱遷延あり、2021/05/31に当院紹介受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院につながったと述べた。</p>

			<p>事象 38-39 度の発熱の転帰は未回復、両側の大腿の皮疹は不明であり、ステロイド治療が行われた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種後、鼻咽頭スワブを用いて COVID-19 loop mediated isothermal amplification (LAMP)による COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>結果は陰性であった。</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師の報告によると、熱源精査が不明日に行われたがはっきりせず、やむなくステロイド治療が行われた。</p> <p>改善に乏しく、ステロイドは漸減され、患者は 2021/07/10 に退院した。</p> <p>事象 38-39 度の発熱は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加情報(2021/07/14):ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は次の通り:入院終了日、臨床検査データ(熱源精査)及び事象 38-39 度の発熱の転帰(未回復)。</p> <p>追跡調査の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可である。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6260	<p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>腸管粘膜肥厚(消化管壁肥厚)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>体液貯留(体液貯留)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、87 歳[非妊娠]の高齢女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット情報:提供されていない/参照できない、使用期限:不明として報告された、左腕の筋肉内、初回、単回量)を接種した(87 歳時)。</p> <p>関連する病歴にはアルツハイマー型認知症、糖尿病があった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に(不明)併用薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種翌日)、下痢、嘔吐が出現した。腹部 CT にて小腸壁肥厚と腸液貯留を認めたため、急性胃腸炎と診断され、入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院:3 日間)と分類して、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと示した。</p> <p>事象に対する処置には、絶食による腸管安静、点滴静注、整腸剤投与があった。</p> <p>事象(下痢、嘔吐、急性胃腸炎、小腸壁肥厚、腸液貯留)の転帰は軽</p>

			<p>快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加報告は、再調査においてもバッチ番号が得られなかった旨を通知するものである。再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6263	<p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>胃手術; 胃癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21113967。</p> <p>2021/06/04、72 歳 5 ヶ月の女性患者は</p> <p>は covid-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左三角筋、初回、単回量)の接種を受けた。(72 歳の時)</p> <p>病歴には、2018 年から継続中の胃癌(それ以降、抗癌剤を受けるために定期通院)、胃癌手術があった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>併用薬には、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(デキサート)、ファモチジン(ガスター)、グラニセトロン、パクリタキセル、ブドウ糖(大塚糖液 5%)、通常の生理食塩水(大塚生食液)があった-全ては胃癌治療で 2021/05/25 から開始した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に受けたワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>患者は、他の関連する検査がなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、午前、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 22:00 頃(ワクチン接種同日)、患者は嘔吐、悪心を発現した。</p> <p>有害事象は救急治療室に来院が必要であった。治療は、輸液、病院へ救急搬送されたことが含まれた。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/04、注射部位の痛みと悪心が発現した。</p> <p>深夜になり、悪心強くなり、嘔吐した。発熱はなかった。</p> <p>症状強くなったため救急車依頼され、胃癌で定期通院中の病院へ搬送された。</p> <p>心電図、心エコー検査、CT 検査、血液検査を施行した。特変はなかった。</p> <p>輸液を施行し、帰宅した。</p>

			<p>その後、軽快回復した(抗癌剤パクリタキセルは COVID-19 ワクチン接種のため 6 月は休業していた)。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 1 日後)、事象悪心と嘔吐の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りであった:</p> <p>接種後、当日～翌日にかけての症状で、すぐに回復しており、BNT162B2 ワクチン接種との関連は否定しがたい。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:被疑薬の詳細(投与経路と解剖学的部位を追加した)、事象の詳細(発現時刻を追加した。悪心と嘔吐の停止日は 2021/06/05 に更新した)と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6271	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>口腔内泡沫(口腔内泡沫)</p> <p>あくび(あくび)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>緑内障;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21114193。</p> <p>94 歳女性患者は 2021/06/10 09:48(ワクチン接種時の年齢 94 歳)、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617;有効期限:2021/08/31)の初回、単回投与;高血圧のためアムロジピンベシル酸塩(アムロジピン 2.5MG)を日 1 回朝 1 錠で服用し、開始日は不明、終了日は 2021/07/02 であった(報告通り、またワクチン接種 1 時間前に服用したとも報告された)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度(2021/06/10)。</p> <p>病歴には、不明日から罹患中か不明の認知症、高血圧、慢性心不全、慢性腎不全、および緑内障があった。</p> <p>併用薬は次の通り報告された:便秘のためのルビプロストン(アミティーザ)カプセル 24 ug 朝夕 日 2 回 2 カプセルの内服(開始日不明、終了日 2021/07/02)。貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム(フェロミア)錠剤 50mg 朝夕 日 2 回 2 錠の内服(開始日不明、終了日 2021/07/02)。</p> <p>事象はアナフィラキシーショックと診断され、2021/06/10 09:48 に開始、および 2021/06/10 から 2021/06/15 まで入院と救急治療室受診を要した。</p>

事象の転帰は、朝夕 1錠 2日間のアレグラ 60mg を含む治療により回復であった。

報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/06/10 10:14(ワクチン接種 26 分後)、患者は意識障害、意識消失(またワクチン接種 32 分後とも報告された)、あくび、ワクチン接種側筋硬直を発現; 2021/06/10 10:20(ワクチン接種 32 分後)、口腔内泡沫、橈骨動脈拍動触知不能を発現。2021/06/10、入院した。

事象の経過は次の通りであった: ワクチン接種前の体調は普段通りであった。ワクチン接種 1 時間前、アムロジピンベシル酸塩 2.5mg 1 錠を内服していた。ワクチン接種直後、接種筋肉が固くなっている感じがした。ワクチン接種約 26 分後(患者は椅子に座っていた)、意識障害とあくびを呈した(眠気なし)。ワクチン接種 32 分後の再診時、半坐位で意識消失、口腔内泡沫があった。直ちに仰臥位とした。橈骨動脈触知不可で、アドレナリン 0.3mg を筋注。橈骨動脈はすぐに触知可能となり、意識は回復した。救急搬送され経過観察のため入院したが、症状の悪化はなかった。

2021/06/15、退院し帰宅した。

報告医師は事象を重篤(2021/06/10 から 2021/06/15 まで入院)と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性に、ワクチン接種 1 時間前のアムロジピン 2.5mg 1T の服用があった。

事象に応じたアムロジピンベシル酸塩の処置は 2021/07/02(報告通り)、永続的に中止であった。

2021/06/15(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復であった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19): 連絡可能な同医師より入手した新情報: 病歴、併用薬、被疑薬詳細(商標名不明のアムロジピン)、新規事象(アナフィラキシーショック)。

ファイザー社は、発現国、および製品購入国(異なる場合)におけるアムロジピンの製造販売業者である。アムロジピンの他の製造販売業者が同一の報告を規制当局へ提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。既に規制当局に報告している報告と重複している可能性がある。

6276	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医療機器総合機構(PMDA)、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号:v21114446</p> <p>2021/06/15 14:30、31 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ)(バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2 回目、31 歳で)の投与を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、セフェム系抗生剤にアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/25 14:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ)(ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目)を右腕に接種し(31 歳時)、じんま疹を発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/15 14:40(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシー、頭痛、嘔気、全身倦怠、体の痒みが発現した。</p> <p>事象は改善せず、救急搬送された。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後)、患者は病院に入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/15 14:20(ワクチン接種日)に、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/15 14:40(ワクチン接種の 10 分後)、アナフィラキシーを発現し、重篤(入院/入院期間の延長)と評価され、ワクチンとの因果関係は関連ありと考えられ、救急治療室および診療所に来院が必要であり、2021/06/16、ポララミン静注、サクシゾン点滴の治療により、事象が軽快した。</p> <p>その後、救急搬送された。</p> <p>2 回目のワクチン接種を受けた後に、頭痛、全身の掻痒、全身倦怠、嘔気の訴えがあった。</p> <p>カロナール 400mg は、観察目的のため一回限りの処置として、投与された。</p> <p>症状は改善せず、倦怠感、体の痒み強くなった。</p> <p>BP130/64 であり橈骨動脈は good tension であったものの tension 低下し、SpO2 90%に低下した。</p> <p>ソルラクト 500mg、サクシゾン 300mg div と生食 20ml、ポララミン(5mg)1A が投与され、救急搬送された。</p>
------	--	-------	---

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、以下の通りに評価された:

随伴症状に関しては、Major 基準の循環器系症状として測定された低血圧、Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状として発疹を伴わない全身性掻痒感、Minor 基準の循環器系症状として末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される):頻脈、Minor 基準の消化器系症状として悪心を発現した。

随伴症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含む、であった。

報告者は、ブライトン分類のレベル3と評価した。

1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準、カテゴリー(3)レベル3の症例定義に合致する:『アナフィラキシーの症例定義』参照。

有害事象の徴候及び症状のすべては次の通りで、ワクチン接種15分で、頭痛、嘔気、全身倦怠、皮膚掻痒(全身)の訴え出現した。

130/64あった血圧も、測定はしていないが橈骨動脈のtension低下し、血圧低下が示唆され、SpO2も90%に低下した。

有害事象の時間的経過は次の通りで、ソルラクト500mlとサクシゾン300mgをdivし、生食20mlとポララミン(5mg)1Aが投与され救急搬送された。

医学的介入を必要とし、上記のように副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を行った。

悪心があり、嘔気を訴えたが嘔吐はしていなかった。

前記の救急処置で観察中改善傾向にあった。

それに対し薬剤の常用はなかった。

最終的に、救急搬送された。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/15から入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

アナフィラキシーは軽快した。

その他の事象は、2021年の不明日に回復した。

追加情報(2021/07/05):追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない

追加情報(2021/07/07):これは、重複報告2021713204と2021777008からの情報を結合した追加報告である。

現在およびすべてフォローアップ情報は、メーカー報告番号2021713204で報告される。

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下の通りである:
重複報告の情報、被疑ワクチン接種の詳細、以前のワクチン接種の詳細、患者の病歴、追加の事象低血圧、SpO2の低下、末梢性循環

			<p>の減少、頻脈、事象転帰の更新、臨床経過のさらなる詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6290	<p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114368。</p> <p>患者は、31 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/19 15:14(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(31 才時)。</p> <p>2021/05/19 の上 15:37(ワクチン接種 23 分後)、患者は動悸、頻脈、血圧上昇を発現した。</p> <p>15:39、後頭部頭重感を発現した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は、回復であった(報告の通り)。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>15:37、患者は動悸を発現した。血圧 142/87、脈 122 であった。</p> <p>15:39、ルートキープ、ソリタ T1 500 を実施、後頭部頭重感を発現した。</p> <p>15:45、血圧 98/62、脈 80、動悸は消失した。</p>

			<p>16:00、血圧 98/62、脈 72 であった。</p> <p>16:20、血圧 100/62、後頭部頭重感も症状改善した。</p> <p>事象頻脈の転帰は治療せずに回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/21):連絡可能な同医師から入手した新情報:事象の詳細(事象『頻脈』の治療はいいえであった)及び臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6293	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>視力障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114364。</p> <p>2021/06/15 15:15、62 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、62 歳時に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、逆流性食道炎、接触皮膚炎 (アイシヤドウ) であった。</p> <p>過去にロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン) に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種 (4 週間以内) はなかった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/15 15:15 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 15:50 (ワクチン接種 35 分後)、蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、右下腿部と背側に掻痒を自覚、同部位に膨隆疹を認めた。</p> <p>その後 15:50 頃、膨隆疹が出たとの訴えあり。膨隆疹は右下腿背側に認められ、掻痒もあり。</p> <p>2021/06/15、血圧 188/105、脈拍 90/分、酸素飽和度 (室内気、room air) 99%、体温セ氏 36.0 度であり、呼吸困難や喘息はなかった。</p> <p>蕁麻疹と診断された。</p> <p>意識清明で、呼吸困難はなかったが、咽喉頭部違和感が多少あり。呼吸音、心音に異常なし。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬およびその他による医学的介入を必要とした。</p> <p>システイン塩酸塩/グリシン/グリチルリチン酸/アンモニウム塩(ヒ</p>

		<p>シファージェン C) 20mg とデクスクロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 5mg を静注した。</p> <p>30 分経過を見た後、掻痒および咽喉頭部違和感は消失したが、皮疹は残存した。</p> <p>デスロラタジン (デザレックス) 5mg/日を 7 日分処方し、帰宅となった。事象の血圧上昇の転帰は軽快であった。残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、多臓器障害はなかったと判断した。</p> <p>呼吸器系は影響を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。報告者は事象とワクチンとの因果関係をあり(関連あり、理由:接種直後の出現)と述べた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:アナフィラキシーとは判断できないが、薬剤性の皮疹の可能性は否定できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/05): 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/12): 連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次を含む: 新たな有害事象 (咽喉頭部違和感)、ワクチン接種詳細 (経路、解剖学的部位)、病歴追加、過去の薬剤事象詳細、臨床経過情報更新、報告者の意見更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

6296	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹 紅斑 発疹)</p>	<p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114516。</p> <p>患者は、68歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時に、疾患はなかった。</p> <p>既往歴:患者は 20 才の頃小豆による蕁麻疹歴があったが、今回、小豆などの豆類の摂取もなかった。食物:20 才の頃小豆による蕁麻疹歴。</p> <p>患者が服用する特定の薬剤に関して:抗ヒスタミン剤。</p> <p>関連する検査なし。</p> <p>流行地域への移動もなく、近隣2市からのコロナ感染者もなかった。</p> <p>2021/06/02 15:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内、右腕三角巾肩峰より 3 横指下中央、単回量、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/02 17:00(ワクチン接種の日)、患者はアナフィラキシー、痒み、発疹と発赤を発現した。</p> <p>2021/06/02 18:30(ワクチン接種の日)、有害事象のアレルギー性皮膚炎が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>診断名:新型コロナワクチン接種後のアレルギー性皮膚炎。</p> <p>治療内容:抗アレルギー剤 5 日間分処方。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/02 15:30、患者は、新型コロナワクチン 1 回目を接種をした。</p> <p>ワクチン接種から 3 時間 30 分後経過した頃から(と報告された)お腹周りに痒みがあったが発疹はかった。</p> <p>ワクチン接種から 15 時間後(と報告された)、患者は、強い痒みと全身発赤疹、両腕は膨隆を呈し、痒みもひどくなった。</p> <p>2021/06/03 13:00、ワクチン接種の 22 時間経過した時点、病院を受診した。</p> <p>患者は、顔面の発赤疹軽度、首から足先までの細かい紅斑様の発疹、両腕が特に痛みが強く出ている状態、口腔内は、若干赤いが咽頭違和感や息苦しさはなかった。</p> <p>持病も無く、定期的な薬剤服用も無かった。</p> <p>新型コロナワクチン接種後の副反応と考えられた。</p> <p>患者は、グリチロン 6 錠(3 回/日)とセレスタミン 4 錠(2 回/日)5 日分の処方を受けた。</p>
------	---	----------------------------	---

48 時間以内に発疹は消失し、ブライトン分類レベル 1 と判断した。
早期改善につき、血液検査等は実施しなかったが、2 回目ワクチン接種は、患者と話し合い、キャンセルとした。

アナフィラキシーの分類は、皮膚/粘膜症状の Major 基準を満たす：
全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必要条件)：
突然発症。レベル 1 がチェックされた:1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準、AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準、

患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした:セレスタミンに 4(1 日 2 回)5 日分、グリチロン 6 錠(1 日 3 回)5 日分を内服した。

多臓器障害はなかった。
心血管系障害はなかった。
皮膚/粘膜障害は、不明であった。
全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症は、はい、だった。

詳細:ワクチン接種 3 時間 30 分後、患者は腹まわりの痒みがあった。
ワクチン接種 15 時間後には、全身薬疹を思われる発疹及び両上肢は膨溜疹を認め、強い痒みは上肢のみであった。
消化器障害は、なかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。
他の疾患等の他要因の可能性はなかった。
報告医師は、以下の通りにコメントした：
後遺症もなく回復した。
2 回目ワクチン接種についての医師の判断は、患者と話し合い、彼女はワクチン接種しないとのことであった。
2021/06/04(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、回復した。

追加調査は追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加報告(2021/07/19):連絡可能な同一医師から入手した新たな情報は、以下を含む:病歴、ワクチンの詳細(ワクチン投与経路とワクチン接種部位)、新しい事象(アレルギー性皮膚炎、皮疹、薬疹、蕁麻疹)、事象の詳細(アナフィラキシー分類)。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

<p>6297</p>	<p>悪性新生物(悪性新生物) 栄養障害(マラスムス) 腸閉塞</p>	<p>アルツハイマー型認知症; マラスムス; 腸閉塞</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、91 歳(非妊娠)の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、エナラプリルマレイン酸塩(継続中)、酸化マグネシウム(継続中)、リナクロチド(リンゼス、継続中)、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ソルデム3、継続中)を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、アルツハイマー型認知症、老衰状態、腸閉塞術後であった。</p> <p>2021/06/12 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を左腕に受けた(91 歳時)。</p> <p>2021/06/20 00:45(ワクチン接種 7 日/8 時間/45 分後)、老衰もしくはがんにより死亡した。</p> <p>事象の転帰は、処置なく死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り:</p> <p>患者は、アルツハイマー型認知症、老衰状態、腸閉塞術後の病歴があった。CA19-9 高値、ワクチン接種 2 週間前からすでに食事があまり取れずに点滴にて対応していた。CA19-9 が 563 と高値であり家族と相談も認知症、高齢であり精査は希望されなかった。ただエンシュアなどの補助食品は 1 日 2、3 缶飲めている状態であった。</p> <p>死因は、老衰かがんであったが、詳細な検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は死亡した。</p> <p>剖検はされなかった。</p> <p>2021/06/21、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>製造記録の確認は、本品質情報に関連する事項は認められなかったと述べた。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかったため、特段の CAPA(是正・予防措置)は実施しない。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p>
-------------	---	--	---

参照 PR ID(参照 PR id 6068043)の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5422 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

追加情報(2021/07/21):

製品苦情グループから Summary Investigation-Detail /Full Complaint Investigation/ Complaint Contact-Detail に基づく製品苦情グループから入手した

新規情報は、調査結果を含む。

6309	<p>失神(失神)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114345。</p> <p>2021/06/08 14:15、19 歳 11 カ月の女性患者は BNT162B2(コミナテイ、注射剤、単回量、19 歳時、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31)の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、特になかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、無しであった。</p> <p>2021/06/08 14:22(ワクチン接種 7 分後)、患者は、浮動性めまいを発現し、くずれ落ちる様に倒れ、軽い悪心、血圧上昇、発熱(摂氏 37.5 度)、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/08 14:22、ワクチン接種の 7 分後に、浮動性めまいあり、椅子に座って観察していると、急に前にくずれ落ちる様に倒れ、悪心(++) (報告通り)、血圧 172/82(ワクチン接種前:132/82)であった。ベッドに仰臥位続けるも、めまいと悪心が継続した。</p> <p>2021/06/08 16:07、患者は発熱(摂氏 37.5 度)、頭痛を伴った。</p> <p>2021/06/08 16:30、救急搬送が依頼された。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/14(ワクチン接種の 6 日後)に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした:</p> <p>外国より働きに来ている人だけに、日本は恐ろしい注射をする国であると思われるのが辛いです。</p> <p>2021/07/07、医師は、患者が肩峰直下三本横指の部位で筋肉内 BNT162B2、0.3ml を受けたと報告した。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特に何もなかった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>報告された事象は、失神、高血圧と悪心であった。すべての事象は、救急治療室の受診を必要とした。事象のために処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/07):連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ:</p> <p>ワクチン投与量、投与経路、病歴無し、事象の逐語的更新、全事象が救急治療室受診を要した、事象に対して処置が実施されたか不明で</p>
------	--	--

あった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6312	<p>そう痒症(眼そう痒症)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>くしゃみ(くしゃみ)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>流涙障害(流涙増加)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114420。</p> <p>患者は 46 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン 接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):コレステロール治療薬内服中、造影剤で軽度のアナフィラキシー(既往あり)の記載があった。</p> <p>2021/06/14 14:55(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内(左上腕三角筋)投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 15:20(ワクチン接種 25 分後)、アナフィラキシー、レベル 2 を発症した。</p> <p>不明日、事象の転帰は治療なしで回復されたが、回復したと報告があった。報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンに関係ありとした。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)</p> <p>(Major 基準)皮膚症状/粘膜症状では血管浮腫(遺伝性ものを除く)、局所(報告者により囲まれている)もしくは全身性</p> <p>(Minor 基準)皮膚症状/粘膜症状では、眼の充血、そう痒感。呼吸器系症状:くしゃみ、鼻汁。</p> <p>患者は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数(2 つ以上)の器官系症状を含むの基準を満たした。</p> <p>1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の Minor 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の Minor 呼吸器系症状基準。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害。呼吸器および皮膚病/粘膜。呼吸器:鼻汁の急激な増加。皮膚/粘膜:眼の充血及び痒み:顔面潮紅及び腫脹(軽度)、両目の充血及び涙の増加。</p> <p>事象経過は以下のとおり:</p> <p>14:55、患者は予防接種を受けた。</p> <p>15:20 より、顔面紅潮、血圧上昇(170/98mmHg)及び、手指のしびれ、倦怠感が出現した。その他、鼻閉感、涙目など粘膜アレルギー症状が出現した。</p> <p>その後、15:55 頃、倦怠感、しびれ感など改善傾向となった。血圧 154/98 となり、帰宅となった。(検温中、呼吸苦はなく、サーチ down もなかった(SpO2 96-99%)。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p>
------	--	-----------------------------------	--

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無しであった。

追加情報(2021/07/05):フォローアップ活動への返信として、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のとおり:被疑薬情報(投与経路、解剖学的局在)、事象の追加(血管浮腫、眼の充血、眼そう痒症、くしゃみ、鼻漏、鼻汁増加)。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前報告した情報を修正するための報告である。

事象血管浮腫は、非重篤から重篤(医学的に重要)に更新された。

6313	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈性不整脈 (頻脈性不整脈)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114444であった。</p> <p>患者は、51 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/16 14:20(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目投与)を受けた(51 才の時)。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>アレルギーには、化粧品を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>2021/05/26 14:15、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明)の初回投与を以前に受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等): 1 回目に嘔気が持続した。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>発生日時は 2021/06/16 午後と報告された。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/16、第 2 回目のコミナティ接種後、息苦しさ、頻脈(不整)と咽喉頭の閉塞感が出現した。</p> <p>2021/06/16、嘔気が持続し、顔面紅潮、網状紅斑が発症。</p> <p>2021/06/16、突然発症、4 臓器(判読不能)なのでアナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は、症状が持続するためソルメドロール 125g と生食 100ml の点滴で軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価したと。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告事象は、コロナウイルス感染症(アナフィラキシー)と報告された。</p> <p>2021/07/09 の追加報告に、2021/06/16 ワクチン接種の 15-30 分後に動悸と高血圧(SBP>=200mmHg)を発症したと報告された。</p> <p>症状と臓器障害は、呼吸器(喉頭閉塞感)、心血管系(低血圧:いいえ、頻脈)、皮膚/粘膜(その他)、消化器(悪心)としてチェックされた。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。</p>
------	--	--------------	--

症状改善が乏しかったので、ソルメドロール 125g の点滴注入を施行して、約 30 分後に軽快した。

医師は、医学的介入として副腎皮質ステロイドを使った。

2021/06/16、患者は有害事象から回復した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

咽喉頭閉塞感、息苦しさ、嘔気、顔面紅潮、高血圧、頻脈が持続したため、メチルプレドニゾン 125g の点滴で軽快した。

追加情報(2021/07/05)：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09)：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：

過去のワクチン(投与日時を追加した)、被疑ワクチンデータ(投与日時を更新した)、反応データ(新しい事象動悸と高血圧を追加した、事象の発現日付と事象の転帰日は 2021/06/16 に更新された)、臨床経過情報。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6321	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24 14:30、妊娠していない 65 歳の女性に COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、単回量、1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、穀物(そば)に対するアレルギーがあったかもしれない。</p> <p>2021/05/24 14:30(ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2(コミナティ、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/24 15:00(ワクチン接種の 30 分後)、患者はじんましん、アナフィラキシー、呼吸困難を経験した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン注射、ソルコテフ注射、ポララミン、ファモチジンを含む処置で回復だった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室の受診という結果であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性がある。患者は化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受け、結果は以下の通り:</p> <p>検査報告</p> <p>2021/07/07、乳濁 (-)、溶血 (-)、黄疸 (-)、尿酸 6.2 mg/dl (H) (2.6-5.5)、尿素窒素 13.0 mg/dl (8.0-20.0)、eGER 51.7 ml/min/1.73 平方メートル、クレアチニン 0.85 mg/dl (H) (0.46-0.79)、血糖 180mg/dl (H) (73-109)、Na/Cl(結果不明)、ナトリウム 148 mEq/l (H) (138-145)、カリウム 3.2 mEq/l (L) (3.6-4.8)、クロール 107 mEq/l (101-108)、カルシウム 9.0 mg/dL (8.8-10.1)、マグネシウム 2.1 mg/dL (2.0-3.5)、総ビリルビン 0.3 mg/dL (L) (0.4-1.5)、AST 19 IU/L (13-30)、ALT 17 IU/L (7-23)、LDH(結果不明)IU/L (124-222)、LDH (IFCC) 225 IU/L (H) (124-222)、γ-GTP 20 U/L (9-32)、CPK 137 IU/L (41-153)、C 反応性蛋白 0.53 mg/dL (H) (0.00-0.14)、血算(結果不明)、血算 PLT (結果不明)、白血球 6550 /ul (3300-8600)、赤血球 5330000/ul (H) (3860000-4920000)、血色素 14.8 g/dl (11.6-14.8)、ヘマトクリット 43.2 % (35.1-44.4)、MCV 81.1 fl (L) (83.6-98.2)、MCH 27.8 pg (27.5-33.2)、MCHC 34.3 % (31.7-35.3)、血小板 371000/ul (H) (158000-348000)、NRBC% 0.0、RDW-SD 37.3 fl、RDW-CV 12.8 %、血液像(機械)(結果不明)、好中球 54.3 % (42.0-74.0)、リンパ球 36.3 % (25.0-45.0)、単球 5.5 % (1.0-7.0)、好酸球 3.4 % (1.0-7.0)、好塩基球 0.5 %</p>
------	---	---------	--

(0.0-1.0)

患者はアナフィラキシーショックを発現し、報告医は本事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能であり、転帰は回復した。

報告医は事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

患者は本事象により救急治療室を受診した。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)

Major 基準:

皮膚/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑

循環器系症状:測定された血圧低下

呼吸窮迫-以下の2つ以上:頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)

Minor 基準:

末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される):循環器系症状の頻脈、3秒より長い血圧低下を伴わない毛細血管再充填時間、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状なし。

症例定義(診断基準レベル):

突然発症と徴候及び症状の急速な進行と一致していた。

レベル1:「1つ以上の(Major)皮膚症状基準」及び「1つ以上の(Minor)循環器系症状基準」及び/または「1つ以上の(Minor)呼吸器系症状基準」

アナフィラキシーの5カテゴリー:症例定義と合致するもの

カテゴリー(1)レベル1:「アナフィラキシーの症例定義」参照。

事象の全ての徴候及び症状は、体温摂氏36.6度、血圧63/() (報告通り)、脈拍103回/分、呼吸数(記録なし、増の様子)、SpO2 85%(RA)。

アドレナリンと抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報

多臓器障害:呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜

呼吸器:呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退(不明)、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)

心血管系:低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒(不明)、

皮膚/粘膜:全身性蕁麻疹(蕁麻疹)

消化器やその他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴があるかは不明であった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報(2021/07/05):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):

連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り: 検査データ、反応データ、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6326	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114343。</p> <p>患者は、41 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>カニとエビにアレルギーがあった。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/15 12:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/15、患者はアナフィラキシー、咳嗽、背部に 1ヶ所膨疹/膨疹が増加を発症した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象は受診を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後の 15 分間の経過観察中に、背部に 1ヶ所膨疹が出現した。</p> <p>その時点では、ワクチン接種との関連不明で観察終了となった。</p> <p>その後、膨疹が増加し、咳嗽が出現した。</p> <p>接種から 1 時間程度経過してから受診となった。</p> <p>抗ヒスタミン薬、ステロイドの点滴、吸入薬の使用で症状は消失した。循環器症状、消化器症状は認めなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>予診票には記載はないが、1 回目接種後、軽度の呼吸苦と咳嗽が生じた。</p> <p>2 回目のワクチン接種すると、咳嗽も生じた。</p> <p>再現性を持って症状が出現した。</p> <p>症状はワクチン接種との関連が強く疑われた。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。</p> <p>2021/07/19、化粧品などの医薬品以外のアレルギーはエビ、カニであった。</p> <p>2021/06/15、13:00 頃、重篤性を非重篤と評価された呼吸困難、咳嗽が出現した。抗ヒスタミン薬、ステロイドの点滴治療により回復した。</p> <p>重篤性を非重篤と評価された膨疹が出現した。抗ヒスタミン薬、ステロイドの点滴治療により回復した。</p> <p>アナフィラキシーのすべての徴候および症状は以下の通り: 上半身に紅斑、膨疹が散在した。乾性咳嗽が出現した。</p> <p>血圧 126/80、脈拍 90、SpO2 97%(室内気)。</p>
------	---	---------------------------	--

アナフィラキシーの時間的経過は以下の通り:接種後 15 分で膨疹が 1 つ出現した。接種 1 時間後、上半身に多数の膨疹が紅斑とともに見られた。接種およそ 1 時間後、病院を受診した。咳嗽の出現時間は不明であったが、受診時には咳嗽は認められた。投薬後 30 分程度で症状は消失した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬による医学的介入を必要とした。詳細:生理食塩水 100ml、リンデロン 2mg、ボララミン 5mg、シメチジン 200mg を混注し投与した。同時にベネトリン吸入液 0.5% 3ml をネブライザーで吸入した。血圧低下に備えて生食 500ml をつないだ。血圧低下は出現しなかった。30 分程度で皮膚症状、呼吸器症状ともに消失した。

臓器障害に関する情報は以下の通り:

多臓器障害が出現した。呼吸器の乾性咳嗽が出現した。詳細:接種 15 分~1 時間以内に乾性咳嗽が繰り返し出現した。

心血管系の影響は出現しなかった。皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑が出現した。詳細:接種 15 分後、背部に膨疹が 1 つ出現した。接種 1 時間後、膨疹、紅斑が上半身に広く出現した。

消化器またはその他の症状/徴候は出現しなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状として喘息、ワクチン、その他であった。詳細:エビ、カニアレルギー。インフルエンザワクチンでアレルギー症状が出現したことがあった(詳細不明)。

患者は AE の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報(2021/07/05):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):DSU 追加報告の返信で同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り:多数の詳細、病歴、臨床検査値、新事象(呼吸困難)、事象の経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6330	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114065。</p> <p>2021/06/09 09:17、67 歳(67 歳 9 ヶ月)の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)初回の投与を受けた(67 歳時)。患者の病歴として、スズメ蜂アレルギーによるアナフィラキシー反応(小学校低学年、25 歳時/50 歳時にも同様の症状)の発現と、スズメバチおよびバラによる類似した症状(いずれも 25 歳時)があった。</p> <p>2021/06/09 09:30(ワクチン接種 13 分後)、アレルギー性皮膚症状(じんましん)を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/09 09:30(ワクチン接種後 13 分)、手足が赤く変化してきて痒みを発現したが、血圧低下と呼吸困難は起こらなかった。両腕から両肩にかけてのかゆみがどんどん悪化傾向にあった。確保していた輸液ルートから抗アレルギー剤とステロイド投与を行った。処置後約 20 分にて、症状は緩和が見られた。</p> <p>2021/07/09、同医師は有害事象のすべての徴候および症状を以下のように報告した:</p> <p>ワクチン接種前、Bp 126/74。</p> <p>2021/06/09 09:17、ワクチン接種が行われた。</p> <p>09:30、かゆみ(手と足が左右対称性に赤くなる)を発現した。両腕のかゆみは悪化傾向にあった。BP 158/94、P 68、SPO2 97%。確保した静脈路より、ヒシファーゲン 40mg およびプレドニン 20mg が投与された。</p> <p>09:55、症状は軽減した。</p> <p>10:30、BP 128/68、P 64。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下のとおり:</p> <p>上記のように、注射後 13 分でかゆみが出現し、症状は速いスピードで全身に広がった。</p> <p>注射の 15 分後に抗アレルギー剤が投与されると、10 分ほどで症状は改善していき、注射から 38 分後に症状はほぼ消失した。</p> <p>注射後 73 分後まで経過観察を行った。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および静注輸液を含む医学的介入が必要であった。</p> <p>詳細:ラクテック G 500ml、ヒシファーゲン C40ml、プレドニゾロン 20g (DIV)、レボセチリジン(5)1T およびエンペラシン 1T(Per 0.5)。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器およびその他の症状はなかった。</p>
------	---	---	--

皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

詳細:報告どおり、両側手足に痒みがあり、紅斑が体幹にまで速い速度で広がった。

202/06/09 10:30(ワクチン接種 73 分後)、すべての症状が消失したため、処置終了とした。

当日の夜、特変ないことを確認した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無い。

報告医師のコメントは以下のとおり:BNT162b2 によるアレルギー性皮膚症状(じんましん)と思う。ハチ刺症のアナフィラキシーの既往があったため、事前準備を行っていたためスムーズに対応ができた。

追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり:患者詳細(関連した病歴および臨床検査値追加)、事象追加(血圧上昇)、処置詳細および臨床経過詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6337	<p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症(そう痒症 そう痒性皮膚疹)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>不整脈;</p> <p>片頭痛;</p> <p>過敏症;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの 自発報告である。</p> <p>2021/06/05 15:15(58 歳時)、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴として、不明日より片頭痛、アレルギーがあり、継続中かどうかは報告されず、また、不明日より継続中の高脂血症、不整脈があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>継続中の併用薬は、不整脈に対して服用のジソピラミド徐放錠(徐放錠として報告された)、および高脂血症に対して服用のピタバスタチンカルシウム(ピタバスタチン CA)があり、開始日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にブチルスコポラミン臭化物(ブスコパン)、およびプロムヘキシン塩酸塩(ピソルボン注射)の両剤にて薬疹を発現し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)、副腎皮質ステロイドクリームをアレルギーに対し、必要に応じて使用していた。</p> <p>ワクチン歴として、2021/05/14 16:00(58 歳時)、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、単回量)の 1 回目接種を受けた、とあった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00、患者は有害事象を発現した(報告通り)。</p> <p>2021/06/06、接種翌日の 15:00 頃より、上半身のほてりと 関節痛と微熱(37.6 度)を認めた。解熱剤(カロナール 400mg)内服にて対応も、未明より左上肢の痒みを認めた。</p> <p>2021/06/07、同部位の発赤・腫脹も認めたが放置された。しかし改善傾向ない為、その後抗アレルギー剤を内服するも結果乏しく、強力ネオミノファーゲンシーを施行。その後徐々に効果認め、約 9 日後に改善する。</p> <p>2021/07/12 報告より、</p> <p>2021/06/06 15:00 頃に患者が発熱を発現した。</p> <p>2021/06/07、患者はアレルギー性皮膚炎を発現した。</p> <p>多臓器障害の皮膚/粘膜にチェックがつけられ、皮膚/粘膜の皮疹を伴う全身性そう痒症にチェックがつけられた。詳細:注射した側の上腕に痒みを伴う腫れ・発赤あり。</p> <p>患者は以下を含む医学的介入を必要とした:</p>
------	---	---	---

2021/06/05、患者は2回目のワクチン接種を受けた。
ワクチン接種4日後、アレグラ内服開始した。
ワクチン接種7日後、強力ネオミノファーゲンシーが投与された。
患者は2021/06/15までアレグラを内服した。

報告者は本事象の発熱およびアレルギー性皮膚炎を重篤(医学的に重要な事象)に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの来院に至ったと述べた。

2021/06/07、微熱(37.6度)/発熱から回復した。
2021/06/16、アレルギー性皮膚炎から回復した。
残りの事象の転帰は不明日に回復となった。

ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加調査は不要である。詳しい情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):同一の連絡可能な医師より追加調査活動への返信として入手した新情報は以下を含む:病歴、過去の薬剤、ワクチン歴、被疑薬の詳細(発現時間が更新された)、事象の詳細(発熱は報告医師により重篤(医学的に重要な事象)と評価された、事象の不適切な投与計画でのワクチン使用は削除された)、新しい事象(アレルギー性皮膚炎および皮疹を伴う全身性そう痒症)および臨床経過。

追加調査は完了とする。詳細情報の入手は期待できない。

6343	<p>糖尿病(糖尿病)</p> <p>脂質異常症(脂質異常症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>脳幹梗塞(脳幹梗塞)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>体脂肪異常;</p> <p>気腫合併肺線維症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃癌;</p> <p>背部痛;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師および連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114726。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種同日)、75 歳男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内投与、1 回目、単回量、75 歳時)の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴には、胃癌(発現日 2019/03/27、継続中)、気腫合併肺線維症疑い、脊柱管狭窄症、高血圧(継続中)、喫煙、脂質代謝異常、糖尿病(継続中)、腰痛症(継続中)があった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、脊柱管狭窄症のためリマプロスタールファディクス、レバミピドおよびケトプロフェン(貼付剤)を投与された。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種同日)、延髄梗塞、左手足のしびれ、脱力感および左手の痛みを発現した。</p> <p>2021/05/30、左手足に脱力感が発現した。</p> <p>2021/06/02、糖尿病、高血圧、脂質異常を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種後、左手足のしびれおよび脱力感、左手にしびれが発現した。</p> <p>2021/05/30、左手の痛みは改善するも、左手足に脱力感があった。</p> <p>2021/06/02、患者は治療のために病院を受診し、左手足のしびれおよび脱力感はワクチンの副反応かどうか尋ねた。因果関係はないと言われ、その際に高血圧を指摘された。</p> <p>2021/06/02、高血圧を指摘されたため、同日、内科を受診した。高血圧の他、脂質異常、糖尿病も指摘されたが、1 か月は食事療法を実施することで、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/03、高血圧、手足のしびれ、脱力感が持続していたため、患者は治療のために他院を受診した。頭部 CT を施行したが、異常はなかった。MRI を予約して帰宅した。</p> <p>2021/06/04、MRI を施行し、延髄梗塞と診断された。</p> <p>他院を受診し、有害事象とワクチンとの因果関係を否定されるも原因不明であったが、報告薬剤師の病院で医師の診察を受け、</p> <p>2021/06/04 に MRI 施行で延髄梗塞と診断された。</p> <p>事象は、クロピドグレル、アスピリン、テルミサルタンにて治療された。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であ</p>
------	--	--	---

った。

延髄梗塞および左手の痛みの転帰は軽快であり、その他のすべての事象の転帰は未回復であった。

報告したその他の医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、患者が以前より脊柱管狭窄症の治療のためにリマプロストアルファディクスを服用していたことであった。

報告したその他の医療専門家は次の通りコメントした:ワクチンとの因果関係は不明だが、患者は長年、高血圧を放置しており、喫煙や飲酒、脂質代謝異常、糖尿病といった様々なリスクを持っていた。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な薬剤師より入手した新情報は以下の通りであった。

患者詳細(その他の関連病歴を更新)および臨床経過詳細(延髄梗塞の転帰を更新)。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

6348	<p>尿意切迫(尿意切迫)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>ヘルペスウイルス感染(ヘルペスウイルス感染)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>皮膚壊死(皮膚壊死)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>喘息;</p> <p>尿意切迫;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>過敏症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、74 才の男性であった。</p> <p>2021/06/01 09:30(ワクチン接種日、2021/06/22 としても報告された)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目単回量)の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>接種の解剖学的部位は左上腕三角筋であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、アレルギー体質と喘息があった。</p> <p>患者の病歴には、糖尿病、高脂血症、脂質異常症、めまい症/ふらつき、尿意切迫、高血圧症が含まれていた。</p> <p>すべての疾患の発現日は不明であり、それらはすべて継続中であり、内服加療中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬には、脂質異常症に対するロトリガ(経口、2021/03/08 から継続中)が含まれていた。高血圧症のためにメインテート(経口、2021/04/13 から継続中)であった。ふらつきのためにジフェニドール(経口、2021/06/01 から継続中)であった。そして、尿意切迫のためにベシケア(経口、2021/06/01 から継続中)であった。</p> <p>2021/06/13、患者は皮膚の壊死を発症した。</p> <p>2021/06/13、皮膚壊死またはヘルペス?を発症した(報告の通り)。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種後 15 日)、症状に気づいた。</p> <p>2-3 日前から症状が出ていた。</p> <p>症状はヘルペスと診断され、3-4mm のものが 5 か所ほど出現した。結構黒っぽく痂皮化し、壊死という感じになった。</p> <p>(ワクチン接種部位なのか)多分その場所であっただろう。2 週後に、それは見つかった。ワクチン接種痕は、見つからなかったため、ワクチン接種部位であったかどうかは不明であった。3-4cm ずれているかもしれないが、患者は、ここに打ったと言った。</p> <p>半径 5-6cm の円形で、だいたい 3mm より大きい壊死が 5-6cm の中に集まっていた。</p> <p>患者は顔を真っ青にしながら相談していた(2021)。</p> <p>事象は、製品の使用の後に発現した。</p> <p>コメント/経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01(報告の通り)、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 頃、ワクチン接種部位近くの発赤を伴い、黒いかさぶたが見つかったため、来院した。</p> <p>医師はワクチン接種との関係を考えてが、皮膚がピリピリ痛みとの訴えもあった。ヘルペスと診断された。内服開始した。その後、少し</p>
------	--	--	---

			<p>ずつ軽快していた。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、症状発症日がワクチン接種日から2週間以上離れていたため、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>パルトレックスの治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追加調査レターに応じて同連絡可能な医師からの自発追加報告である:患者の詳細、併用薬、被疑薬データ、病歴、副反応データ(皮膚がピリピリ痛み、顔を真っ青に)および事象の臨床経過の詳細が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6356	<p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>あくび(あくび)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25 高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は胸部不快、生あくび、冷汗を発現した。</p> <p>事象の転帰から治療処置は、ラクテック補液であった。</p> <p>患者の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が、要請されている。</p> <p>追加情報 (2021/07/22): 本追加報告は、再調査を行ったがバッチ/ロット番号が入手できないことを連絡するために提出する。再調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p>

6358	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114340。</p> <p>患者は 75 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 3 分であった。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現したか否かの検査はなかった。</p> <p>2021/06/15 09:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(ココミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、75 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 09:05(ワクチン接種から 5 分後)、患者はアナフィラキシーに至らないアレルギー反応(疑)を発症した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>09:05、患者は接種後待合室で着席していたところ、手のふるえを訴えた為処置室へ移動した。臥位をとり経過観察を行った。血圧は 128/80 であったが症状は続き、頻呼吸となった。</p> <p>09:10、静脈路確保し点滴(ソリューゲン 500+デカドロン 6.6 1A)を開始した。セルシン 0.3ml を静注した。経鼻 O₂ を開始した。開始時、SpO₂ 88~90%であったが、症状は改善した。</p> <p>10:30、点滴撤去時には SpO₂ 95%であった。</p> <p>10:50、症状が安定したため、患者は帰宅した(下記に追加情報)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 発症まではワクチン接種の 5~10 分後であった。 2. 皮フ、循環器、消化器症状は(-)であった。 3. 手のふるえ、呼吸器症状(SpO₂ 低下、頻呼吸)が主症状であった。 <p>患者は副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。呼吸器系、循環器系、皮膚/粘膜、消化器についての多臓器障害における臓器障害はなかった。</p> <p>患者は副反応の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	---

			<p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同一医師からフォローアップレターへの返答にて新たな情報を入手した:患者の臨床経過詳細および治療詳細。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は不要である。</p>
6365	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>運動不能(運動不能)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>起立障害(起立障害)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21114346。</p> <p>2021/06/09 14:33(29 歳時)、29 歳 2 ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/06/09 14:40(ワクチン接種後 7 分後)、急性散在性脳脊髄炎、両膝下のシビレ、立位保持不能、寝返り不能を発症した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>14:40、両膝下のシビレがあり、仰臥位にて経過観察された。</p> <p>15:20、寝返り不能、立位保持不能であった。</p> <p>16:40、救急搬送を依頼した。事象のため、緊急治療室で受診した。</p> <p>2021/06/14、入院中であった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/07、医師は、患者が病院で入院継続中であると報告した。</p>

			<p>本報告は急性散在性脳脊髄炎の基準を満たす。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院日:2021/06/09)で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り: 効能効果はあるようであるが、本症例により、コミナティは発売中止すべきと思う。病院の主治医の先生に因果関係を判断してもらいたい。</p> <p>追加報告(2021/07/05):再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/07):ファイザー社医薬情報担当者を含めてを介し連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り:報告時点で患者は入院継続中であり、病院の主治医の先生に因果関係を判断して欲しい。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6368	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114339 である。</p> <p>2021/06/15 09:45、38 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、38 才の時に、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目)を受けた。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は何もなしと報告された。</p> <p>2 週間以内に他の併用薬は投与されなかった。2021/05/25 09:52、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5420、有効期限:2021/08/31、初回投与、筋肉内)を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/15 09:45(ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162b2(コミナティ)を接種した。。</p> <p>2021/06/15 10:40、ギランバレー症候群、前頭部頭痛、両上肢筋力低下(Mmt2.5)を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p>

2021/06/15 09:45、2 回目ワクチンの接種を受けた。

10:40 に、患者は前頭部痛を経験した。バイタルサイン異常がなかった。

12:40 に、軽快していた。経過観察とした。

2021 年の不明日、事象「ギラン バレー症候群」の転帰は処置なしで回復であった。

2021/06/15、他の全ての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類して、

BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

軽症ギランバレー症候群であったと思われる。

ギランバレー症候群(GBS)症例のための調査票は、以下の通りだった：

- 1.臨床症状:(1)両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2021/06/15)と(2)軽微な神経症候を認める
- 2.疾患の経過:不明
- 3.電気生理学的検査:未実施
- 4.髄液検査:未実施
- 5.鑑別診断:知覚神経障害を欠く
- 6.画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):未実施
- 7.自己抗体の検査:未実施
- 8.先行感染の有無:なし

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り:患者の年齢、ワクチン歴、被疑薬詳細(接種経路)、併用薬、副反応データ

(ギラン バレー症候群の転帰と処置)、事象の経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6371	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>ヨウ素アレルギー; 季節性アレルギー; 植物アレルギー; 片頭痛; 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114667。</p> <p>2021/05/17 09:45、24 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、筋肉内、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量、24 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、2021/02/22 から日付不明までの片頭痛、シラカバ、スギ、バラ科植物、アルコール綿、ヨード系アレルギーがあった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に他の薬物投与を受けなかった。</p> <p>2021/05/17 09:45、アナフィラキシーを発現し、転帰は 2021/05/17 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り:</p> <p>09:40 (報告の通り)、ワクチン接種を行った。</p> <p>09:45 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった:</p> <p>09:45、発疹があり、全身搔痒感を覚え、フェキソフェナジンを内服した (もともとアレルギー持ちだが当日は内服していない)。</p> <p>顔面紅潮後、胃部不快感があった。</p> <p>09:50、エピネフリン (ボスミン) 0.3ml の大腿中央筋注を接種した。</p> <p>SPO2 100%。酸素開始。血圧 130/91。</p> <p>09:55、ソルコーテフ (ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用) 100mgDIV。</p> <p>10:00、BP 88/56、HR 129、SpO2 100% (O2 あり)。</p> <p>10:05、息苦しさ継続、ボスミン 0.3mg 静脈注射、BP 128/79 回復した。SPO2 100%。P124。</p> <p>10:23、BP 130/60。P124。SPO2 100%。</p> <p>10:25、14:00 まで経過観察のために病棟へ移動した。</p> <p>ブライトン分類: メジャー皮膚症状 1、マイナー 2 (悪心、頻脈)。</p> <p>医学的介入を必要とした。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素が使用された。</p> <p>臓器障害に関する情報。</p> <p>多臓器障害は呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器であった。</p> <p>呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) の呼吸器症状を発現し、報告者は喘鳴なしの息苦しさあり、O2 投与すでにしており、SpO2 100% と詳述した。</p> <p>低血圧 (測定済み) と頻脈の心血管系の症状を発現し、報告者は BP</p>
------	----------------------------------	--	---

88/56、HR 140 と詳述した。

血管浮腫(遺伝性ではない)と皮疹を伴わない全身性そう痒症の皮膚/粘膜症状を発現し、報告者は顔面紅斑、全身性そう痒感と詳述した。

患者は悪心の消化器症状を発現し、報告者は嘔気ありと詳述した。患者は薬剤、食物、環境性、化学物質に対するアレルギーの既往歴があり、報告者はシラカバ、スギ、バラ科植物、アルコール綿、ヨード系アレルギーと詳述した。

報告者は、以下の通りに結論付けた:

アナフィラキシーと考えられた(ブライトン分類:メジャー皮膚症状1、マイナー2(悪心、頻脈))。事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

顔面紅潮、蒼白、胃部不快感、息苦しい、悪心、頻脈は、アナフィラキシーの一連の症状として扱うべきである。本ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性小であった。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通り:

患者が示した随伴症状(Major 基準)は、皮膚症状/粘膜症状の血管浮腫(遺伝のものを除く)、局所もしくは全身性、循環器系症状の測定された低血圧、非代償性ショックの臨床的な診断に基づく頻脈であった。

患者が示した随伴症状(Minor 基準)は、皮膚/粘膜症状の発疹を伴わない全身性搔痒感、循環器系症状の末梢性循環の減少に基づく頻脈、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状の悪心であった。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項を満たした:突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2 つ以上)の器官系症状を含む。

患者が示した器官系症状:

レベル 1:

1 つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND(1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準)。

レベル 2:

1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1 つ以上の(Major)異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の 1 つ以上の(Minor)症状基準。

1 つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準。

報告医は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(1)(2)と判断した。

事象の徴候と症状:

全身搔痒感、顔面紅潮、BP 88/56、嘔気、息苦しさ。

報告者は、事象を非重篤と分類し、病院への入院はなく、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

追加情報（2021/07/05）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するため報告された：事象「顔面紅潮」「蒼白」「胃部不快」「息苦しい」「悪心」および「頻脈」の重篤性が医学的に重要な事象に更新された。

追加情報（2021/07/12）：

連絡可能な同薬剤師から入手した新規の情報は以下を含んだ：
病歴の更新、臨床検査、ワクチン接種時間と投与経路、臨床経過。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

6372	<p>食道癌(食道癌)[*]</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>食道狭窄(食道狭窄)[*]</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114473、v21117251。</p> <p>85 歳 5 か月の男性患者(2 回目のワクチン接種時の年齢)であった。2021/06/14、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/24、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ)の最初の接種を既に受けていた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 13:00(ワクチン接種 1 日後)、悪心と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/24、既に bnt162b2(コミナティ)接種 1 回目を受けていた。</p> <p>2021/06/01～、軽度の悪心ありであった。</p> <p>2021/06/07、嘔吐あり当院を受診となった。</p> <p>メトロプラミド内服で、経過観察、その後、軽快であった。</p> <p>2021/06/14、2 回目のワクチン接種を行い、2021/06/15 午後、嘔吐あり、救急要請にて当院へ搬送となった。</p> <p>頭部および腹部CTにて嘔吐の原因病変なく、新型コロナウイルスPCRも陰性にて、副反応による悪心嘔吐と対応医師にて判断され輸液、メトロプラミド投与で対応、軽快し帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>しかしながらその後も、悪心と嘔吐を繰り返した。</p> <p>患者は、病院受診し、入院となった。</p> <p>内視鏡検査にて、下部食道癌による食道狭窄と診断された。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/23 から入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>1 回目のワクチン接種後にも軽度の症状を認め、2 回目の接種後に悪化しており、同ワクチンの副反応と思われる。</p> <p>第 1 報では因果関係ありとされていたが、その後の検査にて食道癌が判明、狭窄による症状であったものと考えられる。診断時に進行食道癌の状態であり、ワクチン接種が発症の誘因になったとは考えにくく因果関係はないものと考えられた。</p>
------	---	---

			<p>追加情報(2021/07/02):医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの新たな情報(PMDA 受付番号: v21117251)は以下の通り:</p> <p>新事象(食道癌、食道狭窄)、事象詳細(事象悪心と嘔吐の転帰)、重篤性(入院)、因果関係情報であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):この追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するため提出される。再調査の試行は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:事象「食道狭窄」及び「食道癌」の因果関係は、関連なしと評価された。</p>
6374	食欲減退(食欲減退)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80代の男性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種日)(2021/05/07とも報告された)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、初回、単回量)を筋肉内接種した。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種の翌日)、患者は、食欲不振を発現した。</p> <p>2021/05/11、患者は、回復した。</p> <p>報告された反応の詳細は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種の翌日、80代の男性は、食欲不振を訴え、来院した。点滴静注後、2、3日で回復した。ロット番号の情報は得られなかった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であったと考え、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は可能であった。</p> <p>2021/05/27、患者は、BNT162B2(コミナティ、注射剤)二回目、筋肉内接種した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が依頼された。</p>

			<p>追加報告(2021/07/16):同医師から入手した新情報は、以下を含む: 被疑薬データ(初回の投与経路の追加)と臨床データ(BNT162B2の 2回目接種)。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6383	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>筋痙縮(筋痙 縮)</p> <p>けいれん(痙攣 発作)</p>	<p>プリンツメタル狭心症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師 から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114614。</p> <p>患者は 60 歳 1 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、患 者の病歴には、冠攣縮性狭心症(内服治療中)が含まれていた。</p> <p>併用薬は、ジルチアゼム、ベニジピン、ニコランジル、ロスバスタチン であり、すべて使用理由は不明、開始日と停止日は報告されなかつ た。すべての薬剤は他の病院で処方され、経口投与である。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内の他のワクチン接種はなかつ た。</p> <p>2021/06/16 13:45(ワクチン接種日、60 歳時)、COVID-19 免疫のため、 bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 15:34(ワクチン接種 1 時間 49 分後)、患者はけいれんを 発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された: 接種後 30 分、無症状であり、その後、立ち上がり時、目まいが出現し た(2021/06/16)。点滴をし、臥床させ、経過観察していた。</p> <p>15:34、四肢痙攣(報告された通り)が出現したため、ジアゼパム(セル シン)5mg を側注した。</p> <p>入院し、経過観察とした。</p> <p>事象けいれんの転帰は不明であり、事象四肢痙攣の転帰は軽快し、 事象目まいは未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院:2021/06/16 から日付不明まで)と分類 し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因(他 の疾患等)の可能性は提供されていなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は 2021/06/16 に関連する検査を受け、頭部 CT を</p>

			<p>行ったと報告され、結果は特記なしであった。</p> <p>コメント:出血(-)、梗塞(-)、腫瘍(-)。</p> <p>報告者は、事象けいれんを重篤:医学的に重要な事象と分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価され、今までけいれんの既往はなく、入院期間は1日と報告された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは、不明であった。</p> <p>翌日は普段の状態となり退院した。</p> <p>2021/07/17、事象けいれんの転帰は回復であり、事象四肢痙攣の転帰は回復、事象めまいの転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 追加調査に応じている連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下である:併用薬投与の追加、事象と検査データの臨床結果。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない</p>
6391	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な看護師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60代の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>既往歴には喘息があった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、患者は60代時に、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021年の不明日(ワクチン接種からの経過日数不明)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>患者は60代の女性であった。</p> <p>院内スタッフ(医療従事者、1回目のBNT162B2ワクチン接種を受けた)であった。喘息の既往があった。</p> <p>ワクチン接種後30分経過観察、移動しようとしたところ、呼吸困難、ふらつき等が現れ、他施設へ救急搬送された。酸素吸入が行われた。</p> <p>報告の医療従事者は事象を重篤(生命を脅かす)に分類し、</p>

			<p>BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無いと報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/22): 本追加報告は、追加調査を行ったにもかかわらず、ロット番号が利用できないことを通知するために提出する。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待されていない。</p> <p>ロット/ロット番号を照会中である。</p>
6398	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115231。</p> <p>患者は、83 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/18 11:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量)を接種した(83 歳時)。</p> <p>2021/06/18 20:00(ワクチン接種の 8 時間 15 分後)、嘔吐が出現した。</p> <p>23:00、下痢が出現した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/18、BNT162b2 ワクチンを初回接種し、帰宅した。</p> <p>夕食をとるまでは著変なかった。</p> <p>20:00(ワクチン接種の 8 時間 15 分後)頃、頻回の嘔吐が出現した。多量の発汗があった。</p> <p>21:00(ワクチン接種の 9 時間 15 分後)、着替え、寒気訴えがあった。毛布、タオルケットをかぶり、嘔吐が続いた。</p> <p>23:00(ワクチン接種の 11 時間 15 分後)、下痢が出現し、2 回下痢をした。</p> <p>2021/06/19 03:00(ワクチン接種の 15 時間 15 分後)、少しやすんだ。</p>

07:00(ワクチン接種の 19 時間 15 分後)、また嘔吐があった。
県新型コロナワクチン副反応コールセンターに 1 回電話し、意識しっかりしているようなので医療機関を受診するよう指示される。

10:00(ワクチン接種の 22 時間 15 分後)、来院つらいとのことで、整腸剤、制吐剤と解熱薬が処方された。報告医師は夫人にドンペリドン(ナウゼリン)、ロペラミド塩酸塩(ロペミン)、アセトアミノフェンを渡した。
水分取れない時は、XX(判読不能)の要請を指示した。
その後、下痢が続いた。

2021/06/20 2:00(ワクチン接種の 1 日と 14 時間 15 分後)、水分少しとれて、やすんだ。

06:00 頃(ワクチン接種の 1 日と 18 時間 15 分後)、夫人が様子みにいった時、息が止まっていたと連絡があった。患者は呼吸停止状態であった。

07:00(ワクチン接種の 1 日と 19 時間 15 分後)、死亡確認した。

8:00 過ぎ(ワクチン接種の 1 日と 20 時間 15 分後)、警察に連絡した。

経過中、ずっと発熱なく、2021/06/19 午後夜半は手の先が冷たかったと夫人より聞きとった。

2021/06/22(8:30)、司法解剖を実施した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無: 検索中。

一次報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:
別に罹患していた感染症の存在の可能性はゼロではなかった。
報告者意見は以下の通り:
時間経過より、接種後副反応の疑いがある。
ただ、ワクチンのウイルスとは別の感染症によるものの可能性はゼロではないと思われる。

経過中、一時多量の発汗認めたものの、発熱は確認されず、接種時体温 35 度であった。

2021/06/19 夜には、手の冷たいことがあった。
このことから、末梢循環不全を伴っていた(もしかしたら DIC か)可能性が否定できなかった。
接種前予診票は何の訴えもなく、自ら医者には縁がなくなると話していた。

報告医師(解剖医)の意見は以下のとおり:
肉眼的には急性死の所見を認めるのみで、明らかな死因は現在のところ不詳。今後検索をすすめて行く。

結論: 調査結果の概要:
成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対

する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-046/Softbox はドライアイスが上まで満たされていなかった。DEV-050/AeroSafe：梱包の配送バッチに欠損があった FA5765 --> FA7335

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/07/22、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6067949：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA5765 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/06/24)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した他の連絡可能な医師(解剖医)からの新たな情報、PMDA 受付番号 v21115860; 追加の報告者(医師、解剖医)、臨床経過詳細、報告者コメント

追加情報(2021/07/21 及び 2021/07/22)：製品品質苦情グループか

			<p>ら、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した:PQC の調査結果が追加された。</p>
6402	<p>肺炎(肺炎) 心不全(心不全)</p>	<p>心房細動; 慢性心不全; 慢性腎臓病; 間質性肺疾患</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は 85 歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 家族歴は提供されなかった。 病歴には、間質性肺炎、慢性心不全、心房細動、慢性腎不全があった。 2021/05/23(ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、筋肉内投与、0.3mL、単回量)を接種した。 2021/06/08(ワクチン接種の 16 日後)、心不全悪化、肺炎が発現した。 重篤性基準は「入院」および「生命を脅かす」であった。 事象の転帰は、2021 の日付不明(ワクチン接種から不明の日数後)に「不明」であった。 事象の経過は次の通り: ロット番号は廃棄のため不明であった。 2021/05/23(ワクチン接種当日)、BNT162B2 ワクチンを接種した。 2021/06/08(ワクチン接種の 16 日後)、心不全悪化、肺炎が発現し</p>

			<p>た(肺炎は間質性肺炎の増悪の可能性が考えられた)。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の 17 日後)、患者は他の病院へ入院した。</p> <p>事象の転帰等その他は不明であった。事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):この追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。再調査が完了であった、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6413	<p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>脳血管障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21114758。</p> <p>患者は、48 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞および脳虚血性血管障害(2006/04/12 より継続中)であった。2006/04/12 より、患者は脳虚血性血管障害(継続中)を患っていた。</p> <p>本有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以下の通り 2 週間以内に併用薬を投与した:</p> <p>チクロピジン(虚血性血管障害、内服)、ファモチジン(20mg)、レバミピド(100mg)、ロスバスタチンカルシウム(クレストール)(2.5mg)、エゼチミブ(セチーア)(10mg)、ベンズプロマロン(50mg)、ピフィズス菌 NOS(ピオフィルミン[ピフィズス菌 NOS])、ロキソプロフェン(60mg)。</p> <p>上記のすべての薬剤は内服で投与され、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/15 10:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量)を接種した(48 歳時)。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)、患者は(四肢の)知覚異常を発現した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p>

事象の経過は、以下の通りだった：

コミナティ筋肉内注射後、15 分間の観察時は明らかな異常はなかった。

その翌日、フラフラした。

2021/06/17(ワクチン接種 2 日後)、本日、(情報について)聞きとりの電話をした。

2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)、フラフラ、脱力、下半身立たない、及び倦怠感があつた。

しかし、2021/06/17(ワクチン接種 2 日後)、症状は改善した。

脳梗塞の既往があつた。

医師は医療機関受診を勧めたが、電話では否定的な返答であつた。

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかつた。

2021/06/16、下肢の脱力が発現し、報告者である医師は本事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/06/13、事象の転帰は治療なしで軽快した。

コメント/経過は以下の通りである：

コミナティ筋注後、2021/06/15 は異常なかつた。

2021/06/16、フラフラして脱力あり、下半身立たない。倦怠感があつた。

2021/06/17、症状改善した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/05)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12)：送信された追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者情報(併用薬および病歴の追加)、製品情報(投与時間の更新)および臨床経過の詳細。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

6415	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>口腔内泡沫(口腔内泡沫)</p> <p>あくび(あくび)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>緑内障;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21114193。</p> <p>94 歳女性患者は 2021/06/10 09:48(ワクチン接種時の年齢 94 歳)、 covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2(コミナティ、 ロット番号:EX3617;有効期限:2021/08/31)の初回、単回投与;高血 圧のためアムロジピンベシル酸塩(アムロジピン 2.5MG)を日 1 回朝 1 錠で服用し、開始日は不明、終了日は 2021/07/02 であった(報告 通り、またワクチン接種 1 時間前に服用したとも報告された)。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度(2021/06/10)。 病歴には、不明日から罹患中か不明の認知症、高血圧、慢性心不 全、慢性腎不全、および緑内障があった。 併用薬は次の通り報告された:便秘のためのルビプロストン(アミティ ーザ)カプセル 24 ug 朝夕 日 2 回 2 カプセルの内服(開始日不明、 終了日 2021/07/02)。貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム(フェ ロミア)錠剤 50mg 朝夕 日 2 回 2 錠の内服(開始日不明、終了日 2021/07/02)。 事象はアナフィラキシーショックと診断され、2021/06/10 09:48 に開 始、および 2021/06/10 から 2021/06/15 まで入院と救急治療室受診 を要した。 事象の転帰は、朝夕 1 錠 2 日間のアレグラ 60mg を含む治療により 回復であった。 報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 2021/06/10 10:14(ワクチン接種 26 分後)、患者は意識障害、意識消 失(またワクチン接種 32 分後とも報告された)、あくび、ワクチン接種 側筋硬直を発現;2021/06/10 10:20(ワクチン接種 32 分後)、口腔内 泡沫、橈骨動脈拍動触知不能を発現。2021/06/10、入院した。 事象の経過は次の通りであった:ワクチン接種前の体調は普段通りで あった。ワクチン接種 1 時間前、アムロジピンベシル酸塩 2.5mg 1 錠 を内服していた。ワクチン接種直後、接種筋肉が固くなっている感じ がした。ワクチン接種約 26 分後(患者は椅子に座っていた)、意識障 害とあくびを呈した(眠気なし)。ワクチン接種 32 分後の再診時、半坐 位で意識消失、口腔内泡沫があった。直ちに仰臥位とした。橈骨動脈 触知不可で、アドレナリン 0.3mg を筋注。橈骨動脈はすぐに触知可能 となり、意識は回復した。救急搬送され経過観察のため入院したが、 症状の悪化はなかった。 2021/06/15、退院し帰宅した。 報告医師は事象を重篤(2021/06/10 から 2021/06/15 まで入院)と分 類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患 等)の可能性に、ワクチン接種 1 時間前のアムロジピン 2.5mg 1T の 服用があった。</p>
------	--	--	---

			<p>事象に応じたアムロジピンベシル酸塩の処置は 2021/07/02(報告通り)、永続的に中止であった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師より入手した新情報:病歴、併用薬、被疑薬詳細(商標名不明のアムロジピン)、新規事象(アナフィラキシーショック)。</p> <p>ファイザー社は、発現国、および製品購入国(異なる場合)におけるアムロジピンの製造販売業者である。アムロジピンの他の製造販売業者が同一の報告を規制当局へ提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。既に規制当局に報告している報告と重複している可能性がある。</p>
6418	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して受け取られた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>80 才の男性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、投与日不明、ロット/ロット番号は報告されず、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後 1 週程度)、患者は頭痛を訴えて来院した。CRP18 以上だったため、患者は病院を紹介されて入院した。本事象は製品の使用の後に発現した。</p> <p>本事象の転帰は不明である。</p> <p>本事象は来院を必要とした。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/ロット番号に関する情報は得られない。</p> <p>修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与詳細は 1 回目、単回量として反映された(以前は、投与回数不明、単回量とされていた)。</p>

6419	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>眼痛(眼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21114347。</p> <p>2021/06/09 11:15、41歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、単回量、初回)の接種を受けた(ワクチン接種時の年齢41歳)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が化粧品等で PEG に感作している可能性は、不明であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は下記を発現した:</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰のアナフィラキシー、</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰の顔面腫脹、</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰の顔/両腕/両下肢/胸部に強い痒み、</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰の発赤、</p> <p>2021/06/09 13:39、軽快の転帰の血圧上昇、</p> <p>2021/06/09 15:20、軽快の転帰の頭痛、</p> <p>2021/06/09 15:20、回復の転帰の左目奥の眼痛、</p> <p>2021/06/09 13:00、軽快の転帰の蕁麻疹、</p> <p>2021/06/09 13:00、回復の転帰の全身アレルギー性皮膚炎。</p> <p>アナフィラキシーとアレルギー性皮膚炎は、医学的に重要な事象と考えられた。</p> <p>残りの事象は、非重篤と考えられた。</p> <p>検査値と検査手順は以下の通り:2021/06/09 13:39、血圧測定:158/116(通常は120位)。</p> <p>2021/06/09 15:20、血圧測定:160/97。</p> <p>2021/06/09 ワクチン接種前の体温:摂氏36.3度。</p> <p>治療的な処置は、アナフィラキシー、顔面腫脹、顔/両腕/両下肢/胸部に強い痒み、発赤、血圧上昇、頭痛、蕁麻疹、全身アレルギー性皮膚炎の結果に対し施された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>13:00頃、顔・両腕・両下肢・胸部等に強い痒みが発症した。</p> <p>ところどころに蕁麻疹様発赤があった。</p> <p>13:39、血圧158/116(平常は120くらい)であった。</p> <p>13:45、生食100+ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩(リンデロン)6mgを1時間かけて点滴施行した。</p> <p>14:10、痒みはやや治まった。</p> <p>15:20、血圧160/97であった(フワツとする)。</p> <p>15:20、左目の奥に痛み、頭痛が発生した。アイスノンにて対応した。</p>
------	--	--

2021/06/09 13:00、全身アレルギー性皮膚炎を発現し、リンデロン 2x3mg、生食 100ml の点滴投与にて回復した。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

報告者は、有害事象とワクチンの因果関係をありとした(健康な人が注射後に副反応発症)。

有害事象は、集中治療室での治療を必要とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった:

顔相が変わる程、腫脹があった。血圧も一時上昇したが、後で普通になった。アナフィラキシーの発症と考えられた。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

2021/06/30、患者は、2 回目のコミナティの接種を受けたが、事象は報告されなかった。

追加報告は以上である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/07):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り:

患者の年齢 41 歳へ変更、新重篤性事象のアレルギー性皮膚炎、事象経過の更新であった。

6422	急性心不全(急性心不全)	高血圧	<p>本報告はCOVID-19有害事象自己報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 99 才の女性であった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者にはアレルギーまたは過去の薬剤歴がなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧症があった。</p> <p>2021/05/21 09:30(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 17:00(ワクチン接種 7 日後)、急性心不全疑いが発現した。事象の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>2021/05/28 17:40、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>剖検は実施されなかった。死因は急性心不全疑いであった。</p> <p>追加情報(2021/07/21): 製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り: 調査結果。</p> <p>調査結果の概要:</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造記録の確認 <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。</p> <p>いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DEV-061/作業指図記録書紛失 ・保存サンプルの確認 <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・苦情履歴の確認 <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当局への報告の必要性の有無 <p>無し。</p> <p><是正・予防措置>: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>結論:</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如</p>
------	--------------	-----	---

(LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照とした PR ID の調査の結論は以下の通り:参照 PR ID 6022620。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

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

6423	死亡(死亡)	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、85歳の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、接種時年齢:85歳)の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/25に COVID-19 免疫のために摂取した、初回単回量 BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、接種時年齢:85歳)が含まれる。</p> <p>関連のある病歴には脳梗塞が含まれた。</p> <p>関連のある併用薬にはリバーロキサバン(イグザレルト)が含まれた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種から1日後)、患者は死亡した。</p> <p>治療の有無は不明である。</p> <p>死因は提供されなかった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種から3日後)、患者の死亡が、ワクチン接種施設だった診療所に報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>剖検の実施はなかった。</p> <p>2021/07/21の調査結果の概要は以下の通りである:成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットの工程において異常・逸脱の発生は無かった。</p> <p>保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無:無し。</p> <p>CAPA:成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>結論:「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情調査が実施された。</p> <p>調査内容は以下の通りである:関連するバッチ記録の評価、逸脱調査、報告ロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析。</p> <p>最終範囲は、報告ロット番号 FC5295 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されていない。</p> <p>品質の問題との関連は調査中には認められていない。</p> <p>製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。</p> <p>プール製造所の結論では、報告された欠陥はバッチ品質に特有のものではなく、バッチは引き続き容認されている。</p> <p>NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要であると判断した。</p>
------	--------	-----	---

報告された欠陥は確認できていない。

苦情が確認されていないため、根本原因や CAPA は不明である。

追加報告(2021/07/21 および 2021/07/22): 製品品質苦情グループより入手した新規情報は調査結果である。

6425	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114558</p> <p>2021/06/16 12:24、ワクチン接種前(2021/06/16)の体温が摂氏 36.7 度であった 68 歳 5 カ月の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、68 歳時)の初回接種をした。</p> <p>病歴は高血圧であり、継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者は以前特定の製品に対するアレルギー歴やアレルギーを暗示するいかなる状態もなかった。</p> <p>いかなるアレルギー歴もなく、この(アナフィラキシー)に関連する特定の薬を服用(あるいはすぐに入手)しなかった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩、バルサルタン(アムバロ)が降圧剤として開始日不明から服用され、継続中だった。</p> <p>患者がワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかについては不明であり、関連試験を受けたか否かも不明であると医師は報告した。</p> <p>2021/06/16 13:10、患者はアナフィラキシーを発症した(医学的に重要)。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/16 12:24、初回のワクチン接種がなされた。</p> <p>患者は 15 分待機中に異常なく帰宅したと医師は報告した。</p> <p>2021/06/16 13:10 頃、患者は昼食時に嘔吐とぜん鳴を発症し受診した(詳細不明)。</p> <p>13:10、看病にあたる者より病院に連絡がなされた。</p> <p>13:15、患者は呼吸困難、ぜん鳴、嘔吐により検査を受けた。</p> <p>患者はコミナティワクチン接種後のアナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/06/16 13:10、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>患者はアドレナリン筋注、コルチコステロイド剤静注(ステロイド点滴)、静脈内輸液、酸素、気管支拡張剤(B2 吸入)にて治療を受けた。</p> <p>14:30 頃、症状は安定し、患者は帰宅した。</p> <p>医師はアナフィラキシー(ブライتن分類)の分類についての追加情報として、患者に見つかった随伴症状(Major 基準)は循環器系症状、測定された血圧低下、頻脈、呼吸器系症状、両側性の喘鳴(気管支痙攣)、頻呼吸、チアノーゼであると報告した。</p>
------	--------------------------	-----	---

患者に見つかった随伴症状(Minor 基準)は循環器系症状、頻脈、消化器症状、嘔吐であった。

症例は、突然発症、兆候および症状の急速な進行、患者に認められた体組織兆候(レベル1(1未満(Major)皮膚症状基準、1つ以上(Major)循環器系症状基準、そして/あるいは1つ以上(Major)呼吸器系症状基準)のすべての事項に合致、あらゆる水準(診断条件)で診断が確定された。

医師は、患者が多臓器障害(呼吸器系、循環器系、消化器系)を発症したと報告した;呼吸器系症状に関する詳細は、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)があった。

循環器系症状に関しては測定された低血圧、頻脈、消化器症状に関しては嘔吐があった。

副反応のすべての兆候と症状は呼吸困難、嘔吐、血圧低下、頻脈、Spo2 低下(91 から 92%室内気)(2021/06/16)であると医師は報告した。

医師は事象をアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのうち、カテゴリー 1 と評価した。

日付不明、事象であるアナフィラキシーの転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と因果関係ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/15): 連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した: 病歴、検査値、事象の臨床経過(13:10、看病にあたる者より病院に連絡があり、13:15、呼吸困難、ぜい鳴、嘔吐により患者は検査を受けた。患者は医学的介入を必要とした。医師はアナフィラキシー分類に関する追加情報を報告した。次のすべての事項に該当する症例はあらゆる基準において確実に診断される。医師は事象をアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー1 であると評価した)治療詳細。

6428	<p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>尿路結石;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂肪肝;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で、また医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114703。</p> <p>患者は、74 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に、アイミクス HD、メインテート、エディロール、フルイトラン、エクメット LD、ユリーフ OD を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または特定の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、高血圧、糖尿病、脂肪肝、尿路結石があった。</p> <p>2021/06/12 13:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31)単回量、左腕筋肉内に初回の接種をした(74 歳時点)。</p> <p>2021/06/12 20:00(ワクチン接種 7 時間後)、全身のひ鍼(報告のとおり)と皮疹が出現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 4 日後)、抗アレルギー剤処方するが事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/12 20:00(ワクチン接種 7 時間後)、徐々に広がる全身の皮疹を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り:</p> <p>前後に特に内服薬の変更などなく、総合的にワクチン接種後の副反応の一種と考えられる。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問をもたらしたとした。ワクチン接種から、患者は COVID-19 のための検査はしなかった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例が医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手したという情報。</p>
------	--	--	---

6434	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)(慢性閉塞性肺疾患) 酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 発熱(発熱) 肺炎(肺炎)	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112976。 患者は 87 歳 4 カ月の男性であった。(報告されているように) 2021/06/07(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量、87 歳時)を接種した。4 週間以内の過去のワクチン接種および 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。 2021/06/08(ワクチン接種翌日)、肺炎、酸素化低下、発熱および COPD 増悪を発現した。 2021/06/08(ワクチン接種翌日)、入院となった。 事象の経過は以下の通り: 2021/06/08(ワクチン接種翌日)、酸素化低下がみられクリニックを受診した。 受診時、発熱もともなっていた。 2021/06/08、胸部CTでは肺炎像もみられた。 COPD 増悪および肺炎と考えられ、入院となった。 2021/06/17、肺炎は回復した。 その他のすべての事象の転帰は不明であった。 報告医師は、事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性として COPD および肺炎であった。 追加情報(2021/07/19):同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。 事象詳細(肺炎の転帰は回復)。 追跡調査は不可であり、バッチ番号に関する情報はすでに入手した。
------	---	--

6440	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少(血中コリンエステラーゼ減少)</p> <p>血清フェリチン増加(血清フェリチン増加)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>総蛋白減少(総蛋白減少)</p> <p>血中クロール減少(血中クロール減少)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少(血中クレアチンホスホキ</p>	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>便秘;</p> <p>右脚ブロック;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>狭心症;</p> <p>胆嚢手術;</p> <p>脊椎手術;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>蜂巣炎;</p> <p>血管グラフト;</p> <p>血管性認知症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者、その他の医療専門家および医師からの、および、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115071。</p> <p>2021/06/16 13:05、88 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、筋肉内、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた(88 歳時)。</p> <p>病歴には、両側変形性膝関節症、高血圧、便秘症、脳血管性認知症、ラクナ梗塞(2009 年)、狭心症(2011 年バイパス術)、腰部脊柱管狭窄症(2015 年手術)、骨粗鬆症、虫垂炎、GB(胆嚢)手術、CRBBB(完全右脚ブロック)および左一趾蜂窩織炎があった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。化粧品など医薬品以外のアレルギーは無かった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。家族歴は提供されなかった。併用薬には、アセチルサリチル酸(アスピリン)、オルメサルタン、ポリカルボフィルカルシウム、ニフェジピン、カルベジロール、ニコランジル、一硝酸イソソルビド、セレコキシブ(セレコックス)、塩酸トラマドール、酸化マグネシウム、ツムラ麻子仁丸エキス細粒(医療用)、ビラスチン(ビラノア)、ラベプラゾールナトリウム、ジクロフェナクナトリウム、フルルビプロフェン(ゼポラス)、ピコスルファートナトリウム、ジアゼパム(ジアゼパム)およびアスコルビン酸、ビオチン、炭酸カルシウム、カルシウム・パントテン酸塩、炭水化物なし、硫酸銅、シアノコバラミン、エルゴカルシフェロール、脂肪なし、硫酸鉄(II)、葉酸、リノール酸、塩化マグネシウム、塩化マンガン、ニコチンアミド、植物メナジオン、塩化カリウム、クエン酸カリウム、沃化カリウム、蛋白、塩酸ピリドキシン、レチノール・パルミチン酸塩、リボフラビン、ポリ・ナトリウムメタリン酸塩、塩酸チアミン、トコフェリル・アセテート、硫酸亜鉛(エンシュア)があった;全て不特定の使用理由で服用し、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:15、アナフィラキシーショック、アナフィラキシーが発現し、意識低下、血圧低下、酸素飽和度低下、末梢冷感、迷走神経反射、貧血、低ナトリウム血症および炎症反応の軽度高値を発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、コミナティ接種後、意識低下を発現した。</p> <p>13:15、ワクチン接種約 10 分後、アナフィラキシーショック、意識状態低下(GCS:E1V1M1)、血圧低下(70mmHg 台)、SpO2 低下(80%前後)、末梢冷感が認められた。湿疹などは体表上ではなし。</p> <p>その後約 3 分後、ボスミン 0.3mL が筋注された。</p> <p>約 5 分後、末梢点滴が開始された(生食)。</p> <p>約 7 分後、ステロイド(ソルコーテフ 250mg)点滴が開始された。末梢点滴開始後間もなく意識状態(GCS:E3V5M6、SBP:100mmHg 以上、SpO2:99%)まで改善した。また処置と並行して救急要請された。救急搬送中の車内で嘔吐があった。</p>
------	--	---	---

<p>ナーゼ減少)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p>	<p>2021/06/16、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16 15:21:15、以下を含む臨床検査と手順を受けた。</p> <p>ALT:32IU/l(基準範囲:5-45 IU/l)、血清アミラーゼ:105IU/l(基準範囲:40-129IU/l)、AST:41 IU/l(基準範囲:40-129IU/l)、好塩基球数:0.5%(基準範囲:0-2%)、直接ビリルビン:0.1mg/dl、アルブミン:3.3 mg/dl(基準範囲:3.8-5.3 mg/dl)、ALP IFCC(血中クレアチンホスホキナーゼ):95 IU/l(基準範囲:38-113 IU/l)、総ビリルビン(血中ビリルビン):0.6 mg/dl(基準範囲:0.2-1.1 mg/dl)、血中カルシウム:8.4mg/dl(基準範囲:8.4-10.4 mg/dl)、CL:meq/l L(基準範囲:98-108 meq/l)、CH-E(血中コリンエステラーゼ):178 IU/l L(基準範囲:190-455 IU/l)、CK(CPK) 血中クレアチンホスホキナーゼ:39 IU/l L(基準範囲:40-160 IU/l)、血中クレアチニン:0.82mg/dl(基準範囲:0.31-0.88 mg/dl)、血糖(前):172mg/dl H(基準範囲:70-109 mg/dl)、血清鉄(血中鉄):45mmg/dl(基準範囲:45-180 mg/dl)、K(血中カリウム):4.1mEq/l(基準範囲:3.5-5mEq/l)、血圧(mmHg):70~79、次に100 以上、Na(血中ナトリウム):127mEq/l(基準範囲:137-147mEq/l)、尿素窒素(血中尿素):16.0mg/dl(基準範囲:8-20mg/dl)、CRP(C-反応性蛋白):0.5mg/dl(基準範囲:0-0.3mg/dl)、eGFRcreat(EGFR状態検査):49(下限値:44)、EOSINO(好酸球数):2.3%(基準範囲:0-6%)、γGTP(γグルタミルトランスフェラーゼ):31IU/l(基準範囲:0-45IU/l)、HbA1c(NGSP)グリコシル化ヘモグロビン:6.2%(基準範囲:4.6-6.2%)、Hb(ヘモグロビン):9.3% L(基準範囲:12-16%)、Ht(ヘマトクリット):27% L(基準範囲:37-47%)、LAP(白血球アルカリホスファターゼ):46IU/l(基準範囲:35-75IU/L)、全鉄結合能:240mmg/dl L(基準範囲:250-440mmg/dl)、リンパ(リンパ球数):9.1%(基準範囲:20-60%)、MCH(平均赤血球ヘモグロビン):34.6pg(基準範囲:28-38pg)、MCHC(平均赤血球ヘモグロビン濃度):33.8%(基準範囲:30-35%)、MCV(平均赤血球容積):102(MIC xx3)(基準範囲:87-192)、MONO(単球数):1.7% L(基準範囲:2-8%)、Neut(好中球数):86.4% H(基準範囲:41-71%)、SpO2(酸素飽和度):80% L および 99%、Plt(血小板数):18.0(10000/mm) (基準範囲:12-35x10000/mm)、総蛋白:6.4g/dl L(基準範囲:6.7-8.3g/dl)、RBC(赤血球数):269 L(基準範囲:380-510x10000/mm)、SARS-CoV-2 抗原(SARS-CoV-2検査):0.38pg/ml、フェリチン:373.5 H ng/ml(基準範囲:7-112ng/ml)、WBC(白血球数):13.2 H 10000/mm(基準範囲:3.5-9.3x 10000/mm)および心電図も実施したが結果は出なかった。</p> <p>アナフィラキシーの(ブライトン分類)の分類に関して、患者は以下を含む以下の主要な基準を満たす:</p> <p>測定された低血圧:中心性脈拍微弱、意識消失(心血管系症状)、呼吸窮迫-以下の2つ以上:補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間等)、チアノーゼ(呼吸器系症状)、および、以下の Minor 基</p>
--	---

準を満たす:意識レベルの低下(心血管系症状)、嘔吐(消化器系症状)。

診断基準レベルに関しては、突然発症、徴候及び症状の急速な進行を満たし、複数(1つ以上)の器官系症状を含む。

レベル2:少なくとも1つ以上の(Major)循環器系症状基準および少なくとも1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。少なくとも1つの異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準。

アナフィラキシーのカテゴリーに関して、症例定義に合致している:カテゴリー2 レベル2:(アナフィラキシーの症例定義)参照。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、および静注輸液を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害があった。呼吸器症状は、呼吸補助筋の動員増加およびチアノーゼがあった。心血管系症状は、低血圧(測定済み)、ショック、意識レベルの低下、意識消失があった。胃腸症状は嘔吐があった。皮膚/粘膜症状はなかった。その他の症状/徴候は不明であった。

実施された臨床検査又は診断検査は、すでに報告されている血液検査、生化学的検査、ECGがあった。すべての事象の結果として、治療処置がとられた。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした(報告されているように)。

本事象アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、意識レベル低下、血圧低下、SpO2低下および末梢冷感重篤、医学的に重要であり、2021/06/16から2021/06/17まで入院と考えられた。

2021/06/17(ワクチン接種1日後)、患者は退院した。

2021/06/17、「アナフィラキシーショック」「アナフィラキシー」の転帰は回復し、「意識レベル低下」「血圧低下」「SpO2低下」は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。

本事象はワクチンと関連ありと報告された。他要因(他の疾患等)の可能性は、迷走神経反射であった。

報告医師の結論は次の通り:

入院病院の内科医師からの説明では、アナフィラキシーショックの可能性が一番高いとの見解。遅発性症状発現の可能性を考慮して1泊入院予定。16日救急受診時の採血結果では、貧血、低ナトリウム、炎症反応は軽度高値(ワクチン

6447	<p>血圧上昇(血圧 上昇 高血圧)</p> <p>異常感(異常 感)</p>	多発性硬化症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114290。</p> <p>2021/05/12 17:22、79 歳 (79 歳 10 カ月として報告される) の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した(79 歳時)。</p> <p>病歴には多発性硬化症(開始日不明、継続中であるかどうか不明)があった。多発性硬化症のために定期的に通院中であると報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/12 17:35(ワクチン接種 13 分後)、高血圧が発現した。</p> <p>症状の概要は以下の通り:</p> <p>定期的に多発性硬化症で通院中であった。</p> <p>ワクチン接種後、フワフワする感じがあった。</p> <p>2021/05/12、血圧 200/109 と高値であった。</p> <p>安静後、症状は改善した。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤(2021/07/08 の追加情報でも確認された)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性については「無」であった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医師からの新情報:臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
------	---	--------	--

6450	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>動脈解離;</p> <p>直腸癌;</p> <p>血中尿酸増加;</p> <p>高血圧</p>	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師およびその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114506。</p> <p>2021/06/16 10:42、60 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内注射、単回量)初回を左腕に接種した(60 歳時)。</p> <p>病歴は 1997 年か 1998 年頃からの高血圧、2020 年からの直腸癌、2016 年頃(この報告の 5 年前)からの尿酸高値および 2020 年からの腹部動脈解離があり、それらの病歴はすべて継続中であった。併用薬は、高血圧のため 1997 年または 1998 年頃から継続中の経口アムロジピンベシル酸塩(アムロジン)、高血圧のため 1997 年または 1998 年頃から継続中の経口バルサルタン(ディオバン)および尿酸高値のため 2016 年頃から継続中の経口アロプリノール(ザイロリック)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>高血圧は、ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/16 10:57(ワクチン接種 15 分後)、側頭部の熱感が発現した。</p> <p>血圧は 166/116(平常時 140/90 台)であった。座位にて安静し、経過観察となった。</p> <p>約 20 分後、頭痛が発現した。横臥し、経過観察となった。</p> <p>約 20 分後、血圧は 145/99 であり、症状は改善した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は頭痛、血圧上昇と報告された。</p> <p>初回ワクチン接種の後、座位にて頭痛が出現し、頭痛のため血圧上昇が発現した。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査は行われなかった。</p> <p>2021/07/07 11:05、患者は bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内注射)2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後すぐにベッドで休息し、経時的に血圧測定および観察を行い、ワクチン接種 30 分後に血圧は安定していた。</p> <p>座位になったあとも気分不良なく、帰宅となった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り: 接種後の一過性の血圧上昇とそれに伴う症状と判断した。</p>
------	--	---	--

			<p>事象に対する治療は実施されなかった。</p> <p>事象は軽快していた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):追跡調査への回答としてその他の医療専門家から新情報を入手した:報告者追加、病歴、製品データおよび事象データ。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6451	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114410。</p> <p>2021/06/02、71 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、三角筋(左右不明)、筋肉内投与、接種時 71 歳)の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴は特記なしであった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ)の 1 回目接種し、局所が少し腫れ痒くなった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 1 日後)、発熱、頭痛、関節痛が出現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/06/02、二回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/03、朝起床時より、摂氏 38 度の発熱、頭痛、関節痛が出現した。</p> <p>同日夕刻、体温摂氏 37.7 度、BP144/88mmHg、SPO2 96%、P85 であり、経口摂取不良のため、点滴が行われた。WBC4500、CRP0.33 であった。</p>

			<p>事象に関連する診断検査および確認検査の結果は得られなかった。感染症を疑う所見はなかった。内服薬が処方された。</p> <p>感染症と思われる所見はなく、内服処方にて経過観察された。</p> <p>治療は、点滴、内服薬処方であった。発熱および関節痛の転帰は日付不明に回復し、その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象は、医師の診療所への来院に至った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 が関連ありと評価した。他の疾病等、事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：</p> <p>ワクチンの副反応と思われる。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12)：同医師から報告された新たな情報：ワクチン接種時の年齢、被疑薬詳細(投与経路および解剖学的部位)、事象の結果および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6453	<p>洞性頻脈(洞性頻脈)</p> <p>痒疹(痒疹)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>接種部位発疹(ワクチン接種部位発疹)</p> <p>接種部位浮腫(ワクチン接種部位浮腫)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>うつ病;</p> <p>不眠症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114542。その他の識別番号に、v21114542_20210617 が含まれる。</p> <p>患者は 21 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。患者にはアレルギーと関連する症状の既往があり、その詳細は以下の通りであった：婦人科手術中、プロポフォールにより血圧低下と呼吸困難を発現した。</p> <p>薬剤プロポフォールは、ワクチン予診票での留意点(服薬中の薬)で考慮される点であった。既往歴があり、詳細が以下の通り報告された：発現日 2021/05、うつ状態、不眠(継続中)。ポリエチレングリコール(PEG)を含む化粧品に対するアレルギー歴はなかった</p> <p>2021/06/08 13:00(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、注射液、ロット番号：EY5422 (EV5422 として報告される)、使用期限：2021/08/31、21 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種(報告される詳細)の前に、2 週以内に併用薬を受けた：ミルタザピン、徴候は、抑うつ状態で 2021/06/05 から罹患中で経口、デエビゴ、使用理由は不眠で、2021/06/05 から罹患中で経口であった。</p> <p>ワクチン接種前に 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>関連したテスト(報告される詳細)：2021/06/08、患者は血液検査(胸 XP)を実行し、結果は異常はなかった、そして、心電図は洞性頻脈が</p>

<p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>あった。2021/06/08 13:00、患者はアナフィラキシーを発症し、緊急治療室でアドレナリン 0.3mg 掛ける 2、IM とステロイド点滴静注であった。</p> <p>事象は非重篤であった、事象と bnt162b2 が関連あり(病歴)と評価された。</p> <p>事象の転帰は、回復された。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった:</p> <p>随伴症状(Major 基準)は、以下を含んだ: 呼吸器症状: 上気道性喘鳴、</p> <p>循環器系の症状: 末梢性循環の減少: 頻脈とレベルの意識の低下</p> <p>呼吸器症状: 喘鳴または上気道性喘鳴のない呼吸困難;</p> <p>消化器症状: 悪心。</p> <p>症例は、すべてのレベルで確実に診断のされるべき事項(診断の必須条件): 徴候及び急速な進行。</p> <p>患者が呈したボディシステム徴候は、以下を含んだ:</p> <p>レベル 2: 1 つ以上の循環器系症状基準と 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準と 1 つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器以外)の 1 つ以上の(Minor)症状基準。</p> <p>アナフィラキシー反応は、以下の症状と徴候(報告される詳細)を提示した: 嘔気、嘔吐、呼吸困難、喘息、意識低下。</p> <p>アナフィラキシー反応(報告される詳細)の時間的経過:</p> <p>13:00、1 回目のワクチン接種後、左上肢は続き、左上肢のしびれ感は出現した。</p> <p>13:45 に、嘔気、呼吸困難と喘鳴は、見られた。</p> <p>13:50 に、意識は減少した。(皮膚徴候でない)。</p> <p>血圧 130/100~110/61、P 110。PaO2 は 251.9 であった、PaCO2 は 32 であった。</p> <p>患者は、アドレナリン(ボスミン)0.3mg の IM 2 回、食塩水 500ml、ハイドロコートン 300mg、食塩水 100、アタラックス-P25mg 点滴静注と酸素吸入を受けた。血圧 110/80。</p> <p>14:30 に、酸素吸入は止められた。</p> <p>15:00 に、500ml の点滴静注。</p> <p>15:50 に、SPO2 は 97%、血圧 108/98、P 103 であった。</p> <p>18:00 に、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/08、摂氏 39.5 度(帰宅後)。</p> <p>2021/06/09、患者は摂氏 40 度あり、左眼充血と下肢と上肢の痒疹を消えた。</p> <p>2021/06/10、痒疹は消失した。</p> <p>2021/06/11、医学干渉が、必要だった(アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤)</p> <p>詳細は以下の通りだった:</p>
--	---

上記のとおり。

多臓器障害情報は、報告される(2021/06/10に発現した)呼吸器症状の、上気道性喘鳴と咽頭閉塞感(詳細)にチェックされ、ボスミンが2回投与後徴候は消失した。

心血管系の症状に関して、意識レベルの低下と頻脈にチェックされた。詳細、脈は100~120/分(E1V1M4)であった。

皮膚/粘膜(以下の通り詳細)に関して、ワクチン接種の次の日に、患者はワクチン接種部位の下部と手足の上に浮腫と発疹があった。

2021/06/12(ワクチン接種の後の3日)の上で、発熱は下がった。

2021/06/16(ワクチン接種の後の8日)の上で、事象の転帰は、回復された。

関連したテストは、以下を予め形成した:

2021/06/08、血液検査と生化学的検査で、結果は異常なかった。

2021/06/08、患者が行った検査の詳細は以下の通りである:

AST(GOT):13、単位 U/L、正常低値~正常高値:10~40、

ALT(GPT):8、単位 U/L、正常低値~正常高値:5~40、ALP(IFCC)(低下):29、単位:U/L、正常低値~正常高値:38~113、ChE:260、単位:U/L、正常低値~正常高値:242~495(女性)、正常低値~正常高値:200~459(男性)であった。

ガンマ GT の結果:11、単位:U/L、正常低値から正常高値:70以下(女性)、正常低値から正常高値:30以下(男性)であった。

LD(IFCC):181(単位:U/L)、正常低値~正常高値は124から222であった。CK(CPK)の結果:48、単位:U/L、正常値の高さ:62から287(女性)、正常値の低さから正常値の高さ:45から163(男性)であった。アミラーゼ:81、単位:U/L、正常値:37から125であった。総ビリルビン値:0.5、単位:mg/dL、正常値の低値から高値:0.3から1.2であった。

総蛋白質:7.2(単位:g/dL)、低値から高値の正常値:6.7から8.3であった。中性脂肪:40(単位:mg/dL)、低値から高値までの正常値:50から149であった。総コレステロール:187(単位:mg/dL)、正常値の低値から高値まで:150から219であった。尿素窒素:12.2(単位:mg/dL)、低値から高値までの正常値:8.0から22.0であった。

尿酸値:3.1(単位:mg/dL)、正常値:女性3.7から7.0、男性2.5から7.0であった。クレアチニン:0.59(単位:mg/dL)、低値から高値の正常値:0.61から1.04(女性)、低値から高値の正常値:0.47から0.79(男性)であった。

Na:141、単位:mEq/dL、低値から高値の正常値:136から147であった。Cl:104(単位:mEq/dL)、正常値の低値から高値まで:98から109であった。K:3.9、単位:mEq/dL、正常値の低値から高値:3.6から5.0であった。Ca:8.7、単位:mg/dL、正常値の低値から高値まで:8.5から10.2であった。

P値:2.7、単位:mg/dL、正常値の低値から高値まで:2.4から4.3であつ

		<p>た。CRP 定量:0.02(陰性)、単位:mg/dL、正常低値から正常高値:0.30以下であった。白血球数(増加)の結果:10600、単位:/uL、正常高値から正常低値:3900 から 9(女性)、正常高値から正常低値:3500 から 9(男性)であった。</p> <p>赤血球数:409、単位:$\times 10^4$/uL、正常値の高値から正常値の低値まで:427 から 57(女性)、正常値の高値から正常値の低値まで:376 から 50(男性)であった。</p> <p>ヘモグロビン値:13.0(単位:g/dL)、低値から高値の正常値:13.5 から 17(女性)、低値から高値の正常値:11.0 から 15(男性)であった。ヘマトクリット値:39.9(単位:%)、低値から高値の正常値:39.8 から 51(女性)、低値から高値の正常値:33.4 から 44(男性)であった。</p> <p>MCV:97.7(単位:fL)、正常値:女性 82.7 から 10、男性 79.0 から 10であった。MCH:31.8、単位:pg、低値から高値までの正常値:28.0 から 34(女性)、低値から高値までの正常値:28.3 から 34(男性)であった。</p> <p>MCHC:32.6、単位:%、正常値の低値から高値:31.6~36(女性)、正常値の低値から高値:30.7~36(男性)であった。血小板数:25.2、単位:$\times 10^4$/uL、低値から高値の正常値:13.1~36(女性)、低値から高値の正常値:13.0~36(男性)であった。好中球数:45.0、単位:%、低値から高値までの正常値:40~74 であった。</p> <p>好酸球:1.0、単位:%、正常低値から正常高値まで:0~6 であった。好塩基球の結果:2.0、単位:%、正常低値から正常高値:0~2 リンパ球の結果:48.0、単位:%、正常低値から正常高値:18~59 単球の結果:4.0、単位:%、正常値の低さから正常値の高さまで:0~8 であった。非定型リンパ球の結果:0.0、単位:%、正常低値から正常高値までの値:記載なしであった。骨髄球の結果:0.0であった(報告された)。メタ骨髄球の結果:0.0であった(報告された)。アルブミンの測定結果:62.7、単位:%、低値から高値までの正常値:55.8~66.1 であった。ALPHA1 グロブ:3.5、単位:%、正常低値から正常高値まで:2.9 から 4.9 であった。ALPHA2 の測</p>
6454	<p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114560、v21115088。</p> <p>患者は、52 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/05/08、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット/バッチ番号は提供されず)の最初のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 14:00(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号不明)の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた(52 歳時)。</p> <p>2021/05/29 18:00(ワクチン接種の 4 時間後)、患者は、右突発性難聴(右耳 1000Hz のみで、45dB 閾値は上昇した)、頭痛と頭重感を経</p>

		<p>験した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の 17 日後)、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象(右突発性難聴)を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は明らかではなかった(報告された通り)。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/07) :</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6460	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/02 14:10、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、左三角筋、筋肉内、1 回目、単回量、接種時 36 歳)を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/02 14:15(2 回目のワクチン接種 5 分後)、右上肢筋力低下および血圧上昇が発現した。</p> <p>ラクテック 500ml IV を投与され、頭部 CT を受けた。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種 5 分後、反対上肢の筋力低下を認めた。</p> <p>左三角筋筋肉内注射後、右上肢の筋力低下があった。</p> <p>MRI 撮像が行われ、脳神経の異常がないことが確認され、点滴処置後、経過観察された。</p> <p>同日、患者は帰宅し、経過観察された。</p> <p>2 日後、軽快した。</p> <p>事象は本製品使用後に発現した。</p> <p>関連する検査は、2021/06/02 の頭部 CT で、結果は異常なしであった。</p> <p>事象の転帰は回復したが、回復日は報告されていない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/13) :連絡可能な同医師から入手した新たな情報:患者詳細、検査情報、被疑薬詳細(投与経路、解剖学的部位、ロット番号、有効期限)、筋力低下の転帰が回復に更新された、新たな事象(血圧上昇)、因果関係および臨床経過詳細。</p>

			<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6461	<p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内注射、0.3ml、単回投与1回目)を接種した(87歳の時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種1日後)、患者は皮下出血と腕が赤いことを認めた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、ワクチン接種し15分待機後に帰宅した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種1日後)、クリニックに電話し、腕が赤いと訴えた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種2日後)、診断のためクリニックを受診した。医師も状態を実際に見た。</p> <p>この時、他に呼吸器症状やその他全身性の症状がなく、医師はこの事象を非重篤と分類した。</p> <p>化粧品でのかぶれ・過敏症状の有無は考えられなかった。</p> <p>医師が知りたかったのは皮下出血の場所(範囲)で、「なぜ接種部位の周りでなく、接種部位の下(先)なのだろう」という一点であった。</p> <p>2回目の接種については、今回の症状が重篤ではなかったため、過敏症の可能性はある。予定通り接種し、30分経過観察する予定であった。</p> <p>2021/07/08、医師はコミナティ接種翌日に皮下出血があったと報告し</p>

			<p>た。それが接種した部位含む周囲ではなく、離れた(より腕先側)部位に出ている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/08): 医薬情報チームを通して、連絡可能な医師から報告された新情報は: 臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6463	<p>塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>塞栓性脳梗塞 (塞栓性脳梗塞)</p> <p>心機能障害(心機能障害)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行)</p>	<p>一過性脳虚血発作;</p> <p>入院;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>頸動脈狭窄;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21114313。</p> <p>2021/05/25 11:06、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、接種時85歳)を接種した。関連した病歴には陳旧性脳梗塞(抗血小板薬経口服用、2011/06から継続中)、頸動脈狭窄、高血圧(2010年から継続中)、脂質異常症(2010年から継続中)、糖尿病(2014年から継続中)、慢性腎臓病(内服加療中)、一過性脳虚血発作のための入院、陳旧性心筋梗塞(2018年から継続中)があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>1ヶ月以内のワクチン接種はなくて、副作用はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル(陳旧性脳梗塞、投与開始日および投与終了日:未報告)、ランソプラゾール(胃保護、2011年から継続中)、カンデサルタンシレキセチル(プロプレス)(高血圧症、2010年から継続中)、オロチン酸カルシウム(カルスロット [オロチン酸カルシウム])(高血圧症、2010年から継続中)、リナグリプチン(トラゼンタ)(糖尿病、2014年から継続中)、クロピドグレル硫酸塩(プラビックス)(脳梗塞/陳旧性脳梗塞、2011年から継続中)、アトルバスタチン(脂質異常症、2010年から継続中)、アゾセミド(ダイアート)(慢性心不全、2018年から継続中)、腎臓病のために経口服用する詳細不明の薬物があ</p>

<p>障害)</p> <p>聴力低下(聴力低下)</p>	<p>る;開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、左上/下肢、聴覚の異常出現あり、歩行異常あった。</p> <p>2021/06/14、脳梗塞疑い、脳梗塞(塞栓性)を発症した。</p> <p>2021/06/14、入院した。</p> <p>付加情報:陳旧性脳梗塞(クロピドグレル、抗血小板薬経口服用)、頸動脈狭窄、高血圧、脂質異常症、糖尿病(ヘモグロビンA1C 6.5 前後)、慢性腎臓病、内服加療中。ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/25 11:06(ワクチン接種日)、コロナワクチンの 1 回目を接種した。体温はセ氏 35.7 度であった。その日、体調は変わらなかった。</p> <p>経過:(1 月末から 2 月まで一過性脳虚血発作のために入院した)。その後、症状なく経過した。1 回目接種後、特に症状なく、アレルギー反応がなかった。経過:その他の症状なくて経過した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種後 19 日後)、左上/下肢、聴覚の異常出現あり、歩行異常あった。脳梗塞疑いにて病院紹介した。脳梗塞疑いにて入院となった。</p> <p>患者は関連する検査を受け、結果は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/14:頭部 CT:明らかな異常なし、報告者は明らかな異常はなしとコメントした。</p> <p>2021/06:頭部 MRI:塞栓性脳梗塞、報告者は入院後 MRI 実施、両側に多発する新たな梗塞像ありとコメントした。</p> <p>報告医師は、入院のために事象を重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。脳梗塞(塞栓性)も脳梗塞疑いも重篤(医学的に重要)であると考えられた。可能な他要因(他の疾患等)は陳旧性脳梗塞の既往であった。</p> <p>2021/07/08 時点、患者は 2021/06/13 に心原性脳塞栓(脳梗塞)が発現し、報告医師は事象を重篤(2021/06/14 から 2021/06/29 まで 16 日間の入院)と分類し、事象とワクチン接種との因果関係は 評価不能(元々脳梗塞あり、病気進行の可能性もあり)。</p> <p>転帰は回復したが後遺症あり(左上肢軽度巧緻障害残存)であった。本事象は、ワーファリン開始およびプラビックス中止を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告医師意見は次の通り:元々陳旧性脳梗塞治療中であり、前日も炎天での外(室外)での作業あった。直接的なワクチン効果とは考えにくい、脳梗塞疑いのためであると報告した。入院先病院での進展が分かったら、医師は再度報告する。</p> <p>2021/07/08 時点、報告者は次の通りコメントした:</p> <p>2021/05/25 11:06、1 回目のワクチン接種を受けた。</p>
------------------------------	---

ワクチン接種当日、患者の状態に変わりはなかった。

11:27 まで経過観察し、患者は症状なく帰宅した。

その後も特に症状に関する連絡、受診なく経過した。

2021/06/13 より、繰り返す一過性の左上下肢の脱力が発現した。

2021/06/14、患者は報告者の病院を受診した。左上下肢に感覚の異常があった。タオルを持つとうとうもうまくできず、スリッパを履いている感覚がなく脱げてしまうとの症状あり。脳梗塞が疑われたため、病院へ救急搬送とし、病院から情報が得られた(情報提供者より、2021/06/14:入院)。

2021/06/14、頭部 CT で明らかな梗塞は認められなかった。左上肢巧緻障害、歩行時の左下肢軽反挙上不可であった。

2021/06/14、頭部 MRI にて、両側多発性梗塞あり、入院加療継続(新規梗塞像あり)。塞栓性脈反応と診断された。ホルター心電図モニター上からも心房細動の明らかな所見は認められなかったが、心機能の低下、心不全の既往歴から心原性脳塞栓症の診断との診断がされた。抗血小板薬(クロピドグレル)は中止され、ワーファリン内服に変更された。入院中リハビリを続けた。

左上肢軽度巧緻運動障害は残存するものの、歩行可能な状態であった。患者は心精査コンサルトおよび検査は希望しなかった。

2021/06/29、患者は退院した。

2021/06/30、報告医師の病院で検査を受けたが、明らかな改善は認められなかった。

報告者は、事象とワクチン接種の因果関係は不明であると考えた。2 回目のワクチン接種は、1 回目のワクチン接種から 3 週間近く経過しており、事象がワクチン接種によって引き起こされたかどうかは不明であった。

事象の心原性塞栓(脳梗塞)の転帰は回復したが後遺症ありであったが、その他の事象については不明であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医師から入手した新たな情報、追跡調査の回答:被疑薬詳細、事象の臨床経過、新たな事象(心原性塞栓(脳梗塞)、一過性の左上下肢の脱力、左上下肢に感覚の異常、左上肢巧緻障害、歩行時の左下肢軽反挙上不可であった)、および臨床情報。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

6464	<p>統合運動障害 (統合運動障害)</p> <p>アミラーゼ増加 (アミラーゼ増加)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>不眠症;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114509。</p> <p>2021/06/07、80 歳 6 カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、1 回目の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左上腕、筋肉内投与、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は高血圧症、高尿酸血症、慢性心不全、不眠であった。</p> <p>併用薬はピソプロロール・フマル酸エステル錠(経口、継続中、慢性心不全に対して)、フェブキソスタット(フェブリク、経口、継続中、高尿酸血症に対して)、アムロジピンベシル酸塩(経口、継続中、高血圧に対して)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン、経口、継続中、予防のため)、ランソプラゾール(経口、継続中、予防のため)、トリアゾラム(ハルシオン、経口、不眠に対して)であった。</p> <p>2021/06/09 午後遅く(ワクチン接種の 2 日後)、患者は体動困難、摂氏 39 度の発熱、CK高値、肝機能障害を発症した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。事象体動困難、発熱、CK高値と肝機能障害のため救急治療室に来院が必要とされた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、摂氏 39 度の発熱と体動困難のため、患者は夜間に救急に外来受診を受けた、CTと採血で他の疾患はなかった。CK 1200 IU/l(基準範囲 50-250)で入院した。</p> <p>2021/06/10 翌日、CK 11781 IU/l、AST/ALT 140-38、CK-MB 53.7 であった。</p> <p>2021/06/11、CK 23684 IU/l、AST/ALT 516-118、心エコー結果は異常なし。薬剤性と思われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>2021/06/12、AMY 上昇が発現した。</p> <p>報告医師は、事象 AMY 上昇を重篤(医学的に重要)と分類した。CK 高値および AMY 上昇の結果としてとられた治療的処置はなかった。</p> <p>肝機能障害(および AST 516、ALT 118)の結果として、肝臓保護薬による治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された: ワクチン接種後、データ異常があった。画像検査等でその他の原因疾患は認めず、薬剤性事象と判断された。</p> <p>報告医師は、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。血液検査の結果は 2021/06/14、AMY(基準範囲 37~125): 476IU/l、2021/06/12、AST(基準範囲 10~40): 558IU/l、2021/06/11、CK: 31860IU/l、2021/06/11、CK-MB: 105。血液検査は 2021/06/11、2021/06/12、2021/06/14 に実施し、すべて結果不明であった。</p> <p>2021/06/09、2021/06/11 再検査、胸腹 CT: 異常所見なし。</p> <p>2021/06/11、トロップ:(-)陰性、なし。2021/06/10、腹部エコー: 異常</p>
------	--	--	---

所見なし。

事象 CK 高値の転帰は、2021/06/21 に回復、事象肝機能障害は、2021/06/23 に回復した。事象体動困難、発熱、AMY 上昇の転帰は未回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/05):追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正:本追加報告は、前報を修正するために提出されている:臨床検査心エコーの結果が更新され、更新された検査結果に基づいて以前報告された事象僧帽弁逆流が削除された。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:新規有害事象(肝機能障害、AMY 上昇);以前に報告された事象名CK 11781 はCK高値に更新され、発現を更新した;ワクチン投与の詳細(投与経路、解剖学的部位);病歴;併用薬;事象の転帰を更新した;新たな臨床検査値;臨床経過情報を更新した;報告者意見(重篤性と因果関係評価)。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6467	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>ネフローゼ症候群;</p> <p>乳房切除;</p> <p>乳房放射線療法;</p> <p>女性乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114547 である。</p> <p>2021/05/14 14:53、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、59 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は詳細不明の 15 歳で発現したネフローゼ(7 ヶ月程入院したあと、外来フォローにて完治した)、詳細不明の 42 歳で発現した乳癌(右)(右乳房 1/3 切除、ホルモン剤治療 5 年間、放射線治療)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であると報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬があったかは不明であった。</p> <p>2021/04/23 15:11、左上腕に筋肉内注射で BNT162b2(ロット番号: EP2163、使用期限:2021/05/31、初回)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予約票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の 18 日後)、劇症型心筋症を発現した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種の 23 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の 32 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/06/03、腹部エコーは異常なしであった。</p> <p>劇症型心筋炎の転帰は回復したが後遺症があり軽快であった。</p> <p>事象は救急治療室、診療所、集中治療室への来院が必要であった。</p> <p>患者は 2021/06/06 から 2021/06/29 まで入院した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤(生命を脅かす、医学的に重要な事象)と分類し、BNT162b2 と関係ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、2 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の 18 日後)、夜から 38 度台の発熱と全身筋肉痛があり、手持ちの鎮痛剤を内服した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 19 日後)、症状持続のため、報告病院にて抗原検査が実施された(結果は陰性であった)。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の 20 日後)、症状持続のため、再度抗原検査を実施するが(結果は陰性であった)、血液検査にて GTO 441、</p>
------	---	---	---

GPT 326、LD 668、ALP 174、 γ GT 149、LAP 167、T-Bil 0.4、WBC 2400、CRP 1.32、CPK 331 であった。

自宅安静にて経過観察中であった。

2021/06/06、自宅より救急依頼し、近医の総合病院を受診したが、大学病院での治療をすすめられ救急搬送された。

劇症型心筋症と診断され、ECMO+IMPELLAにて治療開始された。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/14、患者は医療従事者枠にて新型コロナワクチン 2 回目を接種した。

2021/06/01、夜に摂氏 38 度台の発熱と全身の筋肉痛があり、手持ちの鎮痛剤を服用した（CMCP 散）。

2021/06/02、症状持続にて患者は自身の勤務先の病院を受診し、新型コロナウイルス抗原検査を実施した。

検査の結果は陰性であった。

2021/06/03、症状持続のため再度抗原検査を実施した。

しかし結果は陰性であった。

血液検査にて GOT:441、GPT:326、LD:668、ALP:174、 γ GT:149、LAP:167、TBil:0.4、WBC:2400、CRP:1.32、CPK:331 であった。

同日に腹部エコー実施されたが異常なしであった。

自宅安静にて経過観察していた。

2021/06/06、倦怠感、食欲不振あるも黄疸出現なかった。

本人の判断にて心筋炎を疑い自宅より救急要請した。

近医の総合病院を受診し、Dr.ヘリにて移送されるも、大学病院での治療をすすめられ別の病院へ救急搬送された。

劇症型心筋症と診断され ICU にて ECMO+IMPELLA にて治療開始した。

2021/06/14、ICU より一般病棟へ移された。

2021/06/29、自宅へ退院した。

大学病院へ通院しながら 3 ヶ月程休職予定だが未定である。

報告看護師は、この症例は 2 回目の新型コロナワクチン接種より 3 週間後の発症であるが、副反応疑い報告にも報告されており、関連が否定できないため報告した。

因果関係の評価のために必要な詳細な検査は報告者の病院では実施していないため評価不能であり、経過から何も特筆すべきものがなかった。

患者は 2 回目のワクチン接種後に心筋症で大学病院で救急対応のエクモとインペラーを同時並行で救命処置として受けた。

事象発熱と筋肉痛の転帰は未回復であり、心筋炎は回復したが後遺症が残った。

報告看護師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

			<p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/07):連絡可能な同じ看護師と新しく連絡可能な医師から入手した新たな(または更新された)情報は以下の通り: 新しい報告者の追加、患者詳細(患者イニシャル、病歴、臨床検査の更新、ワクチン歴)を追加、被疑薬詳細(ROA、解剖学的部位)を追加、事象詳細(事象心筋炎の転帰)を更新、(事象の経過)を追加、臨床情報(因果関係)を追加。</p>
6472	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>眼振(眼振)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114408。</p> <p>患者は 74 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/03 午後(時間不明)(ワクチン接種日)、74 歳の患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミュニティ筋注、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、三角筋に(左右は不明)、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、回転性めまい、嘔気および嘔吐が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p>

			<p>回転性めまいおよび嘔吐は診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>症状の概要は以下の通り：</p> <p>2021/06/03 16:00 ワクチン接種約 1 時間後に自宅に帰宅した。30 分間休んで散歩に出かけた。100m位歩いた所で、回転性メマイ、嘔気および嘔吐が出現した。</p> <p>(判読できない文字があった)来院した。意識は鮮明であった。血圧は BP154/92mmHg、SpO2 97%、P99/分であった。</p> <p>神経学的所見は認められず。眼振が認められた。</p> <p>患者は、プリンペラン、メイロン(20) 2H iv、メリスロン、ATP 3T、カルナクリン 3T(最大耐量)、トラベルミン 1T 5 回で治療され帰宅した。以後、来院はなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 1 日後)事象の転帰は軽快し、仕事に出かけた。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/07) :これは、連絡可能な同医師から、接種部位、用量および処置の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6480	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の2番目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)(v21114503)からダウンロードされた報告である。</p> <p>患者は、21歳の女性であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種をしていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。(事象の2週間以上前に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。)</p> <p>2021/04/28 15:20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(21歳時点)。</p> <p>2021/04/28、ギランバレー症候群、しびれているような感じ、手足に力が入りにくい、体のふらつきおよび大量に嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後42日)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>2021/04/28から2021/05/06、2021/05/19から2021/06/07までで、患者にギランバレー症候群が発現した(報告によると)。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/04/28 17:00、患者に「手足の麻痺」および「嘔吐」が発現した。</p> <p>2021/04/28 17:30、「体のふらつき」、「手足に力が入りにくい」症状を認めた。</p> <p>1人でうまく歩けず、他人に支えられ帰宅した。4、5日症状(手足の動きが遅く、しびれているような感じ)が続き、軽快した。</p> <p>報告医師は、手足の筋力低下、しびれが正常に回復するのに3週間はかかったとコメントした。</p> <p>ギランバレー症候群(GBS)臨床症状:両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現:2021/04/28)、歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能。疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元を選択)。</p> <p>電気生理学的検査 実施、検査日(2021/06/09)GBSと一致する:運動神経伝導速度の低下(症状が回復した)。髄液検査 未実施、自己抗体の検査 未実施、先行感染の有無はなし。鑑別診断 実施。</p> <p>2021/05/20、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)実施。2021、神経伝達速度を測定した、結果は不明。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと報告した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
------	--	--

「嘔吐」「麻痺」に関しては、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

コメント/経過:患者はワクチン接種前に通常通り仕事をしていた。ワクチン接種の1時間半後、症状が発現した(報告によると)。1回目の接種では連休が続き、自宅でほとんど寝ていたとのこと。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/05):再調査が完了した。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医師から新たな情報を入手した:併用薬の情報、反応の詳細、臨床検査値、報告者コメントの更新。

これ以上の再調査は必要とされていない。追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、規制当局に適切な報告を行うために提出される。付加情報タブに、添付ファイル#2(現地の規制当局への追加書類)が追加され、GBS 調査票(日本規制当局への追加書類)が2回目の追加情報である添付ファイル#5として追加された。

6481	<p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 報告番号:v21100411。</p> <p>2021/03/29 14:25、41 才 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、左腕、投与経路:筋肉内、初回、単回)を接種した。</p> <p>病歴は、進行中の高脂血症(クレステール、エパデール)とアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、イコサペント酸エチル(エパデール)とロスバスタチンカルシウム(クレステール)を含み、両方とも高脂血症のために不明日から投与中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった</p> <p>2021/03/29 14:30、発疹、左上腕の腫脹、左上腕の発赤/右下腿の発赤、左上腕の掻痒及び医学的に重要であったコミナティによる過敏症状を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>左上腕のワクチン接種後、5 分後に、左上腕の腫脹、左上腕の発赤、左上腕の掻痒が出現した。</p> <p>20 分後に、右下腿にも発赤が出現した。</p> <p>2021/03/29 14:50 頃、体温 36.5 度、心拍数 90、血圧(BP)153/114、SPO2 99%であった。</p> <p>救急室へ移動し、ポララミン注、ガスター注を点滴で投与された。</p> <p>5 分後より、症状軽減し、消失した。</p> <p>以降は新たな症状の発現はなかった。</p> <p>実行された検査と処置はなかった。</p> <p>患者は治療を受けた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は皮疹を伴う全身そう痒症を発症した。</p> <p>2021/03/31、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種担当の報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:コミナティ接種 5 分後から症状発現し、抗ヒスタミン剤の投与により改善した。コミナティによる過敏症状と考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>連絡可能な同一薬剤師から入手した新情報は、以下を含む:</p> <p>ワクチン接種と併用薬詳細(投与経路)と臨床経過の詳細。</p>
------	--	------------------------------	---

			<p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6486	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および会社担当者経由で連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 10:30、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左腕経路不明、単回量、ワクチン接種時:42 歳)の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、高血圧と骨粗鬆症であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されなかった。</p> <p>他のいかなるワクチンも、4 週以内に接種していない。</p> <p>関連した併用薬は、リマプロスト アルファデクスとアムロジピンであった。</p> <p>2021/06/08 18:00(ワクチン接種 7 時間後(報告の通り))、両腕、体幹に発疹と掻痒感を発現した。</p> <p>事象は、医院への来院を必要とした。</p> <p>事象の結果としてとられる治療的な処置は、オロパタジン塩酸塩(アレロック)、ステロイド外用と強カグリシン、グリチルリチン酸(ミノファージェンC)静脈注射であった。</p>

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。
2021/06/15、患者は「両腕、体幹に発疹」から回復し、一方、掻痒感からは軽快であった。

医師は掻痒感発症時間からワクチン副反応の可能性があると述べた。

これ以上の再調査は不可能である。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/06) :

会社担当者経由で連絡可能な医師から受領した新情報は、事象「両腕、体幹に発疹」(「軽快」から「回復」)の回復日付における臨床転帰の更新である。

再調査は不要である。
これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、前回報告された情報の修正である:
導入文に、会社担当者を追加し修正した。

6490	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104074。</p> <p>2021/04/25 (時刻不明)(ワクチン接種当日)、80歳の男性患者がCOVID-19の予防接種のためBNT162B2(コミナティ、初回、投与経路不明、単回量)を接種した(80歳3カ月時)。</p> <p>病歴は通院中の前立腺肥大症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種後2日)、夕刻より胸部絞扼感が出現した。</p> <p>2021/04/28 04:15(ワクチン接種後3日)、急性前壁中隔心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種後3日頃)、入院した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種後3日頃)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種後50日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>当院泌尿器科へ前立腺肥大症で通院中。</p> <p>2021/04/25、体育館で集団接種を受けた。その後は無症状で経過していた。</p> <p>2021/04/27、夕刻より胸部絞扼感が出現し一旦軽快した。</p> <p>2021/04/28、早朝4:15頃より再燃し持続するため同日当院内科を受診、精査にて急性前壁中隔心筋梗塞と診断、入院した。2021/04/28、緊急で冠動脈造影を実施され、冠動脈ステント留置を行った。</p> <p>現在入院観察中であった。</p> <p>入院直後に本報告を記載した。</p> <p>2021/06/17、病状安定し軽快と報告された。</p> <p>患者は以後外来通院治療を継続しており、再診して安定が確認された。</p> <p>他施設でワクチン接種されており持参資料もないため、接種時間やロット番号は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/04/28から2021/05/16までの入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の病気等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた:</p> <p>第1報の後、血管系の副反応報告もみられており、第1報時には因果関係なしと判断したが、否定はできないものと考えられる。</p>
------	---	-----------------	--

追加報告(2021/06/17):本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した後続自発報告である。PMDA 受付番号:v21114471。

追加情報は以下を含んだ:事象の詳細(転帰と因果関係)と事象経過。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/07):この追加情報は再調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出される。再調査は完了である。追加情報は期待できない。

6491	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>運動低下(運動緩慢)</p> <p>会話障害(会話障害)</p>	<p>認知症;</p> <p>軟骨粗鬆症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114513。</p> <p>96 歳(96 歳 9 ヶ月として報告される)女性患者は 2021/05/12、14:20、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コリナビィ注射溶液)を接種した。(投与経路筋肉内、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、初回接種、単回量。)</p> <p>病歴は、不明日から罹患中の認知症、骨粗しょう症、罹患中の高血圧症と軟骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧症のため、不明日(2019 年以前)より 2021/05/18 までアムロジピン、高血圧のため、不明日(2019 年以前)より 2021/05/18 までカンデサルタン、骨粗鬆症のため、不明日(2019 年以前)より 2021/05/18 までアルファカルシドールを含んだ。</p> <p>開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者には、事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、36 度 3 分であった。</p> <p>2021/05/12、14:20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コリナビィ、注射溶液、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は、2021/05/19(発現時刻不明)に脳梗塞、2021/05/19 3:30 頃に左下肢脱力、2021/05/19 3:30 頃に構音障害を発現した。</p> <p>それらの事象は、生命を脅かす、入院、障害、医学的に重要な事象、救急治療室を受診するに終わった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 7 日後)、患者は病院に入院して、2021/06/10 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/12、14:20(ワクチン接種日)患者はコリナビィ筋肉内注射の初回接種を受けた。発熱はなく、食事接種も良好であった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種 6 日後)、昼過ぎ頃より、歩行の中断がみられた。特に左下肢の動きが、緩慢であった。夕食時お茶でムセがあった。</p> <p>2021/05/19、3:30(ワクチン接種 7 日後)、スタッフが部屋を訪室したところ、患者は呂律回らず、左下肢脱力を発症した。</p> <p>救急搬送にて病院へ移動された後、患者は脳梗塞と診断された。</p> <p>抗凝固療法を施行され、症状増悪はなかった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の 29 日後)、患者は退院し、2021/06/10(ワクチン接種の 29 日後)、再入所された。</p> <p>しかし、日常生活の活動(ADL)はかなり低下した。患者は左半身麻</p>
------	---	---	---

痺の状態、ほぼ臥床だった。また、食事摂取量も極端に減少している。この為、抗血小板薬(パファリン 81、1錠)内服も中止している。脳梗塞発症前は食欲も良好で、4点歩行器を用いてトイレにも行くことができた。

事象の転帰は、未回復であった。

2021/06/10(ワクチン接種 29 日後)患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤(2021/05/19 から 2021/06/10 まで入院する)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と判断した。

報告医師のコメントは以下の通り:

「コミナティ筋注」接種との因果関係は不明。

追加情報の試みが必要である。

詳しい情報は期待される。

追加情報(2021/07/05):追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報報告(2021/07/12):連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り:

投与経路、併用薬情報、事象情報(転帰)、重篤性評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6496	<p>徐脈(徐脈)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腎硬化症;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及びファイザー提供のプログラムであるCOVID-19ワクチンのウェブサイト/アプリへの登録とログインのためのコールセンターを介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>71歳の男性患者であり、</p> <p>2021/06/17 10:15(71歳時)、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、右腕筋肉内)を初回、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎不全にて血液透析中、66歳から継続中の脳梗塞、継続中の腎硬化症、69歳から腎硬化症でHD開始であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種前2週間以内に以下を含む降圧薬の処方薬ありであった:高血圧(HT)のためのニフェジピン;HTのためのメチルドパ(アルドメット[メチルドパ]);HTのためのビソプロロールフマル酸塩;脳梗塞のためのクロピドグレル;血中尿酸(UA)のためのフェブキソスタット(フェブリク);HTのためのフロセミド;HTのためのアジルサルタン(アジルバ);糖尿病(DM)のためのテネリグリブチン臭化水素酸塩(テネリア);血液透析のための炭酸カルシウム(カルタン);血液透析のための炭酸ランタン;高血圧(Hb)のためのドキサゾシン;すべて半年以上前の不明な開始日から継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/17 10:30、ワクチン接種15分後に、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象は以下であった:</p> <p>ワクチン接種15分後より血圧60/40のショックがあった。</p> <p>掻痒感や呼吸苦は認めなかった。</p> <p>迷走神経反射疑いにて経過観察となった。</p> <p>30分程度ベッド上安静にて改善認めため帰宅となった。</p> <p>患者は、ショック状態で60まで血圧低下を発現したとも述べられた。</p> <p>有害事象の観察中、帰宅するよう求められた。</p> <p>その他の関連する診断検査及び確認検査結果はなかった。</p> <p>2021/06/17 10:30(10:12とも報告された)、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、それを医学的に重要と分類した。</p> <p>有害事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係ありであった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:血圧低下時に、徐脈を発現した。</p> <p>アナフィラキシー<迷走神経反射を疑いにより経過観察とした。</p>
------	--	--	--

患者は回復した。

2021/07/08、患者は2回目のBNT162B2(コナチン、筋肉内注射、ロットEW0207、筋肉内)を接種した。

2回目のコナチンワクチン接種では、降圧薬の投与量を減らし、30分間の経過観察が行われた。

血圧低下等は、なかった。

有害事象のすべての徴候と症状は以下の通であった: 血圧(BP) 60/40、脈拍(P) 40 台、SpO2 88%であった。

有害事象の時間的経過は以下の通りだった:

10:12、ワクチン接種

10:30、BP 60/40、P40 台、SpO2 88%

10:35、臥位でBP 106/64、SpO2 99%

10:47 136/68。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

患者は、多臓器障害がなかった。

呼吸器障害、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

そして、患者は関連する薬剤を服用しなかった。

事象ショックと迷走神経反射の転帰は、ベッド上安静を含む治療で回復であった。

不明日、事象血圧低下とアナフィラキシーの転帰は、回復であった。

事象徐脈の転帰は、不明であった。

報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問になったと述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19のための検査はされなかった。

追加情報(2021/07/12と2021/07/12): 本報告は、重複報告2021724576と2021729013から情報を統合する追加報告である。現在及びすべての以降の追加情報は、企業報告番号2021724576で報告される。同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む: 病歴、臨床検査データ、併用薬、反応の詳細(アナフィラキシーと徐脈は、事象として追加された; 血圧低下に関する情報)と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6497	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p>	<p>乳癌;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/30(90歳で)、妊娠していない 90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コナチ、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、子宮筋腫、および継続中の乳癌(右乳癌)が含まれた;発生時は不明であった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、レトロゾール(2021/01/07 から継続中の右乳癌のため);イルベサルタン(アパプロ、高血圧のため、開始日および終了日は報告されなかった);アムロジピンベシル酸塩(アムロジン、高血圧のため、開始日および終了日は報告されなかった);フロセミド(使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった);アセチルサリチル酸、グリシネートアルミニウム、炭酸マグネシウム(バファリン、使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった)が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/08 に右半身麻痺、2021/06/08 に多発脳梗塞、2021/05/31 に意識障害、2021/05/31 に発熱、2021/05/31 に倦怠感を発現した;全て障害と判断され、30 日間入院した。</p> <p>患者は MRI を含む検査値および手技を受けた:2021/06/08 に多発脳梗塞を認めた。</p> <p>臨床経過:</p> <p>右乳癌(T4bN0M0)に対して手術は未施行であり、ホルモン療法(レトロゾール)を実施中であった。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種を施行し、翌日より発熱・倦怠感・意識障害を認めた。近医かかりつけクリニックでフォローされたが改善がなく、2021/06/08 に救急外来を受診した。右半身麻痺を認め、MRI にて多発脳梗塞を認めた。</p> <p>事象に対する治療には、ヘパリンおよびクロピドグレルが含まれた。</p> <p>2021/07/09 追加情報、日付不明、患者が急性期多発脳梗塞(前回報告は多発性脳梗塞)と誤嚥性肺炎を発症すると報告された。</p> <p>事象の結果は、救急治療室へ受診した。</p> <p>急性期多発脳梗塞の処置のため、クロピドグレルを投与した。</p> <p>誤嚥性肺炎の処置のため、スルバシリンとセフトリアキソンを投与した。</p> <p>報告医師は、事象急性期多発脳梗塞を重篤(生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永久的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)と分類した、</p> <p>誤嚥性肺炎を重篤(生命を脅かす、入院/入院期間の延長、医学的に</p>
------	---	--------------------------------------	--

		<p>重要な事象)と分類した。</p> <p>患者は1カ月間病院に入院して、転院した。</p> <p>報道医師は、事象とBNT162B2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>患者が受けた検査と診断は含む：</p> <p>2021/06/08、CRP:14.51；</p> <p>2021/06/08、D-ダイマー:1.69；</p> <p>2021/06/08、COVID-19:陰性；</p> <p>2021/06/08、MRI:急性期多発脳梗塞が発現した；</p> <p>2021/06/09、胸部CT:肺炎(両側肺にガラス陰影(GGO)、胸水(+))；</p> <p>2021/06/11、頭部MRI:脳梗塞、(多発新鮮脳梗塞)。</p> <p>患者は、右半身麻痺、意識障害、発熱および倦怠感は未回復であった。</p> <p>事象急性期多発脳梗塞の転帰は2021/06/25に、回復したが後遺症があった。</p> <p>誤嚥性肺炎の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報(2021/07/09)：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>病歴詳細、臨床検査値、ワクチン接種詳細(投与経路)、併用薬詳細、副作用詳細(事象誤嚥性肺炎が追加；急性期多発脳梗塞に関連情報)、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--

6501	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手、及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114650。</p> <p>患者は、77 歳の非妊娠(ワクチン接種時含む)女性高齢者であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にマニジピン 10mg とアトルバスタチン 10mg(いずれも開始日と使用理由は不明)を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。その他の既往歴に、高血圧、高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、他施設で BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: 不明(置き忘れ/捨ててしまった)、使用期限: 不明、単回量、筋肉内)の初回接種を受けた(77 歳時)。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 3 日後)、労作時の息切れを自覚した。ワクチン接種前にそういった症状はなかった。今回の症状を発症する前に長時間座っていたり、安静にしていたことはなかった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 10 日後)、治療のため、当院受診した。超音波エコー、コンピュータ断層撮影(CT)検査を受け: 左下肢静脈血栓、肺塞栓があった。左下肢静脈血栓症があつて、肺塞栓症と診断された。ヘパリンによる抗凝固療法は開始した。現在も治療継続中であつた。</p> <p>抗凝固薬投与を含む処置で事象の転帰は未回復であつた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/12 入院)と分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至つたと述べた。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、高血圧と高コレステロール血症であつた。</p> <p>2021/06/14 及び 2021/06/16、ワクチン接種後、COVID-19-ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)の鼻咽頭スワブ検査を 2 回受け、結果は陰性であつた。</p> <p>報告者コメント:2021/06/02 にワクチン接種後、2021/06/05 に自覚症状を有したことから、既知の報告で心筋炎や血管炎の報告もあつた。薬剤師はワクチン接種が関係している可能性が否定できないと考</p>
------	---	-------------------------	---

えた。

ロット/バッチ番号情報は、要請された。

追加情報(2021/07/22) :この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

6504	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>振動覚低下(振動覚低下)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	無菌性髄膜炎	<p>本症例は重複症例のため、invalid と判断した。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114514。</p> <p>2021/04/20、29 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号: ER9480、有効期限:2021/07/31、初回、単回量)の接種を受けた。病歴には、無菌性髄膜炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患—無菌性髄膜炎、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/04、電気生理学的検査を実施、結果は F 波出現頻度一部低下。</p> <p>2021/06/04、髄液検査を実施、細胞数 6/uL、糖 62mg/dL、蛋白 24mg/dL。2021/06/04、自己抗体検査を実施して、結果未着であった。蛋白細胞解離なし。</p> <p>2021/06/08、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI))を実施、所見なし。</p> <p>2021/05/04(ワクチン接種 14 日後)、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 57 日後)、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は次の通り:</p> <p>来院時、深部覚障害、両側第 3~5 指のしびれ、内踝と比較し膝での振動覚低下、左腓骨神経での F 波出現頻度一部低下があり、4 月の無菌性髄膜炎の既往も併せてギラン・バレー症候群の可能性が高いと考えられた。</p> <p>次の通り治療を行った:06/04~06/08、IVIg 25g/日、06/04~06/08、mPSL 500mg/日。</p> <p>2021/06/06、第 3~5 指のしびれは消失した。</p> <p>2021/06/04 にはできなかったタンデム歩行も 2021/06/10 に可能となった。異常感覚、深部覚障害の改善傾向を認めており、リハビリテーション目的に転院となった。</p> <p>ギラン・バレー症候群の調査結果:先行感染:あり、2021/04/20 に頭痛、関節痛が発生した。</p> <p>2021/06/06 に指のしびれは消失し、</p> <p>2021/06/10 に事象歩行障害は回復した。</p> <p>残りの事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/04 から入院)と分類し、事象と BNT162B との因果関係は評価不能であった。</p>
------	--	--------	---

			<p>ギラン・バレー症候群、深部覚障害、第3～5指のしびれ、膝での振動覚低下、異常感覚は医師の診察を必要とした。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出される。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本報告は、重複報告 2021482417 および 2021719036 の情報を統合しての追加報告である。現在の報告は連絡可能な同医師からのものである。現在および以降すべての続報は、企業症例番号 2021482417 にて報告される。</p> <p>本症例はその他重複のため、invalid と判断した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6505	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p>	<p>浮腫;</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04、16:00、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)を筋肉内、単回量、二回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種当時48歳であった。</p> <p>病歴は静脈血栓症(疑、継続中)、浮腫であった。</p> <p>併用薬は血栓予防に対しアピキサバン(エリキュース、開始日不明、継続中)、浮腫に対しアゾセמיד(ダイアート[アゾセמיד]、開始日不明、継続中)であった。</p> <p>2021/05/14、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30)初回接種を受けた。</p> <p>患者は以前ニボラジンを服用し、花粉症が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。2021/06/04、夕方、患者は37度7分の発熱を発症した。2021/06/05、朝、38度5分以上となった。昼から、最高温度40度1分まで上がった。</p> <p>患者はカロナール500mgを何回かに分けて約6時間ごとに摂取した。</p> <p>発熱はおおよそ38度5分まで落ちたが、それ以下には下がらなかった。</p>

	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/06/06、昼、ワクチン接種 2 日後、患者が発症した発熱は 37 度台まで解熱し、吐き気、咳(多くはない)、胸がしんどいような感じ、頭痛、体の痛み(全身の痛み)、倦怠感の症状があった。</p> <p>発熱はおさまったが、頭痛は 2021/06/07 まで持続し、呼吸数が出ていた。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種 4 日後、患者はしんどかったので、内科消化器科の医師にかかった。</p> <p>症状は息苦しい、脈が上がって脈拍が 100 ちょっとくらいであった。普段は 70 後半から、あって 80 くらいであった。</p> <p>サチュレーションは 98、99 で問題なかった。喘息みたいで呼吸が苦しいと報告があった。</p> <p>患者は医師に、気管支拡張剤ホクナリンテープとキプレス を 1 週間分出してもらい、のこり約 2 日分であった。</p> <p>呼吸器の方は改善されて、体調は軽快であったと報告した。</p> <p>事象:発熱の転帰は、不明日に軽快であった。残りの事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加報告(2021/07/20):連絡可能な看護師からの新情報は以下の通り:ワクチン投与経路、病歴、併用薬の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6506	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他のヘルスケア専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、77 才の女性であった。2021/06/15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、初回、単回量)を接種した(77 歳時)。</p> <p>2021/06/15、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、下痢が発現した。</p> <p>事象の臨床経過:</p> <p>2021/06/15、1 回目のワクチン接種を受けた。当日の夜に摂氏 38 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、翌朝には摂氏 36.5 度と、いったん軽快した。</p> <p>しかし、下痢の症状が発現した。</p> <p>念のため、COVID-19 抗原検査を実施し、陰性を確認した。</p> <p>下痢に対して、抗生剤、プルリフロキサシン(スオード錠)100-S 4 錠を 2 回に分け、整腸剤を処方した。</p> <p>しかし、その晩、摂氏 38.4 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/17 の朝時点で、摂氏 36.8 度で来院し、点滴の処置を行った。</p> <p>2021/06/22、下痢は軽快した。</p> <p>2021/06/24、下痢、嘔吐、発汗と呼吸苦があった。</p>

			<p>2021/06/24、朝晩、患者は点滴を投与された。</p> <p>2021/06/25、朝晩、患者は点滴を投与された。</p> <p>2021/06/26、朝晩、患者は点滴を投与された。</p> <p>2021/06/28、AM 点滴を投与された。軽快した。</p> <p>事象発熱と下痢の転帰は不明であった、他の事象は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加報告 (PRD 2021/07/07) : ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む : 新たな事象嘔吐、発汗と呼吸苦、臨床経過。</p>
6509	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>摂食障害 (過小食)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>肺炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号 : v21114409。</p> <p>2021/05/22 午後 (ワクチン接種日)、89 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コナチエ、注射剤、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量) を接種した (89 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、間質性肺炎・逆流性食道炎があった。</p> <p>2021/05/26 00:00 頃 (ワクチン接種 4 日後)、発熱、嘔吐、血圧低下が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/26 午前 0 時 00 分頃 (ワクチン接種 4 日後)、上肢・体幹に蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 4 日後)、朝に嘔吐があった。</p> <p>2021/05/26、その後、経口摂取不可となった為、同日朝に当院受診、体温 36.0 度、血圧 70/52mmHg、SpO2 97%、脈拍数 102/分であった。</p> <p>DIV ラクテック注入 (500ml)、水溶性ハイドロコートン静注 (100)、強カネオミノファーゲンシー静注 (20) とアタラックス-P (25) を投与した。</p> <p>およそ血圧 100 前後の為、患者は他病院へ転医した。</p> <p>症状の軽快は外来患者追加情報を通して報告された。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は軽快であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>

2021/07/07、同医師は、患者が bnt162b2 を筋肉内投与したと報告した。

患者は過去のワクチン接種を受けておらず(4週間以内)、併用薬は不明であった。

患者の病歴には、間質性肺炎(発現日: 2010/09/07)、肺炎(発現日:2013/01/23 から)、肺炎(発現日:2015/08/19 から)が含まれ、終了日は不明であった(転医)。

有害事象に関連する家族歴は、特になかった。

患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の関連する検査または検査を受けていなかった。

2021/05/26、患者は両上肢と体幹中心の蕁麻疹を発症した。

来院時、血圧測定は 70 から 80 であった。血圧は低下し、BP: 70/52 mmHg、SpO2: 95%、P: 91 /分であった。

臨床経過は以下の通り:

2021/05/26、日勤中(文字が判読不能)、血圧は約 100 持続したため、患者は A 病院に転送された。転医後、外来患者としてフォローとなった。

呼吸器系は影響を受けなかった。

心血管系は影響を受けた。

中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。ショック、毛細血管再充満時間> 3 秒は不明であった。

低血圧(測定済み)と頻脈があった。

詳細は以下の通り:来院時の血圧: 70/52 mmHg、SpO2: 95%、P: 102 /分であった。

皮膚/粘膜系が影響を受けた。全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血および痒みまたはその他はなかった。

全身性蕁麻疹(蕁麻疹)があった。詳細は以下の通り:蕁麻疹は主に両上肢と体幹中心に見られた。

消化器系は影響を受けなかった。他の症状/徴候は影響を受けなかった。

報告者は、ワクチンによるアナフィラキシーとは考えにくい。

有害事象は診療所への訪問を必要とした。

日付不明、事象蕁麻疹報告時に、治療後に回復した。

報告者は、有害事象とワクチンとの因果関係は評価不能であると述べた(理由:事象はワクチン接種後、発症時間は長かった)。

追加情報(2021/07/07): 同連絡可能な医師から入手した新情報には、ワクチンの投与経路、併用薬不明、病歴の詳細、事象の臨床経過の詳細、検査データ、治療を受けた後の事象蕁麻疹の転帰、およ

			<p>び言及された事象には診療所への訪問が必要であることが含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6510	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>橈骨神経麻痺 (橈骨神経麻痺)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師者からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114479。</p> <p>2021/06/02 56才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号・使用期限:不明、接種経路不明、単回量)の2回目の接種を左上腕に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は 報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、単回量)初回の接種を受け、自制内の痛みを発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。2021/06/04 08:00 頃(ワクチン接種2日後) 患者は左下垂手、末梢神経障害、左前腕が全体的に腫脹を発現した。</p> <p>追加情報:</p> <p>2021/05/12 コミナティを左上腕に接種したが自制内の痛みのみだった。</p> <p>2021/06/02 2回目接種を左上腕に施行したが、当日、翌日は特に所見はなかった。</p> <p>2021/06/04 起床時に左下垂手を認めた。特に左手を下にして寝た</p>

		<p>とか、左前腕を圧迫するような誘因は本人は思い当たらないとのことだった。症状は左前腕が全体的に腫脹した 印象、左手首関節と左手指関節はいずれも MMT1 レベルで高度の麻痺を呈し、左橈骨神経領域の触覚が 8/10 に低下を認めた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。事象末梢神経障害も、もその他の医学的に重要な反応として、重篤と考慮された。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は何らかの左上腕の圧迫の可能性であった。</p> <p>報告者は、以下の通り述べた:事象をコミナティの副作用と言い切ることは困難だが、完全に否定もできないと述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6511	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号: v21114503 である。</p> <p>患者は 21 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/19 15:20(21 歳時)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用液)(ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、筋肉注射、単回)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。被疑ワクチンの初回投与と日前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかったと報告された。病歴や家族歴はなかった。事象発現前 2 週間以内に投与された併用薬は不明と報告された。関連する検査として、</p> <p>2021/05/20 に磁気共鳴画像診断(MRI)(結果不明)が実施され、</p> <p>2021/06/09 に電子生理学的検査(運動神経伝導速度の低下)が実施された。</p> <p>2021/04/28 15:20、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、筋肉注射、単回)の初回接種を受け、ギラン・バレー症候群、体のふらつき、手足に力が入りにくい症状、大量の嘔吐、歩行不能、しびれ感、手足の麻痺が発現した。</p> <p>2021/05/19 15:20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射用液、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、筋肉注射、単回)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 16:50、ギラン・バレー症候群、麻痺、体のふらつき、および手足に力が入りにくい症状が発現した。</p>

2021/05/19、患者は入院した(報告によると)。麻痺に対する治療は行われなかった。

2021/06/07、ギラン・バレー症候群の事象の転帰は回復であった。

2021/06/09 (ワクチン接種の 21 日後として報告)、その他の事象の転帰はすべて回復であった。事象の経過は、以下の通りであった:患者は以前、問題なく仕事に来ていた。

2021/04/28、初回のワクチン接種の 1 時間半後に、体のふらつき、手足に力が入りにくい症状、大量の嘔吐が発現し、患者は 30 分後に歩行不能となった。患者は他人の支えで帰宅し、症状(手足に力が入りにくい症状、しびれ感)は持続した。

緩和されるまで 4~5 日かかった。

患者は連休を過ごした。患者はほぼ 1 日中自宅で寝たきりであり、休暇中の時間の大半は嘔吐していた。

2021/04/28 から 2021/05/06 までギラン・バレー症候群が発現し、さらに手足の麻痺も発現した。

2021/05/19、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。1 時間半後、前回と同じように、体のふらつき、手足に力が入りにくい症状が発現した。救急車で救急病院に搬送され、6 時間経過観察後に帰宅した。ワクチン接種の約 10 日後に出勤した。患者は足を引きずった状態であった。

2 日後、患者は正常に歩行できた。報告医師はギラン・バレー症候群および麻痺を重篤(医学的に重要)と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした:体のふらつき、手足に力が入りにくい症状は正常に回復したが、3 週間かかった。

ギラン・バレー症候群(GBS)調査票:臨床症状:両側性および弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2021/05/19)であった。

歩行器、または支持があれば、5メートル歩行可能であった。

疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日であって、その後、臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を基に選択)。

電子生理学的検査:実施した:検査日(2021/06/09)。GBS と一致する:運動神経伝導速度の低下(症状は回復であった)。

髄液検査は、未実施であった。

鑑別診断。

画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)):検査日(2021/05/20)であった。

自己抗体検査は未実施であった。

先行感染は、なかった。

追加情報(2021/07/05):追加情報の入手を試みた。これ以上の情報

の入手予定はない。

追加情報(2021/07/08):連絡可能な医師からの新規情報には以下が含まれる:病歴、ワクチン接種履歴、臨床検査データ、被疑薬の詳細(投与経路)、併用療法、反応データ(発現日、治療)、事象の経過。

追加情報の入手を試みた。これ以上の情報の入手予定はない。

6518	<p>血栓性血小板減少性紫斑病 (血栓性血小板減少性紫斑病)</p> <p>肺出血(肺胞出血)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な薬剤師と、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115455。</p> <p>2021/06/09、93 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。(93 歳の時)</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はあったかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明、以前患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限:不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、患者は普通に生活した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 1 日後)、全身けん怠感、嘔吐、めまいが出現した。自宅で様子を見た。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 6 日後)、状態悪化、発熱を認め、同日、前医に入院した。</p> <p>血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。</p> <p>全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>ステロイド治療を開始した。</p> <p>急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療目的で別の病院へ転院した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 11 日後)、患者は、転院先の病院で、肺胞出血にて死亡した。</p> <p>ADAMTS13 活性低下、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)と確定した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/10、報告された事象肺胞出血と血栓性血小板減少性紫斑病は重篤入院、転帰死亡で、全身倦怠感、嘔吐、めまいは入院必要で、転帰不明であった。</p> <p>2021/06/15、発熱は重篤入院、転帰不明であった。</p> <p>2021/06/15 から日付不明まで、患者は、全ての事象のために入院した。</p> <p>報告薬剤師は、患者が死亡と述べた。</p> <p>PMDA(PMDA 受付番号:v21115455)経由での重複症例に提供された情報により、事象貧血と血小板減少は削除し、致命的な肺胞出血、致命的な血栓性血小板減少性紫斑病、嘔吐、めまいと発熱(すべて重篤入院)を追加した。前に報告された事象全身倦怠感、以前報告</p>
------	---	--

されたように保留される。

因果関係を含む詳細な臨床経過が提供された。BNT162b2 のロット番号と有効期限が提供された。BNT162b2 の初回投与に関する情報が提供された。

報告薬剤師により、事象と BNT162b2 の因果関係が否定できないというドクター判断があった。

医師により、他要因(他の疾患等)の可能性は、骨髄の造血不全であった。

2021/07/08、製品品質苦情グループからの調査結果:

結論:検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。

最終的な範囲は、報告された FA5765 に関連するロットであると決定された。

苦情のサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。

製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。

そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/07/19 追加情報、CITI からの品質情報等に関する記録と調査結果概要は、以下の通りに報告した:成田倉庫(担当者名)における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。

調査項目:

(1) 製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-046 Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050 AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765→FA7338

(2) 保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当無し。

(3) 苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

(4) 当局への報告の必要性の有無:無かった。

(5) 是正・予防措置:成田倉庫の工程に原因は認められなかったの
で、特段の是正・予防措置は実施しなかった。

追加情報(2021/06/22):同ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な同薬剤師から事象の情報を含む追加情報である。

その他、この追加報告は、症例 2021756439 と 2021718209 が重複症例と通知したために報告された。以降のすべての追加情報は、症例番号:2021718209 で報告される。

追加情報(2021/07/08):これは、製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報(2021/07/19):CITI から入手した新たな情報は、品質情報等に関する記録と調査結果の概要を含んだ。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

6520	<p>難聴(難聴)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠、46 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/04/20 14:25(ワクチン接種の日)、患者は、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、左腕筋肉内、単回量)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:40、COVID-19 免疫のために BNT162b2 ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、バッチ/ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した(両方とも 46 歳時)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、特になかった。</p> <p>2021/04/21、耳閉感があり、耳鼻科を受診し、低音難聴と診断された。</p> <p>症状は一時的に軽快したかに思えたが、2 回目接種後、2021/05/13(ワクチン接種翌日)、再度症状出現し、処方薬を服用した。</p> <p>2021/04/23 06:00、低音難聴を発現した。</p> <p>事象は、重篤(障害)と評価された。</p> <p>体温を含んだ臨床検査と手順を経た:</p> <p>2021/05/12、2 回目のワクチン接種前は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/02、通院中の耳鼻咽喉科で検査(聴力)を受けた。</p> <p>改善見られなかった。</p> <p>ステロイド投与を開始した。</p> <p>報告時において事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニック訪問へとつながったと述べた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/07):</p> <p>これは、症例 2021724749 と 2021735077 が重複であると通知する追加報告である。</p> <p>今回および今後の追加情報は全て、企業症例番号 2021724749 において報告される。</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告される新たな情報は、以下を含む:</p> <p>2021724749 と 2021735077 が同一患者のものであることの確認、被</p>
------	---------------------------------	------------	--

疑薬の詳細(2回目の投与は被疑薬として追加された)、事象の詳細(耳閉感が追加された)、および臨床経過の詳細。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。耳閉感の発現日は、2021/04/23 から 2021/04/21 に更新された。

6522	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>神経伝導検査異常(神経伝導検査異常)</p> <p>反射消失(反射消失)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>カテーテル留置;</p> <p>尿路感染;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>腹痛;</p> <p>膀胱炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114377</p> <p>患者は、68歳の女性であった。</p> <p>病歴は、2021/06/01から先行していた尿路感染を含んだ:</p> <p>2021/06/01、膀胱炎があった。</p> <p>2021/06/03、腹痛とめまいがあった。</p> <p>導尿で700ml、排尿ありだった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04午後(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を受けた(68歳時)。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者はギラン・バレー症候群(GBS)と倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種後3日)、患者は両足の脱力、両下肢筋力低下と起立歩行困難を発症した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種後6日)、患者は病院に入院した。</p> <p>患者は、腱反射消失、しびれ感、神経伝導速度低下を認めた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後11日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/01、患者は膀胱炎になり、近医で処置を受けていた。</p> <p>2021/06/03、患者は腹痛とめまいがあり、病院に救急搬送された。</p> <p>導尿で700ml、排尿ありだった。</p> <p>症状は軽快していた。</p> <p>同日、患者は点滴加療を受け、疼痛は軽快していた。</p> <p>午後、患者は「CMT」注射を受けた。</p> <p>4日目、患者は通常通り生活していたが、午後、倦怠感が出現した。</p> <p>5~6日目は家で休んでいて、</p> <p>2021/06/07、両足の脱力が出現し、起立歩行困難となった。</p> <p>2021/06/08、神経内科受診を勧められ、患者は近くの病院を受診した。</p> <p>2021/06/10、彼女の両下肢の筋力低下と腱反射消失があった。また、患者はしびれ感を感じた。</p> <p>「蛋白細胞解離、神経伝導速度の低下」も報告され、IV Ig(免疫グロブリン静注療法)にて軽快している。</p> <p>ギランバレー症候群調査票にて、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能を示した。</p> <p>疾患の経過は以下の通り:</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元を選択)。</p>
------	---	---	--

電気生理学的検査(2021/06/11):

運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散、M波振幅の低下。

髄液検査(2021/06/10):

細胞数 1/uL 以下、糖 94mg/dL、血糖 224mg/dL、蛋白 61mg/dL

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

鑑別診断:

画像検査(時期共鳴画像診断(MRI)撮像)(2021/06/10):結果は不明。

自己抗体の検査(2021/06/10):検査中。

神経伝導検査(2021/06/10):異常。

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

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告者のコメント:

ワクチン接種により誘発された可能性は否定できない。

追加情報(2021/07/22):この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

6523	<p>心室細動(心室細動)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不眠症;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師および薬剤師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した。PMDA 受付番号:v21114637。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、34 才の男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量、接種時 34 歳)2回目を接種した。患者には、家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、蕁麻疹(2013 年から継続中)と甲殻類アレルギーを含んだ。更に、数年前より不眠症(不眠とも報告されている)にて精神安定剤服用があった。</p> <p>併用薬はピラスチン(ピラノア)(蕁麻疹のため、経口投与、2013 年から 2021/06/10 まで)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/18、患者は以前にCOVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、寒気と倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/09、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/09、腰痛・発熱(摂氏 38 度台)等あり。アセトアミノフェンの内服にて対応されていた。</p> <p>2021/06/10 23:30、胸部違和感(動悸)訴えあり。</p> <p>2021/06/11 00:00(ワクチン接種 3 日後)、就寝した。</p> <p>2021/06/11 01:20、同室で眠っていた妻がうめき声に気づき、体が硬直している状態の患者を発見した。意識がなく、口唇も黒色となっていたため救急要請した。</p> <p>01:24、救急隊が到着した。呼吸なく気道確保施行した。人工呼吸を開始した。</p> <p>心電図にて心室細動を確認し除細動を 4 回実施した。</p> <p>01:47、呼吸、心拍再開となる。</p> <p>01:58、報告施設へ救急搬送にて到着した。</p> <p>気管挿管、低体温療法を施行した。</p> <p>心室細動(特発性心室細動(死亡につながるおそれ)、全身痙攣、心肺停止とも報告されている)に対してアミオダロンの投与を開始した。事象のため、救急治療室への訪問および集中治療室(ICU)への入室(2021/06/11 から 2021/06/22 まで)、および入院(2021/06/11 から 2021/07/09 まで)が必要であった。</p> <p>臨床検査は、2021/06/11 の頭部 CT、カテーテル冠動脈造影、経胸壁心エコー図検査、2021/06/24 の頭部 MRI であり、すべて異常なしであった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p>
------	---	--	---

2021/06/08(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の2回目を接種した。

2021/06/08、患者は 2 回目のワクチンを接種した。

同日より、患者は寒気と倦怠感を発症した。

翌日 2021/06/09、患者は発熱してアセトアミノフェンを服用したが、発熱は持続していた。

2021/06/11 01:20(ワクチン接種 3 日後)、特発性心室細動が発現した。

2021/06/11 01:20 頃、患者の妻は、患者がうめき声と全身痙攣を起こしているのを発見し、救急要請した。

救急隊が到着したとき、患者は心室細動による心肺停止状態であった。4 回目の電氣的除細動の後、心肺再開となった。

その後、患者は報告医師の病院へ搬送された。

2021/06/13、低酸素脳症に由来するてんかん重積発作に対して抗てんかん薬投与開始した。

2021/07/02、2 次的予防的に除細動器移植術、気管挿管にて損傷した声帯整復術を施行した。

2021/07/09、退院した。抗不整脈薬は継続となった。てんかん重積発作の既往のため、抗てんかん薬を 2 年間服用予定である。

報告者は事象心室細動を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類した。

患者は、体温を含んだ検査を行った: ワクチン接種前(2021/06/08)の体温は摂氏 36.4 度であった。

特発性心室細動、全身痙攣、心肺停止および発熱に対して治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/06/11、報告医師の病院に搬送後は心拍再開を継続していた。意識レベルは JCSIII-200 で、呼吸状態も不安定であり、気管内挿管後に人工呼吸器管理とした。頭部 CT 検査では脳に器質的病変は認めず、カテーテル冠動脈造影検査でも冠動脈に有意狭窄は認めなかった。

その後は集中治療室管理とし、脳保護作用目的に 2021/06/11 から 2021/06/13 まで低体温療法を施行した。低体温療法終了後の復温中に、けいれん重積発作認め、レベチラセタム、ホスフェニトインの抗てんかん薬の点滴を開始した。治療開始後はけいれんの再発は認められなかった。意識レベル、呼吸機能ともに改善傾向となり、

2021/06/17 に抜管、人工呼吸器離脱を行った。明らかな運動麻痺や高次機能障害は認められなかったが、人工呼吸器離脱後から嚔声が継続し、報告病院の耳鼻咽喉科で右声帯脱臼と診断された。

2021/07/02、特発性心室細動の 2 次予防目的に、全身麻酔下で S-ICD の植込み術および声帯脱臼に対して声帯脱臼整復術の同時手術を施行した。

術後経過は良好で、報告時点で患者はリハビリ入院を継続中であった。

心室細動の原因に関して、過去の心電図所見も確認したが、ブルガダ症候群、QT 延長/短縮症候群、早期再分極などの所見認めず、心エコー図検査でも明らかな心筋症、心筋炎等の心室細動を誘発する所見は認めなかった。

上記より特発性心室細動と判断し、発症前の 2021/06/08 のワクチン接種後から発熱症状が継続しており、2021/06/11 に心室細動を発症していることから、同薬剤の副反応の可能性は否定できないと判断した。

報告医師は、事象(特発性心室細動)を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

2021/07/16 の追加情報にて、報告者(薬剤師)は次の通り結論付けた: 突発性心室細動の原因は遺伝性等様々あると言われているが、その発生機序等は明確ではないことが多い。また、発症率も非常に低いといわれている。また、本症例では、特筆すべき家族歴や既往症等がない。

被疑薬接種後に動悸等の訴えを認め、心室細動を発症したことから時間的関連性があり、被疑薬と心室細動の因果関係を否定することはできないと考える。

事象特発性心室細動の臨床転帰は、植込み型除細動器(S-ICD)、声帯脱臼整復術、抗不整脈薬(アミオダロン)、抗けいれん薬(レベチラセタム)による治療を行い回復したが後遺症ありであった(2021/07/09 時点で軽快とも報告されている)。

事象の全身痙攣、心肺停止、寒気、倦怠感および発熱の臨床転帰は、不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

明らかな特発性心室細動の原因となるような検査所見は認めなかった。2 回目のワクチン接種後より発熱継続しており、因果関係は否定できない。

追加情報(2021/07/09): 追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな追加報告: 患者詳細(患者イニシャル)、過去のワクチン歴、臨床検査、被疑薬詳細(ROA)、併用薬(治療詳細)、事象詳細(重篤度、事象の転帰更新)および臨床情報。

追加情報(2021/07/16): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報(PMDA 受付番号:

			v21119750) : 副反応データ(事象低酸素脳症、腰痛追加)、報告者、 関連する病歴および臨床経過詳細追加。
--	--	--	--

6526	<p>ショック(循環虚脱)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>細菌感染(細菌感染)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>C-反応性蛋白減少(C-反応性蛋白減少)</p> <p>プロカルシトニン減少(プロカルシトニン減少)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>塞栓性脳卒中;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、88歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:不明、筋肉内投与、88歳時、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>病歴には、心原性脳塞栓症(2020/02/24発現)、慢性心不全、高血圧症、糖尿病があった(全て継続中)。</p> <p>併用薬には、プラザキサカプセル 110mg(経口、2020/02/24より継続中、脳塞栓症に対して)、カムシア配合錠 HD(経口、継続中、高血圧症に対して)、オングリザ錠 2.5mg(経口、継続中、糖尿病に対して)、フロセミド錠 10mg(経口、継続中、慢性心不全)があった。</p> <p>2021/06/15、発熱が認められた(入院/入院期間の延長)。</p> <p>2021/06/17、転帰は、ロセフィン(静注、3日間)による処置にて回復であり(ENT時、バナン 100mg、2錠 2x、3日間)、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/14、患者はクリニックでコミナティを接種した。</p> <p>2021/06/15 15:00頃、脱力、発汗、発熱が出現し、救急搬送された(救急車内で摂氏 38.4度であった)。</p> <p>2021/06/15 15:45頃、病院に到着した。採血にて、WBC及び Seg の上昇が認められた。細菌感染を疑い、抗生剤の投与が開始された(ロセフィン 2g/日)。</p> <p>2021/06/16、CRP 及びプロカルシトニンが低く、ワクチンの副反応が疑われた。午前中、発熱は摂氏 36度台に解熱した。</p> <p>2021/06/18、患者は自宅退院となった。バナン 100mg(2T2xM.A、3日分)が退院処方された。</p> <p>2021/06/15 15:00頃、トイレで倒れているところを発見され、病院に救急搬送された。患者は入院して精密検査を受けた(細菌性感染症疑い)。しかし、問題の特定には至らなかった。その後の患者聞き取り調査で、倒れる前日に CMT の接種を受けていることが判明した。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/15、SARS-COV-2 陰性、WBC: 136*10³/ul (40-70)、blood seg 80.6、CRP 1.05 mg/dl。</p> <p>2021/06/16、CRP 1.57 mg/dl、WBC 83*10³/dl(正常低値-高値:WBC40-70、CRP0-0.6)。</p> <p>事象発熱の転帰は 2021/06/17 に回復、事象発汗は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	---	--

報告者は「発熱/救急車内で摂氏 38.4 度」、「発汗」、「倒れる」を重篤（入院）と考え、被疑薬と事象との因果関係は「可能性大」であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

修正：本追跡調査報告を前報で報告した情報を以下の通り修正するために提出する。経過の倒れるの転帰を更新した。

追加情報(2021/07/12)：薬剤師及びワクチン調査に対する回答からの新情報は以下の通りであった：臨床検査、接種回数、投与経路、併用薬、臨床経過、新しい事象「脱力」、「WBC、Seg の上昇」、「細菌感染の疑い」、「CRP、プロカルシトニンが低い」、処置。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

6529	脳出血(脳出血)	入院; 大動脈瘤; 末期腎疾患; 糖尿病; 肺炎; 血液透析; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114786 および 21118784。</p> <p>2021/06/09 14:00、81 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種をした(接種時 81 歳)。</p> <p>病歴には、血液透析/維持透析、糖尿病、高血圧症、肺炎(報告病院に肺炎治療のため入院)、末期腎不全(2016/03/29 より継続中であると判明した)および弓部大動脈瘤(2016/03 から継続中)が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 18:00(ワクチン接種 2 日後)、脳出血を発症した。それは、入院を延長させ、生命を脅かすとして報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。報告病院に肺炎治療で入院中に維持透析を行っていた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、最初のワクチン接種(BNT162b2)を受けた。</p> <p>2021/06/11 18:00(ワクチン接種 2 日後)、発語障害と上肢の脱力が出現し、すぐに意識消失を発症した。</p> <p>2021/06/11、頭部コンピューター断層撮影(CT)を行なったところ、脳室内穿破(脳室穿破)を伴う右基底核付近の脳出血(視床出血)の所見を認めた。</p> <p>同日、別の病院に緊急転院となった。</p> <p>追加情報(2021/07/05)にて、脳出血のため 7 日間集中治療室で治療を受けたと報告された。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12)、脳内血腫除去と脳室ドレナージ後、2021/06/17 報告者の病院へ帰院したと報告された。</p> <p>しかし、状態悪化、2021/06/24 死亡退院となった。</p> <p>報告者は、脳出血を重篤(生命を脅かす)と分類した。</p> <p>脳出血の転帰は死亡であり、2021/06/24 に患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であると判断した(否定できない)。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:末期腎不全(血液透析)。</p> <p>追加情報(2021/07/05):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:PMDA 受付番号、病歴、死亡日および詳細、臨床検査データ、重</p>
------	----------	---	--

篤性基準(死亡)ならびに臨床情報。

追加情報(2021/07/12):PMDA を経由して同医師から入手した新情報は、以下を含む:

事象の臨床経過(2021/06/17 病院へ帰院、状態悪化、2021/06/24 死亡退院)。

6532	<p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>難聴(両耳難聴)</p>	<p>帯状疱疹;</p> <p>急速進行性糸球体腎炎;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>抗好中球細胞質抗体</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114589。</p> <p>患者は 79 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は情報提供されていない。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>病歴には急速進行性糸球体腎炎 (RPGN)「2016/11 から、継続中」、抗好中球細胞質抗体 (MPO-ANCA)「数年前、継続中」、慢性腎臓病 (CKD)「数年前、継続中」、帯状疱疹「数年前」があった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン・アセテート(プレドニン、開始日不特定、罹患中、MPO-ANCAのため)、ランソプラゾール(ランソプラゾール)、フェブキソスタット(フェブリク)、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(テネリア)、サルポグレラート塩酸塩(アンブラーグ)、ルビプロストン(アミティーザ)、エチゾラム(エチゾラム)、重炭酸ナトリウム、一塩基リン酸ナトリウム(無水の)(新レシカルボン)、塩化カルシウム・ジ水和物、ネオステグミン・メタ不硫酸塩、アスパラギン酸カリウム、重炭酸ナトリウム、塩化ナトリウム(マイピリン)、ムコ多糖ポリ硫黄の酸エステル(ヒルドイド)、ベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸塩(アンテベート)、ペトロラタム(白色ワセリン)、ルパタジン・フマル酸エステル(ルパフィン)、トリアゾラム(ハルシオン)「使用理由と開始日は全部不特定であった」。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (COVID-19ワクチンメーカー不明、注射剤、ロット/使用期限/製造メーカー:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/06、時点不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (COVID-19ワクチンメーカー不明、注射剤、ロット/使用期限/製造メーカー:不明、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/07 08:00 (ワクチン接種後 1 日)、両耳難聴、突発性難聴、末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07 08:00(2 回目ワクチン接種 1 日後)、患者が両側の難聴を自覚した。患者は、左突発性難聴となった</p> <p>2021/06/09、患者は聴力検査を受けた、右 55dB、左 55dB(2 年前で比較し右は 8dB 低下し、左は 22.5dB 低下した、加齢による変化とも考えられる)。</p> <p>2021/06/14、患者は聴力検査を再び受けた、右 53.8dB、左 42.5dB、左はかか改善した。</p> <p>左突発性難聴の治療としてステロイド治療を提案したが希望なしであった。患者は突発性難聴のためにアデホスとメチコバルで治療した。</p>
------	---	--	---

		<p>患者がコロナのワクチンの副作用を強く疑っており報告に至った。報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 の関連性は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は左突発性難聴であった。</p> <p>2021/06/14 患者は、突発性難聴から回復したが後遺症があった、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要)と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。左SDの原因は不明(ワクチンが関与しているとも、していないとも断言できない)、患者の強い希望で報告に至った。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は左突発性難聴であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:コロナワクチンの可能性も否定はできないが、聴力が左だけ改善したことより、左突発性難聴の可能性が高いと考える。</p> <p>本報告は末梢性神経障害の基準を満たす。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/07/09):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:病歴の詳細、併用薬の詳細、過去のワクチン接種の詳細(2021/05/15に初回接種を受けたと明確にした)、被疑薬の詳細(2回目投与日付に更新した)と反応の詳細(事象の重篤性基準追加された。そして、左突発性難聴の転帰が回復したが後遺症ありに更新された、事象の臨床進化は更新された)。</p> <p>追加情報が入手したが、バッチ番号は得られなかった。追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。</p>
6533	<p>網膜出血(網膜出血)</p> <p>硝子体浮遊物(硝子体浮遊物)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60歳 の男性であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内、単回量、0.3ml)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の後、患者は眼底出血と飛蚊症を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象の重篤性、本剤に対して取られた処置を分類しなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>因果関係は不明であるが、患者がワクチン接種との関連を疑っている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加報告は、追加調査が行ったにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出する。</p>

			<p>追跡調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6539	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114684。</p> <p>2021/06/16 14:45、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、筋内内)を左腕に初回単回量接種した。(当時86歳)</p> <p>病歴は甲殻類にアレルギーがあった、食物(貝類)でアナフィラキシーの既往があった。そして、両方とも開始日不明で継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 14:45頃(ワクチン接種当日)は左うでから左胸に、じんましん(限局性注射部位蕁麻疹)が出現し、かゆみがあった。そして、2021/06/16(ワクチン接種当日)時間不明に、手のふるえと気分不良があった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:2021/06/16のワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。患者は、左うでにワクチン接種を受けた。</p> <p>15分弱で、左うでから左胸にじんましんとかゆみが出現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>患者は、ボスミン筋肉内注射、DIV 200+デキサート1A、強力ネオミノファージェンシー点滴静注施行を含めた治療を受けた。</p> <p>2021/06/16(時刻不明)、経過観察中、患者は手のふるえと気分不良を発現し、救急車が要請された。</p> <p>そして、症状は30分程度で改善した。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>血圧、SpO2は正常値であった。</p> <p>じんましんは非重篤と評価され、診療所の受診を必要とした。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液による医学的介入を必要とされた。</p> <p>多臓器、呼吸器、心血管系、消化器系障害ではなかった。皮膚/粘膜関係は、限局性注射部位蕁麻疹であった。</p> <p>その他の症状として気分不良と手のふるえがあった。</p>

			<p>患者は、2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):追加調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報は次のとおりである:被疑薬データ(投与経路が加えられ、解剖学的部位が加えられ、投与の時間が更新された)、反応データ(新しい事象に限局性注射部位蕁麻疹が加わった。そして、事象じんましん「限局性注射部位蕁麻疹」について、診療所の来院にチェックがされた)、臨床検査値が加えられ、臨床経過の詳細が加えられた。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6542	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>節足動物刺傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114761。</p> <p>49 歳の女性患者は、2021/06/09 15:10 49 歳時に COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コナチイ、注射剤、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意点はなかった。</p> <p>家族歴は不詳(明らかな家族歴は受診時点ではなし)と報告された。</p> <p>スズメバチに 2 回刺された既往があるが、アナフィラキシーの既往はなく、局所の膨張のみであった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に投与されなかった。</p> <p>2021/06/09 15:35、患者は血管迷走神経反射、呼吸困難、気分不快、寒気、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/10 まで、事象のために病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>呼吸困難、気分不快、寒気、血圧低下があった。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査と手順を受けた:</p> <p>2021/06/09 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/11 事象の転帰は回復した。</p> <p>関連する検査は、Sars-CoV-2 抗原検査(2021/06/09)の結果は陰性</p>

として報告された:1.0pg/ml未満(正常範囲:1.0pg/ml未満)。
血液検査(2021/06/09)の結果:Hb:11.7g/dL(正常範囲:11.6~14.8)、CRP:0.04以下(0.14以下で陰性)。
生化学的検査(2021/06/09)の結果:Hb:11.7g/dL(正常範囲:11.6~14.8)、CRP:0.04以下(0.14以下で陰性)。
事象は、救急治療室の受診(1泊2日のふつうの病室への入院)を必要とした。
事象の経過は、以下の通りであった:
2021/06/09 15:30、ワクチン接種後に待機場所にて呼吸苦、めまいが発現した。
意識消失もごく短時間みられた。
血圧が収縮期70台への低下があった。
ボスミン筋注およびライン確保された。報告病院へ搬送された。
救急治療室ですでに状態は改善した。
採血とX線でも特記なかったが、アナフィラキシーショックを否定できなかった。
ソル・コーテフとポララミンが投与された。
1泊2日の入院、経過観察(2021/06/09-2021/06/10)とした。
2021/06/10、問題もなく退院した。再診はなかった。
有害事象のすべての徴候及び症状は下記のように記入された:
2021/06/09、報告病院搬送前、血圧76/59であった。
到着時の血圧97/61、心拍数62/分、SpO2 100%(2L、経鼻)であった。
有害事象の時間的経過は下記のように記入された:
15:30頃、報告病院への搬送前に、呼吸苦やめまい、血圧低下があった。
16:00報告病院着後は、先述のごとくバイタルサインはおおむね良好であった。
必要な医学的介入は以下を含んだ:アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素。
多臓器障害は、いいえと報告された。
その他の症状/徴候については、明らかな臓器的疾患はみられなかったという詳細があった。
2021/06/09 15:30頃、患者は[事象名は未提供]を発症し、事象の転帰は治療なしで回復し(報告の通り)、重篤性評価は非重症と報告された(入院期間:2日)。
血管迷走神経性反射の原因が不詳であるという理由で、AEとワクチンの因果関係は評価不能と報告された。
報告医師は、以下の通りにコメントした:
アナフィラキシーショックを否定できない血圧低下、呼吸困難、気分不快があった。初期対応として、(患者は)1日入院して経過観察した。

			<p>識別後、血管迷走神経性反射と考えられる。</p> <p>追加報告(2021/06/25):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報には入院日が含まれた。</p> <p>追跡調査は必要でない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14):連絡可能な同医師からの新たな情報:患者の詳細(病歴、臨床検査の詳細)、被疑薬の詳細(投与経路)、事象の詳細、事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6544	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114798。</p> <p>2021/05/27 16:30、82 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されず、投与経路不明、単回量、82 歳時)の二回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、82 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>事象発生日は 2021/05/27(ワクチン接種日)、嘔吐と下痢を発症したと報告された。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 6 日後)患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/27、ワクチン二回目接種後、食欲不振と嘔気、嘔吐、下痢を発症した。</p> <p>2021/05/31、他クリニックを受診し点滴するも、症状は回復しなかった。</p> <p>2021/06/02、当院を受診し、加療目的で入院した。点滴等の処置により軽快であった。</p>

			<p>2021/06/05、病院から退院した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 21 日後)事象の転帰は、軽快であったと報告された。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありで重篤(5.入院)であると分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を依頼した。</p> <p>追加情報(2021/07/22):この追加情報は、バッチ番号が再調査の試みにもかかわらず入手できないことを通知するために提出されている。再調査の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6545	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>大脳動脈血栓症(大脳動脈血栓症)</p>	<p>心房細動;</p> <p>潰瘍性大腸炎;</p> <p>食中毒;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他のヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114648。</p> <p>2021/06/08 の 16:00、74 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FA5829;使用期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた(74 歳時)。</p> <p>病歴は食中毒(1 か月以内に(詳細は提供されなかった)、2015/01/19 から継続中の高血圧、継続中の心房細動、2015/12/28 から継続中の潰瘍性大腸炎の疾患があった。2型糖尿病と高脂血症は、共に 2016/02/03 から継続中であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン(テルミサルタン DSEP);スピロラクトン(NP);ピルシカイニド(トーワ);アピキサバン(エリキュース);サラゾスルファピリジン; エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム); 酪酸菌製剤(ミヤBM);アザチオプリン(イムラン); シタグリプチンリン酸塩水和物(ジャヌビア); メトホルミン塩酸塩(メトグルコ)であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/08 16:00(ワクチン接種当日)、BNT162b2(コミナティ)の初回の接種を実施した。</p> <p>2021/06/08 23:15(ワクチン接種 7 時間 15 分後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 1 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は、後遺症(現在のところ、右片麻痺あり、失語あり、経口摂取不能)であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/08 16:00(ワクチン接種当日)、BNT162b2 ワクチンの初回接</p>

種を受けた。

23:15(ワクチン接種 7 時間 15 分後)ワクチン接種後に意識消失ありであった。

2021/06/09 01:27(ワクチン接種 9 時間 27 分後)、救急搬送された。搬送時右上下肢麻痺、左共同偏視あり。

頭部CT、MRI施行し、脳梗塞の診断ありであった。

報告者のその他のヘルスケア専門家は事象を重篤(死亡につながるおそれおよび入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と判断した。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:

高血圧、心房細動、糖尿病と潰瘍性大腸炎にて治療中であった。

報告者のその他のヘルスケア専門家の意見は以下の通り。

高血圧、心房細動、DM、潰瘍性大腸炎の疾患にて治療中であったため、これらが脳梗塞を誘因した可能性もある。

しかしながら、ワクチン接種 7 時間後に脳梗塞発症しており、事象とBNT162b2 ワクチン接種の因果関係は完全に否定できない。

2021/07/15 時点で、事象に関連する検査は、2021/06/09 に提供された:

頭部CTは、左中大脳動脈分岐血栓閉塞の疑いを示した;頭部MRIは、完成梗塞を示した;心エコーの結果は提供されなかった。

事象名は、脳梗塞から脳梗塞/脳塞栓症へ更新された。血栓閉塞は、臨床経過の新しい事象として加えられた。事象は、救急治療室の来院を必要とした。事象に対してアルテプラゼ(グルトノバ)を含む処置が提供された。事象の経過が提供された:患者は意識障害、右肩麻痺、左共同偏視で救急搬送された。脳出血が疑われた。所見は、左中大脳動脈分岐は一部高吸収化、血栓閉塞を疑った。出血は認めなかった。経度脳萎縮が確認された。深部白質に慢性虚血性変化が見られた。左頭頂葉に瘢痕が疑われた。診断は、左中大脳動脈分岐血栓閉塞であった。

2021/06/09、2:26 に、組織プラスミノゲン活性化因子(t-PA)は実行された。

2021/06/16、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった

追加情報(2021/07/15):同医療専門家から入手した新たな情報は、以下の通り:

病歴、併用薬、被疑薬データ(投与経路)、事象の詳細(脳塞栓症、血栓閉塞)。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

6549	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>門脈血栓症(門脈血栓症)</p> <p>壊死性大腸炎(壊死性大腸炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>消化管壊死(消化管壊死)</p>	<p>冠動脈バイパス;</p> <p>心障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの連絡可能なその他の医療従事者(HCP)および医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114711</p> <p>2021/06/12 12:00(82 歳時)、82 歳の女性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、心臓病(継続中)、冠動脈バイパス術(継続中)、腰部脊柱管狭窄(継続中)、糖尿病(継続中)を含んだ。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワーファリンとアセチルサルチル酸(バイアスピリン)を内服していた。</p> <p>2021/06/12 12:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 06:00(ワクチン接種の 18 時間後)、嘔気、嘔吐、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種の 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/13 06:00 頃、嘔気、嘔吐、腹痛が出現した。近医にて腸管血栓症が疑われ、報告者の病院へ緊急搬送された。</p> <p>門脈ガス血栓症、壊死性腸炎により小腸切除術施行となった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は事象を重篤(2021/06/13 からの入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/12、異なる医師は、小腸壊死の最終的な診断を行った。</p> <p>小腸壊死の発現日付は 2021/06/13 であった。</p> <p>医師は事象を重篤(生命を脅かす)と評価し、救急治療室への受診が必須であったとした。</p> <p>事象のため手術が必要であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種の 1 日後)、深夜から嘔気、嘔吐と腹痛があり、他院を受診した。</p> <p>門脈ガスがあり、腸管虚血が疑われ、報告病院へ転院した。</p> <p>緊急手術が実行された。</p> <p>2021/06/13、関連する検査は腹部造影CTを含んだ。小腸壁内ガス、門脈ガスが認められた。</p> <p>2021 年、「小腸壊死」は回復したが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加情報の試みは完了する。これ以上の追</p>
------	---	---	---

			<p>加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な医師からの新情報は以下を含む:新しい報告者「医師」、病歴情報、臨床検査値の追加、反応情報(新しい事象「小腸壊死」が追加)</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6551	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>喘息:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 14:45、36 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内に BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した。(36 才時)。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、すべて日付不明日から罹患中の喘息、リンゴおよび桃の果物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 14:45 および 15:25(ワクチン接種日と報告された)、後頭部から拡がる皮膚の</p> <p>発赤・痒みが初発で背部・上腕に拡大した。全身の発汗を伴い、血圧は 166/101 まで上昇、眠気を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>接種後約 30 分で、後頭部から拡がる皮膚の</p> <p>発赤・痒みが初発で背部・上腕に拡大した。全身の発汗を伴い、血圧は 166/101(脈 69)、アナフィラキシーショックではなく軽度の副反応と考えられた。</p> <p>ポララミン 1mg を接種と反対側の右腕に皮下注射を行った。</p>

		<p>注射後 15 分で発赤は引き始め、痒みも軽減した。</p> <p>その時の、血圧は 127/87(脈拍 66)と平常時に戻り、ポララミンによると思われる眠気を訴えた。</p> <p>2021/07/08 の経過観察において、呼吸及び意識レベルの異常はないとの報告があった。</p> <p>医学的介入(抗ヒスタミン薬)を必要とした。ポララミン 1mg を接種会場で皮下注射した。</p> <p>報告者は多臓器障害はないと考えた。皮膚/粘膜系は影響を受けなかった。内服も吸入も行わなかった。患者は既往歴のアレルギーに係る特定の薬剤を服用していなかった(またはいつでも利用できる状態ではなかった)。</p> <p>血圧上昇 166/101 の転帰は以下の通り:</p> <p>後頭部から広がる皮膚の発赤・痒みが初発で背部・上腕に拡大した。全身の発汗を伴い、発汗および眠気は、ポララミン 1mg の接種と皮下注射の処置で、2021/06 に回復となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):電子メールを介した追加の報告に対応した、同じ連絡可能な医師から得られた新情報は、臨床経過情報が含まれていた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

6552	<p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>咽頭紅斑(咽頭紅斑)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咽頭腫脹(咽頭腫脹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>粘膜浮腫(粘膜浮腫)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114679。</p> <p>2021/06/17 11:10、43 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:EY5423、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左三角筋、2 回目、単回量) を接種した(43 歳時)。</p> <p>病歴には、生サバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/17 11:40(ワクチン接種 30 分後)、有害事象を発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>ワクチン 2 回目接種後、生サバアレルギーがある為、30 分見守りをしていました。咽頭が痛い、痒いと訴えあり、受診した。</p> <p>咽頭軽度発赤、腫脹と診断され、ネオミノファージェン 1A を静注された。</p> <p>事象は診療所への訪問に至った。</p> <p>30 分臥床安静保ち、症状が改善した。</p> <p>追加報告は以下の通り:</p> <p>2021/06/17(2 回目ワクチン接種後 30 分)、患者は「咽頭部異和感(痛痒い感じ)、報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連あり」を発現した。</p> <p>事象は診療所への訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、生サバ等青魚でアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種後、1 回目も 2 回目も、30 分見守りを実施した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、30 分経過したあたりで、のどが痛痒いとの訴えがあった。</p> <p>咽頭発赤、軽度粘膜腫脹が認められたため、臥床、強力ネオミノファージェンシーP 20ml 静注した。</p> <p>15 分後には、回復した。</p> <p>2021/06/17、症状を訴えた時:</p> <p>SpO2 98%で、呼吸不全はなく、BT 36.6 度、BP 112/70 であった。</p> <p>患者は、以下の検査値と手順を経た:</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/06/17 11:55、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を</p>
------	---	---------	--

			<p>関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/07): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り: 新たな事象:咽頭部異和感(痛痒い感じ)と軽度粘膜腫脹、事象の経過。</p> <p>追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6553	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	呼吸不全	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な その他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114665。</p> <p>2021/06/04 14:10、92 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31)の 1 回目接種を受けた(92 歳当時)。 病歴は呼吸不全を含んだ。併用薬は報告されなかった。 患者が 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/04 18:00(ワクチン接種日)、患者は一過性意識消失を発症した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通りだった: 2021/06/04 14:10(14:13 とも報告されている)、患者はファイザー製の コロナ・ワクチン 1 回目を接種した。 同日夕食後(18:00)から、意識レベル低下を発症した。</p>

		<p>当院来院時には、意識レベルは III-300 であった。</p> <p>採血、心電図、頭部、胸部、腹部の CT 検査では、優位な所見は認められなかった。</p> <p>脳梗塞の否定が困難であったため、精査目的で他院へ転院となった。</p> <p>2021/07/15 現在、同医療専門家は患者が不明(明らかでない)の処置で軽快しており、救急治療室で処置を要したと報告した。</p> <p>同医療専門家は事象を非重篤と分類し、2021/06/04 から 2021/06/24 までの入院を要したとした。事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は不明と報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同医療専門家から入手した新情報には、以下を含む:ワクチンの詳細、事象の詳細と臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
6554	<p>小腸炎(小腸炎)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06 68歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の2回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06 不明日、患者は、回盲部炎と発熱が発現した。</p> <p>2021/06 不明日、彼は入院した。</p> <p>事象の説明:症状名:回盲部炎。</p> <p>6月に患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、発熱のためクリニックを受診し、総合病院にすぐに送られた。患者は、現在入院している。</p> <p>この事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、追跡調査は行ったが、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されていた。</p> <p>追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。</p>

6557	<p>憩室炎(憩室炎)</p> <p>肝膿瘍(肝膿瘍)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/066月に、61才の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロットは未報告、単回量、投与経路不明、61歳時)の2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は未報告であった。</p> <p>その後、発熱のためクリニックを受診し、すぐに総合病院へ送られた。2021/06、S状結腸憩室炎より肝膿瘍へ移行した。現在も総合病院に入院中であった。</p> <p>発熱は診療所に来院に至った。</p> <p>有害事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象S状結腸憩室炎と肝膿瘍は重篤(医学的に重要、2021/06に入院)として評価された。</p> <p>バッチ/ロット番号情報がは依頼された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):追加情報は、バッチ番号が追加調査でも利用不可であると通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
6559	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>48歳の女性は、不明日にCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、筋肉内、単回量、48才時)の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。高血圧の既往歴はなかった。患者は、不明日に接種後、血圧上昇212/112を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>しばらく様子を見ていたところ、血圧は正常範囲に回復した。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加情報は、追加調査を行ったにもかかわらずバッチ番号は利用不可であると通知するため提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

6562	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114767 である。</p> <p>患者は、86 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/06 10:36(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明)を接種した。</p> <p>2021/06/06 10:47(ワクチン接種 11 分後)、患者は、アナフィラキシー、呼吸苦、胸部不快感、顔面紅潮、SpO2 低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:36、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:47、患者は呼吸苦、胸部不快感が出現した。SpO2 低下を認め、酸素投与を開始した。患者は、顔面紅潮もあり、ワクチン接種によるアナフィラキシーが疑われ、患者は病院に搬送された。</p> <p>搬送時、鼻カニューレから酸素 2L/分が投与され、SpO2 は 96%であった。酸素投与量を減量すると SpO2 も低下した。</p> <p>患者は、アナフィラキシー後の肺水腫の可能性あり、経過観察の為、病院に入院した。</p> <p>その翌日、呼吸苦は軽減した。</p> <p>SpO2 は 97%(室内空気)であった。</p> <p>胸部レントゲン検査では、肺水腫の増悪の所見はなかった。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は、軽快であった。(報告の通り)</p> <p>報告医師は本事象を重篤(2021/06/06 から 2021/06/07 の入院)と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請されている。</p> <p>追加報告(2021/07/22)：本追加情報は、追加調査が実施されたがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

6565	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	<p>倦怠感;</p> <p>入院;</p> <p>癌手術;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>胃癌;</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114784 である。</p> <p>2021/06/12 14:00(80 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、胃癌および肺癌で手術(約 10 年前)、食思不振と倦怠感(2021/05 下旬)にて入院(2021/06/08)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点があったかどうかは、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/22 COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった)の接種が含まれ、患者は体調不良、少量の心嚢水と胸水を認め、1 回目ワクチン接種後に体調を崩した。</p> <p>2021/06/12 20:30(2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後)、患者は、SpO2 低下と軽度の呼吸困難と体動時の喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/14 15:30(2 回目ワクチン接種 2 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/14(2 回目ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、約 10 年前に胃癌と肺癌で手術を受けた。</p> <p>2021/05 下旬、患者は食思不振と倦怠感を訴え、同症状は改善しなかった。</p> <p>2021/05/22(初回ワクチン接種日)、患者はコロナウイルスに対してワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/12 14:00 過ぎ(2 回目ワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>20:30 頃(2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後)、患者は、呼吸苦はなかったが、SpO2 低下があり、酸素 1L の投与を開始し、経過観察された。</p> <p>体動時に息苦しさや喘鳴軽度あり、酸素 1L の投与を継続した。</p> <p>2021/06/14(2 回目ワクチン接種 2 日後)、患者は呼吸苦等の訴えはなかった。</p> <p>15:30 に、彼女は心肺停止となった。</p>
------	--	---	---

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 2021/05/31 の胸部コンピュータ断層撮影(CT)所見では、少量の心嚢水と胸水を認めたが、再発の徴候はなかった。 2021/07/16 に入手した追加情報は以下を含む: 1 回目ワクチン接種後に患者は体調を崩したが、本人の希望で BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。 ワクチン接種 2 回目の翌日に、患者は死亡した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象『心嚢液貯留』を重篤に更新した。</p> <p>追加情報(2021/07/16):ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む:追加の臨床詳細、また、ワクチン接種歴追加、被疑薬(1 回目投与方式削除)、事象「少量の心嚢水と胸水を認めた」削除。</p>
6566	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	うつ病	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 72 歳の高齢女性患者である(妊娠なし)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に鎮痛剤や抗不安薬などを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>他の病歴には、うつ状態が含まれていた。</p> <p>2021/06/08 15:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を右腕に受けた。</p> <p>2021/06、患者は有害事象を発症した。</p> <p>06/08、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2-3 日後から、右前腕の痺れが出現した。軽快はしているが現在まで持続した。</p> <p>他方、06/17 から両足に重しをつけたような動かしにくさが出現していた。</p>

			<p>倦怠感は接種後数時間後から現在まで持続していた。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰はメコバラミン(メチコパール)と牛車腎気丸の処方を含む処置で未回復であった。ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021 年、72 歳の患者は BNT162b2(コミナティ筋肉内注射、2 回目)を接種した。</p> <p>追加情報(2021/07/20):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り:</p> <p>臨床経過。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>追加情報は必要ない。</p>
6568	<p>大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>塞栓症(塞栓症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>心房細動</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114565。</p> <p>患者は、84 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、84 歳であった。</p> <p>病歴は、心房細動であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限:不明、筋肉内)を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/11 14:20(ワクチン接種の 1 日後)と報告された。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/10、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、午後から発熱した。</p> <p>14:40 頃に、嘔吐後から構音障害があった。</p> <p>2021/06/11 14:40、患者は脳梗塞(塞栓症)を発症した。</p> <p>患者は、ヘパリン持続静注、エリキューズ内服の処置を受けた。</p> <p>他院に搬送され、左片麻痺を認め、脳梗塞を疑われ、救急搬送された。</p> <p>大脳動脈閉塞による脳梗塞と診断された。</p>

報告者は事象とワクチンとに因果関係をありと評価し、発熱が契機となった可能性ありとした。

事象脳梗塞(塞栓症)の転帰は軽快となったが、他の事象については不明であった。

2021/06/10に施行された関連する検査では、MRI:脳梗塞があった。

報告医師は事象を重篤(障害および入院)と分類し、事象と

BNT162B2の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、心房細動であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。

追加情報(2021/07/08):本報告は、DSU追加報告活動に応じた連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

新たな情報は以下の通り:

新事象(塞栓症)、発現事象(脳梗塞)の更新、被疑薬詳細(投与経路)。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

6570	<p>敗血症・菌血症 (菌血症)</p> <p>膿瘍(膿瘍)</p> <p>感染(感染)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種 部位腫脹)</p> <p>治癒不良(治癒 不良)</p>	<p>ファロー四徴;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳新生物</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21114740</p> <p>患者は、64 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>患者は、糖尿病に対する易感染性であり、経口抗凝固薬を受けていた。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後 3 日)、ワクチン接種部左上腕が腫れて痛みが出現、摂氏 38/39.6 度の発熱、左上腕の痛み、筋層内膿瘍を疑われ、炎症反応上昇があった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後 5 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/06、患者はコミナティの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09、患者がワクチン接種部左上腕の腫れと痛み、摂氏 38 度台の発熱を発症したことが確認された。</p> <p>2021/06/11、患者は摂氏 39.6 度の発熱を発症した。</p> <p>患者は夜、発熱があり、左上腕の痛みと腫脹があった。</p> <p>2021/06/15、エコーとCTにより、左腕の筋層内腫瘍を疑われた。採血上、炎症反応上昇があった。</p> <p>CRP は 12.32 であった。WBC は 11220 であった。</p> <p>膿瘍切開術と抗生剤投与が必要であると判断され、同日、患者は形成外科に入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/15 から入院)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は、糖尿病による易感染性、抗凝固剤内服があった。</p> <p>2021/07/09、追加情報は、同じ連絡可能な医師から入手した。以下を含む:</p> <p>ワクチン接種前(4 週間以内)と併用薬は何でもなかった。</p> <p>患者の病歴はファロー四徴症(1957/03/12 より、継続中、10 歳頃手術(詳細不明))、脳腫瘍(2009/08/07 より、継続中、2009/08/12 に穿刺、現在は抗てんかん薬内服中)、慢性心不全(発現日不詳、継続中)、糖尿病(発現日不詳、継続中)を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は祖父が糖尿病があった。</p> <p>関連する検査は提供されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>一連の事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/15、入院した。全身麻酔下に切開排膿を施行した。 菌血症の合併があったため、TAZ/PIPC の投与を術後 2 週間行った。</p> <p>2021/06/29 より、感染による創傷治癒遅延を認めたため、NPWTci (持続洗浄陰圧閉鎖療法)を行っていた。</p> <p>さらなる再調査のために、報告者は情報提供可能である。</p> <p>追加情報(2021/07/09):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:追加病歴、家族歴、反応データ(新しい事象を追加した:菌血症の合併、感染による創傷治癒遅延)。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
6579	心房細動(心房細動)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114694。</p> <p>2021/06/08 11:00(ワクチン接種日)、83 歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目)を接種した。 ワクチン接種時点の患者の年齢は、83 歳であった。 ワクチン接種の前の体温は、36.5 度(摂氏)であった。 関連した病歴はなかった。 家族歴はあった(プライバシー)。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後 1 日目)、発作性心房細動が発現した。 2021/06/17(ワクチン接種後 9 日目)、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった:脈の乱れ及び脈拍数の増加を自覚し、2021/06/10、心電図で確認された。ワソラン及びエリキュースが処方され、2 日後に回復した(不整脈の既往はなかった)。 4 週間以内の過去のワクチン接種はなかった。 2021/06/10(ワクチン接種後 2 日目)、患者は、心電図検査を受け、結果は af であった。</p>

			<p>2021/06/17(ワクチン接種後 9 日目)、患者は、心電図検査を受け、結果は n.s.r であった。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種後 22 日目)、患者は、心電図検査を受け、結果は n.s.r であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、不整脈があった(初回)。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった:服薬により洞調律に回復し、偶発的なものと考えられた。</p> <p>追加情報(2021/07/07):連絡可能な医師からの新たな情報は以下であった。:</p> <p>患者情報(臨床検査結果の追加)、被疑薬の詳細(投与経路の追加)、臨床経過の詳細であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6580	<p>脳室内出血(脳室内出血)</p> <p>認知症(認知症)</p>	認知症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114713。</p> <p>患者は、87 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には 2021/05 から継続中の認知症があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 5 日後)、脳室内出血を発症した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 6 日後)、入院となった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05、1 ヶ月前から認知症のような症状があった。</p> <p>2021/06/04、急激に認知機能増悪があり、当院を受診し、頭部 CT で左側脳室の脳室内出血を認め、入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/05 から入院を引き起こした)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加報告は、再調査においてもバッチ番号が得られなかった旨を通知するものである。再調査完了、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

6583	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>口唇腫脹;</p> <p>喘息;</p> <p>肺塞栓症;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114621 である。</p> <p>患者は、66 歳の女性であった。</p> <p>患者は、病歴は気管支喘息と肺血栓塞栓症であった。</p> <p>患者は、抗生剤にて口唇の腫れが出たことがあった。</p> <p>2021/06/16 15:22(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与)を左腕に接種し(65 歳時)し、そして 2021/07/07 15:20 位、2 回目単回量の BNT162B2(ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与)を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/16 午後 4 時前(ワクチン接種日)、患者は息苦しさで血圧 178/118 を発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、ワクチン接種後、軽度の息苦しさがあった。</p> <p>血圧 178/118、脈拍 82/分、酸素飽和度 (SPO2)(室内気)94-97%(いつも 94-95%程度)であった。</p> <p>患者は、意識清明で、聴診では喘鳴はなかった。患者は、ボスミン 0.3ml の筋肉内注射を受けた。</p> <p>その後、患者が 30 分安静にて、症状の悪化はなかった。</p> <p>患者は落ちつき、帰宅した。軽度の域苦しみの転帰は回復で、血圧 178/118 の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者が、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。患者は、臨床検査を実行しなかった。</p> <p>2021/06/16 16:00 頃、息苦しさが起こった。息苦しさは回復した。患者は、処置としてボスミン注射 0.3ml を受けた。</p> <p>2021/07/07 15:25 頃、息苦しさが起こった。息苦しさは回復した。処置は、受けなかった(報告によると)。コメント/症例経過:1 回目接種後、息苦しさが発現した。血圧 178/118、脈拍 82/分、意識清明で、喘鳴も聴診されなかった。酸素飽和度 94-97%であった。酸素飽和度低下も見られたため、予防的措置を踏まえて、ボスミン 0.3ml 筋注を行った。患者は、肺血栓塞栓症のため他院で受診しているが、酸素飽和度は、いつも 94-95%ぐらいであったとのことであった。その後、症状は改善し、帰宅となった。2 回目接種後も息苦しさが発現した。意識清明で、喘鳴は聴診されなかった。血圧 142/88、脈拍 77/分であった。酸</p>
------	--	---	---

素飽和度が 97-99%であったので、ボスミン投与は行われず、経過を見た。その後、症状は落ちつき、帰宅となった。息苦しさは、1 回目 2 回目とも接種後に出現した。1 回目投与、血圧 178/118、脈拍 82/分、酸素飽和度 94-97%(室内空気)であった。2 回目投与、血圧 142/88、脈拍 77/分、酸素飽和度 97-99%(室内空気)であった。1 回目、ボスミン 0.3ml 筋注した。その後、接種後 30 分ほどで回復した。2 回目、安静にして経過観察し、摂取後 30 分ほどで自然回復した。患者は、医学的介入を必要とした(アドレナリン)。を必要とした。多臓器病変はなかった。呼吸器で呼吸困難が報告された。患者はアレルギーの既往に関連する特定の薬剤は服用していなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象息苦しさは BNT162B2 の因果関係を評価不能、その他の事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

症状と経過によると、アナフィラキシーの症状ではなかったと考える。

追加情報(2021/07/05): 追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19): 同医師から報告された新情報は、以下をの通りであった: 被疑薬の詳細(投与経路及び 1 回目/2 回目の接種部位の詳細)。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

6584	悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115175。</p> <p>2021/06/11 10:30、41才の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目投与)を受けた(41才の時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のために、コミナティの初回投与を以前に受けて、嘔気が出現した。</p> <p>2021/06/11 11:00、嘔気、嘔吐を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>接種直後、嘔気が出現し、嘔吐を伴った。</p> <p>症状が持続し、ソララクト 500mL およびプリンペラン 1A の点滴投与を受けた。</p> <p>点滴後、症状は軽快し、患者は帰宅できた。</p> <p>患者が受けた体温を含んだ検査と手順:</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は 36.7 摂氏度であった。</p> <p>治療処置は、両方の事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/09、有害事象の経過は、以下の通りと報告された:</p> <p>ワクチン 1 回目接種の後、嘔気があったが軽快していた。</p> <p>ワクチン 2 回目接種を受けたかったが、心配していた。</p> <p>ワクチン 2 回目接種の後、嘔気があって、臥床させて、嘔吐を伴った。</p> <p>ソララクト 500ml とプリンペラン 1A の点滴静注を与えた。</p> <p>20-30 分後に、症状は軽快していた。</p> <p>1 時間後に、患者は良好の状態であった。点滴静注が終わって、患者は帰宅した。</p> <p>変化があれば、医師へ連絡できると患者に伝えたが、その後に連絡しなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):同じ連絡可能な医師から受領した新情報</p>
------	--------------	---

は、臨床経過の詳細を含んだ。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6589	腎機能障害・腎不全(腎不全)	腎不全	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29 15:00、88 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、単回投与 1 回目)を左腕の筋肉内に接種した(88 歳時)。</p> <p>病歴には腎不全が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーが不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 2 日後と報告された日)、患者は腎不全を発現した。</p> <p>2021/05/31、患者が死亡した。死因は腎不全であった。</p> <p>患者がその事象のため治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>2021/07/21 と 2021/07/22 時点において、製品品質苦情グループは、調査結果を報告した。結論は、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情について調査が行われたということであった。調査は、報告されたロットと製品タイプについてのバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FA7338 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチが引き続き許容できると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は、確認ができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要は、成田倉庫での工程において、可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目:</p> <p>製造記録の確認: 品質情報に関連した事項は、認められなかった。また、以下がロットに関する逸脱事象として報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響はなかった: DEV-045/SoftBox の開梱作業時の温度ロガー異常の発見</p> <p>保存サンプルの確認では、参照品で確認する項目はなかったため、該当無しであった。</p>
------	----------------	-----	---

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性は不要であった。

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

追加情報(2021/07/21 と 2021/07/22): 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果を含んでいた。

<p>6591</p>	<p>うっ血性心不全 (うっ血性心不全)</p>	<p>うっ血性心不全; 心房細動; 脳梗塞; 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115170。 患者は 88 歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。 病歴には、うっ血性心不全、心房細動、脳梗塞および認知症が含まれた。 併用薬には、ワソラン、レミニール、ユリーフ、イーケプラ、リピトール、テグレート、マグミットおよびワーファリンが含まれた。 2021/06/11 10:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、患者は 88 歳時に BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。 2021/06/14 05:30(ワクチン接種の 3 日後)、患者はうっ血性心不全を発現した。 2021/06/14(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。 事象の経過は、以下の通りであった: ワクチン接種後は、特に問題なくいつもと同じ状態であった。 2021/06/14 午前 05:30(ワクチン接種の 3 日後)、隣に寝ていた妻が心肺停止状態に気がついた。往診の依頼があり、医師が往診し、患者の死亡を確認した。以前よりうっ血性心不全、心房細動、脳梗塞、認知症症候性痙攣等で服薬治療を受けていた。認知症・認知症の行動および心理症状(BPSD)が継続していた。息切れ等が最近強くなり、病院の循環器科を紹介し、利尿薬等で治療中であった。ワクチン接種時に特に問題になることはなかった。 報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患などその他の可能性のある原因は、心不全であった。 報告医師は、急性心不全が考えられるとコメントした。 2021/07/21:Product Quality Complaint グループから入手した追加情報は以下の通り: 調査結果概要: 成田倉庫のプロセスにおいて、考えられる原因となる点は確認されなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。 調査項目: 製造記録の確認: 品質情報に関する項目は確認されなかった。 加えてロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱事象として次のように報告された。逸脱の対象となるトレーの記録はなかった; 従って、逸脱は製品品質への影響がないと考えられた:</p>
-------------	------------------------------	--	---

DEV-045/ SoftBox 開梱工程時の温度ログにおける異常の検知

保存サンプルの確認:

関連製品と確認するべき項目がないため非該当。

苦情歴の確認:

ロットに関して、成田倉庫に起因する過去の苦情の発生ないことを確認した。

当局への報告の必要性:

無し

CAPA

成田倉庫のプロセスにおいて原因は確認されなかったため、特定のCAPAは実施しない。

追加情報 (2021/07/22): 調査概要-詳細/全苦情調査/苦情連絡-調査結果を含む製品苦情の詳細に基づく新たな情報を Product Quality Complaint グループから入手した。

結論:

本ロットに対する有害事象安全調査および/又は薬効欠如はすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量の測定のためにサンプルは QC ラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当バッチの記録、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析である。

最終的な対象は報告ロット FA7338 に関連するロットと特定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査時、関連する品質問題は確認されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。

NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。

報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因もしくは CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/07/21): 製品品質苦情のオフライン契約者による調査に基づく Product Quality Complaint グループからの入手した新たな情報: 調査結果

6592	<p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>大動脈狭窄(大動脈狭窄)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>血管拡張(血管拡張)</p> <p>虚血(虚血)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>肺うっ血(肺うっ血)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>頸動脈狭窄;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114728。</p> <p>患者は 94 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は、陈旧性心筋梗塞(PCI の後)(2002 から、継続中)、糖尿病(継続中)、高血圧(継続中)、無症候性頸動脈狭窄症(2016/05/07 から、継続中)、左下肢動脈硬化症(継続中)、アルツハイマー型認知症(2017/04 から、継続中)を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は「子ども:糖尿病」と報告された。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、アスピリン腸溶性錠 100mg(使用目的:血栓予防、経口、開始日:不明、継続中)、エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg(使用目的:心保護、経口、開始日:不明、継続中)、スピロラクトン錠 2.5mg(使用目的:心保護、経口、開始日:不明、継続中)、ロスバスタチンカルシウム錠 2.5mg(使用目的:高脂血症、経口、開始日:不明、継続中)、ピオグリタゾン塩酸塩錠 15mg(使用目的:糖尿病、経口、開始日:2018/06/01、継続中)、メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠 20mg(使用目的:認知症、経口、開始日:Jun201、継続中)、エクメット配合錠 250mg(使用目的:糖尿病、経口、開始日:2018/04、継続中)、チクロピジン塩酸塩 100mg(使用目的:血栓予防、経口、開始日:不明、継続中)、一硝酸イソソルビド錠 20mg(使用目的:冠血管拡張、経口、開始日:不明、継続中)、メプロロール酒石酸塩錠 20mg(使用目的:心保護、経口、開始日:不明、継続中)、エフィナコナゾール液 10% 1g(使用目的:爪白癬、経皮、開始日:2021/02、継続中)、ゼフナート クリーム 2% 1g(使用目的:足白癬、経皮、開始日:2021/02、継続中)、抑肝散エキス顆粒 1g(使用目的:不眠症、経口、開始日:2018/07、継続中)、トレシーバ注フレックスタッチ 14E 固定(使用目的:不明、開始日:不明、継続中)を含んだ。</p> <p>2021/06/14 16:30 頃(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14 21:00(ワクチン接種 4 時間 30 分後)、慢性心不全増悪を発症した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>2021/06/14 16:30 頃、ワクチン接種を受けた。15 分様子観察中、異常はなかった。</p> <p>2021/06/14 21:00、咳、呼吸困難あり、救急要請された。</p> <p>BP:147/80、HR:125、SpO2: 68% ~ 93%(LM 10L)。</p>
------	---	---	---

頸静脈拡張 もあった。心不全増悪と考えられた。心不全の trigger として虚血、AS、心不全増悪の trigger として虚血、血圧上昇が考えられた。

現在、患者は ICU 入院中していた。

2021/06/14 21:00、患者は咳を発現した。報告者は事象を重篤(入院/入院期間の延長:2021/06/14 から入院中)と分類した。報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。患者は救急治療室を受診した。転帰は不明であった。患者が本事象に対し処置を要したかは不明であった。

2021/06/14 21:00、患者は呼吸困難を発現した。報告者は事象を重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。患者は救急治療室を受診した。転帰は不明であった。患者が本事象に対し処置を要したかは不明であった。

有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り:咳、呼吸苦は持続。VS(バイタルサイン) BP147/80、HR: 125/分、SPO2: 68(RA: room air)から 93%(LM 10l)、頸動脈怒張、呼吸音 wheezing 聴取。CTにて肺うっ血像。

有害事象の時間的経過:2021/06/14 15:00 頃、訪問診療時、自宅にて 2 回目ワクチン投与。15 分以上様子観察、著変なし。同日 21:00 頃より咳、呼吸苦持続にて救急搬送となり、入院となった。

患者は酸素での医学的介入を要した。

器官関係に関する情報に関して、患者は呼吸器および心血管系の症状を発現した。

報告医師は事象を重篤(2021/06/14 からの入院に至った)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

追加情報(2021/07/15)連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む:関連する病歴、臨床検査値、更なる併用薬の更新、副反応データ(新事象が追加:wheezing、肺うっ血)、臨床経過の詳細(処置、救急治療室受診)。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

6594	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>失神(失神)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114611。</p> <p>2021/06/15 09:35(ワクチン接種日)、75才の(75才8ヵ月としても報告された)男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤; バッチ/ロット番号:EY5423; 有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内)単回量の初回接種を受けた(75才時)。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前2週間以内に次の併用薬を受けた。大黄甘草湯、芍薬甘草湯、ラクトミン(ビオラクト)、メコバラミン、センナアレキサンドリア(プルセニド)、ロサルタンカリウム、レボセチリジン塩酸が経口で服用され、継続中だった。</p> <p>患者は関連試験を受けなかった。</p> <p>患者は、肺炎球菌ワクチン接種時、上腕腫脹が発現した。</p> <p>2021/06/15 09:40(ワクチン接種 5 分後)、患者は失神 II-2 が発現した。2021/06/15(ワクチン接種後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>09:35、診察室でワクチンを接種した。</p> <p>09:36、患者は待合室で待機した。</p> <p>09:40、患者は失神状態 II-2 が発現した。</p> <p>09:42、左右より介助し、歩行可になった、診察室へ移動し、ベットで仰臥位になった。BP 108/60、PR 60、SatO2 97%、脈不整(-)、頻呼吸(-)であった。</p> <p>09:47、患者は意識清明であった。BP 108/64、PR68、SatO2 97%であった。</p> <p>09:55、自分で歩行可になった。</p> <p>10:10、患者は帰宅した。</p> <p>その他のワクチン接種反応:血管迷走神経反射。</p> <p>2021/06/15 09:47、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/15 9:40、事象範囲として治療はなく回復した。</p> <p>非重篤であり、ワクチンと関連ありだった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/21):連絡可能な医師から新規情報を入手した:併用薬、臨床経過詳細追加。</p>
------	--	---

			再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。
6597	頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(悪心) 浮動性めまい (浮動性めまい)	前立腺癌: 糖尿病: 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 11:00、76歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、76歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、前立腺癌、高血圧であった。</p> <p>併用薬は、ボノプラザン フマル酸エステル(タケキャブ)、カンデサルタン シレキセチル(カンデサルタン)、アムロジピン(アムロジピン)、フロセミド(フロセミド)、シタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア)、アロプリノール(アロプリノール)、レバミピド(レバミピド)とセンナアレクサンドリア(ヨーデルS)はすべて使用理由不明、使用開始日および停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 12:30頃、頭痛、めまいと嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/17 から 2021/06/18 まで事象のために入院した。</p> <p>頭痛、めまい、嘔気に対して治療的な処置を行った。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>症状は、同日、12:30 ごろ現れた。</p> <p>その後、処置のため個人病院に行き、アセトアミノフェン静注を受けた。症状は、6月18日に軽快となり退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/17 から 2021/06/18 までの入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とみなした。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請している。</p> <p>追加報告(2021/07/06)医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117795:報告薬剤師の分類と評価の報告。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は、追跡調査が行ったが、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されていた。</p> <p>追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。</p>
6598	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114863 である。</p> <p>2021/05/19 15:05(ワクチン接種日)、54歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量、54歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、いずれも不明日からの抗生物質、ステロイドでアレルギー、抗生物質(製品名不明)、ステロイド(製品名不明)であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 15:10(ワクチン接種 5 分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/19 15:10(ワクチン接種 5 分後)、上肢、前胸部、下肢、背部の発赤と掻痒感、目の掻痒感、陰部おくの灼熱感を発現した。</p> <p>2021/05/19 15:40(ワクチン接種 35 分後)、ボスミン 0.2mg を左大腿部に筋注し、徐々に掻痒感が軽快した。</p> <p>2021/05/19 16:10 頃(ワクチン接種 1 時間後)、再度掻痒感を発現し、ボスミン 0.2mg を左大腿部に筋注した。</p> <p>2021/05/19 16:50(ワクチン接種 1 時間 40 分後)、口渇があり飲水した。</p> <p>2021/05/19 17:20(ワクチン接種 2 時間 10 分後)、症状が軽快し帰宅した。</p> <p>2021/05/19 ワクチン接種前、患者は、体温:摂氏 36.0 度を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/07/07 の追加情報で、報告医師は、患者が 2 回目のワクチン</p>

			<p>接種を受けていないとコメントした。アナフィラキシー、上肢／前胸部／下肢／背部の発赤、上肢／前胸部／下肢／背部/眼のかゆみ、外陰部の灼熱感、口渇の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 1 日後)、アナフィラキシーの事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:事象は、ワクチンによるアナフィラキシーと思われる。</p> <p>追加情報(2021/07/07): 連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む:臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6602	<p>無気肺(無気肺)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>好中球増加(好中球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114778。</p> <p>患者は、78 歳の女性である。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/15 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 16:47(ワクチン接種の約 1 日 6 時間 17 分後)、摂氏 38.0 度の体温による発熱と無気肺が発症した。</p> <p>事象は、障害につながるおそれがあり、重篤と報告された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種後)、事象の転帰は不明である。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/06/16 16:47、摂氏 38.0 度の体温による発熱が発現したため、電話で問い合わせをした。</p> <p>患者は病院受診を指示され、17:16 に受診し、SpO2 97%だが、HR 129 であったため、胸部 XP 撮影が行われた。</p>

X線所見は、通常この病院で治療を受けていないため、以前のものと比較することができない。

しかし、明らかに右中葉の無気肺を認められた。

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

入手した追加情報は、次のとおりであった：

採血上、WBC 9800(好中球 63.9%、リンパ球 29.1%)、CRP 1.21。ウイルス感染にも細菌感染にも合致しないデータであった。ワクチンの副作用と考え、PSL 20 mg 内服開始し、2日後XP再検し改善傾向。その後1週間でPSL漸減してXP再検し2021/06/25完治と判定した。

2021/06/25(ワクチン接種9日後)、事象の転帰は回復であった。

報告者は、次のとおりにコメントした：

基礎疾患なく、感冒症状なく、ワクチン接種1日で発症した無気肺であり、発症原因はワクチンと考えられる。ステロイドに反応良好で後遺症なく済んだが、治療開始時期やステロイド反応性によって重症化した可能性がある。

追加報告(2021/07/03)：

医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な同医師からの新情報(PMDA受付番号:v21118013)は、次のとおりであった。反応データ(事象「心拍数増加」、「WBC 9800」、「CRP 1.21」、「好中球 63.9%」の追加)、事象転帰および回復の日付、検査データの追加、治療、事象の経過。

6605	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>慢性蕁麻疹;</p> <p>過敏症;</p> <p>適応障害</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師およびその他の医療専門家からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した症例である。PMDA 受付番号:v21114677。</p> <p>2021/05/13 15:40(15:30 とも報告された)(ワクチン接種日)、47 歳(47 歳 2 ヶ月と報告された通り)の女性患者は、47 歳時に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号: EY4834; 使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、不明日から化粧品(PG ポリエチレングリコール)でかぶれ、湿疹があった; 2011/08 から慢性じんましんが発現し、継続中であった; 2018/12 から適応障害が発現し、継続中であった; オロパタジンは、アレルギーの既往歴において抗ヒスタミン薬として服用された。併用薬は、10 年前から継続中のじんましんのためにオロパタジンの経口摂取があった。</p> <p>2021/04/22 15:30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>4週間以内に事前にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/05/13 15:45(ワクチン接種の日)として報告された(2021/05/16 としても報告された)。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日、報告された通り)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り: ワクチン接種後に、咽喉頭異和感や息苦しさを認めた。肺のラ音や喘鳴はなかった。点滴(ポララミンを含む)とメプチン吸入で対処した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした: 想定内の有害事象で、適切に対処することで快復した。</p> <p>2021/07/19 追加調査、連絡可能なその他の医療専門家は、事象の発生日が事象名を指定せずに 2021/05/13 15:40 として提供されたと報告した。</p> <p>報告者は、事象は非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	--	---------------------------------------	--

			<p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は医学的介入を必要とした: 抗ヒスタミン薬、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>他の関連する検査は行われなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は「なし」と示された。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった: ワクチン接種後 15 分で、咽頭部不快感にて咳き込んだ; 2021/05/13、BP は 117/78、P 78(R)、SPO2 98%であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り報告された: 症状は 1 時間程持続し、その後軽快した。</p> <p>多臓器障害においては、呼吸器で咽頭閉塞感が、はいにチェックされた。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加調査(2021/07/19)、連絡可能なその他の医療専門家から受け取った新たな情報には、製品の詳細(1 回目投与の日付と投与経路; 2 回目投与の開始時間と投与経路); 病歴; 過去の薬; 併用薬; 検査結果; 副反応情報(新たな事象「咳き込んだ」、「咽頭閉塞感」が追加された); 臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
6606	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114772。</p> <p>患者は、60 年 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(60 才時)。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 1 日後)、患者は嘔吐、下痢症/水様便、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 6 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/31(報告のとおり)(ワクチン接種 13 日後)、患者は、退院したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/19、嘔気、水様便あり、症状改善せず。</p> <p>2021/05/22、受診し点滴を 2 日施行、投薬するも消化器症状強く、</p>

			<p>2021/05/24 入院した。補液と対症療法し、経過良好のため 2021/05/30(報告のとおり)、退院した。 2021/05/31(ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/22):この追加報告は、バッチ番号が再調査の試みにもかかわらず入手できないことを通知するために提出されている。再調査の試みは完了し、更なる情報は期待できない。</p>
6608	<p>血管迷走神経 反射(失神寸前 の状態)</p> <p>意識消失(意識 消失)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な その他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114725。</p> <p>患者は 46 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。 病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明 であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/04/30 12:00(ワクチン接種日)患者は BNT162b2(コミナティ、ロ ット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/30 12:10(ワクチン接種 10 分後)患者は意識消失、血管迷 走神経反射、冷汗があった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種日) 事象は回復した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった:ワクチン接種後、意識消失、冷汗 があった。救急治療室を受診した。直後に意識は戻ったが、当初は血 圧測定 できず。ラクテック G を投与後、血圧と冷汗は改善した。</p> <p>報告者の 意見 は以下の通り:ワクチン接種による血管迷走神経反 射と思われる。</p> <p>報告者は、事象を非重篤および BNT162b2 との関連があるとして因 果関係を評価した。他要因、疾患の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/16): これは、追加報告依頼の回答で連絡不可能なその他の医療従事者 から入手した自発追加報告である。 新情報は以下を含む: 救急治療室を受診した。病歴は更新された。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

6613	<p>硬膜下出血(硬膜下出血)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家(HCP)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115013。</p> <p>2021/06/14、14:15、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を初回単回量接種した(当時 94 歳)。病歴に高血圧と糖尿病があった(発症日不明、継続中か不明)。家族歴は報告されなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>1 か月以内の発熱や体調不良はなかった。</p> <p>併用薬に、シタグリプチンリン酸塩(ジャスビア);ルビプロストン(アミテイーザ);ランソプラゾール;メコバラミン(メチコバル);塩酸イミプラミン(トフラニール)があった(いずれも使用理由不明、開始/中止日は報告なし)。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 1 日後)時刻不明、急性硬膜下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種の日)14:15、報告病院内で新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。院内観察中問題なく、施設へ戻った。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 1 日後)15:00、入所施設で心肺停止の状態で発見され、蘇生法が実施されたが、同日(2021/06/15)15:34 に、死亡をドクターカーの医師によって確認された。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 1 日後)事象急性硬膜下出血の転帰は、死亡であった。</p> <p>心肺停止の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは現在精査中であった。</p> <p>調査結果の概要:</p> <p>成田倉庫での工程において原因となり得る事項は確認されなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:本品質情報に関連する項目は確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告されている(管理番号/タイトル)。これらの逸脱のうち製品品質に影響を及ぼすと判断されたものはない:</p> <p>DEV-039/コミナティ筋注 EY5420、BIM 確認時に温度逸脱が検出された。</p> <p>DEV-040/EY5420 入庫時の指図書記載に従った格納が行われてい</p>
------	---------------------------------------	------------------------	---

ないことが判明した。

保存サンプルの確認:参照製品について確認する項目はないため該当なし(N/A)。

苦情履歴の確認:当該ロットでは、成田倉庫に起因すると考えられる過去の苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性の有無:なし。

是正/予防措置(CAPA):成田倉庫での手順において原因が確認されていないため、具体的なCAPAは実施されない。

結論:当該ロットに関して、調査および/または効果の欠如に関する有害事象安全性要求[Adverse Event Safety Request For Investigation and/or Lack Of Effect]は過去に調査済みである。

この苦情は含まれるバッチの出荷日から6か月以内に受理したため、サンプルは有効成分量の測定のために品質管理検査室(QC-lab)へ送付されていない。

分析結果はすべて確認されており、登録された限度の範囲内であった。

参照PRIDの調査から以下の結論に至った:ファイザー・ビオンテックCOVID-19ワクチンに関する苦情の調査が行われた。この調査として、含まれるバッチ記録の精査、逸脱調査、報告されたロットおよび製品の種類に関する苦情履歴の分析などが行われた。最終的な適用範囲は報告ロットEY5420の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されていない。調査中に関連する品質問題は特定されていない。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性に対する影響はない。報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものでなく、当該バッチは引き続き許容可能であると結論付ける。NTMプロセスは規制当局への通知は不要であると判定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因およびCAPAはいずれも特定されなかった。

報告者の見解:新型コロナウイルスに対するワクチン接種との因果関係は不明だが、ワクチン接種の約12時間後に死亡が確認されたため、報告が必要と判断した。

追加情報(2021/07/21、2021/07/22):製品品質苦情グループから入手した新情報:調査結果。

6614	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115169。</p> <p>患者は、73 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の関連病歴は、40 歳時から継続中の高血圧、58 歳時から継続中の脂質異常症、アナフィラキシーショック(ハチ)があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴に高血圧(父、母)があった。</p> <p>ワクチン接種前(4 週間以内)にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/17 16:14(ワクチン接種日)、73 歳時、患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>併用薬は、継続中のバルサルタン、継続中のプラバスタチンナトリウム(プラバスタチン Na)、継続中のアムロジピンであった。</p> <p>2021/06/17 16:30(ワクチン接種日)、発汗と血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>接種後、イスに座り談笑していた。</p> <p>2021/06/17 16:30 ごろ、発汗、熱感出現し、BP:190/90 台まで上昇。気分不良や皮疹等ないが、ベッドへ誘導し安静とした。その後、緩徐に症状消失し、30 分の経過観察で帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>神経反射の可能性もあるが、既往にハチのアナフィラキシーあり、2 回目の接種に注意が必要と考える。</p> <p>2021/07/08 に 2 回目ワクチン接種後、新たな副反応と疑う症状はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/05)：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/13)：</p> <p>本報告は、Eメールを通して追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>新情報：</p>
------	---	---	--

併用薬、関連する病歴の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6616	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>頭痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:報告されず、単回量)の接種をクリニックにて受けた(83歳時)。</p> <p>4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞(2019/11/19より継続中)、高血圧症(2004/10/15より継続中)、頭痛(2019/11/19より継続中)であった。全て内服の継続服用中であった。</p> <p>併用薬は、ニルバジピン(ニバジール、力価:4mg、経口、継続中)、エペリゾン塩酸塩(ミオナール、力価:50mg、経口、継続中)、クロピドグレル重硫酸塩(プラビックス、力価:75mg、経口、継続中)、及びアズレンスルホン酸ナトリウム水和物/レグルタミン(マーズレンS配合顆粒、経口、継続中)であった。</p> <p>2021/06/02 4:00頃、起床時に、ふらつきを感じ、フラツキあり、右足底のしびれが持続した。救急要請した。</p> <p>6:50、病院に到着した。</p> <p>左下肢動かしにくさがあり、拳上が難しかった。</p> <p>MRI検査が実施された。</p> <p>左放線冠梗塞/左放線冠脳梗塞と診断された。</p> <p>これは(再発)脳梗塞であり、2021/06/02に入院した。</p> <p>2021/06/02から2021/06/15、エダラボン、オザグレールにて点滴治療した。</p> <p>バイアスピリン 100mg/日内服が追加された。(クロピドグレル 75mg/日服用中の患者に対し)</p> <p>入院日よりリハビリを継続した。</p> <p>2021/06/26、軽快し、病院より自宅へ退院した。</p> <p>2021/06/02、患者に検査が実施され、D-ダイマー(正常高値は499)は966ng/mLであった。</p> <p>MRIテストでは、左放線冠梗塞/左放線冠脳梗塞であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院/入院の延長)と評価し、事象と被疑薬との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な薬剤師からの新たな情報は以下であった。:</p> <p>検査結果、被疑薬の情報、併用薬、病歴の情報、新たな事象(フラツキ、右足底のしびれ)、臨床経過の詳細であった。</p>
------	---	-----------------------------------	--

			<p>本追加情報は、ロット/バッチ番号は、再調査を行ったが入手できなかったことを報告するものである。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6619	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>細菌検査陽性 (細菌検査陽性)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>先天性心臓疾患;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>心不全;</p> <p>心臓手術;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>敗血症;</p> <p>汎血球減少症;</p> <p>肝硬変;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114714。</p> <p>患者は、75 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>患者は、報告者の病院 のカルテ記録より、花粉症、薬剤アレルギー歴があった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明(報告通り)、接種経路不明、初回、単回量、75 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 2 日後)、患者は 入院した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>先天性心疾患術後心不全増悪を繰り返しており、うっ血性肝硬変、汎血球減少が背景にあった。</p> <p>2021/03、慢性心不全の加療で入院した際に、血液培養にて Escherichia coli 検出された。</p> <p>敗血症が診断として MEPM 投与の経緯から、2021/03、入院時より MEPM 開始となった。</p> <p>2021/05/31(接種時間不明)、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/01、接種部位疼痛、軽度倦怠感を認めた。</p> <p>2021/06/01、夕方より、摂氏 39 度台(5 回の測定で最も高い数値)の発熱、倦怠感により動けない状態となった。救急要請され、22:00 報告者の病院の 救急外来受診となった。</p> <p>2021/06/03 01:00、体温 39.9 度、倦怠感強く、自力での座位不可であった。</p> <p>アセトアミノフェン錠(アセトアミノフェン)200mg2 錠服用後、37 度台まで解熱したが、19:00 に、38.1 度発熱があった。</p> <p>アセトアミノフェン錠(アセトアミノフェン)200mg2 錠服用し解熱した。</p> <p>2021/06/04 17:00、38.3 度となった。</p> <p>アセトアミノフェン錠(アセトアミノフェン)200mg2 錠服用後解熱し、以降 36 度台で経過している。</p> <p>入院時の血液培養結果が陰性、尿培養から Escherichia coli 検出された。</p> <p>CRP は、2021/06/02:4.37mg/dl、2021/06/04:1.76mg/dl、2021/06/07:5.17mg/dl であった。</p> <p>2021/06/05 に回復するまでの間、事象尿培養から検出された Escherichia coli と CRP の増加の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象が BNT162b2 に</p>
------	--	---	---

関連ありと評価した。

2021/06/02、SARS-COV2 抗原検査を行い、結果は陰性 0.11 P8/mL、正常値は 10.00 以上であった。

2021/06/02、胸部から骨盤への CT スキャンを行い、薬剤師は発熱が原因となる所見なしとコメントした。

報告者意見は、以下の通り：

コミュニティ筋注接種翌日から倦怠感、2 日目には 39 度以上の発熱認めており、因果関係が否定できない。

事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤は服用していなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報(2021/07/12)。

新しい情報は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した情報：

検査の詳細(SARS-COV2 抗原検査、CT スキャンが追加された)である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は必要ではない。

6629	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>平衡障害(平衡障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、および医薬品医療機器総合機構(PMDA) (PMDA 受付番号: v21113133)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴として花粉症とムカデアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/06/10 20:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため Bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した(ワクチン接種時年齢: 44 歳)。</p> <p>2021/06/10 21:00(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーブライテン分類レベル 3 が発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉注射とソルコーテフ投与を含む処置で軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院(事象: アナフィラキシーのため)に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/10 21:15(追加情報源の報告通り)、手足の筋力低下、手足のしびれが発現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種後の同日)、全事象のため入院した。</p> <p>2021/06/10、全ての事象の転帰は回復した(報告通り)。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後 30 分程度で平衡感覚に異常が出現した。手足の筋力低下、手足のしびれが出現した。呼吸困難が出現した。車を止めて家族を呼びそのまま当院を受診した。</p> <p>2021/06/10 21:00、入院時に歩行困難で、全身に紅斑を認めた。呼吸音では気管狭窄音は認めなかった。アナフィラキシーを疑いアドレ</p>
------	---	-------------------------------------	--

ナリン筋肉注射(0.3mg)、ソルコーテフ 100mg を点滴し、経過観察したところ、呼吸困難と全身の紅斑は改善した。手足の筋力低下も改善した。事象発現は、2021/06/10 21:00(すべての事象)であった。

2021/06/11 21:15(報告通り)、アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を入院/入院期間の延長、入院(入院期間:2日間)に分類し、救急治療室に来院が必要な AE、および AE の転帰は軽快とした。本剤との因果関係はありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要あり:アドレナリン、抗アレルギー薬が投与された。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):随伴症状のチェックでは、皮膚症状/粘膜症状(全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑)、循環器系症状(頻脈)、呼吸器系症状(頻呼吸)、循環器系症状(頻脈)および呼吸器系症状(喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難)の基準を満たした。

突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む:(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND (1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準)に該当した。

事象は、カテゴリー(2)アナフィラキシーレベル 2 の基準を満たした。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状の詳細は、全身性紅斑、呼吸困難、全身筋力低下、頭痛であった。

症状はワクチン接種後 30 分以内に発症した。

症状は進行性であり、呼吸苦、頭痛、全身性紅斑にて来院した。アドレナリン筋注、ソルコーテフ点滴にて症状は改善した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、および輸液の医学的介入が必要であった。

多臓器障害には、呼吸器(頻呼吸、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない))(来院時呼吸数 30/分であった。アドレナリン投与により改善した)、

心血管系(頻脈;来院時脈拍 103/分、輸液、アドレナリン投与により改善した)、皮膚/粘膜(全身性紅斑;来院時全身性紅斑あり、輸液、アドレナリン、抗ヒスタミン、ステロイド投与により改善)、全身筋力低下が認められ、薬剤投与により改善したが、全身倦怠感残存していた。消化器はなかった。外来患者でフォロー中であった。

以下の通り、臨床検査、診断検査が実施された:

血液検査、生化学的検査は添付の通りであった。アレルギー歴は含まれていなかった。アレルギーの既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近

SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/06/10、関連する検査が実施され、結果はシートに添付された。
2021/06/10、胸部レントゲンの結果は正常であった。

臨床検査詳細: Chyle: (-); Hemolysis: (-); CRP: 0.02mg/d (基準値: 0.30 以下); T-bil: 1.22mg/dL (基準値: 0.40-1.50); AST: 21U/L (基準値: 13-30); ALT: 19U/L (基準値: 7-23); ALP(IFCC): 52U/L (基準値: 38-113); γ -GTP: 17 U/L (基準値: 9-32); LDH: 171U/L (基準値: 124-222); ChE: 399U/L (基準値: 201-421); CK: 88U/L (基準値: 41-153); AMY: 62U/L (基準値: 44-132); TP: 7.66g/dl (基準値: 6.60-8.10); ALB: 4.68g/dl (基準値: 4.10-5.10); UN: 10.6mg/dL (基準値: 8.0-20.0); CRE: 0.53mg/dL (基準値: 0.46-0.79); UA: 4.50mg/dL (基準値: 2.60-6.99); Na: 137.9mEq/L (基準値: 138-145) L; K :3.5mEq/L (基準値: 3.6-4.8) L; Cl :101.4mEq/L (基準値: 101-108); Ca: 9.61mg/dL (基準値: 8.80-10.10); GLU (serum): 109mg/dL (基準値: 73-109); eGFR :96.9; FIB-4 index result: 0.80 (基準値: 1.30 以下); White blood cell count: $4.7 \times 10^3 / \mu\text{L}$ (基準値: 3.3-8.6); Red blood cell count: $4.61 \times 10^6 / \mu\text{L}$ (基準値: 3.86-4.92); Haemoglobin: 13.9g/dL (基準値: 11.6-14.8); Haematocrit: 41.9% (基準値: 35.1-44.4); Mean corpuscular volume: 90.8fL (基準値: 83.6-98.2); Mean corpuscular hemoglobin: 30.2pg (基準値: 27.5-33.2); Mean corpuscular hemoglobin concentration: 33.3g/dL (基準値: 31.7-35.3); Platelet count: $266 \times 10^3 / \mu\text{L}$ (基準値: 158-348); CBC, Hemogram (結果報告なし); Neutrophil: 49.8% (基準値: 38.5-80.5); Neutrophil absolute number: $2.3 \times 10^3 / \mu\text{L}$; Lymphocytes: 38.9% (基準値: 16.5-49.5); Lymphocytes absolute number: $1.8 \times 10^3 / \mu\text{L}$; Monocyte: 8.5% (基準値: 2.0-10.0); Eosinophil: 1.8% (基準値: 0-8.5); Basophil: 1.0% (基準値: 0-2.5); PT (% second INR) (結果報告なし); PT (%): 132.3 (基準値: 80.0-120.0) H; PT (秒): 11.4 (基準値: 10.0-13.0); PT (INR): 0.85; APTT: 26.2 秒 (基準値: 24.0-39.0); Fib quantitative: 259mg/dL (基準値: 200-400); AT3: 97.9% (基準値: 70.0-130.0); FDP (血液): 1.6ug/ml (基準値: 0.0-5.0); Blood gas arterial blood (結果報告なし); pH: 7.421 (基準値: 7.350-7.450); pCO2: 38.6mmHg (基準値: 32-45); pO2:

6632	<p>不安症状(不安)</p> <p>神経過敏(神経過敏)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号・使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>患者はコミナティの単回量を初回接種し、血圧上昇 220/180、悪寒を発症した。</p> <p>2021/07/15、原則としてワクチン初回接種後 30 分間、診察室に隣接した部屋で待機するよう報告者は知らせていた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分、患者が「寒い、寒い」と言ったため、患者が空調の冷風を直接受けないように移動した。その後、患者は悪寒戦慄(ブルブル、ガタガタ)を発症した。</p> <p>患者はベッド上に安静にし、血圧測定を行った。血圧上昇(220/180)を認めた。その間、患者の不安、緊張が最高潮に達していたと思われる、と報告者は伝えた。報告者は患者の保温につとめ、状況を観察した。次第に悪寒戦慄はおさまった。</p> <p>患者の平常の血圧は、110～120/90～70 であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性、処置、被疑薬と事象の因果関係を分類しなかった。</p> <p>ワクチン(bnt162b2)のロット番号は提供されなかったため、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報(2021/07/15)：安全性統括部の追加調査活動に対する連絡可能な消費者から入手した新情報：臨床検査、反応データ(ブルブル、ガタガタ、不安、緊張)、事象の経過(戦慄、次第に悪寒戦慄はおさまった)。</p> <p>ワクチン(bnt162b2)のロット番号は提供されなかったため、追加調査にて要請される。</p>
------	---	--

6642	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114768。</p> <p>2021/06/15 16:38(ワクチン接種日)、65歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 16:48(ワクチン接種の同じ日)、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の同じ日)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/15 16:38、ワクチンを予防接種した。10分後に顔面紅潮、気分不良、嘔声が出現し、ソルメドロール 135mg、ポララミン 5mg、ファモチジン注 20mgを投与して、症状は軽快になった。アドレナリン 0.3mgを筋注し、症状改善傾向となった。</p> <p>経過観察目的で病院に搬送された。搬送時、全身に発赤があつて、呼吸苦がなかった。ワクチンによるアナフィラキシーとして経過観察入院となった。入院後、ネオミノファーゲンシーPは静注された。</p> <p>2021/06/16、ステロイド、抗ヒスタミン薬、強力ネオミノファーゲンシーP静注を投与した。背部、臀部、腹部、頭部と前腕部の発赤は改善し、退院した。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類は評価された:</p> <p>随伴症状として、皮膚症状 / 粘膜症状の Major 基準 では、全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑、皮膚症状 / 粘膜症状の Minor 基準 では、発疹を伴わない全身性掻痒感が発現した。</p> <p>呼吸器系症状の Minor 基準では、嘔声が発現した。アナフィラキシーの症例定義として、報告者はレベル 2、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)と評価した。</p> <p>アナフィラキシーは、セレスタミン処方での処置で回復した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/15 から 2021/06/16 まで入院となった)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報:</p> <p>ワクチンの接種経路、臨床経過と事象(全身性蕁麻疹と全身性掻痒感)の追加。</p>
------	--	---

			<p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
6643	<p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>ウイルス性心膜炎(ウイルス性心膜炎)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>下肢骨折;</p> <p>急性胆管炎;</p> <p>憩室炎;</p> <p>胆嚢切除;</p> <p>胆石症;</p> <p>脊椎圧迫骨折;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114693</p> <p>患者は、90歳9カ月の男性であった(報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴は脳梗塞計3回(64-73才)、第3腰椎圧迫骨折(80才)、左膝関節内骨折(80才)、大腸憩室炎(80才)、急性腸炎(82才(処置のため入院加療)、急性胆管炎(84才、内視鏡的総胆管結石除去術を受けた)、胆嚢結石症(85才、腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた)を含んだ。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者はレボフロキサシン 250mg(2021/06/07 から 2021/06/10 まで)の併用薬を尿路感染症の疑いにより経口で服用した。</p> <p>2021/06/04 09:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、初回、単回(単回量とも報告された)を接種した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種3日後、報告の通り)、急性心膜炎を発症</p>

した。

2021/06/17(ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通り:

2021/06/07(ワクチン接種 3 日後)、摂氏 38 度の発熱、食思不振があった。抗生物質(LvFX、レボフロキサシン水和物(レボフロキサシ
錠)が処方されたが改善しなかった。

2021/06/10(ワクチン接種 6 日後、報告の通り)、CPR10 台と上昇、
胸水、心嚢液貯留があった(報告の通り)。

2021/06/11(ワクチン接種 7 日後)、当院に紹介された。急性心膜炎
と診断(血液検査、心電図、心エコーなど)された。アスピリンとコルヒ
チン(コルヒチン錠)を投与して改善した。

2021/06/11、患者は以下の関連するテストを受けた:WBC(正常値:
3.3-8.6):6.4 10x9/L、CRP(正常値:0.00-0.14):17.43mg/dL、BNP
(正常値:18.4 未満):103.5pg/ml、トロポニン(正常値:15.6 未満):
10.0pg/ml 未満、胸部X線/CT:心嚢液貯留、心電図:ST 上昇。

2021/06/17、症状軽快し退院した。

2021/06/18、患者は退院した。

2021/06/20、患者は検査を受け、心嚢液減少傾向で、症状消失し
た。

報告医師は、事象を重篤(2021/06 から 2021/06/18 まで入院)と分
類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、COVID-19 以外のウイルス感染症
であった。

報告者意見:

急性心膜炎の好発年齢ではなく、ワクチンとの因果関係は否定できな
い。ただし、通常のウイルス性心膜炎でも説明は付く。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報(2021/07/14):再調査の試みは完了する。これ以上の追加
情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から入手した新情報は、
以下を含む:病歴、併用薬と臨床検査値。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6644	<p>脊髄炎(脊髄炎)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	脊髄炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114568 および v21114727。</p> <p>2021/05/16 15:30、50 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811/有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量、接種時 50 歳 3 ヶ月)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/02 の脳髄炎/特発性脊髄炎であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/25 16:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05 下旬、上旬、脊髄炎が発現した。</p> <p>2021/05/20 頃(ワクチン接種 4 日後)、患者は多発性硬化症があった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 19 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 30 日後)、患者は退院した(12 日間の入院)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン2回目接種後、倦怠感、右手の痺れ(右手掌のしびれ)があった。</p> <p>2021/05/20、ろれつが回らなくなった。</p> <p>2021/02、脊髄炎の検査目的に当科入院し、特発性脊髄炎と診断されていた。</p> <p>2021/06/04、上記の症状により当科受診し、検査の結果、MRI により左中脳、延髄に高信号が認められたため入院した。再発と考えられ、入院した。その後、C4 にも脊髄炎を疑う画像変化(T2high)が認められた。</p> <p>ADEM または多発性硬化症を疑った。</p> <p>患者は、2021/06/04 および 2021/06/05 に血液検査(結果は未入手である); 2021/06/04 に脳脊髄液検査(結果は未入手である);2021/06/09、2021/06/10 および 2021/06/11 の MRI(結果は未入手である)を含む事象の検査を受けた。</p> <p>確定診断できず、患者はステロイドパルス療法 2 クール施行され、退院した。</p> <p>事象「脊髄炎」については、患者は過去に脊髄炎をきたしており、因果</p>
------	---	-----	--

関係は評価不能であった。再発の可能性もあった。転帰は、治療なしで 2021/06/15 に回復したが後遺症ありであった。

2021/06/15(ワクチン接種 30 日後)、その他の事象の転帰は軽快した。

報告薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り: ワクチン接種以前にも、せき随に炎症が起こったことがあった。その際にも確定診断できず、自然治癒していた。

今回の再発がワクチン接種が引き金になったとも考えられた。

コメント: 主治医より詳細な報告がされる予定である。

報告医師は、事象を重篤と分類し(2021/06/04 から 2021/06/15 までの入院)、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は脊髄炎の既往であった。

修正: この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。

急性散在性脳脊髄炎の調査票は提出された。

追加情報(2021/07/08): 同連絡可能な薬剤師から入手した新情報には、BNT162b2 のロット番号と投与経路、併用薬なし、ワクチン接種時刻の更新(15:00 から 15:30 に修正)、事象発現日の更新(2021/05/18 から 2021/05/20 へ)、入院期間、治療なし、検査済み(結果は未入手である)が含まれた。

追加情報(2021/07/12): 本報告は、重複症例である 2021727845 および 2021728537 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は、企業報告番号 2021727845 で報告される。連絡可能な同医師から報告された新たな情報: 報告者の更新、事象情報、保持されない症例の情報を追加。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。追跡調査は完了した。

6645	結膜出血(結膜出血)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>49才の男性患者は2021/05/12 13:30、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コリナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/21 13:30(ワクチン接種日)、ファイザー/ピオンテックCOVID-19ワクチン(ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内、左肩、初回)の接種をした。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種の1か月と1日後、1週間後とも報告された)、結膜出血/結膜下出血(右眼)があった。</p> <p>現在、患者は病院で経過観察された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。</p> <p>事象と本剤との因果関係は関連ありであった(同じ時期接種の医療関係者に5名同様の症状あり)。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要:いいえ。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む: ワクチン接種の詳細および副反応データ(発現日、治療、転帰を更新した)。</p>
6648	腎盂腎炎(腎盂腎炎)	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80代(80歳代)の女性患者は、不明日にCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コリナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた(80代時)。</p> <p>病歴には、基礎疾患として糖尿病があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は不明日(1回目の接種から3日後)に腎盂腎炎(入院、医学的に重要)を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者は病院に入院し、転帰は不明であった。</p> <p>非重篤だが入院を要する中等症であった。</p> <p>腎盂腎炎をうけて、治療的な措置がとられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

			追加報告(2021/07/22):この追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了であって、追加情報は期待できない。
6649	<p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を經由して、そのうえ医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115057 である。</p> <p>2021/05/21 16:33、52 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、単回量、2 回目)の接種を受けた(52 歳時)。病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/01 14:30、患者はCOVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、初回投与)を以前に受けた(52 歳時)。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の後)、ワクチン接種部位の痛み、筋肉痛、倦怠感を発症して、翌日に消失した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種の 3 日目)の朝に、突然の耳鳴りと耳閉感を経験した。</p> <p>耳鼻科に受診して、突発性難聴と診断された。</p> <p>1 回のアデホスとメチコパールを経口内服して、同じ日の夕方には聞こえも改善した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。事象の転帰は、アデホスとメチコパール内服の処置で軽快した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、なかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴は、不明と報告された。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p>

書面での情報提供のみのため、報告済み以上の詳細は不明であった。

2021/06/10(ワクチン接種の 20 日後)、事象の転帰(突発性難聴、耳鳴、耳閉感)は、軽快していた。

2021/05/22、ワクチン接種部位の痛み、筋肉痛、倦怠感は、回復した。

報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

ワクチン接種部位の痛み、筋肉痛、倦怠感はワクチン接種による副反応と判断されたが、突発性難聴に関しては因果関係は不明であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/05):

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/08):同連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り:

患者の有害事象に関連する家族歴は不明、関連する検査はなしであった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

6651	<p>死亡(死亡)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(吐き戻し)</p>	<p>気管支肺アスペルギルス症;</p> <p>胃瘻造設術;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114988。</p> <p>2021/06/16 10:45、83 歳 3 ヶ月男性患者は COVID-19 免疫化のため左三角筋に bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、パッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31)の 1 回目接種を受けた(83 歳当時)。</p> <p>病歴は、誤嚥性肺炎と気管支肺アスペルギルス症で、胃ろうを造設していた。</p> <p>併用薬は、硫酸クロピドグレル(クロピドグレル錠)内服であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>前医にて誤嚥性肺炎加療後、気管支肺アスペルギルス症合併した。胃ろう造設、注入食であった。</p> <p>2021/06/16 10:45(ワクチン接種日)、BNT162b2 を左三角筋で接種した。</p> <p>2021/06/17 00:30(ワクチン接種 13 時間 45 分後)、注入食の逆流、SpO2 低下を認め(経皮的動脈血酸素飽和度)、吸引などを行うが、06:17(ワクチン接種 19 時間 32 分後)、死亡した。患者の家族より急変時見とりの同意があった。</p> <p>2021/06/17 06:17(ワクチン接種 19 時間 32 分後)、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>注入食逆流、SpO2 減少の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(致命的な転帰)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾病等)の可能性として、逆流、嘔吐、誤嚥(注入食)が報告された。</p> <p>2021/07/21、追加情報として Product Quality Complaints グループから調査結果を入手した。</p> <p>調査結果の概要:成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目:(製造記録の確認)本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-034/ Softbox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱</p> <p>DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)</p>
------	--	---	---

保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性: 無し。

是正・予防措置: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

結論: 本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった: 参照 PR ID 5992857。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

追加情報 (2021/07/21): CITI を介して Product Quality Complaint グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

6653	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>大脳動脈狭窄(大脳動脈狭窄)</p> <p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>仙腸骨炎;</p> <p>喘息;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114636。</p> <p>患者は 52 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.3 度であった。</p> <p>2021/06/04 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴: 高コレステロール血症、気管支喘息、右仙腸関節症。</p> <p>併用薬はエゼチミブ、モンテルカスト、フェキサフェナジンであった。</p> <p>2021/06/07 19:00(ワクチン接種 3 日 5 時間 30 分後)、患者は左中大脳動脈狭窄症、一過性脳虚血発作を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/14、病院にて 1 回目のコロナワクチンを筋肉内に接種した。1 回目は頭重感と接種部位の疼痛のみで問題はなかった。</p> <p>2021/06/04 13:30 頃(ワクチン接種日)、患者は 2 回目のコロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/05 03:00(ワクチン接種 13 時間 30 分後)、悪寒があった。</p> <p>2021/06/05 06:00 頃(ワクチン接種 16 時間 30 分後)、38 度の発熱があった。コロナールを 6 時間おきに内服したが、発熱は 2 日間続いた。最大 38.6 度。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 3 日後)、熱は 37.6 度に下がった。19:00 ごろ、シャワーを浴びて出たところで軽度の意識混濁と右上下肢の脱力、違和感が出現し座り込んでしまった。症状は 1-2 分で回復したが、その後右手のこわばりと頭重感、耳がポーンとする感じが続いた。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 6 日後)、プライバシー病院の脳神経外科を受診した。脳梗塞の可能性指摘された。別日で再診となっていたが、患者の希望もあり翌 2021/06/11 に別のプライバシー病院を受診した。</p> <p>左中大脳動脈狭窄症、一過性脳虚血発作と診断された。シロスタゾールとバイアスピリンが開始された。</p> <p>現在は右手のこわばりと頭重感、頭痛、耳の違和感が持続している。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした: ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>症状は初発であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であったが後遺症ありであった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):</p>
------	---	---	--

			<p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:</p> <p>患者情報(ワクチン接種歴が更新された)および被疑薬の詳細(投与経路が追加された)。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6657	COVID-19の 疑い(COVID- 19の疑い)		<p>これは、医学情報チームの経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/16、8歳代(70代には)の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05に、患者は、コミナティ1回目の接種後に新型コロナに感染した。</p> <p>事象は以下の通りに詳細記述された:</p> <p>患者は、コミナティ1回目の接種後に新型コロナに感染した。</p> <p>2021/05/16、CMTの1回目を他院で接種、</p> <p>2021/05/20、入院した。</p> <p>2021/06/05、退院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

6658	大動脈解離(大動脈解離)	糖尿病; 高脂血症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 14:00(ワクチン接種日)、非妊娠の 79 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量、79 歳時)を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病及び高脂血症があり、いずれも発現日は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に摂取した併用薬は、リナグリプチン(トラゼンタ)、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ)、アトルバスタチンがあり、いずれも適応症不明、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/09 22:00(ワクチン接種の 5 日後)、急性大動脈解離を生じた。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 5 日後)、急性大動脈解離を生じ、救急搬送された。</p> <p>翌日 2021/06/10(ワクチン接種 6 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象は、診療所/応急手当室の訪問が必要であった。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、事象のための処置がされたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は急性大動脈解離で死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかは、不明であった。</p> <p>2021/07/21 調査結果を入手した。</p> <p>調査結果の概要:</p> <p>成田倉庫における工程に原因の可能性となる事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。</p> <p>保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため、該当なし。</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無:無し。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>2021/07/22、追加調査結果を入手した。</p>
------	--------------	--------------	---

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後6ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5829 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/07/21 及び 2021/07/22):製品品質苦情からのオフライン請負業者調査及び調査の詳細/完全な苦情調査/訴えの接点の詳細の要約に基づく製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、以下を含む:調査結果及び更新された経過。

6661	<p>無力症(無力症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>僧帽弁逸脱;</p> <p>冠動脈バイパス;</p> <p>外科的心室再建;</p> <p>心不全;</p> <p>心室細動;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>植込み型除細動器挿入</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114992 である。</p> <p>2021/06/15 16:00、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。(67 歳時)</p> <p>患者は 67 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には心不全、陳旧性心筋梗塞、心室細動(ICD 植え込み術後)、冠動脈バイパス移植(CABG)、僧帽弁逸脱(MVP)、左室形成術後が含まれた。</p> <p>患者にはアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/23、過去に Covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった。)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬には以下が含まれた: プレノルフィン(ノルspan・テープ)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、ピタバスタチン・カルシウム(リバロ)、エプレレノン(セララ)、ワルファリン、トルバプタン(サムスカ)、フェブキシostat(フェブリク)、ボンプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、アミオダロン塩酸塩(アンカロン)、カルベジローール(アーチスト)、フロセミド(ラシックス)、アゾセミド(ダイアート)、エチゾラム(デパス)、ピコスルファートナトリウム(ラキソベロン)、酸化マグネシウム(マグミット)、すべて詳細不明の適応、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路詳細不明)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 13:58(ワクチン接種から 1 日と 21 時間 58 分後)、心室頻拍が発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種から 3 日後)、他の事象のための心室性頻脈、気分不良と下痢は軽快していた。その他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった: 2021/06/15 16:00、患者は別の病院で BNT162b2 の接種を受けた。 2021/06/16 の朝から倦怠感と気分不良があった。 午後から下痢があった。 2021/06/17、気分不良と下痢が持続していた。 14:00 ごろ、頭がフワツとして、ICD(植込み型心臓除細動器)植え込み部分付近がパチパチした感じがあった。 2021/06/18、報告者の病院に定期受診を行った。 若干の脱力感があったが、気分不良と下痢は改善していた。</p>
------	--	---	--

ホームモニタリングを確認したところ、2021/06/17 13:58 ごろ VT が検出され、ICD が作動していたことが分かった。

報告医師は、心室性頻脈を重篤(生命を脅かす)と分類し、心室性頻脈は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性は、心室細動の既往であった。

追加情報(2021/07/15) :

同じ医師から入手した新情報は、以下を含む :

初回のワクチン接種日。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6662	脳梗塞(脳梗塞)	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号:v21114985。</p> <p>患者は、85 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/17 10:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、0.3mL、単回量)を接種した。予診票において留意すべき点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなしと報告された。</p> <p>病歴には、高血圧、脳梗塞の後、アルツハイマー型認知症があった(全て 2019/03/29 から 2021/01/29)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に何の併用薬の投与も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/06/17 11:00 と提供された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2019/03 から、患者は高血圧、脳梗塞、アルツハイマー型認知症のために通院中であった。</p> <p>脳梗塞と認知症の既往があるが、患者は約半年間、治療薬は服薬していなかった。</p> <p>2021/01/29 は、最終受診日であった。</p> <p>それ以降来院はなく、内服薬も服用していなかった。</p> <p>2021/06/17 AM 10:00、新型コロナワクチン(ファイザー社製)0.3ml の接種 1 回目を施行した。</p> <p>2021/06/17 11:00、ワクチン接種の 1 時間後に脳梗塞を発症した。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)(本報告時も入院中)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として脳梗塞后があった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした:</p> <p>患者は脳梗塞の既往があり、高血圧で内服中止していたため、脳梗塞の再発と考えた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追跡調査は不可能である。これ以上の追加</p>
------	----------	--	--

情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通りであった:病歴情報、被疑薬ワクチンのデータ(投与経路追加)及び経過情報。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6665</p>	<p>感覚異常(感覚 鈍麻 感覚障害)</p> <p>異常感(異常 感)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニュー ロパチー)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115150。</p> <p>患者は、41 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/11、患者は以前にCOVID-19免疫のため BNT162B2(コ ミナティ、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、1 回目単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目単回量)を接種した(41 歳時)。 患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 11 日後)、患者は有害事象を発症した。 2021/06/15(ワクチン接種 14 日後)、事象である感覚障害、両上・下 肢のしびれ、末梢性神経障害の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/04、事象である発熱の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/01、2 回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/06/02、セ氏 38.5 度の発熱が 2 日間あり、その後、自然解熱し た。</p> <p>2021/06/12、両上・下肢のしびれ、感覚障害、緩徐発症で違和感が ある程度あった。</p> <p>2021/06/15、改善も悪化もないため、報告病院を受診した。 麻痺や四肢筋力低下はなかった。</p> <p>ビタミンB12 を内服にて経過観察された。</p> <p>報告医師は、非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評 価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>他要因の可能性はなく、予防接種後副反応が疑われた。</p> <p>本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。</p> <p>追加報告時(2021/07/09)、医師はさらに、2021/06/12 に、患者は末 梢神経障害を発症し、ビタミン B12 による経口治療で回復したと報告 した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係は評価不 能であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/11、1 回目のコミナティ筋注を行った。特に副反応はなかつ た。</p> <p>2021/06/01、2 回目のコミナティ筋注を行った。</p> <p>2021/06/02、2 日間発熱(セ氏 38.5 度)を発症した。自然解熱した。 2021/06/12、両上下肢のしびれ、感覚障害、違和感が緩徐に発症し た。</p>
-------------	--	---

2021/06/15、改善も悪化もしなかったため、当院に受診した。
両側の上腕から前腕、大腿から下肢の内側に強い感覚障害が見られた。麻痺や四肢筋力低下はなかった。メチコバル錠 500 mg 3 錠を各食事後に 7 日分投与した。

2021/06/21、上肢と下肢の症状はそれぞれ 1/10 と 1/2 に改善した。
メチコバル錠 500 mg 3 錠を各食事後に 7 日分投与した。

日付不明、末梢神経障害から回復し、2021/06/04、発熱 38.5 度から回復し、本報告時、両上下肢のしびれ、感覚障害、および両上下肢の違和感から軽快した。

追加情報(2021/07/05) : 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09) : 追加調査に応じて同連絡可能な医師から入手した新情報: 被疑薬(投与量説明と投与経路の更新)、副反応データ(医師の診療所への訪問、転帰の更新および新しい事象の追加: 両上下肢の違和感)、および臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6669</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115211。</p> <p>2021/06/19 14:51、79 歳 4 ヶ月の男性</p> <p>患者は 79 歳時、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明と報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:10、四肢および全身にピリピリ感、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/19、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 15 分後、四肢および全身にピリピリ感が出現した。血圧を測ると、130/70 を保っていた。酸素飽和度(SpO2)は 94%と低下を認めた。</p> <p>15:45(ワクチン接種 45 分後)、ボスミン 0.4mg 注射が行われた。</p> <p>約 5 分後、症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシーはワクチン初回接種後の初期症状と思われた。ボスミン投与後の反応もあった。</p> <p>本報告はアナフィラキシー基準に合致している。</p> <p>2021/07/07、四肢および全身にピリピリ感は、アナフィラキシーの一連の症状であったと報告された。</p> <p>アナフィラキシーとワクチンの因果関係は、可能性大と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>関連する検査は、不明と報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明と報告された。</p> <p>2021/06/19、患者はアナフィラキシーショック(報告の通り)を発現し、事象転帰は、アドレナリン 0.4mg 筋注の処置により、回復であった、そして、重篤(医学的に重要な事象)で、救急治療室の受診が必要となった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)以下の通り評価された:</p>
-------------	---	--

患者が発現した随伴症状に関しては、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準として、全身がちくちくと痛む感覚があり、アナフィラキシーの症例定義についての報告者の評価は、カテゴリー(4)のアナフィラキシーではない(報告の通り)であった。

多臓器障害の影響は、なしと報告された。

皮膚/粘膜への影響は、全身性穿痛感(詳細:四肢のピリピリ感)であった。

検査値と検査手順は以下の通り:

2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度。

2021/06/19、血圧は 130/70。

2021/06/19、酸素飽和度 94%と低下(room air)。

治療処置はアナフィラキシーと四肢および全身にピリピリ感に対し、ボスミン 0.4mg の注射が施行された。

2021/06/19、事象から回復した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/07):連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り:

アナフィラキシー分類評価と事象の経過であった。

6671	死亡(死亡)	<p>浮腫;</p> <p>神経痛</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 81 歳の女性である。</p> <p>患者が COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種していたか、また接種の 2 週間以内に他の薬剤を使用していたかについては報告されなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は浮腫および神経痛であった。</p> <p>2021/06/02 10:30(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>転帰は治療無しの死亡であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査が実施されていたかについては不明であった。</p> <p>2021/07/21 および 2021/07/22、製品品質苦情グループから調査結果を入手した。</p> <p>調査結果の概要として、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。 また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された (管理番号/タイトル)。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い: DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常を発見した。 ・保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し。 ・苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。 ・当局への報告の必要性の有無: 無し。 <p>是正・予防措置: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>当該ロットの調査のための有害事象安全性要求および/または有効性欠如については、以前に調査されていると結論付けられた。</p> <p>苦情は、関連するバッチの発売日から 6 ヶ月以内に受領されており、有効成分量を判定するためのサンプルは QC ラボに送られていない。</p> <p>全分析結果は確認済みであり、登録されている限度内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査結果は次の結論の通り:</p> <p>参照 PR ID 6103632(添付調査記録参照)。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査した。調査内容は関連す</p>
------	--------	-----------------------	--

るバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。報告されたロット FA7338 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容範囲であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/21、2021/07/22): 製品品質苦情グループから入手した新たな情報: 調査結果。

6675	<p>死亡(死亡)</p> <p>咽頭炎(上咽頭炎)</p>	<p>肺気腫;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114856。</p> <p>2021/06/04 11:00、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ 0.3mL、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目)接種を受けた(80 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧症と肺気腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06、ワクチン接種後、風邪症状にて咳止めを内服した。</p> <p>2021/06/17 12:00(ワクチン接種 13 日 1 時間後)頃、自宅にて死亡されているところを発見した。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>死亡時点の事象『風邪』の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象『死亡』と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、肺気腫であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>新型コロナワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>2021/07/21 調査結果の概要: 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目: 製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-044/ Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱_ EY0779</p> <p>保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性: 無し。</p> <p>是正・予防措置: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>2021/07/22、CITI を介して product complaint グループから調査概要_詳細を入手した。</p> <p>結論: 本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため</p>
------	--------------------------------	------------------------	--

に品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった: 参照 PR ID 6003525。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

PR ID: 6003525 の結論: 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/21, 2021/07/22): Product Quality Complaint グループから入手した新情報は以下を含む: 調査結果。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

6677	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>感染(感染)</p> <p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p>	<p>喘息;</p> <p>大脳動脈狭窄;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115181。</p> <p>患者は、75歳の女性であった。</p> <p>ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴には、脂質異常症(発現日:2018/05/22、継続中)、喘息気管支(発現日:2017/05/02、継続中)、左大脳動脈狭窄症(発現日:2019/12/24、継続中、内服薬のみ)、過活動膀胱(発現日:2015/06/23 継続中)であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>検査は不明であった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/12、患者はふらつきを発症し、収縮期血圧(SBP)は190台へ上昇した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種後2日)から、患者は腕、腰、ひざの痛みを発症した。</p> <p>2021/06/17から、患者は感染を発症した。</p> <p>報告者は事象を評価不能と分類した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後6日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種の30分後に、患者はふらつきを発症し、収縮期血圧(SBP)190台まで上昇した。</p> <p>2021/06/14頃、腕、腰、膝の痛みを認めるようになり、徐々に悪化した。</p> <p>患者は左手蜂窩織炎、多発筋肉関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/16、患者は病院を受診した。</p> <p>アセトアミノフェンを投与するが、改善がなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は整形外科を受診した。</p> <p>ステロイドを投与後に、痛みは改善傾向にあった。</p> <p>しかし、WBC、CRPはまだ高かった。</p> <p>感染も疑われ、抗生物質治療が開始されていた。</p> <p>事象の転帰は、左手蜂窩織炎、多発筋肉関節痛は治療なしで回復であったが、他の事象の転帰は治療で不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/18から入院)と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は、穿刺時の不潔操作による感染があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>WBCとCRPから、感染症が考えられるが、現時点ではコミナティの</p>
------	--	--	---

副作用も否定できない。

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

追加情報（2021/07/15）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：病歴、併用薬および反応情報（左手蜂窩織炎、多発筋肉関節痛）である。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

6679	<p>構語障害(構語障害)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115174。</p> <p>患者は、76 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>原疾患は高血圧と高脂血症であった。</p> <p>2021/06/18 09:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コリナティ、注射液、ロット番号 FA7812、使用期限 2021/09/30、詳細不明の投与経路)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:00 頃(報告された通り)(ワクチン接種から 1 日と 6 時間後)、脳梗塞と構音障害を発現した。</p> <p>詳細不明日、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/18 09:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:00 頃(ワクチン接種から 1 日後)、呂律障害を認めた。</p> <p>2021/06/19、患者は病院に行った。</p> <p>別の病院を紹介し、MRI(磁気共鳴画像)にて脳梗塞と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:事象と BNT162B2 間の因果関係は不明だった。</p> <p>報告は、他院の検査結果に基づき報告した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/05): 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 連絡可能な医師からの新たな情報: 併用薬、入院情報、事象の転帰および治療、報告者からの因果関係評価。</p>
------	-----------------------------------	-------------------------	--

2021/06/18 9:00、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、初回)を接種した。COVID ワクチン投与前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に投与された薬剤は以下の通り: 2014/02 から継続中のオルメサルタン メドキシミル(オルメサルタンOD) (10)、経口投与、高血圧に対して、2015/04 から継続中のアトルバスタチンカルシウム水和物(アトルバスタチン) (10) 経口投与、高脂血症に対して。

病歴(ワクチン接種のいずれの疾患も含む)はなかった。

関連する検査は実施されなかった。

事象の詳細は以下の通り:

2021/06/18 15:00 頃、脳梗塞を発現した。

事象は重篤(入院/入院期間の延長)と評価された。

因果関係は関連なしと評価された。

脳梗塞事象の転帰は回復(日付不明)であった。クロピドグレルおよびラベプラゾール Na が治療として投与された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6681	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師医による自発報告である。PMDA 受付番号:v21114765。</p> <p>患者は 46 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/17 16:10(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31)、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は日付不明からの花粉症があった。</p> <p>患者に以前、アレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>関連する他の検査も受けなかった。</p> <p>2021/05/27 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (ロット番号と使用期限は不明、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/17 16:25、皮疹(局所)が二カ所と咽頭違和感あった。</p> <p>2021/06/17 16:50(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった(報告された通り)。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 15 分後、発赤疹および咽頭違和感が出現した。血圧 123/84、脈拍 80、SpO2 97%であった。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、医師の診察を受け、症状の悪化はみられず、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通り: 『呼吸器系症状(咽喉閉塞感)』(ステップ 1)の基準を満たした。</p> <p>ワクチン接種後 15 分より、左手に発赤疹、咽頭違和感が出現した。</p> <p>15 分経過観察し、以下を測定した: BP 123/84mmHg、P 80、T 摂氏 36.8 度、SpO2 97%。</p> <p>16:40、接種 30 分後、症状の悪化はみられなかった。</p> <p>その後すみやかに症状は消失した。</p> <p>症状悪化せず、患者は車で帰宅した。</p> <p>接種場所を出た時点で、症状は消失した。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は咽頭違和感を発現した。</p> <p>多臓器障害、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴なしで)、くしゃみ、鼻漏を発現しな</p>
------	--------------------------	----------	---

った。

心血管系と消化器はなかった。

全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、
皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性
穿痛感、眼の充血及び痒みはなかった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれ、化粧品等で
PEGに感作している可能性も考えられる。患者は化粧品など医薬品
以外のアレルギーがあった。

報告看護師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2の因果関係を評
価不能とした。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な看護師からの新たな情報:

被疑薬接種経路、反応の詳細(「アナフィラキシー」の下で以前の事象
を含む)、ワクチン初回接種に関する情報、病歴、付随するワクチン、
薬物治療、臨床経過の詳細。

<p>6684</p>	<p>脊髄炎(脊髄炎) 感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>脊髄炎</p>	<p>症例は重複症例であることが判明したため Invalid 症例とした。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114727。</p> <p>患者は 50 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/25、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31) を接種した。</p> <p>2021/05/16 午後(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した(50 歳 3 ヶ月時)。</p> <p>2021/05 下旬、患者は脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後 19 日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後 30 日)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後 30 日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>右手掌にしびれが発現した。</p> <p>2021/02、患者は脊髄炎で検査目的に入院され、特発性脊髄炎と診断されていた。</p> <p>2021/06/04、上記症状で受診され、MRI で左中脳、延髄に高信号が認められた。再発と考えられ、入院された。その後、C4 にも脊髄炎を疑う画像変化(T2 high)が認められた。ステロイドパルス2クール施行され、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/04 から 2021/06/15 の入院) と分類し、事象と BNT162B2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は脊髄炎の病歴であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12): これは、重複報告 2021727845 と 2021728537 から情報を結合した追加報告である。連絡可能な同医師からだった。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021727845 にて報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--------------------------------	------------	--

6686	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、13:07、67歳の性別不明の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA4597、使用期限 2021/08/31、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者の併用薬の有無は不明であった。患者の病歴は、不明であった。有害事象(AE)に関連する家族の病歴はなかった。患者の関連した臨床検査の有無は不明であった。</p> <p>2021/05/25、13:10、患者は過去に、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、筋肉内、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)患者はBNT162b2(コミナティ)の単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種翌日)患者は頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種二日後)患者は嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/18、食事ができない為、点滴治療を受けた。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号は依頼された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から入手した新情報には、患者の年齢、初回および2回目投与の詳細、両接種時のロット番号と有効期限が含まれた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

6688	<p>狭心症(狭心症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>喘息;</p> <p>狭心症;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115151。</p> <p>患者は、68 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>造影剤で発疹があり、気管支喘息で内服中、甲状腺機能低下症、睡眠時無呼吸症候群および狭心症(疑)があった。</p> <p>2021/06/11 10:19(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した(68 歳時)。</p> <p>2021/06/11 10:44(ワクチン接種 25 分後)、患者は狭心症の前兆候、セキがではじめ、セキがやや多くなり、軽度咳嗽、やや咳嗽、頻回に咳嗽あり、胃部不快感、前胸部の違和感を覚えた。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の計画は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、患者は軽度咳嗽とセキがやや多くではじめた。</p> <p>11:10 頃、胃部不快感と前胸部の違和感を覚えた。</p> <p>患者によると、それは狭心症の前兆候であった。</p> <p>11:13、ニトロペン舌下投与。</p> <p>11:16、咳嗽軽減、胸部不快軽減。</p> <p>11:20、事象消失。</p> <p>他の情報:</p> <p>ワクチン接種後、25 分間異常はなかった。</p> <p>10:44、軽度咳嗽。</p> <p>10:58、やや咳嗽、SPO2 98、P82。</p> <p>11:08、胃部不快、頻回に咳嗽あり、SPO2 98%、P88、BP 104/62。</p> <p>11:10、狭心症の前兆候あり。</p> <p>11:13、医師の指示にて、ニトロペン 1 錠舌下投与。</p> <p>11:16、咳嗽軽減、胸部不快軽減。</p> <p>11:20、SPO2 96%、P88、BP106/66、胸部症状消失。</p> <p>11:30、SPO2 99%、P78、BP 104/92。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は繊細で、心因性かもしれない。</p> <p>ワクチン接種を希望していたが、次回を心配していた。</p> <p>追加情報(2021/07/05):</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p>
------	---	--	---

			<p>連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した新情報: 参照識別。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6689	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>心タンポナーデ(心タンポナーデ)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>心電図異常(心電図異常)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>トロポニンI増加(トロポニンI増加)</p>	<p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は薬剤師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112888。</p> <p>2021/06/07、69 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、単回量)初回を接種した。病歴は高血圧と脂質異常症を含んだ。併用薬は報告されなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうか、事象発現 2 週以内に他の薬剤を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/08 23:00、急性心筋梗塞、注射部位の筋肉痛、左背部から胸部にかけての疼痛、悪心および嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/09 01:00、トロポニンI高値および心電図(ST 上昇)を発現した。</p> <p>2021/06/13、心タンポナーデを発現した。</p> <p>事象の急性心筋梗塞は重篤(2021/06/09 から 2021/06/13 までの入院および生命を脅かす)であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、初回 bnt162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 23:00(ワクチン接種 1 日後)、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/07、患者は他院にて BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 23:00 頃、注射部位の筋肉痛、左背部から胸部にかけての疼痛、悪心および嘔吐あり。救急車が呼ばれた。</p> <p>2021/06/09、1:00 頃、救急車で報告病院に到着した。いったん症状は軽快していたが、血液検査にてトロポニンI高値が示され心電図異常(ST 上昇)が認められた。</p> <p>患者は入院した。急性心筋梗塞の診断となり、緊急心臓カテーテル検査が行われた。</p> <p>2021/06/12、症状が悪化した。心臓カテーテル検査が行われた。</p> <p>2021/06/13、心タンポナーデと考えられ、心臓血管外科のある他院へと転院した。</p> <p>急性心筋梗塞の事象は 6 日間(報告どおり)の入院、救急治療室受診および 6 日間の集中治療室での治療を要した。</p> <p>心臓カテーテル検査の処置が行われ、転帰は不明であった。</p> <p>患者は以下の検査を受けた:</p> <p>2021/06/09、心電図:異常(ST 上昇)</p> <p>2021/06/09、SARS-Cov-2 PCR(ID NOW):陰性</p> <p>2021/06/09、トロポニンI:高値</p> <p>2021/06/09、トロポニンI(正常範囲:0-26.2):50000pg/ml 以上</p> <p>急性心筋梗塞の結果として治療的な処置が行われた。</p>
------	---	--------------------------	--

事象の臨床転帰は不明であった。

医師は急性心筋梗塞を重篤(生命を脅かす/入院/入院期間の延長)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

追加情報(2021/07/16):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む:

患者詳細(イニシャル追加)、臨床検査値、被疑薬データ(投与経路追加)、副反応データ(事象追加:注射部位の筋肉痛、左背部から胸部にかけての疼痛、悪心、嘔吐、トロポニンI高値、心電図異常、心電図異常および心タンポナーデ)および重篤性(入院、生命を脅かすを追加)。

追跡調査は不可能である:バッチ番号の情報は入手できない。

6691	<p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p> <p>光視症(光視症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>関節炎(関節炎)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>帝王切開;</p> <p>扁桃摘出;</p> <p>扁桃炎;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症;</p> <p>髄膜炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115172。</p> <p>2021/05/10 11:15(ワクチン接種の日、45歳時)、45歳8カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、左腕筋肉内、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、30歳代より継続中の、腰部脊柱管狭窄症、35歳の扁桃腺摘出術、40歳頃から継続中の慢性じん麻疹、アレルギー性鼻炎(スギ)、5歳髄膜炎、26歳30歳帝王切開、35歳慢性扁桃炎を繰り返し扁桃腺摘出術施行、頸椎症、アレルギー体質であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は、不明日から継続中の慢性じん麻疹とアレルギー性鼻炎のためのオロパタジン塩酸(アレロック)、2021/03から継続中の腰部脊柱管狭窄症のためのミロガバリンベシル酸塩(タリージェ)、2021/03から継続中の使用理由不明のメコバラミンであった。</p> <p>2021/04/19 11:25、患者は COVID-19 免疫のため、コナチン(ロット番号:ET3674、筋肉内、単回量、初回)の接種を以前受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/10 11:16-17、じん麻疹を発現し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、有害事象とワクチンの因果関係を評価不能とした:</p> <p>アレルギー体質あり。</p> <p>2021/05/17、右第3指中節関節炎を発現し、事象の転帰は、不明の処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、有害事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種後数分で、皮膚所見(+)(皮膚紅潮、発疹、紅斑)が、見られた。抗ヒスタミン剤頓用で消退した。</p> <p>2021/05/10の夜から約2日間蕁麻疹、膨疹、咽喉頭部のかゆみを訴えた。</p> <p>2021/05/11、かかりつけ皮膚科医治療オロパタジン OD(5)2錠、プレドニゾロン(5)1錠、ネオファーゲン C 配合錠 6C、ファモチジン(20)2錠、トラネキサム酸(250)6C、カロナール(500)であった。</p> <p>2021/05/11、その後も倦怠感、2021/05 微熱(摂氏 37~37.5度)継続であった。</p> <p>2021/05/16、PCR 検査陰性だった。2021/05/17、右3指中節関節炎の症状が見られた。</p> <p>2021/05/18、患者は病院を受診し、血液検査施行(別記)した。</p>
------	--	---	--

<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>2021/05/21、ようやく平熱となる。</p> <p>2021/05/24、整形外科受診した。その後は以前から皮膚科医より処方されていたオロパタジンを継続服用していた。</p> <p>プレドニゾロンは2回服用し、高揚感を感じ自己判断で中断した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべて：</p> <p>ワクチン接種2分後(2021/05/10 11:17)、左上肢軽度の皮膚赤み紅潮(左右差あり)を訴えるも数分で軽減した。</p> <p>接種後5分で(2021/05/10 11:20)、両側耳介下方から前頭部、上胸部の発疹、紅斑、蕁麻疹?膨疹(-)、かゆみ(-):(+)、眼がチカチカ(+)、呼吸苦(-)、消化器症状(-)、2021/05/10 11:20、血圧 141-88mmHg、2021/05/10、脈 88、不整脈(-)、SpO2:2021/05/10 に 99%。</p> <p>その夜から蕁麻疹再発し2日間繰り返した。倦怠感強く微熱が持続したが、10日目に平熱となる。不明日、一時3指中関節炎症状(+)、痛み(+)も軽減した。有害事象の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種2分後の接種部上肢の皮膚の潮紅であった。5分経過し頸部、胸部発疹かゆみ(+)があった。</p> <p>ワクチン接種後7分でゼスラン1錠頓用した。その後約5分で症状は消退した。2日間蕁麻疹繰り返した。不明日、約7日後、右第3中関節痛、腫脹(+)があった。</p> <p>9日間で痛み軽減するも腫脹は持続した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。</p> <p>ワクチン接種後、ゼスラン頓用した(報告者の病院)。</p> <p>翌日(11日)、蕁麻疹にて皮膚科治療を受けた(オロパタジン OD(5)2錠、プレドニゾロン(5)1錠、ネオファーゲンC配合錠6C、ファモチジン(20)2錠、トラネキサム酸(250)6C、カロナール(500))。</p> <p>22日、整形外科受診した。</p> <p>多臓器病変があった：</p> <p>皮膚/粘膜:全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、日付不明の血管浮腫(遺伝性ではない)。</p> <p>全身性蕁麻疹ではないが接種当日の夜8時頃右眼瞼周囲の浮腫、頭部、顔、耳介部のかゆみあり。</p> <p>翌日(11日)、胸、大腿部蕁麻疹軽度あり。その後蕁麻疹は改善した。</p> <p>患者は、呼吸器、心血管系症状がなかった。</p> <p>消化器:下痢。7日目(2021/05)に、下痢少々であった。</p> <p>日付不明、その他の症状があった：</p> <p>約7~8日間強い倦怠感、頭痛、腰痛、微熱が続いた。時々咽喉頭部のかゆみあり。約2週間で症状徐々に軽減した。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-</p>
--	---

CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

2021/05/10、ワクチン接種前の体温を含む診断検査や確認検査の結果は摂氏 36.7 度であった。

2021/05/18、関連する検査は：

WBC(4000-9000) : 5400、RBC(380-530) : 457、HGB(11.0-17.0) : 13.2、HCT(36.0-56.0) : 41.6、PLT(12.0-38.0) : 26.9、血沈(1)(1-15) : 11、血沈(2)(10-20) : 32(高値)、RF 定量 0-15 以下 4 未満であった。

治療的な処置は接種部左上肢軽度の皮膚赤み、両側耳介下方から前頸部・上胸部の発疹と紅斑、かゆみ、咽喉頭のかゆみ、倦怠感、疼痛、関節痛、右 3 指中節関節腫脹 (+) に対して行われた。

接種部左上肢軽度の皮膚赤み、両側耳介下方から前頸部・上胸部の発疹と紅斑、かゆみ、蕁麻疹、微熱、血圧 141-88mmHg は 2021/05/22 に回復であった。

事象蕁麻疹、右 3 指中節関節炎、疼痛、腰痛、頭痛、咽喉頭のかゆみの転帰は、軽快であった。

右 3 指中節関節腫脹(+)の転帰は、未回復であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はアレルギー体質であった。

報告医師意見は、以下の通りだった：

患者はアレルギー性鼻炎、じん麻疹治療中にて、アレルギー体質による反応と判断。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12)：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：

臨床検査、併用薬、病歴、新しい事象(紅潮、咽喉頭のかゆみ、倦怠感、疼痛、関節痛、指の腫脹、右眼瞼周囲の浮腫、下痢、腰痛、頭痛)と事象の経過の追加。

6693	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>丘疹(丘疹性皮膚疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>消化不良(消化不良)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114749 である。</p> <p>2021/06/03 10:00、24 歳 11 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、右(上)腕、24 歳 11 か月時、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査の施行はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去のアレルギー歴はなかった。</p> <p>アレルギーに関連する医薬品の投与はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/13 10:00、コミナティ(注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、右(上)腕)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった</p> <p>2021/06/03 10:20(ワクチン接種 20 分後)、患者は嘔気症、蕁麻疹及び心窩部苦悶を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 20 分後に、患者は嘔気とふらふらする感じが出現し、約 30 分後に、頸部、前胸部と背部に膨隆疹が出現した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を筋注、ポララミン 1A の点滴を受けた。</p> <p>約 1 時間、経過観察の後、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加経過は次の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種 15 分後、患者は安静にしていた。その時、異常は認められなかった。</p> <p>その後歩いて去り、ワクチン接種 20 分後に心窩部苦悶が発現した。緊急治療を施行した。</p> <p>アドレナリンとポララミン投与後、状況は改善した。</p> <p>1 時間後、患者は帰宅した。</p> <p>心窩部苦悶のため、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、静脈内輸液を含む医療介入を要した。</p> <p>詳細は次の通り:</p> <p>症状発現後、患者は緊急治療室に搬送された。</p> <p>アドレナリンとポララミンを投与した。</p>
------	--	---

		<p>その後状況は改善した。</p> <p>溶液 500ml を投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>心窩部苦悶を含む消化器症状があった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象心窩部苦悶のため、緊急治療室訪問と、アドレナリン、ポララミン、静脈内輸液 500ml 投与による治療を要した。</p> <p>2021/06/03(時刻不明)、事象心窩部苦悶の転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤に分類し、本事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は: ワクチン副反応と考える。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19): 連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り: ワクチン詳細(初回情報、被疑ワクチン接種経路、解剖学的部位及びワクチン接種時刻)、及び反応データ(「心窩部苦悶」追加)。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6694	深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胆嚢ポリープ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)とその他の医療従事者より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114334。</p> <p>2021/06/07 14:00(ワクチン接種日)、79 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 79 歳であった。</p> <p>患者の病歴は 2019/04/15 から継続中の糖尿病と、2012/08/09 から継続中の胆のうポリープ、発現日不詳から継続中のラクナ梗塞、発現日不詳からの高血圧症であった。</p> <p>患者の家族の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、2012/02/13 以前から高血圧症に対して継続中のニトレンジピン(バイロテンシン、剤型:タブレット、用量 10mg)、2021/02/16 から不眠症に対して継続中のエスゾピクロン(ルネスタ、用量 2mg)、2018/10/22 から前立腺肥大に対して継続中のナフトピジル(剤型:タブレット(用量 50mg)であった。</p> <p>患者のワクチン接種前(4 週間以内)のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/06/10 07:00 頃(ワクチン接種 2 日と 21 時間後)、深部静脈血栓症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:2021/06/10(ワクチン接種の 3 日後)より、右下腿の腫脹を覚えた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の 5 日後)、病院に受診した。</p> <p>受診時、腫脹と把握痛を認めた。</p> <p>深部静脈血栓症疑い、下肢静脈超音波検査が実施された。</p> <p>膝窩静脈から末梢側にかけて広範に血栓を認め、深部静脈血栓症が疑われた。</p> <p>D ダイマー23.3ug/ml。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながる可能性がある)と分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:ワクチン接種との関連は否定できないと判断した。</p> <p>2021/07/16 の追加報上で報告者は、</p> <p>2021/06/10 07:00(ワクチン接種 2 日と 21 時間後)、患者は右下肢深部静脈血栓症を発症し、抗凝固剤(リクシアナ)で未回復、内服及び、合併症および、経過観察の為通院と記載した。</p> <p>有害事象は救急治療室と診療所の来院を必要とした。</p> <p>事象の経過説明は以下の通りであった:</p> <p>高血圧症、糖尿病、前立腺肥症、不眠症等の治療のため、当院通院加療中であった。</p>
------	------------------	---	---

2021/06/07、コミナティを接種した。

2021/06/10(ワクチン接種 3 日後)、右下腿の腫脹を発症し、06/12 当院を受診した。下肢静脈超音波検査、CT 検査で、右下肢中枢性+末梢性深部静脈血栓症と診断した。06/12 より抗凝固薬により加療を開始した。

2021/06/12(ワクチン接種 5 日後)、患者は病院を訪れた。

経過観察目的で外来診療を継続しており、症状は軽減傾向も、未回復である。

活動性の癌や四肢麻痺などの誘因や発症前の安静など危険因子は明らかでなく、ワクチン接種から発症まで 3 日間という期間であったことより、ワクチン接種との関連は否定できないと考える。

2021/06/12 の関連する検査は、ワクチン接種後 D ダイマー23.3 ug/mL (正常範囲 <1.0)、下肢静脈エコーは膝窩静脈、後方脛骨静脈、ヒラメ筋静脈内に血栓、膝窩静脈から末梢側にかけて広範に血栓を認め、深部静脈血栓症が疑われた。

2021/06/14、CT では右大腿静脈より末梢に深部静脈血栓症(+)、肺動脈内に血栓なしであった。

事象の転帰は未回復だった。

報告者は重篤(医学的に重要な事象)として、この事象を評価した。

報告者は事象とワクチンとの因果関係は評価不能と記載した。

追加情報(2021/07/05):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):これは電子メールを通じて追加情報に回答した別の連絡可能な医療従事者から受信した自発報告で、追加情報報告である。

新しい情報では、報告者の追加、投与経路、ワクチン接種時間の更新、病歴、併用薬、臨床検査、事象の臨床経過、報告者の評価、事象の転帰が更新された。

今後の情報提供については、これ以上の提供は不可であった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6697	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>異常感(異常感)</p>	血液恐怖症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115171。</p> <p>2021/05/14 13:12、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には血液恐怖症が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/14 13:14(ワクチン接種 2 分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>目の前が暗くなり血の気が引いた感じあり、直ぐに臥床、下肢挙上する。</p> <p>血圧 80mmHg、脈 50 であった。</p> <p>その後、徐々に回復、顔色も良くなり約 8 分後には落ち着いてきた。BP:144/77mmHg、脈 66、SpO2:99%であった。</p> <p>患者は既往がある:</p> <p>19 歳の時、祖父が病院で採血するのを見て意識消失し、20 歳検診で採血をされ、気分不快で立っていられなくなり、点滴を受けた。</p> <p>今回、コミナティ筋注(13:12)の約 2 分程度経過後、目の前が暗くなり、血のけが引いたような感じがした。</p> <p>直ちに安静臥床させ、下肢挙上位とした。</p> <p>13:19、血圧:80—mmHg、脈拍: 50、SpO2: 97%、体温:摂氏 36.8 度であった。</p> <p>13:24、顔色に赤みがさし、気分不快は改善された。</p> <p>血圧: 144/77mmHg、脈拍: 66、SpO2:97 %。</p> <p>2 回目のコミナティ筋注の時は、仰臥位にて休ませて接種し、問題なく終了した。</p> <p>2021/06/04 13:06、コミナティ(筋肉内、2 回目、ロット番号:FA7338)の接種を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連なしと評価した:注射による神経反射。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------	--

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

追加情報(2021/07/12):再調査票に応答した連絡可能な同じ医師からの自発報告である。新しい情報は以下の通りである:
検査データ、病歴、接種経路と事象の詳細。

追加調査は完了とした。
これ以上の追加情報は期待できない。

6698	肺炎(肺炎)	<p>心筋梗塞;</p> <p>痛風;</p> <p>胃炎;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>IgA腎症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 14:30 (ワクチン接種日)、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、単回量、ロット番号: ET3674、有効期限:2021/07/31、筋肉内、65 歳時)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2012/06/08 発現、継続中の心筋梗塞、発現日不詳、継続中の高血圧症、発現日不詳、継続中の高脂血症、発現日不詳、継続有無不明の痛風、発現日不詳、継続有無不明の IgA 腎症、発現日不詳、継続有無不明の胃炎があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。併用薬(ワクチン接種 2 週間以内に投与)として、アセチルサリチル酸(バイアスピリン、経口、心筋梗塞に対し、2012/06 から継続中)、エナラプリルマレイン酸(レニペース、経口、高血圧症に対し、2012/06 から継続中)、ロスバスタチンカルシウム(クレストール、経口、高脂血症に対し、2012/06 から継続中)、ラベプラゾールナトリウム(パリエット、経口、胃炎に対し、2012/06 から継続中)、カルベジロール(アーチスト、経口、高血圧症に対し、2019/11 から継続中)があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/05/05(ワクチン接種 5 日後)、肺炎を発症した。</p> <p>報告医師は事象を生命を脅かすものおよび 2021/05/05 から 2021/05/25(20 日間)の入院として重篤に分類した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/03、咳嗽や息苦しさが発現した。</p> <p>2021/05/05、SpO2 88%に低下したとのことで当院受診した。</p> <p>X 線写真(XP)と CT にて両側肺炎像を認めたため同日入院となった。</p> <p>呼吸状態と画像の悪化が認められた。</p> <p>2021/05/07、気管支鏡検査を実施した。気管支肺胞洗浄(BAL)ではリンパ球や好酸球がやや増加していた。</p> <p>気管支鏡検査後にネーザルハイフローを装着するなど呼吸状態の悪化を認めた。</p> <p>同日よりステロイドパルスを開始した。</p> <p>その後数日で酸素吸入から離脱できた。</p> <p>ステロイドはプレドニゾン(PSL)を漸減し、off としたが、その後再発は認められなかった。</p> <p>PSL 中止して 2 週以上経過して薬剤誘発性リンパ球刺激試験(DLST)、パッチテストおよび皮内反応を施行したところ、皮内反応で</p>
------	--------	--	--

遅延型の反応が認められた。よって、COVID-19 のワクチンによる薬剤性肺炎と診断した。

再投与は行っていない。

事象は救急救命室/部または緊急治療、入院に至った。

関連する検査として、2021/05/05 の血液検査 (WBC)(reference range 3300-8600): 16200/mcL、2021/05/05 の血液検査 (CRP) (reference range -0.3): 5.49 mg/dL、2021/05/05 の血液検査 (LDH) (reference range 119-229): 281 IU/L、2021/05/06 の COVID-19 PCR test: 陰性。

肺炎は、ステロイドホルモンによる治療措置の実施に至った。

2021/05/28、事象肺炎の臨床的転帰は回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

追加報告(2021/07/14): 連絡可能な同医師から報告された新たな情報: 被疑製品情報(接種回、ロット番号、有効期限、接種経路、接種時間追加)、患者情報(関連する病歴として胃炎追加、既存の病歴更新)、併用薬追加、副反応情報(発現日を 2021/05/03 から 2021/05/05 に変更、重篤性基準に生命を脅かすもの追加、入院期間更新、回復日追加)検査データ、因果関係、臨床経過詳細追加。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

6704	死亡(死亡)	慢性腎臓病; 血液透析; 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115190。</p> <p>患者は、65 歳 7カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧と慢性腎不全にて週 3 回の維持血液透析のために定期的に通院中であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、65 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 07:04(ワクチン接種 5 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)、透析終了後に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、熱発はなかった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 3 日後)、患者は通常通り透析を施行し、問題はなかった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 4 日後)、通常通り夕食を摂取した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 5 日後)、朝にリビングルームで死体硬直している患者が妻により発見された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性については、高血圧と慢性腎不全にて週 3 回の維持血液透析中とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:事象がワクチン接種後 5 日目の出来事であり、明らかな因果関係は不明である。</p> <p>2021/07/21 および 2021/07/22 現在、製品品質苦情グループから入手したロット番号 EY3860 の調査結果。</p> <p>調査結果概要:倉庫での過程で、可能性のある原因の項目は確認されなかった。</p> <p>そのため、倉庫での製造、品質管理等に影響は無い。</p> <p>本ロットに関して、以前、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>サンプルは、当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。</p>
------	--------	------------------------	--

			<p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。</p> <p>最終範囲は報告されたロット番号 EY3860 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/21、2021/07/22): 本報告はファイザー製品品質グループから入手した調査結果に関する追加報告である。</p>
6705	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/18 14:00、妊娠していない 61 歳の女性患者は、COVID-19 のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、初回)の接種を受けた。(61 歳時)</p> <p>病歴には、日付不詳で高血圧が継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック)を服用しており、開始日および継続しているか不明であった。</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162b2(コミナティ、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種直後)、患者は左上肢～左下肢まで重い感じとの訴え、頭痛、めまいを出現した。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種直後、左上肢～左下脚まで重い感じとの訴え、頭痛なし、嘔気なしであった。</p> <p>患者は病院でワクチン接種を受けて、外来で経過観察した。</p> <p>降圧剤服用中であり、血圧(BP)は 158/98、30 分後、BP は 166/65、SpO2 は 98%、体温 36.8 度、患者は頭がふわふした。</p> <p>午後 3 時 15 分、症状消失にて観察終了した。</p> <p>報告医師はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は治療不要で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、2 回目ワクチン接種を予定した。</p> <p>追加情報(2021/07/05): 追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08): 同じ連絡可能な医師が報告した新たな情報は、以下を含んだ: 臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6713	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114978。</p> <p>2021/06/04 10:30、69 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の 2 型糖尿病、継続中の脂質異常症、継続中の不眠症、継続中の便秘であった。</p> <p>有害事象発生する 2 週前の併用薬は含む:</p> <p>高血圧のため、継続中のアムロジピンベシル酸塩(アムロジピン「アムロジピンベシル酸塩」);</p> <p>糖尿病のため、継続中のカナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(カナリア配合錠);</p> <p>高血圧のため、カルテオロール塩酸塩(カルテオロール[カルテオロール塩酸塩]);</p> <p>高血圧のため、イミダプリル;</p> <p>脂質異常のため、ピタバスタチン カルシウム(ピタバスタチン[ピタバスタチンカルシウム]);</p> <p>便秘のため、センノシド a+b(セナ[センノシド A+B]);</p> <p>糖尿病のため、グリメピリド;</p> <p>不眠のため、トリアゾラム(ハルシオン);</p> <p>不眠のため、プロチゾラム(レンドルミンD);</p>

とクラシエ 八味地黄丸錠剤を内服した。

2021/06/08 (ワクチン接種後 4 日)、患者は 38.1 度の発熱、咳、悪寒が出現した。

2021/06/17 (ワクチン接種後 13 日)、患者は入院した。

事象の転帰は未報告であった。

臨床経過は以下の通り:

2021/06/04、患者はコミナティ筋注を接種した。

4 日後位から、38.1 度の発熱、咳、悪寒が出現した。

2021/06/17、患者は救急搬送され新型コロナウイルス感染と確認された。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は報告されていない。

2021/07/09、報告された: 日付不明、患者は肺炎を発症して、回復であった。

報告者は事象を重篤(入院又は延長)と分類した。

関連検査は血液検査、CT、X線撮影を含んだ、CT のコメントは両肺末梢優位の肺炎像であった。

追加情報(2021/07/09): 同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む: 新たな臨床検査値、追加併用薬、新たな事象(肺炎)と追加臨床詳細。

再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

6714	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	慢性副鼻腔炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 登録番号:V21114788。</p> <p>患者は、35 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は慢性副鼻腔炎があった。</p> <p>2021/03/17 15:05(ワクチン接種日、35 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は、慢性副鼻腔炎に対してデスロラタジン(デザレックス)内服、開始日および終了日は報告されず、慢性副鼻腔炎に対してクラリスロマイシン内服、開始日および終了日は報告されず、慢性副鼻腔炎に対してカルボシステイン内服、開始日および終了日は報告されず、であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は「なし」と報告された。</p> <p>2021/03/17 15:10(ワクチン接種 5 分後)、咽頭違和感及び咳嗽を発現した。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/03/17 15:05(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/17 15:10(ワクチン接種 5 分後)、患者は咽頭違和感及び咳嗽を発現し、ERを受診した。皮疹または腹部症状なく、バイタルに著変なかった。</p> <p>15:30(ワクチン接種 25 分後)、咽頭違和感が持続しているため、ファモチジン 20mg とポララミン 5mg を静注した。1 時間の経過観察となった。</p> <p>その後、咽頭違和感は軽快したため、フェキソフェナジン塩酸塩(フェキソフェナジン錠)60mg 2 錠(23 日分)とカロナール 300mg 2 錠/1 回(3 回分)が処方され帰宅した。</p> <p>追加報告において、反応のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された:</p> <p>意識レベル:E4V5M6、呼吸数:18 回/分、心拍数:81 回/分、整、血圧:157/115mmHg、体温:摂氏 36.7 度、SpO2:98%。</p> <p>器官系に関する情報は以下の通り報告された:</p> <p>呼吸器系として、乾性咳嗽、咽頭閉塞感を発現した。詳細は以下を含む:咽頭の違和感、咳払い。</p> <p>患者は、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状を発現しなかった。</p>
------	---	--------	---

実施された検査又は診断検査は、以下の通り報告された：

2021/03/17 血液検査が行われ、全て基準値内であった。

2021/03/17 臨床化学検査が行われた。

単位を含む結果：AST 36 U/L、ALT 43 U/L、CRP 0.25mg/dL、本掲載項目は基準上限超であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は「なし」と報告された。

事象の咽頭違和感及び咳嗽の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/07）：同一の連絡可能な薬剤師より、DSUの追加調査活動の返信として入手された新情報は、以下を含む：患者の詳細（臨床検査値追加）、被疑薬の詳細（併用薬追加）、有害事象の詳細（新しい事象、AST 36 U/L、ALT 43 U/L、CRP 0.25mg/dL、血圧：157/115mmHg、が追加された）

追加調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6719	<p>死亡(死亡)</p> <p>心肺停止(心停止)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>便秘;</p> <p>微小脳梗塞;</p> <p>胃炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)およびファイザー社の代表者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20 11:45、87 歳の男性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号: FA5765、使用期限:2021/09/30、87 歳時、1 回目、0.3 ml 単回)を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症、微小脳梗塞、高尿酸血症、便秘、胃炎、逆流性食道炎があった。既知のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、エイコサペンタエン酸エチルエステル(エパデールS、900mg)、アムロジピン、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル(レザルトス HD、16mg/20mg)、ペリンドプリルエルブミン、センノシド a+b(センノシド)、クロピドグレル、アトルバスタチン、センノシド a+b(アローゼン)、フェブキソスタット(フェブリク)、オタネニンジン根、サンショウ果皮、加工生姜(ツムラ大建中湯)、レバミピド、イトプリド、ゾピクロンとエスタゾラムであり、すべて詳細不明の疾患に対する投与で、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/20 11:45(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、初回単回量の BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/20 14:00(ワクチン接種から 2 時間 15 分後)、徐脈と心停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は報告クリニックで予防接種を受けた。</p> <p>自宅帰宅後に気分が悪くなり、別の病院に入院した。</p> <p>心停止後挿管し回復したと聞いた。</p> <p>報告者は、有害事象が、入院、生命を脅かす(有害事象による死の危険)、医学的に重要に至ったと述べた。</p> <p>事象により、救急治療室を受診するに至った。</p> <p>事象徐脈と心停止の治療は心肺蘇生、ノルアドレナリン投与と人工呼吸器装着であった。</p> <p>報告医師は、重篤(生命を脅かす、入院、医学的に重要な)として事象を評価した。</p> <p>報告医師は、心停止の事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、患者の息子より 2021/07/08、患者が死亡したと知らされた。死因と死亡日は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(致死的な転帰)と分類し、事象と BNT162b2</p>
------	--	--	---

			<p>の因果関係は不明と評価した。事象徐脈と心停止の転帰は未回復であった。患者は不明日に死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):ファイザー社の代表者を介して連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含む:反応データ(「死亡」を追加した)。</p>
6727	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29 14:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミュニティ筋肉内注射、ロット番号:不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種後)、下痢および発熱(38度、ワクチン接種後)を発症した。</p> <p>他の病歴には高脂血症、前立腺肥大症があった。</p> <p>副反応詳細は下記のように報告された:</p> <p>2021/06/11、面会した。</p> <p>78歳の男性:</p> <p>2021/05/29 14:00頃、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/30、朝より、下痢および発熱(38度)を発症した(ワクチン接種後)。</p> <p>2021/05/31、点滴及び解熱鎮静剤投与した。</p> <p>2021/06/02、発熱および下痢が回復した。</p>

			<p>因果関係は分からなかった。</p> <p>2021/06/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と被疑薬の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):この追加情報は追加情報を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用不可能であると通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6733	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113092。</p> <p>2021/05/01 13:05、41 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、41 歳 5 ヶ月時に BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内経路、単回量)の 2 回目接種を受けた。患者には他の病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>4 週間以内に他の予防接種は受けなかった。併用薬と病歴がなかった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあるかどうか不明だった。</p> <p>患者は以前、2021/04/10 13:35 に COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 31 Jul 2021、筋肉内経路)を初回単回量接種した。</p> <p>2021/05/01 13:05(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 13:10(ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>事象のさらなる経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種数分後、動悸が出現した。その後、掻痒はないが皮膚発赤、頻脈が出現した。</p> <p>意識清明であり、ショック状態はなし。</p>

H1 ブロッカー、H2 ブロッカー、ステロイド投与による治療を行い、経過観察後、症状は改善した。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

報告者である医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。

報告者である医師の意見は以下の通り:アナフィラキシー。

追加報告(2021/07/16):

2021/05/01 13:10(報告通り)(ワクチン接種 5 分後)、患者は動悸を発現した。ポララミン、ファモチジン、ソル・メドロールで処置を受けた。

2021/05/01 13:10(報告通り)、発疹を発現した。ポララミン、ファモチジン、ソル・メドロールで処置を受けた。

2021/05/01 13:10(報告通り)、頭重感を発現した。カロナールで処置を受けた。アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、以下のよう
に評価された:

皮膚症状/粘膜症状のメジャー基準として随伴症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑発現であった、メジャー基準の循環器系症状として頻脈を発現した。マイナー基準の循環器系症状として、末梢性循環の減少、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3 秒より長い)と頻脈を発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関して、突然発症と、徴候と症状の急速な進行、複数の器官系症状(1 つ以上のメジャー皮膚症状と、1 つ以上のマイナーな循環器系症状および/または 1 つ以上のマイナーな呼吸器系症状の診断)の 3 つの必須条件が確認された。

報告者は、「カテゴリー2のレベル2」として、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は以下の通りであった:
動悸、発疹、頭重感。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった:ワクチン接種後 5 分程度で発現した。3.5 時間後に、症状は軽快した。副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

器官係に関する情報に関して、心血管系の頻脈を発現した。詳細は次の通りであった:ワクチン接種後 5 分程度で症状は発症した。

皮膚/粘膜系で全身性紅斑を発現した。詳細は次の通りであった:ワクチン接種後 5 分程度で症状は発症した。

その他の症状/徴候は以下の通りであった:頭重感ありであった。

事象の転帰は、2021/05/01 に回復であった。

追加情報(2021/07/16):本報告は、DSU 追加報告活動の返答における連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は以下の通りであった:新情報は、投与経路、更新されたワク

			<p>チン接種の時間、最初の投与、更新された事象の発現時間、新しい事象(発疹、頭重感)、臨床経過を含んでいた。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6742	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡不可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11 09:45(ワクチン接種日)、妊娠していない58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、58歳時)の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にモンテルカスト錠、ロラタジンを服用して、両方の薬品にアレルギー歴があった(他の病歴)。</p> <p>2021/05/21 10:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、以前BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、58歳時)の初回接種を受け、血圧上昇を発現した。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチンの前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/11 09:59(ワクチン接種日)、前回(初回)のワクチン接種で血圧上昇があったため、横になった。</p> <p>10:00、BP 133/75で、気分不快はなかった。ベッド臥床して観察され</p>

		<p>たが、症状はなかった。</p> <p>10:25、起き上がったが、フラツキおよび顔色不良があった。10:25、医師指示にて calcium chloride dihydrate/ maltose/ potassium chloride/ sodium chloride/ sodium lactate (ポタコール R) (500) の点滴静脈注射を開始した。両手指先に痺れがあった。</p> <p>11:10、BP 127/71、P 56、SpO2 98%であった。</p> <p>12:10、点滴を終了した。BP 121/71、P 60、SpO2 98%、頭重感があった。</p> <p>13:15、フラツキなく、痺れもなかった。頭重感が軽減したため、帰宅した。</p> <p>患者は軽快していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>修正:</p> <p>この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は、記述「患者は、薬品、食物、その他の製品に対するアレルギーがなかった。」を削除するために更新された。</p>
6746	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112979。</p> <p>2021/06/03 13:20(ワクチン接種日)、23 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(23 歳 4 ヶ月時)。</p> <p>13:20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 13:35(ワクチン接種 15 分後)、患者は嘔吐を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/03 13:35(ワクチン接種 15 分後)、患者は嘔吐を発症し、ワクチン接種 45 分後には呼吸困難が出現したため(報告通り)、ボスミン注 0.3mL、生食 500mL にて治療された。</p> <p>その後も嘔吐、呼吸困難の症状が継続したため、患者は関連病院を受診した。その時には、前記症状は消失していた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種後の当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象の重篤性評価を提供せず、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ナラ</p>

			<p>タイプにワクチン接種年齢(23歳と4ヵ月)を追加。関連欄に入力された事象消失日。</p>
6749	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、34歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号不明、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号不明、1回目)の接種を受けた。</p> <p>日付不明、2回目のワクチン接種において、4～5時間後に顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>かかりつけ医(接種医)は「まれに顔面神経麻痺になる」と述べた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/22):この追加情報は、再調査したがロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>

6750	<p>不眠症(不眠症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋攣縮(筋攣縮)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>背部痛;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>過敏症;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115176。</p> <p>2021/06/04 14:00、60 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左三角筋、2 回目、単回量)の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。(2021/06/04) 家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中のアレルギー、継続中の高コレステロール血症、継続中の背部痛、継続中の前立腺肥大症があった。</p> <p>併用薬には、高血圧ためのアムロジピンベシル酸塩/カンデサルタンシレキセチル(カムシア)配合錠、高コレステロール血症のためのファモチジンとアトルバスタチン、アレルギーのためのフェキソフェナジン、ピオチン、システイン(ハイチオール)とツムラ葛根湯加川芎辛夷、背部痛のためのパラセタモール/トラマドール塩酸塩(トアラセット)、前立腺肥大症のためのナフトピジル、眠剤としてのゾルピデムがあった。すべては経口で、継続中であった。</p> <p>2021/05/14 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、有効期限:2021/07/31、筋肉内、左三角筋、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左三角筋、2 回目、単回量)の接種を受けた。2021/06/05 20:00 より(ワクチン接種 1 日後)、有害事象を発現した。2021/06/08(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通りであった: ワクチン接種当日、症状はなかった。</p> <p>2021/06/05 20:00(ワクチン接種 1 日後)、倦怠感、一時的な発熱(一時的な発熱)、接種部位の疼痛を発現した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 2 日後)、20:00 頃、接種側半身しびれ(特に上肢)が出現した。</p> <p>臥床後、全身がびくつく、不随意運動が 10 分おきになら出現し、不眠で経過した。</p> <p>2021/06/06 20:00、しびれ、不随意運動を発現した。 治療はなし。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した(報告された通り)。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 3 日後)、夜間、前日同様の不随意運動 5 回自覚があった。</p> <p>事象は、患者によって認められた。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 4 日後)、症状は消失した。</p> <p>2021/06/08、事象から患者は回復した。</p>
------	---	--	--

報告看護師は残りの事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

修正:本追加報告は前報情報を修正するために提出されている:事象は重篤として更新された。

追加情報(2021/07/05):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09)新情報は、同じ連絡可能な看護師から入手して、以下を含む:患者(病歴を追加した)、製品(併用薬の使用理由を追加した)、事象(逐語的に、「しびれ、不随意運動」は、しびれにコードされ、非重篤として評価された)と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

6751	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>心筋梗塞(心筋虚血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>死戦期呼吸(死戦期呼吸)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>大動脈解離;</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116343。</p> <p>患者は 84 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴(現在の疾患)には腹部大動脈瘤解離と骨髄異形成症があった(治療中)。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日) 18:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、初回、接種経路不明、単回量)(84 歳時)接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 20:00(ワクチン接種 2 時間後)、顔面蒼白、呼吸苦、来院時には心肺停止状態が発現した。</p> <p>2021/06/24 22:14(ワクチン接種 4 時間 14 分後)、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>患者は医療機関の血液内科に通院していた。</p> <p>2021/06/24 09:00 から 16:00 まで、日帰り介護サービスを利用した。帰宅時はぐったりしていた。</p> <p>その後、病院(報告者の病院と異なる)でワクチン接種を受け、帰宅した。</p> <p>20:00 頃、入浴から出てきた際、顔面蒼白と呼吸苦が発現したため、救急要請した。</p> <p>救急隊接触時、死戦期呼吸が出現した。そのため、CPK(報告通り)を施行した。点滴とノルアドレナリンの投与も実施したところ、自己心拍再開が見られた。しかし病院到着後、有効な心拍を認めなかった。</p> <p>DNAR(蘇生不要指示)の意向が確認された。</p> <p>22:00 頃、心拍が消失した。</p> <p>22:14、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡転帰)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り:来院時の CT 検査で肺の変化が見られ、蘇生による変化か、肺水腫/肺炎による変化か区別が付けられなかった。</p> <p>死因の特定は難しかったが、虚血性心疾患疑いと考えられた。</p> <p>bnt162b2 との因果関係は不明であった。</p> <p>事象来院時には心肺停止状態と虚血性心疾患疑いの転帰は死亡であった。</p> <p>他事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	-------------------------------	---

2021/06/24 に死亡した。

剖検の有無は報告されなかった。

2021/07/21、製品品質苦情グループは、以下の調査結果を提供した：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-043トレイの落下(5トレイ)。DEV-051トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/07/22、製品品質苦情グループは、以下の結果も提供した：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/あるいは薬効欠如について以前に調査された結果。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC3661に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「死戦期呼吸」は常に重篤な事象であるため、医学的に重要な事象に

チェックされた。

追加情報(2021/07/21 と 2021/07/22): 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ: 調査結果。CTも臨床検査値欄に追加された。

6752	<p>喉頭浮腫(喉頭浮腫)</p> <p>喉頭刺激感(喉頭刺激感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔内不快感 口腔咽頭不快感)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫(口腔浮腫)</p> <p>口腔そう痒症(口腔そう痒症)</p>	<p>乳アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)によって受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 56 才の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以前のワクチン接種(4 週間以内)および併用薬を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬を投与されていない。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていない。</p> <p>病歴:</p> <p>ピリン系薬剤アレルギー、発現日:不明、継続中</p> <p>卵アレルギー、発現日:不明、継続中</p> <p>乳製品アレルギー、発現日:不明、継続中</p> <p>有害事象に関する家族歴:特記事項なし</p> <p>患者は、他の病歴も持っていない。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日) 15:45、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、56 歳時、筋肉内、左上腕、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/17 15:45(ワクチン接種後)、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/17 15:45 に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:55 に、患者は口腔搔痒感、喉頭搔痒感、口腔違和感、咽頭違和感、口腔浮腫、喉頭浮腫を発症した。</p> <p>2021/06/17 15:55、口腔咽頭異和感、嘔吐を発症し、アドレナリン筋注(1 回のみ)の処置で回復した。</p> <p>16:01 に、患者は嘔気を発症した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に終わると述べた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係をあり(関連あり)と評価した。</p> <p>報告者は有害事象のすべての徴候および症状を記述した:</p> <p>意識清明、体温 36.2 度、BP138/101、HR 88、SpO2 99%(室内気)</p> <p>患者様は医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細:</p> <p>16:02、0.1%アドレナリン 0.5 mL を左大腿部に筋注された。</p> <p>臓器に関する情報:</p> <p>多臓器障害:皮膚/粘膜、消化器:はい</p>
------	---	---	--

			<p>呼吸器、心血管系:いいえ</p> <p>皮膚/粘膜:はい、口腔粘膜の異和感、浮腫</p> <p>消化器:はい、悪心、1回程度</p> <p>その他の徴候/症状:いいえ</p> <p>患者様は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には薬物、食物があった。</p> <p>詳細:卵、乳製品、ピリン系薬剤アレルギー</p> <p>報告者は追加情報を提供することは可能である。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン筋注の処置で回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/09):Eメールで追加調査に応じて同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り:病歴、製品の詳細、新事象(悪心、BP 138/101)、事象の臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6762	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>顔面麻痺;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、80歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号:未報告、投与回数不明)の接種を受けた(80歳当時)。</p> <p>病歴には気管支喘息、季節性アレルギー、骨粗鬆症、高脂血症があり、40年前(1981年)顔面神経麻痺の既往があった。患者の併用治療は、副甲状腺ホルモンの注射と骨粗鬆症の薬を含んだ。</p> <p>2021/06/07 午後(ワクチン接種後3日後)、顔面神経麻痺を発症して、口角が閉じないので食べることができなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加報告(2021/07/22):再調査を試みたが、バッチ番号に関する情報を入手できなかったことを報告するものである。再調査は完了、追加情報の入手は期待できない。</p>

6767	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p>	<p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師等からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115783。</p> <p>2021/06/10 14:00 (ワクチン接種当日)、90 才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、心臓病(慢性心不全、発作性心房細動)と認知症であった。ADL(日常生活動作)に関して、患者は全介助を必要とした。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者には、関連した家族歴がなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物、またその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/11 10:00(ワクチン接種 20 時間後)、ワクチン接種翌日、患者は食欲不振と低酸素血症を発症し、慢性心不全増悪と診断された。</p> <p>2021/06/16、患者は入院した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種後 8 日目)、患者は慢性心不全の増悪で死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、昼食の摂取量減少が認められた。以前から時折食事の摂取量が少なくなることがあったこと、また発熱は認められず、全身状態も悪くなかったことを考慮し、報告医師は患者がワクチン接種を受けることができると判断した。</p> <p>ワクチン接種後、両下肢浮腫が増強し、SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)が減少した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種後 1 日目)、患者は報告者の病院を外来受診した。血液ガスでPO2 69.0、胸部CTで両側胸水貯留を示し、NT-proBNP 5799 であった。これらの検査結果に基づいて、慢性心不全の増悪と診断された。また、CRP(C反応性蛋白)7.07、膿尿があり、尿路感染を契機とした心不全増悪と考えられた。患者は抗菌剤内服と利尿剤内服を処方され帰宅した。その後も尿量は少なく(500-700mL/日)、浮腫も改善しなかった。</p> <p>2021/06/14、患者は病院を再診したが、CRP 3.06 となり、感染症は改善を示した。患者は増量した利尿剤を処方され、帰宅した。その後、患者は食事が取れなかった。</p>
------	--	---------------------------------------	---

2021/06/16、患者は報告者の病院に入院した。入院時、胸水が残存するも血管内脱水状態が認められたため利尿剤は中止され、また輸液を投与しながら経過観察した。入院後、発作性心房細動が発現した。低用量のベータブロッカーの投与が開始された。

2021/06/19 05:48、モニターは徐脈を示した。

05:56、心静止となった。

06:05、蘇生法を実行したが、成功しなかった。

06:52、蘇生法を中止した。死亡時画像診断(頭部～骨盤)は、入院時と比較して胸水増加を認めるのみであった。患者は心不全及び心停止による死亡と診断された。

報告医師は、事象を重篤(死亡転帰及び入院)と評価し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)は、尿路感染症と肺炎であった。

報告者意見は以下のとおりであった：

慢性心不全の増悪の診断は明らかであったが、BNT162b2との因果関係は不明であった。事象心停止、心不全の転帰は死亡(利尿剤の投与及び点滴を含む治療を実施)、尿路感染症の転帰は回復傾向であったが、他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/21、製品品質苦情グループによる検査の結論報告：

検査結果：

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該等逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱_EY0779。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし。

是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の是正・予防措置は実施されない。

2021/07/22、製品品質苦情グループによる検査の結論報告：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通り：「ファイザー—BIONTECH

			<p>COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。</p> <p>製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。</p> <p>有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/16) :これは症例 2021766901 および 2021778142 が重複であることを通知する追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021766901 にて報告される。本症例 2021778142 は、データベースから削除される。</p> <p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で同病院の連絡可能な他の医師から入手した新情報: 新たな報告者、患者の詳細 (ワクチン接種時の年齢及び妊娠の詳細)、被疑薬の詳細 (投与経路及び解剖学的部位)、新たな事象 (突然心停止)、事象の詳細 (慢性心不全増悪発現日時) 及び臨床経過の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/21) CITI を介して入手した、製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り: 前回の苦情の調査結果であった。</p>
6770	心室血栓症 (心室血栓症)	<p>心房細動;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>2020/10 本剤投与開始。</p> <p>2021 月日不明 新型コロナワクチン 1 回目接種。</p> <p>2021 月日不明 新型コロナワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/06/28* 3 か月前に心エコー検査時には検出されていない左室内血栓が形成されていた。</p> <p>本剤投与中止。</p> <p>2021/07/07 左室内血栓の転帰:軽快。</p>

6778	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>喉頭閉塞(喉頭閉塞)</p> <p>拡張期血圧上昇(拡張期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋緊張(筋緊張)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	関節痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手した。PMDA 受付番号:v21115459。</p> <p>2021/06/21 09:50、非妊娠 35 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、左上腕筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した(35 歳時)。初回被疑ワクチン接種日の前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内で他のどの薬も服用していなかった。家族歴はなかった。事象に対する他の関連する診断および確認検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴は、左股関節痛を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。ワクチン接種歴は次の通り:</p> <p>2021/06/02 10:00AM、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY4843、有効期限: 2021/08/31、左上腕筋肉内投与、初回)を接種し(接種時 35 歳)、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/21 10:10、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、冷汗、嘔気、血圧上昇、喉頭閉塞、軽度の喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/21 10:15、頸部および咽頭閉塞感および最低血圧の上昇を発現した。</p> <p>日付不明、過換気を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/21 10:15(ワクチン接種 30 分後)、呼吸苦、頸部および咽頭閉塞感、冷汗、嘔気および最低血圧の上昇が発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の診療所/クリニックへの訪問へ至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注、ソルメドロール 125mg 静注、酸素投与、輸液を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 のための検査をしていなかった。更に以下の報告があった:</p> <p>事象経過は以下の通り:</p> <p>患者は BNT162B2 を接種した(2回目)。</p> <p>翌日、アナフィラキシー、咽頭閉塞感、呼吸困難感、軽度喘鳴、冷汗、嘔気、最終血圧の上昇を発現した(10:10)。</p> <p>アドレナリン筋注、生食輸液、水溶性メチルプレドニゾロン 125 mg、酸素 3l が投与され、事象は改善した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を</p>
------	--	-----	---

関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。本症例はアナフィラキシーの基準に合致した。

2021/07/14、同連絡可能な医師から追加情報を入手した:

2021/06/21 10:10、咽頭閉塞、呼吸困難を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類し事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象は診療所への来院が必要であった。

事象の転帰は回復であった。

事象はボスミン筋注 x2、ソルメドロール 125 mg、補液 500mL で治療された。

2021/06/21 10:10、嘔気を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。事象は治療されなかった。

2021/06/21 10:10、冷汗を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。事象は治療されなかった。

経過/コメントは以下の通り:

2021/06/21 09:50、コミナティ筋注を接種した。

10:05、経過観察を終了した。

10:10、首周囲の息苦しい感じ、呼吸苦、嘔気を訴え、報告医の医院を外来受診した。チアノーゼはなかった。SpO2 100%, BP 138/106, 頸部呼吸音軽度 rough, 肺野にクラックルははかった。全身冷汗があった。ボスミン 0.3 mL 筋注投与された。O2 3L/min マスク投与が開始された。生食 500 mL にてルート確保し、ボスミン 0.3 mL が追加筋注された。

咽頭閉塞感が強いいため、ソルメドロール 125 mg + 生食 20 mL が静脈内投与された。

11:15 頃、呼吸困難感が消失、症状は改善した。

その後過換気も改善した。

有害事象の徴候および症状:

咽頭閉塞感、呼吸困難感、軽度喘鳴、冷汗、嘔気、最低血圧の上昇。SpO2 100% (過換気)。BP 138/106。頸部に rough な呼吸音を認めた。

有害事象の時間的経過:

9:50、コミナティ筋注ワクチンを接種した。

10:10、頸部咽頭の苦しさを自覚した。

嘔気、呼吸困難感が出現し報告者の医院を外来受診した。

医学的介入が必要であった:ボスミン 0.3 mL 2 回筋注、ソルメドロール 125 mL + NS 20 mL、静脈点滴注入 (DIV)、生食 500 mL。

臓器障害に関する情報:

患者は呼吸器に関して、上気道性喘鳴、頻呼吸、喉音発生、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感覚があった。上

気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加は不明と報告され、報告者は詳細として、喉頭部軽度荒い呼吸音(狭窄音なし)と報告した。
消化器としては悪心を発現し、詳細として報告者は嘔気のみと報告した。

アナフィラキシー、血圧上昇、過換気、軽度の喘鳴は軽快であり、残りの事象は回復であった(日付不明)。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報 (2021/07/14): 本追加情報は重複報告 2021746117 および 2021756451 の情報を統合する。現在および全後続の追加情報は企業症例番号 2021746117 にて報告する。

同連絡可能な医師から入手した新たな情報: 臨床検査値追加、被疑薬(ワクチン接種時間更新)、事象詳細(咽頭閉塞感の LLT: 咽頭閉塞感; 呼吸困難、冷汗、嘔気、血圧上昇の発現時間更新; 新たな事象 喉頭閉塞、軽度の喘鳴、過換気の追加; 嘔気、冷汗事象に対する治療の更新)、臨床経過情報追加

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6779	消化管出血(胃腸出血)	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、患者は診療所/応急手当室で COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)初回の接種を受けた。(84 歳時)</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 14 日後)、腸管出血を発現した。外科手術を受けた。</p> <p>腸管出血の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 23 日後)、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは、報告されなかった。</p> <p>事象は、緊急治療室/部または緊急治療/医師の診療所への訪問、入院、死亡に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>調査結果:成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった:DEV-061/仕事指導記録の損失。</p> <p>保存サンプルの確認:参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認:当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性:なし</p> <p>CAPA:倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>調査結論:当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査され</p>
------	-------------	---

			<p>た。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY2173 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/21): 製品品質苦情グループから、製品品質苦情からのオフライン契約者調査に基づく新たな情報を入手した: 以前に報告された苦情の調査結果。</p>
6785	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>気分障害(不快感)</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、53 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の 10 分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種当日)、患者は、病院に入院した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、待機、観察中にアナフィラキシーが起こり、患者は、救急搬送された(医療従事者)。待合室で 15 分滞在する予定が約 10 分後から調子が悪くなった。血圧低下あり、アドレナリン 0.3ml 投与した。患者は、近くの病院へ救急搬送され、1 日入院した。</p> <p>翌日(ワクチン接種の翌日)、患者は、退院した。アナフィラキシー、調子が悪くなった、血圧低下に対して、治療措置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。。</p> <p>患者は、本日(2021/06/11)報告書の件で訪ねた。</p>

		<p>ロット／バッチ番号に関する情報はが要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本追加報告は、追跡調査を試みてもかわからずバッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出される。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6789	<p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>小腸炎(小腸炎)</p> <p>下部消化管出血(下部消化管出血)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:30(ワクチン接種日、年齢不詳)、妊娠していない高齢女性(65歳以上と報告された)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左三角筋(左上腕三角筋と報告された)、単回量)1回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなく、健康であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/06/10 6:00(ワクチン接種の 1 日 15 時間 30 分後)、下血があった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下のとおりであった：</p> <p>接種 2 日後の朝より、下血(鮮血)があった。</p> <p>消化器内科を受診し、痔などの所見はなかった。</p> <p>CT 検査にて、腫瘍を疑わせるような所見はなかった。</p> <p>婦人科の内診、エコーでも問題なしであった。</p> <p>肉眼的出血は、2 日ほどで落ち着いた。原因は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に処置なしでの回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/12 に入手した追加情報:2021/06/12、関連する検査では、造影 CT で下行結腸に非特異的腸炎の所見のみ、下部消化管内視鏡検査(S 状結腸中部までのみ)で暗赤色便血液少量あるも出血源不明、血液検査で特記すべき所見なしであった。</p>

			<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/10、下部消化管出血を発現した。</p> <p>報告者は、それを非重篤と分類した。</p> <p>事象のため診療所に来院した。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>有害事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09)： 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12)： 追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報： 患者の詳細、併用薬の詳細、解剖学的部位の更新、臨床検査値、新しい事象(下部消化管出血、腸炎)、臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6794	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>痒疹(痒疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>これは、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の男性患者は bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の最初の投与を2021/06/10にCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 ワクチン接種の5分後に、患者は両手が赤くなっただけでなくなった。両手に限局した皮膚症状で1時間半くらい観察した。アナフィラキシーというような他の皮膚症状以外の症状はなかった。</p> <p>蕁麻疹痒疹という皮膚症状であった。抗ヒスタミン剤で症状消失を確認した。</p> <p>2回目のワクチン接種を行って良いか尋ねられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/10に回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査依頼された。</p> <p>追加情報(2021/07/16)：この追加情報は、バッチ番号に関する追加</p>

			<p>情報を試みたが、それは利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6806	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>肺梗塞(肺梗塞)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全)</p> <p>呼吸性アシドーシス(呼吸性アシドーシス)</p> <p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>前立腺癌(前立腺癌)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p>	慢性腎臓病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した、PMDA 受付番号:v21115743 および医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で他の連絡可能な医師(接種者)から入手した、PMDA 受付番号:v21116116 および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 93 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、最初に提供されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の慢性腎不全(治療中)があった。</p> <p>継続中の慢性腎不全に対して不特定の治療を受けていた。</p> <p>2021/05/26 10:15(ワクチン接種日)、患者は老人ホームにて COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路:右腕筋肉内、初回、単回量)の初回接種を受けた(93 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/16 10:15(ワクチン接種日)、患者は老人ホームにて COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路:右腕筋肉内、2 回目、単回量)の 2 回目の接種を受けた(93 歳時)。</p> <p>接種時に関しては、問題となる反応は認められなかった。接種後、30 分の経過観察期に有害事象の報告がなかったため、患者は接種が実施されたクリニックを離れた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 1 日後)、患者は倦怠感のため、朝食を摂ることができなかった。</p> <p>09:00、巡視で、患者がトイレの前で転倒しているのを発見した。特に外傷なく自力歩行可能であったが、10:00 頃に嘔吐があった。その際、摂氏 38.8 度の発熱、喘鳴聴取、呼吸困難が認められた。その後、救急要請し搬送された。</p> <p>2021/06/17、発熱、呼吸不全と全身低下で報告病院に緊急入院とな</p>

倦怠感(倦怠感)

った。

来院時、リバーザーマスクで酸素 6L が投与された。来院時、リバーザーマスクで酸素 6L が投与された。体温摂氏 39.1 度、脈拍 122/分、血圧 162/82、SPO2 92%(酸素 6L)、顔色不良、全肺野で喘鳴、狭窄音、ロンカイが聴取された。採血で血液ガス(酸素 6L)、PCO3 40.1、PO2 58.7、pH 7.226 であった。採血はWBC 12900、CRP 0.3 を示した。

2021/06/17、追加の臨床検査には以下が含まれる:

白血球像:好塩基球 0.1(0.0-2.0%)、好酸球 0.4(0.0-7.0%)、リンパ球 26.6(18.0-50.0%)、単球 4.9(1.0-8.0%)、白血球検査は他として報告された#1 0.0(0.0-0.0%)、他#2 0.0(0.0-0.0%)、好中球 68.0(42.0-74.0%)、赤芽球 0.0(0.0-0.0/100WBC)、総蛋白 8.6 (H)(6.5-8.2g/dL)、アルブミン 3.9(3.7-5.5g/dL)、血中アルカリホスファターゼ(ALP/IFCC) 167u/L(011)、血中乳酸脱水素酵素(LD/IFCC) 292u/L(021)。プロトロンビン時間:Pt 時間 13.3(10.0-13.0 秒)、コントロール 11.2 秒、Pt 活性値 72.6(80.0-120.0%)、PT-INR 1.19(0.90-1.13)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST/GOT)45(10-40u/L)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT/GPT)18(5-45u/L)、γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT) 77(0-79u/L)、血中コリンエステラーゼ(Che) 216(245-495u/L)、血中クレアチンホスホキナーゼ(CK) 70(50-230u/L)、D-ダイマー67.2(0.0-1.0ug/ml)(再検査済み)、尿酸 4.9(3.6-7.0mg/dL)、尿素窒素 43.9(8.0-20.0mg/dL)、クレアチニン 2.38(0.65-1.09mg/dL)、血糖(断食時) 164(70-109mg/dL)、グリコヘモグロビン(HbA1c)(NGSP)5.2(4.6-6.2%)、高感度前立腺特異性抗原(PSA) 80.394(0.000-4.000ng/ml)、RPR法 定性(-)、TPHA 定性(-)、LDLコレステロール 70(70-139mg/dL)、トリグリセリド 89(50-149mg/dL)、HDLコレステロール 50(40-80mg/dL)、HBs 抗原/CLIA:評価(-)、定量値 0.01(0.00-0.04IU/ml)。HCV抗体 3 日:評価(-)、指数 0.001(0.000-0.149)、単位 LT 0.1(0.0-0.9)。新型コロナウイルス/PCR 陰性(検出されなかった)、ナトリウム 140(135-145mEq/L)、カリウム 4.3(3.5-5.0mEq/L)、クロール 103(98-108mEq/L)、カルシウム 9.1(8.6-10.2mg/dL)、鉄 133(60-210ug/dL)、総鉄結合能(TIBC/比色)法 241(250-410ug/dL)、総ビリルビン 1.0(0.3-1.2mg/dL)、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP/CLIA-全血) 4.5(0.0-18.4pg/ml)。白血球 12900(3500-9700)、赤血球 385(438-577)、ヘモグロビン 13.2(13.6-18.3)、ヘマトクリット 39.6(40.4-51.9)、CRP(院内)0.3(0.00-0.30)、pH 7.226、PCO2 40.1、PO2 58.7、Hct 43.9、CHC03 16.0、平均赤血球容積(MCV) 102.7(83-101)、平均赤血球ヘモグロビン(MCH) 34.3(28.2-34.7pg)、平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC) 33.4(31.8-36.4g/dL)、血小板 17.0(14.0-37.9)。Granulocyte 69.9、塩基過剰(BE) -10.8mmol/l、sO2 85.5%。胸部レントゲンでは明らかな肺炎像はみられなかった。

肺炎像はないが、呼吸状態が、非常に悪い状態、低酸素、呼吸性アシドーシス、急性呼吸不全があった。呼吸不全改善目的にメイロン250mlとソル・メドロール1g/日が投与された。また、心不全増悪を考えフロセミド20mgが静脈内投与された。さらに発熱があり、重症患者を考え抗菌薬タゾピペが追加された。

15:00、呼吸停止となり気管内挿管が施行された。ただちに心肺蘇生が施行され、ボスミンとテラプチクを投与し心拍は再開した。その後、心拍は50-60/分、テラプチク投与を繰り返したが、自発呼吸がなかった。

15:52、死亡が確認された。

2021/06/17、患者は死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。

本事象は救急救命室/部または医師のクリニックへ来院する結果となった。

事象発熱、急性呼吸不全、心不全増悪、全身低下、呼吸性アシドーシス、呼吸停止、および肺梗塞の転帰は死亡と考えられたが、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象(発熱、急性呼吸不全、心不全増悪、全身低下、呼吸性アシドーシス、呼吸停止、および肺梗塞)がBNT162b2に関連があると評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は肺梗塞と前立腺癌であった。

報告医師の意見は次の通り:

2012/06/16に、2回目コロナワクチン接種し、同日は体調に問題なかった。2021/06/17朝より倦怠感、その後の高熱と急性呼吸不全がみられ、数時間後に死亡となった。後日、採血結果よりDダイマー67.2と高値であり、レントゲンでの呼吸不全としての画像所見が乏しいことから、死因は肺梗塞と考えられた。また前立腺肥大がありPSA測定し80.394であったため前立腺癌が疑われたが今回の死因とは考えづらいつと考える。ワクチン2回目接種までは特に異常なく、接種後24時間以内に急な体調変化、死亡に至っており、コロナワクチンの影響があったと考えられた。

2021/07/21追加情報、オフラインの請負業者調査はコミュニティ筋肉内注射のバッチ/ロット番号:FA7338に関するもので、以下の通り報告された:

品質情報の概要:ロット番号:FA7338の製品品質検査要請。

調査結果(調査結果の概要):

(名前)倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

<検査項目>製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。

		<p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された (管理番号/タイトル): dev-045/SoftBox: 開梱作業時の温度ロガー異常が発見され、当該トレイは出荷されなかったため、いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情歴の確認: 当該ロットについて、過去に倉庫に起因する発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告必要性: 無し。</p> <p>是正・予防措置(CAPA): 倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>傾向確認: 不要。</p> <p>確認結果: 該当無し。</p> <p>2021/07/22 追加情報、製品品</p>
--	--	--

6808	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>不眠症(不眠症)</p>	<p>不眠症;</p> <p>喘息;</p> <p>胃癌;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120056。</p> <p>患者は 73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、不眠症、非結核性抗酸菌症、リウマチ、胃がん術後(1990 年に手術)、気管支喘息があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウム錠 1000mg/日、ナトリウム・クエン酸第一鉄(フェロミア)錠 50mg/日、エソピクロン(ルネスタ)錠 1mg/日、クラリスロマイシン錠 200mg/日、カルボシステイン(カルボシステイン)錠 500mg/日、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム)錠 20mg/日、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)錠 100mg/日があった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった)を接種した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種当日、73 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限日:2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>事象経過は以下のとおりである。:</p> <p>2021/06/17、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院を受診した。</p> <p>患者から不眠の訴えがあり、睡眠導入剤を処方した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の 5 日後)の早朝、自宅で亡くなっているのを家人が発見した。</p> <p>発見時には心肺停止状態であった。</p> <p>患者は別の病院に救急搬送された。</p> <p>その後、警察の立ち合いがあった。:</p> <p>しかし、自殺ではなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した(前回報告は「可能性小」と報告された)。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性に検死医より急性心不全の指摘があった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりである。:</p> <p>病理解剖、司法解剖ともに施行されていないため、ワクチン接種と死亡との関連性は不明である。</p> <p>事象「不眠」の転帰は、不明である。</p> <p>他の事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>追加情報(2021/07/15):</p>
------	---	---	--

新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した同じ連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号:v21120056 のとおりである:

病歴が追加され、製品データ、事象データ(事象「急性心不全」と「不眠」は追加された)と報告者意見を更新した。

6817	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115286。</p> <p>2021/06/12 17:32、64 才の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、2 回目、投与経路不明、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、単回量)を 64 才時に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、アナフィラキシー、両側の前腕(特に手根部)に集中したわずかな発疹、血圧は収縮期でいつもより 10mmhg 高値が発現した(全て 2021/06/12)。</p> <p>2021/06/12 17:33、両側上肢全体にあたたかさと軽度のかゆみを伴う発疹が出現した。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/12 17:33(ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種の直後、両側上肢全体にあたたかさと軽度のかゆみを伴う発疹が出現した。わずかな発疹も出現したが、全域ではなく、前腕(特に手根部)に集中し、両側で認められた。</p> <p>更なる症状はなく、上下の気道狭窄は、聴診では認められなかった。検査では、その他の身体部分に同じ皮膚症状は見られず、口腔内の舌の腫脹は認められなかった。</p> <p>発声は正常で問題なかった。</p> <p>血圧は収縮期で、いつもより 10mmhg 高かった。</p> <p>腹部の症状に対する訴えはなかった。</p> <p>18:21 までに、皮膚症状はおさまった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>症状は、ワクチン接種の直後に現れた。アナフィラキシー症状と考えて矛盾しない。皮膚症状は 48 分間出現した、他の明らかなアナフィラキシー症状の出現は認められず、程度は重症ではなかった。</p> <p>2021/07/08、アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通り:</p> <p>随伴症状について、Major 基準として皮膚症状/粘膜症状における全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所性もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感が、Minor 基準として循環器気症状として末梢性循環の減少が発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義について、「突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2 つ以上)の器官系症状を含む」</p>
------	--	---

の3つ診断の必須条件は確認された。

報告者は、『カテゴリー(2)レベル2:アナフィラキシーの症例定義参照』として評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下の通り:

皮フ症状: 全身性じんましん、血管浮腫、掻痒感。循環器症状: 頻脈を伴う血圧上昇(ふだんより10mmHg以上上昇)。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り:

接種後1分以内に皮フ症状が出現した。循環器症状の出現は不明だが診察時には明らかに認められた。いずれも50分以内に消失した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報について、心血管系の頻脈が出現した。詳細は以下の通り:

血圧で10mmHg以上の上昇を伴う頻脈であった。

皮膚/粘膜系において、全身性蕁麻疹、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症が発現した。詳細は以下の通り:

接種直後から50分間にわたり四肢を主体にじんましんと血管浮腫が認められた。いずれも掻痒感を伴った。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

2021/06/12、事象の転帰は回復であった。

追加情報(2021/07/08): 連絡可能な医師からの新情報は以下の通り:

副反応の詳細(事象説明)。

追加報告は完了した。

これ以上の追加情報は不可能である。

6818	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>蜂巣炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21113066。</p> <p>患者は 81 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチンも接種したかは不明であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は以下の通り:</p> <p>イルベサルタン・アムロジピン配合錠 10mg、高血圧のため、2020/10/17 から開始し、内服を継続中であった。</p> <p>2021/05/25 09:00(81 歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、右腕に痛みが出現したが、自製内であった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種 4 日後)、右手首～右手の腫脹が出現した。</p> <p>2021/06/01、病院を受診した。ワクチン接種によるアレルギー反応またはワクチンとは無関係の蜂窩織炎の可能性が考えられた。ソルデム 3A (200)を 1 袋 div、リンデロン注 20 mg (2%) 1A を 1 管 div、セフトリアキソンナトリウム注 1g を 1 瓶による div 点滴が行われ、メイアクト MS を 3T、ロキソニン を 3T、ミヤ-BM を 3T、ムコスタを 3T であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は蜂窩織炎であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>右腕の注射部位付近は全く異常なかったため、ワクチン接種との関連性は低かったが、症状はリンデロン注にて急速に改善したため、否定できなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/09)</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13)連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り:</p>
------	---	------------	---

臨床経過詳細であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

6828	肺炎(肺炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)	心障害; 肺障害	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、82 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、アピキサパン(エリキュース)を投与された。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、肺の疾患と心疾患 (詳細不明)が含まれていた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日) 14:00、患者(ワクチン接種時 82 才)は診療所/応急手当室で、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内、左腕)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種 7 日後)、患者は肺炎による呼吸不全を発症した。患者はその事象の治療を受けなかった。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/19、部屋に入った患者の家族は、患者が彼の家で死んでいるのを発見した。患者は、近医に搬入され死亡が確認された。</p> <p>CTスキャンにて肺炎を認め、医師は患者は肺炎による呼吸不全による死亡と診断書に記した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係の評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性は、重篤(死亡)として報告された。</p> <p>事象呼吸不全と肺炎の転帰は、死亡であった。</p> <p>調査結果の概要: 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目:</p> <p>製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。</p> <p>いずれの逸脱も製品品質に対す影響は無いと考えられた。</p> <p>DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが補填されていなかった。</p> <p>DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良__(FA5765 は FA7338 としてラベル貼られた)。</p> <p>保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当なし。</p>
------	-------------------------------	-----------------	--

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無: なし。

是正・予防措置: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の是正・予防措置は実施されない。

結論: 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

追加情報 (2021/07/21 と 2021/07/22) 製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り:

調査結果であった。

6834	<p>頻脈(頻脈 発作性頻脈 上室性頻脈)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>穿刺(穿刺)</p> <p>ドレナージ(ドレナージ)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>不眠症;</p> <p>心房細動;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 11:35、92歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、左腕、筋肉内、92歳時、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、2011年から継続中の高血圧および心房細動(非心房細動)、2020/03/27から継続中のアルツハイマー型認知症と2020/03/27から継続中の不眠症であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、認知症のために2017/08/10から継続のドネペジル5mg内服、高血圧のために2017/08/10から継続中のオルメサルタン20mgとアムロジピン5mg内服、心房細動のために2017/08/10から継続中のリクシアナ15mgとビソプロロール fumarate内服、不眠症のために2017/08/10から継続中のベルソムラ15mg内服、であった。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現しているかどうかを調べる検査はなかった。</p> <p>2021/05/29、患者は頻脈発作を経験した。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、患者は食欲なく、服薬もしなかった。</p> <p>4日後(2021/05/29)、患者は呼吸苦のために病院を受診した。上室頻拍が引き起こされていた。</p> <p>不明日、SpO2 88%、血圧 201/129、P 120、不整。ワソラン注(5) 2A+NS100mlが点滴注射され、そして、ソルメドロール(250)は静脈内注射された。その後、頻脈はおさまったが、SpO2は89%までしか回復しなかった。</p> <p>したがって、XPは撮られ、右胸水を認めたので、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>不明日、その後、穿刺とドレナージし、軽快したと報告された。</p> <p>治療の有無は、「はい」であった:胸腔穿刺(他院で)。</p> <p>報告者は、頻脈発作を重篤(入院または入院期間の延長)と分類し、被疑薬と事象間の因果関係を関係なしと評価した。</p> <p>頻脈発作の転帰は、未回復、右胸水、穿刺とドレナージの転帰は軽快、他の事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は、頻脈発作は患者自身によるビソプロロール fumarateの休薬が原因と考えられるため、BNT162B2との因果関係は無しとのご判断であった。</p> <p>追加報告(2021/07/12):この追加情報は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
------	--	---	--

			<p>追加情報(2021/07/20):連絡可能な同医師からの新情報は以下を含んだ:</p> <p>患者詳細(病歴、臨床検査値)、被疑薬詳細(経路、ロット番号、有効期限、時間)、併用薬詳細、事象詳細と事象の臨床経過。</p>
6837	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115293。</p> <p>患者は、42 歳女性だった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の前の体温は 35.4 度(摂氏)であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴には、カキとインフルエンザ・ワクチンで喘息様症状が出現があった。小児期の喘息があり、過去 5~6 年で、数回、喘息発作の治療履歴があった。</p> <p>2021/05/21 14:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)の接種を受けた(接種時 42 歳)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去に受けたワクチンには、免疫のためインフルエンザ・ワクチンで、喘息が発現した。事象名は、アナフィラキシーとして報告された。事象発現の日時は、2021/05/21 15:10 であった。報告者は、事象を重篤(2021/05/21 から 2021/05/22 まで入院した)と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>14:40(ワクチン接種と同日)、患者は BNT162B2 の筋肉内投与を受けた。15:10 頃、のどの違和感、のどをおさえられる感じ、左目の重い感じが生じた。顔面発赤が認められた。15:20 頃、咳が続けてでるようになり、息苦しさがあり、SpO2 は 97%であった。アナフィラキシーと診断し、15:20 から、生理食塩水 500ml の点滴注入を受け、そして、15:25、</p>

ポララミン 1 アンブルを静脈内投与した。15:27、0.3mg のアドレナリンが筋肉内投与された。15:30、200mg のハイドロコトロン及び生理食塩水 50ml の点滴注入を受けた。15:35、咳はほぼなくなり、のどの症状は改善し、顔面発赤もなくなった。16:10、手指のしびれ感が生じたが、次第に(数分)改善した。SpO2 は 98%であった。17:00、患者は経過観察のため入院となり、入院後、ほぼ症状はなくなった。

2021/07/09 の上で、アナフィラキシーの分類情報(ブライトン分類)は、以下の通りに報告された:

Major 基準: 血管浮腫(遺伝性のもを除く)、局所もしくは全身性があった。Minor 基準: 持続性乾性咳嗽があった。

症例定義はレベル 2: (1 つ以上の(Major)皮膚症状基準)と(1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)であった。

症例定義とカテゴリー(2) レベル 2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照に合致した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、左目の重い感じ、腫脹と顔面発赤があった、血管浮腫と考えられた、乾性咳嗽があったと報告された。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と輸液の医学的介入を必要とした。

多臓器障害に関して、患者は呼吸器障害を経験した。呼吸器: 事象は乾性咳嗽であった。

詳細はコリナティ筋注から約 30 分後よりどの違和感。のどの抑えられる感じが生じた、筋注から 40 分後から咳が続けて出るようになった、アドレナリン筋注後数分で消失した。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/05/22(ワクチン接種後 1 日目)、事象の転帰は回復であった。報告者のコメント: BNT162B2 によるアナフィラキシーと考えられた。アドレナリンの筋肉内注射に加えて、他の処置も奏効し、早期に回復した。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/09): 追跡調査信で返事と同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ: 事象の臨床経過。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

6839	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>好中球増加(好中球数増加)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115319</p> <p>2021/06/19 15:12、71 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bntBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を受けた(71 歳時)。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(チャージ・ストラウス症候群)を 50 歳代で診断され、ここ 10 年間は近くのクリニックで、気管支喘息とアレルギー性鼻炎(基礎疾患の随伴症状)の処置を受けていた。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン(プレドニゾロン)3mg/日、オロパタジン 5mg/日(気管支喘息とアレルギー性鼻炎(基礎疾患の随伴症状)に対し処方されていた)を含んだ。</p> <p>2021/06/19 15:20、患者は、アナフィラキシー、咳嗽、眼球充血を全て発症し、</p> <p>2021/06/20、転帰は回復、</p> <p>2021/06/19 15:40、眼瞼浮腫、血圧=191/99mmhg/血圧=200/108mmhg が両方ともあり、</p> <p>2021/06/20、転帰は回復した。</p> <p>患者は、2021/06/19 から 2021/06/20 まですべての事象により入院した。</p> <p>処置を受け、すべての事象で緊急治療室を受診した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた:</p> <p>2021/06/19 15:12(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:20(ワクチン接種 8 分後)(報告通り)、患者はアナフィラキシー(報告通りの事象名)を発症した。</p> <p>詳細として、15:20、咳嗽と眼球充血が現れた。SpO2=98%(酸素投与なし)。</p> <p>15:40、咳嗽増悪し、眼瞼浮腫も確認された。</p> <p>モニターが装着された。</p> <p>血圧=191/99mmHg、脈拍数 68/分、SpO2=96%(酸素投与なし)。</p> <p>15:50、患者は病院の救急外来に搬送された。</p> <p>血管を確保し、生食 500cc の点滴開始した。</p> <p>16:03、アドレナリン 0.3mg による筋肉内注射がされた。</p> <p>16:07、時間外診療室搬送時には呼吸音に狭音を聴取するようになったと診察医師が記載した。</p> <p>16:10 ごろ、入院患者のために主治医が来室した。</p> <p>16:15、意識清明であった。血圧=200/108mmHg、脈拍数 72/分、SpO2 98%(酸素投与経鼻 2L/分であった)。</p> <p>患者は、経過観察のために病院に入院した。</p>
------	---	---	--

2021/06/20、事象の転帰は回復であった。

呼吸器系症状の Major 基準は、上気道性喘鳴であった。呼吸器系症状の Minor 基準は、持続性乾性咳嗽であった。消化器系症状の Minor 基準は、悪心であった。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行で、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

カテゴリー(2)レベル 2 であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通り:

上気道性喘鳴:発現時間不明。

16:07、診察医は呼吸音の狭窄聴取するようになったと記載した。

乾性咳嗽:15:20 出現。

血圧=191/99mmHg、脈拍 68/分、SpO2 96%(15:40 記載)。

眼球充血:15:20 発現。

悪心: 15:45。看護師記載あり。

事象の経過は、以下の通り:

16:45、入院ベッドに移動の際に、悪心ありと看護記録に記載があった。

20:57、悪心消失との看護記録に記載があった。

医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通り:

輸液:15:50、生理食塩水 500cc 開始。

副腎皮質ステロイド: 15:55、リンデロン 4mg の+生理食塩水 100cc 開始。

アドレナリン: 16:05、筋注。

酸素:16:15 頃、経鼻投与 2L/分。

多臓器障害はなかった。

薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。

2021/06/19、臨床検査の結果は以下の通り:

White blood cell (reference value: 35-90 $10^2/uL$) 79, red blood cell (380-500 $10^4/uL$) 443 $10^4/uL$, haemoglobin (11.5-16 g/dL) 13.5, haematocrit (33-45%) 41.1, mean cell volume (MCV) (84-104 fl) 92.8, mean cell haemoglobin(MCH) (27-35 pg) 30.5, mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (31-34%) 32.8, platelet (13-37 $10^4/uL$) 21.2, basophil count (0-1%) 1%, eosinophil count (1-7%) 4%, neutrophil count (41-67%) 70 (H), lymphocyte count (19-51%) 19%, monocyte count (2-10%) 6%, red cell distribution width (RDW) (12-14%) 12.9%, total protein (TP) (6.5-8 g/dL) 7.4, albumin (ALB) (3.9-4.9 g/dL) 4.1, albumin globulin ratio (A/G) 1.24, total bilirubin (T-Bil) (-1.1 mg/dL) 0.43, aspartate aminotransferase (AST [GOT]) (-35 IU/L) 21, alanine aminotransferase (ALT [GPT]) (-35 IU/L) 12, alkaline phosphatase (ALP [JSCC]) (-339 IU/L) 256, alkaline phosphatase (ALP [IFCC]) (38-113 IU/L) 90, lactate dehydrogenase (LDH [IFCC]) (124-222

IU/L) 168, creatine phosphokinase (CK) (40–180 IU/L) 82, amylase (AMY) (50–200 IU/L) 113, blood urea (BUN) (9–22 mg/dL) 19.6, creatinine (CRE) (–0.8 mg/dL) 0.64, estimated glomerular filtration rate (eGFR) 68.7, sodium (138–145 mEq/L) 143, chloride (99–108 mEq/L) 106, potassium (3.4–4.7 mEq/L) 4.2, C-reactive protein (CRP) (–0.55 mg/dL) 0.05, turbidity 0, haemolysis 0, degree of yellowness 0, blood glucose (70–109 mg/dL) 100, prothrombin time (PT-INR) (0.85–1.15 mg/dL) 0.97, prothrombin activity% (70–130%) 105.0%, activated partial thromboplastin time (APTT) (20–40 seconds) 32.3, D dimer (–1 ug/mL) 0.0.

2021/06/20、事象の転帰は回復であった。報告医師は、事象を重篤 (2021/06/19 から 2021/06/20 まで入院) と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性は基礎疾患があった：

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と随伴症状の気管支喘息。

報告者は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患に免疫性疾患があり、症状出現が接種直後、出現症状からアナフィラキシーと判断した。

アナフィラキシーのレベルは、ブライTON分類に基づくレベル 1 であった。

追加情報 (2021/07/12) :

連絡可能な同医師から報告された新情報：

臨床検査値、反応データ、臨床経過の詳細。

6844	<p>血圧低下(低血圧)</p> <p>容積脈波低下(容積脈波低下)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>ショック(シヨック)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21115072。</p> <p>2021/05/15 16:00 (ワクチン接種日)、28 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では考慮される点がなかった。化粧品等医薬品以外のアレルギー状況については「不明」(と報告された)であった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状についてはアレルギー既往なしであった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬および病歴はなかった。</p> <p>2021/05/15 16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、患者は初回単回量の BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 「16:00」(報告の通り)(ワクチン接種日)、血管迷走神経反射/ショック(迷走神経反射)を発現した。</p> <p>患者は救急治療室に来院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>患者は新型コロナウイルスワクチンの集団接種で、ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>「5 分ほどして」(報告の通り)、脱力感、顔面蒼白、軽度発汗があった。</p> <p>悪寒もあった。</p> <p>待機の診療所に移動して、BP は 80 台、HR は 40 台だった。</p> <p>5 分後に、BP と HR は変わらなかった。</p> <p>血管迷走神経反射の可能性はあるが、アナフィラキシーショックも否定できなかった。</p> <p>右大腿外側にエピペンを投与し、救急車にて当院へ運搬された。</p> <p>救急隊病院到着時、BP141/88、HR は 80 であった。</p> <p>関連する検査(2021/05/15)は白血球数 9560/mm³ で若干高値であった;その他は正常であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種日当日、昼から、ワクチン接種のシミュレーションをしていた。</p>
------	---	--	---

暑かったが、夕方になり気温が低下、喚起のため窓を開放して風の流れが強かった。

シミュレーションの後の接種であり、体調が悪いところに迷走神経反射が起こって症状が出たと思われる。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)の評価は以下の通り:

随伴症状として、Major 基準の測定された血圧低下を発現した。

アナフィラキシーの症例定義として、診断の必須条件「突然発症および徴候及び症状の急速な進行」が認められた。

報告者は「カテゴリ-5: アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)」とした。

患者は医学的介入(アドレナリン)を必要とした。

臓器障害に関しては、心血管系として低血圧(測定済み)、ショック(詳細: 中心脈拍数の減少)を発現した。

2回目の接種は実施されなかった。

低血圧および中心脈拍数の減少事象の転帰は不明であり、ショックは回復であった(日付不明)。残りの事象は回復(2021/05/15)であった。

報告医は事象を重篤(医学的に重要な事象)とし、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。また、次のようにコメントした: アレルギー症状はなかったが、絶対無関係とはいいがたい。他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

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

追加情報(2021/07/14): 連絡可能な医師から再調査に回答する形で入手した新たな情報: 臨床検査値、病歴および併用薬に関する情報、ワクチンの投与経路、臨床経過および追加事象(ショック、低血圧、中心脈拍数の減少)。提供された経過文より「体調が悪い」が事象として追加された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6846	多形紅斑(多形紅斑)	<p>消化不良;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 73 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種 2 週間以内に不明の薬を投与された。ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。薬物、食物または他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、2010/11/02 から継続中の高血圧、2015/02/06 から継続中の高脂血症、2020/12/23 から継続中の機能性ディスペプシアがあった。</p> <p>併用薬は、2013/10/11 から継続中の高血圧のためにアムロジピン 5mg 内服、2020/12/23 から高血圧のためにカンデサルタン 4mg 内服、2015/05/13 から継続中の高脂血症のためにエパデール S 900mg 内服、2021/01/18 から機能性ディスペプシアのためにアコファイド内服であった。</p> <p>2021/05/28 11:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、左三角筋)を接種した。</p> <p>2021/06/18 10:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、2 回目、単回量、筋肉内、左腕)を接種した。</p> <p>2021/05/31 07:00(ワクチン接種の 3 日後)、多形紅斑が出現した。皮膚科に紹介したところ、ワクチン接種からは時間がたっており副反応かどうか分からないが、次回も同様な症状が出れば副反応でしょうと返事を頂いた。今回同様の症状が出現したので報告した。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問をしたと述べた。事象の転帰は、薬物治療により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>副反応とワクチンの因果関係は、あり(関連あり)と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>追加情報(2021/07/09) :</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/15) :</p>
------	------------	--	---

連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

併用薬、因果関係と病歴。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

6847	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115184。</p> <p>2021/06/19 12:18、39 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2(コミナティ、ロット番号: FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、筋肉内、39 歳時)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしであった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/19 12:25(ワクチン接種 7 分後)、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種の 5 分(報告通り)後、嘔吐、冷汗、ふるえが発現した。又、嘔吐あり、安静にし、経過をみていた(その後咳嗽と血圧低下があった)。</p> <p>2021/06/19 12:25(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した(アナフィラキシーショック疑いとも報告)。</p> <p>患者は事象アナフィラキシーのため緊急治療室での診察を受けた。ボスミン(アドレナリン)1/2A 筋注、輸液(生食、塩化ナトリウム)を開始した。</p> <p>ソルメドロール 80mg+生食(塩化ナトリウム)点滴静注を施行した。その後、副反応対応医療機関の病院へ救急搬送された。</p> <p>意識レベルはクリアした。</p> <p>不明日、アナフィラキシーの転帰は回復、その他事象は不明だった。</p> <p>報告した医療従事者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器及びその他の症状があった。</p> <p>呼吸器では乾性咳嗽にチェックマークがあり、詳細は次の通り:コミナティ投与後 15 分経過時に咳込みあり。</p> <p>心血管系では低血圧(測定済み)にチェックマークがあり、詳細は次の通り:投与前は 100/54、症状出現時は 94/52 であった。</p> <p>消化器では悪心及び嘔吐にチェックマークがあり、詳細は次の通り:投与5分後に悪心、嘔吐あり。</p> <p>その他の症状:冷汗あり。</p> <p>報告者意見は次の通り:</p> <p>アナフィラキシー疑いがあった。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤:入院:1泊2日と分類し、アナフィラ</p>
------	--	--

			<p>キシーとワクチンとの因果関係を非評価と判断した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライTON分類)では、次の症状にチェックマークがあった。</p> <p>Major 基準:循環器系症状:測定された血圧低下。</p> <p>Minor 基準:呼吸器系症状:持続性乾性咳嗽、消化器系症状:悪心、嘔吐。</p> <p>徴候及び症状の急速な進行にチェックマークがあり、レベル2、1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準にチェックマークがあった。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリー:カテゴリー2、レベル2:アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):同じその他の医療従事者からの新たな情報は以下を含んだ:患者詳細(病歴)、製品詳細(接種経路)、反応データ(アナフィラキシー)及び事象の臨床経過。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6848	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(洞性徐脈)</p> <p>窒息感(息詰まり感)</p>	<p>不眠症;</p> <p>咽喉刺激感;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115177。</p> <p>患者は 67 歳 10 ヶ月女の性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度だった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴に高血圧症、脂質異常症があり、いずれも継続中であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>病歴には、GERD、不眠症、サバやメロンで咽頭そうよう感もあった。</p> <p>2021/06/19 10:40(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、初回)を左上腕に接種した。</p> <p>事象の発現日時は 2021/06/19 10:45 であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された:</p> <p>2021/06/19 10:40 頃(ワクチン接種日)左肩にコミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 10:45-50 頃(ワクチン接種日)、椅子に座っている間に意識レベル低下を起こした。(声かけには応答、記憶あり)。血圧低下はなかった。心拍数:(HR)50/分。皮疹、嘔気はなかったが、胸のつまりがあった。速やかに意識レベルは改善した。徐脈の傾向があった。</p> <p>迷走神経反射疑い時から補液投与を行った。</p> <p>2021/06/19 11:25(ワクチン接種日)、症状は改善した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、徐脈と胸のつまりは回復した。</p> <p>2021/06/19、心電図の結果、HR 50/分、5mm、洞性徐脈であった。</p> <p>2021/06/19 10:45、迷走神経反射を発現した。</p> <p>患者は診療所を来院した。意識消失のため ECG ルート確保による治療を行った。</p> <p>不明の日に事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>高血圧症、脂質異常症で当院を通院中であった。</p> <p>2021/06/19 10:40 頃、コミナティ 1 回目を左上腕に筋注した。</p> <p>当日のバイタルは、体温:摂氏 36.2 度、血圧:115/68mmHg、脈拍:65/分であった。</p> <p>薬物アレルギーはなかった。サバやメロンで咽頭そうよう感があった。全身状態は良く、10:40、筋注した。</p> <p>10:45 頃、待ち合い室で意識消失している患者を発見した。</p> <p>冷汗なし、呼びかけには開眼しつつ反応した。血圧:146/80mmHg、PR:62/分、Spo2:98%(室内気)。</p> <p>10:50、血圧:146/70mmHg、心電図、HR:50/分、ルート確保、生食 200ml キープした。</p>
------	--	---	---

11:15、反応が明りようになった。

徐脈あり、皮疹なし、注射そのものによる迷走神経反射と判断した。報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は筋注による迷走神経反射の疑いであった。

意識消失、徐脈/洞性徐脈/HR: 50/分、迷走神経反射、胸のつまりの結果として、治療的な処置がとられた。

意識消失と迷走神経反射の転帰は不明の日に回復し、徐脈/洞性徐脈と胸のつまりは 2021/06/19 に回復し、血圧: 146/80 mmHg/146/70 mmHg は不明であった。

追加情報(2021/07/09):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):

連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り: 検査データ、併用薬、反応の詳細(事象追加)、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6852</p>	<p>蕁麻疹(蕁麻疹) 湿疹(湿疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113097。</p> <p>患者は 45 歳の男性であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:05 (45 歳時)(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、筋肉内(接種の解剖学的部位:左三角筋、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10 10:15 (ワクチン接種後 10 分)、患者はじんましんが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/10 10:05、患者はワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後、頸部、後頸部、前胸部にじんましん様紅斑が出現した。</p> <p>ソルコーテフ 500mg の点滴静注の後、事象は改善した。</p> <p>呼吸、循環器の変化はなかった。</p> <p>2021/07/12、追加情報の際、</p> <p>2021/06/10 10:10、皮膚湿疹を発現したと報告された。</p> <p>事象皮膚湿疹のために診療所を受診する。</p> <p>治療として、ソルコーテフ 500mg の点滴を皮膚湿疹に投与した。</p> <p>医師は、事象皮膚湿疹を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状: 皮膚湿疹は、頸部から前胸部にじんましんのような発疹が発現した。</p> <p>有害事象の経過時間:筋注後 10 分程であった。</p> <p>医学的介入を必要とした患者は、副腎皮質ステロイドが投与された。</p> <p>詳細: ソルコーテフの点滴 500 mg 静脈注射であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器を含む多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹であった: 後頸部および前胸部のじんましんが発現した。</p> <p>他の症状/徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は不明であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかは不明であった。</p> <p>湿疹が不特定日に回復している間、事象皮膚湿疹の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:特に何も無い。</p>
-------------	----------------------------	---

			<p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報、再調査票の応答が含まれている:</p> <p>被疑薬の詳細(経路と解剖学的部位が追加)、有害事象の詳細(新しい事象湿疹が追加された)である。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
6863	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>外科手術;</p> <p>胃癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115411。</p> <p>2021/06/17 13:45、91歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、筋肉内、単回量)の2回目を接種した(91歳時)。</p> <p>患者の病歴には、高血圧および胃癌(術後)があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)錠、ピタバスタチンカルシウムOD錠、シルニジピン錠があった。</p> <p>当院でのワクチン接種ではなかったため、ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点は不明であった。</p> <p>2021/06/18 06:00(ワクチン接種16時間15分後)、患者は意識障害、構音障害および脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種翌日)、病院に入院した。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/18、いつものように04:30AMに起床しなかったため、06:00AMに家族が見に行ったとき、患者は意識障害と構音障害の状態を発見された。救急搬送され入院した。</p>

2021/06/18、脳 MRI を実施し、結果は右基底核から放射冠に梗塞であった。

2021/06/18、血小板数を検査し、結果は 290000、コメントは正常であった。

すでに完成された梗塞のため、アルガトロバンおよびエダラボンによる保存的治療が開始された(報告通り)。

報告のその他の医療専門家は、事象を重篤(入院、入院開始日: 2021/06/18)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

本報告は、その他の反応の基準を満たしている。

脳梗塞の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者のコメントは以下の通りであった。

患者が元来元気であったが、脳梗塞予防にバイアスピリンを内服していた。今回、明らかな症状(意識障害、構音障害)で発症し、診断された。因果関係は不明である。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/16): 同一の連絡可能な医療従事者より報告された新情報は以下の通りであった。

被疑ワクチンデータ(投与経路)、病歴、併用薬、事象データ(脳梗塞の転帰)、治療詳細および検査データ。

追跡調査を完了する。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

6867	<p>心窩部不快感 (心窩部不快感)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>頭部靴癩疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115380</p> <p>2021/06/19 22:13(47 歳時)、47 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>患者病歴は、化粧品アレルギーおよび頭部靴癩疹があった。化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は頭部靴癩疹に対し、開始日不明で継続中のトコフェロール酢酸エステル(ユベラ[トコフェロール酢酸エステル])があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/19 22:28、患者はアナフィラキシーを発現した(2021/06/19 22:28 に胃部から下腹部の気分不良、四肢冷感あり。2021/06/19 に嘔気、腹部不快感、心窩部不快感あり)。</p> <p>事象への治療処置実施に至った。</p> <p>2021/06/19 22:28(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/19 22:13(ワクチン接種日)、予診時に既往歴やアレルギーがないことを確認し、コミナティ筋注を接種した(報告通り)。</p> <p>2021/06/19 22:28(ワクチン接種 15 分後)、観察員が様子を確認したところ、胃部から下腹部の気分不良を訴えたため、救急処置室に搬送された。</p> <p>四肢冷感あり。BP 142/106、SpO2 98%と血圧低下や呼吸苦、喘鳴、皮疹はなかったが、消化器症状からアナフィラキシーを考え、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射を施行した。</p> <p>以後、症状悪化無く補液安静後帰宅した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/20 現在、2021/06/19 10:13(22:28 としても報告された)に患者はアナフィラキシー(疑い)を発現したと報告された。</p> <p>患者は救急治療室来院し、治療(アドレナリン 0.3mL 筋注含む)を受けた。</p>
------	--	----------------------------	--

2021/06/22、本事象の転帰は回復であった。

報告者は本事象を重篤(医学的に重要な事象)に分類し、アナフィラキシー(疑い)により、本事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライton分類)に関する追加情報は、以下の通りであった: 随伴症状(Monor 基準)は以下を含む: 消化器系症状は悪心があった。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)にて、本症例は以下を満たす: 突然発症、徴候及び症状の急速な進行。報告医師は本事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(5)として評価した。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった:

血圧 120-140 台、HR 70 台、Spo2 98%(room air)、症状: 嘔気、腹部不快感

有害事象の経過は以下の通りであった:

10:13(22:28 としても報告された)、ワクチン接種後 15 分目から嘔気、腹部不快感あり、補液開始した。バイタルサインは安定していたが、症状持続した。

10:54、左大腿にてアドレナリン 0.3mg 筋注された。

11:50 頃、患者の症状は改善し、同日夕に帰宅した(抗ヒスタミン薬処方)。

2021/06/22、再診し、症状改善が確認された。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。

患者は消化器に多臓器障害を発現した。

消化器症状に関して悪心があった。詳細: 心窩部不快感、嘔気。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した。

2021/06/19、血液検査を受け、結果は異常なしであった。

事象のアナフィラキシー(疑い)の転帰は 2021/06/22 に回復、嘔気、四肢冷感の転帰は 2021/06/19 に回復、その他の事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/09): 追加情報は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/20): 同一の連絡可能な医師より入手した新情報は、患者の詳細、併用薬、新しい事象(嘔気、腹部不快感、心窩部不快感)および臨床経過情報を含む。

追加調査活動は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

6868	<p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p> <p>サイトカインストーム(サイトカインストーム)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、70歳の男性患者は bnt162b2(コナチン、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種番号は不明、単回)を筋肉内に接種した。</p> <p>病歴には、継続中の関節リウマチが含まれた。</p> <p>併用薬には、不特定の開始日から 2021/06/06 まで関節リウマチのために服用されたメソトレキサート(リウマトレックス [メソトレキサート])が含まれた。関節リウマチのために服用したプレドニゾン(開始日と終了日は報告されなかった)、関節リウマチのために服用したタクロリムス(タクロリムス)(開始日と終了日は報告されなかった)。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 1 日前)、コナチンワクチン接種のため(薬剤の)投与が中止された。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、コナチン筋注がワクチン接種された。コナチンワクチン接種後、原疾患の関節リウマチの疼痛部位以外にも疼痛が出現、CRP20-30 と高かった。悪性関節リウマチの可能性は除外できる。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 14 日後)から、ステロイドパルス療法を 3 日間実施予定であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(入院)に分類、被疑薬に対して取られた処置は不明、因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>2021/06/21 時点で、同一の連絡可能な医師は更なる情報を提供した。</p> <p>[質問内容] 関節リウマチ患者にコナチンワクチン接種後の高サイトカイン血症の報告を知りたい。</p> <p>関節リウマチを罹患している患者がコナチンワクチン接種後に高サイトカイン血症の症状を出現したため、海外での高サイトカイン血症の報告を知りたい。</p> <p>患者は 70 歳代 の男性で、関節リウマチの原疾患があった。治療薬は、MTX 12mg、プレドニゾン 1mg およびタクロリムス 1.5mg であった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 1 日前)、コナチンワクチン接種のため、MTX 12mg の投与が中止された。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、コナチンがワクチン接種された。翌日、原疾患の関節リウマチの疼痛部位以外にも疼痛が出現、CRP20-30 と高かった。悪性関節リウマチの可能性は除外できる。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 14 日後)から、ステロイドパルス療法を 3</p>
------	--	---------------	---

<p>日間実施予定であった。</p> <p>2021/07/08 の追加報告で、報告は「ワクチン接種後、原疾患の関節リウマチの疼痛部位以外の関節にも疼痛が出現」と述べた。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不能である。バッチ/ロット番号についての追加情報は入手できない。</p> <p>追加報告(2021/07/08):ファイザーの営業担当者を介して同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報:製品情報(リウマトレックスの投薬計画更新)、臨床経過。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

6871	<p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受けた連絡可能な他の医療専門家及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115412。</p> <p>2021/06/15 14:00、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2(コミナティ、ロット番号は患者が BNT162b2 を他院で接種したため不明、単回量、73 歳時)の2回目の接種を受けた。病歴は、糖尿病、高血圧、脂質異常症があった。併用薬は、メトホルミン塩酸塩(メーカー不明)、メトホルミン塩酸塩(グリコラン)、プラバスタチンナトリウム(プラバスタチンNa)、インスリンアスパルト、インスリンデグルデグ(ライゾデグ配合注フレックスタッチ)、インドメタシン(メーカー不明、パップとして報告された)を含んだ。日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ)の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 03:00、患者は急性心不全を発症し、それは生命を脅かすとして報告された。</p> <p>2021/06/16 04:00(ワクチン接種後 14 時間)、患者は前胸部痛と呼吸困難も発症した。</p> <p>すべての事象は 2021/06/18(ワクチン接種約 3 日後)から 2021/06/29 までの入院を必要とした。</p> <p>報告された事象の経過、以下の通り:</p> <p>他院で接種を受けたため、基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の服用歴、発育状況等は不明だった。</p> <p>糖尿病と高血圧で通院中の男性であった。これまで心疾患の既往はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00、コミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 04:00 頃から前胸部痛を自覚した。午前中に自然軽快したため受診しなかった。</p> <p>2021/06/17、一時的に前胸部痛を自覚するも自然軽快した。</p> <p>2021/06/18 03:00 頃(報告の通り)、呼吸困難感を自覚したため報告者の病院へ救急搬送した。心エコー検査および心電図で急性心不全と診断され入院した。</p> <p>2021/06/18、心電図にて II、III、aVF で ST 低下、V2-V3 で ST 上昇、胸部 X 線にて両側胸水あり、心エコーにて駆出率(EF)35%、前壁壁運動異常、運動低下を示した。</p> <p>アレルギーの症状はなかった。</p> <p>入院後下記薬剤で保存的に治療された:</p> <p>心不全に対してペリンドプリルエルブミン(メーカー不明)、スピロラクトン(メーカー不明)、ビソプロロールフマル酸塩(メーカー不明)、アゾセמיד(メーカー不明)、アスピリン(メーカー不明)、ボノプラザンフマル酸塩(キャブピリン)、ニコランジル(メーカー不明);糖尿病に対してイ</p>
------	--	--------------------------------------	---

プラグリフロジン レプロリン錠(スーグラ)、インスリンデグルデク(メーカー不明)、インスリンアスパルト(ライゾデグ)、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ); 神経障害に対してメコバラミン(メーカー不明)、プレガバリン(メーカー不明); 脂質異常症に対してロスバスタチンカルシウム(メーカー不明)。

治療的処置は、前述の通りすべての事象に対してとられた。

2021/06/29、急性心不全、前胸部痛、呼吸困難感の臨床転帰は回復であった。

他の医療専門家は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能(評価不可能)とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

もともと糖尿病、高血圧があり虚血性心疾患が慢性的にあった可能性がある(慢性心不全の急性増悪)。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/16): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

(v21115412) 経由で連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:

被疑薬データ(投与経路追加: 筋肉内)、病歴(脂質異常症追加)、併用薬(追加: メトホルミン、グリコラン、プラバスタチン、ライゾデグ、インドメタシン)、ワクチン歴(追加: BNT162B2 の 1 回目投与)、反応データ(急性心不全の事象発現日付/時間更新)、臨床経過詳細更新、臨床検査値追加、受けた治療(すべての事象に対して更新)、転帰(更新: すべての事象で回復)。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

6876	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>脳室穿破(脳室穿破)</p> <p>脳血腫(脳血腫)</p>	<p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 12:30、妊娠していない 82 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量、82 歳時)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、不明の薬を投与された。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病、脂質異常症、2016/01 から継続中の狭心症があった。</p> <p>併用薬は、グリメピリド(アマリール)2.5mg、テネリグリブチンハイドロ臭素(テネリア 20)(継続中、経口、糖尿病薬として)、アトルバスタチンカルシウム(リピトール 5)1 錠(継続中、経口、脂質異常症薬として)、カルベジロール(アーチスト 10mg)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)1 錠(継続中、経口、狭心症薬として)。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日) 12:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、82 歳時、筋肉内投与、左腕)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 12:30(ワクチン接種 2 日後)、患者は脳出血が発現した。</p> <p>報告された事象は以下のとおり:</p> <p>2021/06/25 12:25(ワクチン接種 1 日、23 時間 55 分後)に、患者は昼食中に意識障害と左片麻痺が出現し、13:04(ワクチン接種 2 日、34 分後)に救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/25 の臨床検査では、血液(HbA1C)(正常範囲:4.6-6.2%)は 7.3、血糖(正常範囲:70-109mg/dL)は 203、IgE(正常範囲:0-173IU/ml)は 796、脳 CT で右前頭葉及直下に血腫、脳室穿破があった。</p> <p>患者は、脳出血と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、入院、顕著な障害、医学的に重要)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした(事象はワクチン接種 2 日後に発生したため、因果関係は不明であった)。</p> <p>患者は、2021/06/25 から現在入院中。</p> <p>転帰は、2021/07/12 に回復したが後遺症ありだった。</p> <p>治療は、2021/07/02 に内視鏡直下脳内血腫除去術と人工呼吸があった。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追加情報は完了した。これ以上の情報は期</p>
------	---	--------------------------------------	---

待できない。

追加情報(2021/07/20):同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報:病歴、併用薬、検査データ、臨床経過(右前頭葉及直下に血腫、脳室穿破)、治療の詳細、因果関係の評価。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

6877	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p>	<p>圧迫骨折;</p> <p>心房細動;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112931。</p> <p>2021/05/29、89 歳非妊娠(ワクチン接種時を含む)の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:報告されなかった、筋肉内、単回投与 2 回目)を接種した。(89 歳の時)</p> <p>罹患中の病歴は、慢性心房細動、腰部脊柱管狭窄症、圧迫骨折、非弁膜性心房細動、高血圧症であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。併用薬は、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)、ラベプラゾールナトリウム(ラベプラゾール)、ケトプロフェン(モーラスパップ XR)、セレコキシブ、レバミピド(レバミピド錠 100mg「TSU」)リマプロストアルフアデクスがあり、使用理由不明、開始日および終了日はすべて報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/29、2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 12:30(ワクチン接種 2 日後)、脳梗塞を発現し、入院した。</p> <p>非弁膜性心房細動による脳梗塞のため、イグザレルト錠 10mg、レバミピド錠 100mg にて治療した。</p> <p>2021/05/31、検査値:D-D ダイマー2.0(H)(上限値 0.9)、NT-proBNP1435(H)(上限値 125)、血小板数 17.2(正常値)(下限値 15.8、上限値 34.8)であった。</p> <p>治療後、麻痺などの出現はなく経過し、症状の増悪は見られず安定していた。</p> <p>2021/06/05、退院となった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 を見つけるため検査されなかった。</p> <p>2021/06/14、外来受診。磁気共鳴画像(MRI)等の検査は問題なかった。変わらなかった様子。処方薬(イグザレルト錠 10mg)変更なかった、経過観察。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 7 日後)、脳梗塞は回復された。</p> <p>2021/06/14、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院:2021/05/31 から 2021/06/05)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には非弁膜性心房細動があった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り:</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は不明だが、ワクチン接種後数日での発症の為、因果関係は否定できない。</p>
------	---	---	---

バッチ/ロット番号情報は要請された。

追加情報(2021/07/01):この追加報告は、症例 2021685684 と 2021687808 が重複症例と通知したために報告された。以降のすべての追加情報は、症例番号:2021685684 で報告される。新情報は以下を含む:患者の詳細、被疑薬の詳細(投与経路)、新しい事象(D-D ダイマー2.0(H)(上限値 0.9))と臨床経過の詳細。

追加情報(2021/07/19):同じ連絡可能な薬剤師から受け取った新しい情報:高血圧の病歴追加、過去のワクチン接種の詳細が提供された、被疑薬の詳細(2回目の投与として用量番号を更新された)および反応の詳細(D-D ダイマー高値、NT-proBNP 増加の転帰を回復に更新された、因果関係が可能性小に更新された)。

追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号は利用できない。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6879	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>背部痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115251。</p> <p>2021/06/18 15:30(ワクチン接種日)、75歳の男性患者は(75歳時)、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋注、ロット番号: EY3860、使用期限:2021/08/31、単回量)の1回目接種を受けた。病歴は、継続中の高血圧症、継続中の腰痛であった。</p> <p>併用薬は、すべて高血圧のためのアムロジピンベシル酸塩(アムロジン5)とアムロジピンベシル酸塩(アムロジピン25)およびテルミサルタン(ミカルディス)であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/06/18 15:40(ワクチン接種日)、両側上腕にかゆみを伴う膨隆疹が生じた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種の約20分後(報告された通り)、右上腕内側にかゆみを伴う膨隆疹が生じた。</p> <p>呼吸苦悶感、循環虚脱はなかった。</p> <p>しばらくのち、皮疹はやや増大し、左上腕背側にも生じた。</p> <p>よって、事象はワクチンによるアレルギー反応と判断された。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院:入院期間:2021/06/18から2021/06/19まで)と分類し、事象とワクチンとの因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/12の報告として、被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/18 15:40頃、右上腕と左上腕にかゆみを伴う膨隆疹を発現、事象の転帰は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬と輸液のソルラクト500x1、ファモチジン20+生食20Div、ポララミン1/t+生食20div、デカドロン(判読不能文字)+生食(判読不能文字)divの処置で回復あった。</p> <p>報告者は、非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連あり(理由:アレルギー反応と判断したため)と評価した。</p> <p>接種約20分後右上腕内側にかゆみを伴う膨隆疹が生じたと報告された。</p> <p>呼吸苦、知覚感は、なかった。</p> <p>循環虚脱はなかった。しばらくのち皮疹はやや増大、その後左上腕背側にも生じたため、点滴投薬を行った。</p> <p>症状増悪なく経過したが、入院経過観察とした。</p> <p>その後症状は軽快、翌日退院となった。</p> <p>初めの診察時(日時不明)、血圧(BP)145/75、脈拍(HR)63、SpO2 97%であった。</p>
------	---	------------------------	---

多臓器障害への影響は、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかったが、皮膚/粘膜の皮疹を伴う局限的なそうよう症があった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

すべて 2021/06/19 に実施臨床検査値と検査手順は以下の通り:

白血球 (WBC) 11360/ml (高値)、

CRP 0.2mg/dl、

AST 24U/L、

ALT 24U/L、

Eosino 0.0%。

事象 WBC 11360/ml (高値)と BP 145/75 の転帰は不明であった。

追加情報 (2021/07/09)

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/12) 連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り:

患者詳細 (初期値追加、病歴と検査値の更新)、製品詳細 (投与療法更新、併用薬更新)、事象の臨床経過を追加であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

6881	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>悪心;</p> <p>発熱;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115593。</p> <p>患者は、22 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19 13:20(ワクチン接種日)(22 歳で)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、2 回目、筋肉内、単回量 2 回目)を接種した。ワクチンの予診票にはアレルギー歴は記載されていなかった。</p> <p>2021/05/24(初回投与 4 日前)、蕁麻疹のエピソードあった、他に発熱と嘔気を伴っていた。蕁麻疹の原因は不明であった。</p> <p>2021/05/28、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者様は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者様は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/19 13:30 頃、10 分後より全身に蕁麻疹によるアナフィラキシー、紅斑が出現。喘鳴等はないものの軽度呼吸困難感あり。直ちに当院救急外来受診し、呼吸状態不安定なため抗ヒスタミン薬投与。症状に改善はみられたが全身性の症状であったために、当日は入院となった。</p> <p>同日 19:40 頃に蕁麻疹、呼吸困難感が再燃。ポララミン再投与して改善。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種後)、退院された。</p> <p>2021/06/20、事象は抗ヒスタミン薬と抗アレルギー薬の処置で回復であった。報告医師は、事象を重篤(入院及び延長、1 泊 2 日)と分類し、事象とワクチンの因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした:</p> <p>全身性の蕁麻疹(メジャー症状)と喘鳴を伴わない呼吸困難感(マイナー症状)があり、アナフィラキシー(レベル 2-3)に該当すると思われる。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。有害事象(AE)は、救急治療室に受診を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):</p> <p>随伴症状:</p> <p>Major 基準</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑</p> <p>発疹を伴う全身性掻痒感</p>
------	---	----------------------------------	---

Minor 基準

呼吸器系症状:

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

カテゴリー2レベル 2(アナフィラキシーの症例定義)

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

複数(1 つ以上)の器官系症状を含む:

1 つ以上の(Major)皮膚症状基準と

1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準および/または(Minor)呼吸器系症状基準

2021/06/19、関連検査は含む:COVID-19 PCRは、陰性であった、

2021/06/19、胸部 Xp は異常がなかった、

2021/06/19、血液検査(生化学的検査:CRP、WBC、RBC、PLT など)は異常がなかった、臨床化学、

2021/06/19、その他関連する検査(胸部 Xp)は、異常がなかった。

すべての徴候および症状は含む:全身性のじん麻疹、呼吸困難感を含んだ。

多臓器障害

皮膚/粘膜

呼吸器

呼吸器:

呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)

詳細は:ワクチン接種から 10 分後に、全身性じん麻疹が出現した際に、抗ヒスタミン薬により一旦消退した、じん麻疹が数時間後に再び全身性に出現した際に、呼吸困難感が出現した。

皮膚/粘膜:

全身性蕁麻疹

全身性紅斑

皮疹を伴う全身性そう痒症

詳細は:

ワクチン接種から 10 分後に、抗ヒスタミン薬投与により一旦軽快してから数時間後に全身性紅斑を伴うじん麻疹が 2 回出現した。

修正:本追加情報報告は、過去に報告した内容を修正するために提出する。:アナフィラキシーの医学的に重要フィールドにチェックを入れた。

追加情報(2021/07/09):再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):追加情報に応じて同じ連絡可能な医師から

			<p>受け取られる新情報は、以下を含んだ: 被疑薬の詳細、病歴更新された、臨床検査値、ワクチン歴の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6882	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115458。</p> <p>2021/06/18、36 歳(36 歳 6 ヶ月と報告)の女性患者は COVID-19 免疫のため、36 歳時に bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。</p> <p>患者の病歴による併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種日)午後、患者は bnt162b2 の初回接種をした。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後)午後、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 5 分後、全身が熱くなる感じがあり、顔色不良、血圧低下を認め入室となった。</p> <p>ボスミン(0.3)注射、ソル・メドロール(40)静注、生食(100)投与した。</p> <p>意識レベルクリアで、血圧 110 台だった。</p> <p>ふらつきなく歩行でき、帰宅した。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾病等他要因の可能性の有無についても、提供されなかった。</p>

			<p>報告者によると、アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)より、随伴症状の Major 基準のうち、循環器系症状の測定された血圧低下が発現した。また、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)に該当した。</p> <p>追加情報(2021/07/13): 追跡調査票に応じて連絡可能な看護師から報告された新しい情報は次を含む: 臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6889	<p>ショック(ショック)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応 アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>アナフィラキシーショック; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由および医学情報チームを介してファイザー社社員に通知された 2 人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21113241。</p> <p>2021/06/10 11:27(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量(1 回目、単回))の初回接種を受けた(ワクチン接種時年齢: 79 歳)。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった: 患者は 10 年前に食物アレルギーを起こしており、1 回目接種の際も十分に注意はしていた。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシーが起きたが、アドレナリン投与の他、ソルコーテフ投与、酸素吸入などを行い落ち着いていたが、念のため救急搬送となった。</p> <p>搬送先の病院でも落ち着いていたため同日中に帰宅した。</p> <p>こうしたことを踏まえ、医師は 2 回目の接種をどうしたらいいか心配していた。</p> <p>医師会からは医師の判断にお任せしますと言われたようだった。</p> <p>2021/06/11、患者は 79 歳の女性と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴: 10 年以上前おそらく食物でアナフィラキシーショック、一晩入院した。アレルギー検査異常なしだった(詳細不明日)。</p> <p>2021/06/10 11:30(ワクチン接種から 3 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p>

事象の経過は以下の通りだった:

既往があるので、ソリター-T No.3 500、アドレナリン 0.2mg とグリファージェン 2A の点滴施行していた。

ワクチン接種(2021/06/10)の 5 分後から顔面潮紅、呼吸が苦しくなった。

開眼していたが、反応低下し、返答なし、痙攣軽度ありだった。

血圧(BP)146/86、脈拍(P)79、SpO2 97%であった。

アドレナリン 0.3ml の IM の筋注が行われた。

酸素(O2) 3L/分、心電図(EKG)は OB であった(報告の通り)(臨床検査は 2021/06/10 に行われた)。

2021/06/10 11:30、事象が発現した。

11:32、点滴にソルコーテフ 300mg を加えた。

11:45、SpO2 98%、呼吸落ち着き、返答があった。

顔面紅潮はなかった。

しかし、四肢の痙攣は継続していたので、患者は治療のために他院に転院し、同日退院した。

2021/06/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

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

他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした:事前に点滴でアドレナリン少量投与していたので重篤になるのを回避し、かつ症状に迅速な対応ができた。

2021/06/14 の報告によると、日付不明に症状(ショック)を発現した。

事前に前処置をしながらやったので、重度には至らなかった。

当院ではワクチン接種しない方針である。

しかし、アナフィラキシーは重いものではなかったもので、患者が予防接種を希望すれば、前処置をやって差し支えない。

その他の併用被疑薬には、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ソリター-T顆粒3号)、500 の点滴静注;アドレナリン[エピネフリン]、0.2mg の点滴静注;システイン、グリシン、グリチルリジン酸、アンモニウム塩(グリファージェン)2A、詳細不明の投与経路、すべて詳細不明日、詳細不明の適応。

ショックを除いたすべての事象は処置を受けた。

2021/07/12 の報告によると、ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種は以下の通り:インフルエンザ。ニューモバックス(有効期限 2017/01)、接種経路 ic、接種の解剖学的部位は右上腕であった。前回の接種回数 1(2016/05/24)であった。

併用薬は以下の通り:アムロジピン(2.5)1T、プラバスタチン(5)1T、ベタニス 1T、経口投与し継続中であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は以下の通り: 2021/06/10 心電図の結果は頻脈、コメントは通常時 HR54-79 BPM、ST-T: OK であった。

2021/06/10 11:30(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー様反応を発現し、治療と同日に回復(すでに報告済)、事象により緊急治療室および診療所への訪問に至った。

医師はアナフィラキシー様反応を非重篤と分類した。

ワクチンとの因果関係は関連あり、理由は注射直後、3分位で症状が発現したためであった。

アナフィラキシー(ブライTON分類)分類: Major 基準: 皮膚症状/粘膜症状として、血管浮腫(遺伝性のもを除く)、局所もしくは全身性。

循環器系症状として、頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失。毛細血管再充満時間(3秒より長い)、中枢性脈拍微弱はなし。

呼吸器系症状として、上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)はなく、呼吸窮迫-以下の2つ以上の頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)、チアノーゼ。喉音発生はなし。

Minor 基準: 循環器系症状として、末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)の頻脈および意識レベルの低下。

呼吸器症状として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があり、持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁はなし。

消化器系症状として下痢、腹痛、悪心、嘔吐。

臨床検査値として通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇はなし。

症状は突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。判断を任せる(原票の報告の通り)。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は以下の通り: 医師は多臓器障害はなしと報告した。

医師は呼吸器「はい」を選択した。両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫(頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生。後退は不明)、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感が認められた。上気道性喘鳴、上気道腫脹、乾性咳嗽、くしゃみ、鼻漏はなかった。

医師は心血管系「はい」を選択した。ショック(頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他)が認められた。毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少は不明。低血圧(測定済み)はなかった。詳細は、四肢の痙攣であった。

医師は皮膚/粘膜「はい」を選択した。目の充血及び痒みが認められ

た。全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑(顔面のみ、顔面の紅潮)、
皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性
穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他はなかった。

医師は消化器「いいえ」を選択した。

医師はその他の症状/徴候「はい」を選択し、詳細は四肢痙攣であっ
た。

この病院での検査はなく、患者は他施設へ転院した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状
は、食物(不明)であり、患者はこれに関連する特定の薬剤を服用して
いなかった(またはすぐに服用できなかった)。

3つの共同被疑薬の事象に対して取られた処置は不明であった。

事象ショックの結果は不明だが、他の事象の転帰は2021/06/10に
回復した。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師の再調査回答から新情
報を入手した:被疑薬情報(投与経路)、過去のワクチン、併用薬追
加、検査情報追加、反応情報(事象アナフィラキシー様反応が追加)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6891	<p>心電図ST低下 (心電図ST部分 下降)</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全(呼吸困 難)</p> <p>酸素飽和度異 常(酸素飽和度 低下)</p> <p>トロポニン増加 (トロポニン増 加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な 医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115505。 患者は、85 歳(報告された通り)の男性であった。 ワクチン接種時患者の年齢は、85 歳(報告された通り)であった。 2021/06/19 14:40(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、筋肉 内を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EY4834、 使用期限:2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。 患者の病歴には、高血圧、2014 からの脳梗塞後遺症、2型糖尿病と 慢性腎臓病があった。 家族歴は特記事項なかった。 ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。 2021/06/19 16:00(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、呼吸苦、発熱/発熱 40 度、酸素飽和度低値(88%)、血中トロポニン陽性、心電図にて ST 低下を発症した(報告の通り)。 2021/06/19(ワクチン接種後の日)、入院となった。 事象の経過は次の通り: 2021/06/19 14:40、医師でワクチン接種を受けた。院内待機後に自宅 へ帰宅した。 16:00、呼吸苦、発熱があり、救急要請された。体温は 40 度で、酸素 飽和度(SPO2)は 88%であった。O2 を投与されつつ当院へ搬送され た。ステロイドと酸素を投与した。血中トロポニン陽性であった。心電 図にて ST 低下があり、病院へ搬送された。 事象心電図にて ST 低下の転帰は不明であった。 報告医師は事象を重篤(入院した)と分類し、事象と BNT162B2 との因 果関係を関連ありと評価した。 解剖学的局在は、不明(他院)であった。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接 種は不明であった。 2021/06/19、患者は関連した検査は行った、詳細は以下の通りだっ た: 血液検査:結果は異常だった、コメントはWBC 2500(減少した)、PLT 10.6 万(減少した)、トロポニン(陽性)であった。 胸 XP:結果は正常だった。 COVID-19 PCR:結果は陰性であった。 心電図:結果は異常だった、コメントはI、II、III、aVF、V3—V6、ST低下 であった。 発熱 40 度、呼吸苦、酸素飽和度低値(88%)と心電図異常(トロポニン 陽性)は生命を脅かすであった。 これらの事象の転帰は回復であった。 これらの事象は救急治療室に来院に至った。 発熱 40 度、呼吸苦、酸素飽和度低値(88%)、ステロイド投与にて、 bnt162b2 と関連ありと評価された。</p>
------	--	--	--

事象心電図異常(トロポニン陽性)に関して、処置無しで、bnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

喘鳴は、陽性であった。

血液検査、WBC 2500(PLT 10.6 万)と低下傾向があった、ソルメドロール 250mg を投与した。

心電図：I、II、III、aVF、V3—V6、広範囲ST低下があった。血中トロポニン陽性であった。胸痛はなく、心エコーの結果は壁運動良好であった。

患者は病院へ搬送した。

搬送中に心電図変換は回復し、発熱も改善した。

全身状態は安定であった。

2021/06/21、患者は退院した。

事象は、以下のサインと症状が出現した：

脈拍は、74/分であった、血圧は 122/64mmHg であった、SpO2 は 88% であった、酸素吸入で 100%になった、喘鳴は自然に消失した。心電図、I、II、III、aVF、V3—V6、ST低下であった。

医学的介入が必要だった、副腎皮質ステロイドと輸液を受けた。

多臓器障害がなかった。

呼吸器症状に関して、上気道性喘鳴があった。

患者が救急隊と接触時、喘鳴があった。

2021/06/19、検査または診断検査は実行した：血液学、WBC 2500、PLT 10.6 万があった。

2021/06/19 でのみ低下した。

追加情報(2021/07/09)：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/27)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者の詳細、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細と事象の詳細。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

6893	<p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	統合失調症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21115304。</p> <p>患者は、69 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)をCOVID-19免疫のため左三角筋より接種した。</p> <p>病歴は、継続中の統合失調症であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>併用薬は、ハロペリドール、クロチアゼパム、エスゾピクロン(ルネスタ)、ファモチジン、クレンブテロール塩酸塩(スピロペント)、ミラベグロン(ベタニス)、全て開始日不明で継続中、使用理由不明であった。</p> <p>2021/05/05、患者は以前、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 1 日後)、横紋筋融解症が発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日(2021/05/27)、患者は、また発熱を発現した。</p> <p>2021/05/28、翌日、CK 上昇を発現した。</p> <p>患者は、また、左三角筋のワクチン接種部位に発赤、熱感、腫脹、圧痛を発現した。</p> <p>2021 年不特定日、患者は病院に 8 日間入院となった。</p> <p>患者は、治療として、補液の投与を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/26、コミナティ筋注 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/28、CK レベルは 5528 であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 9 日後)、事象横紋筋融解症、発熱、CK 上昇の転帰は、回復、その他の事象は、不明であった。</p> <p>報告者は、有害事象、横紋筋融解症、発熱、CK 上昇により、診療所訪問に至り、ワクチンとの関連はありと報告した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>統合失調症の病勢は落ち着いており、筋トーンスは正常であった為、ワクチンによる副反応と考えられた。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性は:統合失調症、薬剤副作用であった。</p>
------	--	-------	--

報告医師のコメントは以下の通り:

発現のタイミングとして事象はワクチンの副作用の可能性ありと考えられた。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報(2021/07/12):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。:

病歴、併用薬、副反応の情報(入院の詳細、事象の追加「発赤、熱感、圧痛はワクチン接種部位がコードされた」)であった。

6895	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>気管支けいれん(気管支痙攣)</p> <p>咽頭炎(咽頭炎)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難、頻呼吸)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>喉音発生(喉音発生)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>咽頭炎; 気管支炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21113115。</p> <p>2021/06/04、11:30、76 歳女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31)筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は咽頭痛、気管支炎(発現日不明、他要因の可能性の有無は咽頭痛、気管支炎であった)であった。</p> <p>併用薬は骨粗鬆症に対するミノドロン酸、アルファカルシドール(2015/09/15 から継続中)、高 CDC 血症に対するプラバスタチンナトリウム(2015/09/03 から継続中)であった。</p> <p>2020/11/10、患者は以前免疫のためインフルエンザワクチン接種(製造業者:第一三共(株))、バッチ/ロット:YMAO19C、摂取経路:皮下、接種の解剖学的部位:左上腕)を受けた。</p> <p>2021/06/05、09:00、全身倦怠、胸苦、咽頭痛、喘息発作、咳、咽頭炎、2021/06/09、不眠、2021/06/10、crp h 0.5、2021/06/07、喘鳴、呼吸困難が出現した。臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は 76 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点は、なかった。2021/06/04 11:14(76 歳時)(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/05 09:00(ワクチン接種の翌日)、患者は全身倦怠、胸苦、咽頭痛を発現した。事象名は、喘息発作として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>患者は、コミナティの初回接種を行った。その翌日から、咽頭痛が発現した。そのため、耳鼻科受診した。患者は、咽頭痛に対して咽頭炎と診断され、ジェニナックを処方された。その後、咳と胸苦、全身倦怠感増強し、患者は夜寝れないため、2021/06/10 に病院に行った。酸素飽和度 98%、喘鳴はなかった。</p> <p>血液検査と胸部X線検査では異常はなかった。</p> <p>臨床検査結果は以下の通りであった:</p> <p>白血球数(40 - 90x10²/L):</p> <p>2019/02/12:43、2019/07/22:50、2019/11/08:56、2020/04/30:54、2021/01/21:50、2021/06/10:46</p> <p>赤血球数(380-530 x10⁴/L):</p> <p>2019/02/12:435、2019/07/22:460、2019/11/08:483、2020/04/30:474、2021/01/21:462、2021/06/10:453</p>
------	---	----------------------	---

ヘマトクリット(36.0 - 56.0%) :

2019/02/12: 40.5、2019/07/22: 41.1、2019/11/08: 43.6、
2020/04/30: 43.2、2021/01/21: 40.0、2021/06/10: 38.7

血小板数(12.0 - 38.0x10⁴/L) :

2019/02/12: 15.3、2019/07/22: 14.4、2019/11/08: 15.5、
2020/04/30: 17.0、2021/01/21: 14.2、2021/06/10: 14.1

顆粒球数(17.0 - 77.0x10²/L) :

2019/02/12: 30.0、2019/07/22: 32.0、2019/11/08: 39.0、
2020/04/30: 37.0、2021/01/21: 34.0、2021/06/10: 30.0

CRP(0.0 - 0.3mg/dL) :

2019/02/12: <0.1、2019/07/22: <0.1、2019/11/08: 0.2、
2020/04/30: <0.1、2021/01/21: 0.1 と 2021/06/10: 0.5 H

蛋白定性[尿]及び糖定性[尿] :

2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、
2021/06/10: 陰性

pH[尿] :

2019/02/12: 6.5、2019/07/22: 6.5、2019/11/08: 7.0、2020/04/30:
6.5、2021/01/21: 7.0、2021/06/10: 6.5

比重[尿] :

2019/02/12: 1.010、2019/07/22: 1.020、2019/11/08: 1.010、
2020/04/30: <1.005、2021/01/21: 1.015、2021/06/10: 1.020

ウロビリノーゲン定性[尿] :

2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、
2021/06/10: 正常

ビリルビン定性[尿]及びケトン体定性[尿] :

2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、
2021/06/10: 陰性

白血球検査(試験紙)[尿] :

2019/02/12、2019/07/22: 陰性、2019/11/08: (500)、2020/04/30:
(250)、2021/01/21: (500)、2021/06/10: 陰性

亜硝酸塩[尿] :

2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、
2021/06/10: 陰性

総蛋白(6.5 - 8.3g/dL) :

2019/07/22: 7.1、2019/11/08: 7.3 と 2021/01/21: 7.1

総蛋白(6.7 - 8.3g/dL) :

2021/06/10: 8.3

GOT(7 - 38IU/L) :

2019/02/12: 10、2019/07/22: 15、2019/11/08: 13、2020/04/30: 16、
2021/01/21: 16、2021/06/10: 14

GPT(4 - 44IU/L) :

2019/02/12: <10、2019/07/22: 14、2019/11/08: 12、2020/04/30:

15、2021/01/21:11
GTP(9 - 35IU/L) :
2019/02/12:18、2019/07/22:18、2019/11/08:19、2020/04/30:19、
2021/01/21:17
LD(IFCC)(124 - 222u/L) :
2019/07/22:150、2019/11/08:162、2021/01/21:144
LDH(106 - 220IU/L) :
2021/06/10:118
アミラーゼ(38 - 136IU/L) :
2019/07/22:73、2019/11/08:73、2021/01/21:69
クレアチニン(0.4 - 0.8mg/dL) :
2019/02/12:0.5、2019/07/22:0.5、2019/11/08:0.4、2020/04/30:
0.5、2021/01/21:0.5、2021/06/10:0.5
尿素窒素(8.0 - 20.0mg/dL) :
2019/07/22:16.1、2019/11/08: 20.6 H、2021/01/21:18.8
尿酸(2.3 - 7.0mg/dL) :
2019/07/22:4.1、2019/11/08:4.1、2021/01/21:3.9
ナトリウム(135 - 150mEq/L) :
2019/07/22:144、2019/11/08:143、2021/01/21:141
カリウム(3.5 - 5.3mEq/L) :
2019/07/22:3.9、2019/11/08:4.7、2021/01/21:4.5
クロール(98 - 110mEq/L) :
2019/07/22:106、2019/11/08:103、2021/01/21:102
カルシウム(8.6 - 10.1mg/dL) :
2019/07/22:8.9、2019/11/08:9.0、2021/01/21:9.1
血糖(Dry)(70 - 109mg/dL) :
2019/02/12:132 H、2019/07/22:130 H、2019/11/08:144 H、
2021/04/30:155 H、2021/01/21:141 H
HbA1c NGSP(4.6 - 6.2%) :
2019/11/08:6.5 H
ヘモグロビン A1c(免疫)(4.3 - 5.8%) :
2019/02/12: 6.4 H、2019/07/22: 6.5 H、2020/04/30:6.4 H、
2021/01/21:6.3 H
クレアチニンキナーゼ(45 - 165IU/L) :
2019/02/12:68、2019/07/22:<50、2019/11/08:<50、2020/04/30:
<50、2021/01/21:<50、2021/06/10:<50
トリグリセライド(30 - 130mg/dL) :
2019/02/12:91、2019/07/22:127、2019/11/08:112、2020/04/30:
116、2021/01/21:88
総

6898	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115241</p> <p>患者は、35 歳 8 カ月(ワクチン接種時)の女性であった。</p> <p>2021/06/15 09:30(ワクチン接種日)、35 歳の患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31)筋肉内、単回量、0.3ml、2 回目の接種をした。</p> <p>2021/05/25 11:09(ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31)筋肉内、単回量、初回の接種をした。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(アレルギー、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は特別何もなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 以外のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、2021/06/16 中毒疹、じんま疹とそう痒を経験し、2021/06/17 に皮疹発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)頃、患者は、蕁麻疹(報告通り)、中毒疹(報告通り)を発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 6 日後)現在、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/15 09:30 頃、患者はコミナティ筋肉内注射 0.3ml をワクチン接種した。</p> <p>2021/06/16 から、症状は首周りに発現した。</p> <p>2021/06/17、そう痒感を伴う膨疹は、頸部、ソケイ部、膝裏部に出現した。</p> <p>2021/07/20 追加報告に、医師はさらなる情報を提供した。</p> <p>コミナティ投与後に発生した有害事象について、患者は他の事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した(報告のとおり)。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/15、患者は筋肉内の経路を介し 2 回目のコミナティ接種をした。</p> <p>2021/06/16、首回りの痒みが発現した。2021/06/17 から、頸、ソケイ部、膝裏に皮疹とそう痒感があった。</p>
------	--	---

			<p>患者は、1日に2回フェキソフェナジン(60)x7日分を処方された。約20時間後にそう痒感を伴う皮疹出現した。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報:</p> <p>皮膚/粘膜に関し、症状は皮疹を伴う全身性そう痒症であった。詳細: 頸、ソケイ部、膝裏の皮疹。</p> <p>2021/06/15、患者はワクチン接種の前に摂氏35.9度の体温の測定を含む臨床検査と手順を受けた。</p> <p>患者はそれ以上の関連するテストを受けなかった。</p> <p>治療的な処置は結果として、そう痒と皮疹に対しおこなわれた。</p> <p>患者は、中毒疹とじんま疹の治療を受けなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明だった。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:</p> <p>患者の詳細(人種の追加)、病歴(なし)、ワクチン歴、付随する治療(なし)、被疑薬(更新された投与経路)、反応データ(他の事象そう痒と処置のために更新された用語;新しい事象の追加:皮疹とそう痒が頸、ソケイ部、膝裏/皮疹とそう痒感)と臨床経過の詳細。</p>
6901	肺炎(肺炎) 発熱(発熱)	慢性閉塞性肺疾患	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は51歳の成人男性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。報告によると、2週間以内に投与された他の薬剤の情報は「はい」であったが、薬剤の記載はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性閉塞性肺疾患(COPD)が含まれた。</p> <p>2021/06/18 10:00(ワクチン接種日、51歳時)、COVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明(その他)、使用期限不明)、左腕、投与経路不明にて接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 07:00(ワクチン接種から21時間後)、発熱および肺炎の併発が出現した。</p> <p>2021年不明日、事象の転帰は点滴治療により回復した。</p> <p>報告者によると、事象は診療所/クリニックへの受診に至った。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けていない。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/22):追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6912	<p>顔面神経麻痺 (顔面不全麻痺)</p> <p>動脈血栓症(動脈血栓症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114827、v21119024。</p> <p>患者は 87 歳 7 か月の高齢の男性で、ワクチン接種前の体温は 35.1 度であった。</p> <p>2021/06/11 15:52(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は、2012 年 6 月 15 日からの継続中の(通院していた)左内頸動脈狭窄、ラクナ梗塞(通院していた)、2017/04/11 からの継続中の逆流性食道炎、継続中の糖尿病があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)(使用理由:左内頸動脈狭窄、投与経路:経口、開始日:2012/06/15、継続中、他院にて処方)、ランソプラゾール(使用理由:左内頸動脈狭窄、開始日:2012/06/15、継続中)、エゾメプラゾール・ナトリウム(ネキシウム[エゾメプラゾール・ナトリウム])(使用理由:逆流性食道炎、投与経路:経口、開始日:2017/04/11、継続中)、クエン酸モサプリド(ガスマチン)(使用理由:逆流性食道炎、投与経路:経口、開始日:2017/04/11、継続中)、アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩(リオベル配合錠 LD)(使用理由:糖尿病、投与経路:経口、開始日:2018/04/05、継続中)であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は実行しなかった。2021/06/12、患者は脳梗塞、右顔面および右上下肢不全麻痺、軽い構音障害を発現した。</p> <p>日時不明、患者はアテローム血栓症を発現した。事象のため、2021/06/14 から 2021/06/28(ワクチン接種 17 日後)まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)、コミナティの初回接種を受けた。</p>

2021/06/12(ワクチン接種 1 日後)、起床時より右上下肢動かしづらさ、右口角下垂、喋りづらさあった。

2021/06/12、脳梗塞を発現した。脳梗塞と診断され、入院した。プラビックスとリピトールの治療を受けた。

2021/06/14(ワクチン接種 3 日後)、当院受診。握力は R24 L30(右利き)であった。右膝蓋反射、右アキレス腱反射が亢進した。右顔面、右上下肢不全麻痺、軽い構音障害あった。別の病院へ転送した。

2021/07/28(ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は軽快で(脳梗塞のため、回復したが後遺症ありとも報告される)、患者は退院した。報告医師は、事象(右顔面、右上下肢不全麻痺、右顔面、右上下肢不全麻痺、軽い構音障害)を重篤(2021/06/14 から入院)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は左内頸動脈狭窄であった。

報告者は、この事象(脳梗塞)を重篤(2 週間の入院)と分類し、事象と BT162b2 の因果関係を評価不能(アテローム性脳梗塞なので)とした。

報告者は、ラクナ梗塞、左内頸動脈狭窄で脳外科医通院であったと結論した。今回の脳梗塞はアテローム血栓症に起因する可能性があった。コミュニティを直接の原因とは考えにくい、原因の一つであった可能性は否定できない。

報告者意見: 現段階では不明。

追加情報(2021/07/09):
追加報告を完了する。
これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):
医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から新規の情報を入手した。PMDA 受付番号:v21119024:
病歴、併用薬、副反応情報(脳梗塞、アテローム血栓症)、事象の臨床経過(2 週間入院し、退院した)、事象の経過(2021/07/28(ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は軽快であった)、治療薬の詳細、因果関係、追加の受付番号。

追加報告を完了する。
これ以上の情報は期待できない。

6913	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、その他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115325。</p> <p>患者は、65 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、単回量 BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明)の 1 回目の接種を受けた(65 歳時)。</p> <p>事象に関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/06/20 08:00(ワクチン接種から 17 時間後)、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、コロナワクチン 1 回目を施行した。</p> <p>2021/06/20、朝食時より右顔面神経マヒが出現した。</p> <p>2021/06/21、外来受診、医師の病院へ来院した。</p> <p>頭部CT異常なし、末梢性の診断でステロイド投与を開始した。</p> <p>バルトレックス、プレドニゾンの治療を受けた。</p> <p>関連する検査は受けていなかった(報告通り)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は以下の通りにコメントした: 特記なし。</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>本報告は、その他の反応、顔面神経麻痺の基準を満たしている。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08): 連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新たな情報は以下の通り:事象に対する治療の詳細(バルトレックス、プレドニゾン)、臨床経過追加。</p>
------	------------------	--

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6914	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115381。</p> <p>2021/03/08 15:00、24歳の女性患者は COVID-19 免疫のため(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴、有害事象に関連する家族歴、併用薬はなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/03/09 04:00と報告された(ワクチン接種 11 時間後とも報告あり)。</p> <p>2021/03/09(ワクチン接種後 1 日)、患者は入院した。</p> <p>2021/03/27(ワクチン接種 19 日後と報告あり)、患者は退院した。</p> <p>2021/03/09 04:00(初回ワクチン接種 1 日後)、患者は髄膜炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後約 11 時間(12 時間とも報告あり)後、発熱 38-39 度あり、嘔気、嘔吐が繰り返され、午前 10 時に外来受診した。頭痛が、後頭部から前頭部に広がった。拍動性があった。嘔吐が 3 回あった。頸部硬直はないが、ケルニツヒ兆候(ケルニツヒとも報告あり)は陽性であった。</p> <p>神経内科コンサルトし、髄液検査を行ったところ、細胞数 129 と上昇</p>

		<p>(髄液細胞 120 まで上昇とも報告あり)、尿中ケトン体(++)のため髄膜炎の診断で入院となった。また、尿ケトン 4+、蛋白 1+であった。SARS-CoV-2 の PCR 陰性、髄液エコー、アデノ等の検査陰性にて、無菌性髄膜炎と診断された。標的療法を受けた。入院後、対症療法にて症状改善し、2021/03/27 退院となった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は中止とした。</p> <p>2021/03/28、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/03/09 から 2021/03/27 まで 19 日間の入院)と分類した。本剤と事象との因果関係は、関連ありであった。発症はワクチン接種の 11 時間後(報告の通り)であり、関連ありと考えられた。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):連絡可能な同医療従事者から報告された追加情報は以下の通り:臨床経過詳細、検査データ、ワクチンの投与経路。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6916	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>変形性関節症;</p> <p>脊椎すべり症;</p> <p>関節痛;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114804</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、変形性膝関節症、腰椎すべり症、骨そしょう症、関節痛があった。</p> <p>併用薬は以下の通り報告された:</p> <p>6/4、関節痛に対してヒアルロン酸ナトリウム(アルツディスポ)を関節腔内にて投与し、6/4 に終了した。</p> <p>2016/04 にマニジピン開始、2016/04 にプロパフェノン塩酸塩(プロノン)開始、2016/04 にドキサゾシンメシル酸塩(カルデナリン)開始した。</p> <p>2018/10 にセレコキシブ(セレコックス)開始、2018/10 にエルデカルシトール(エディロール)開始した。</p> <p>2019/12、ワクシニアウイルス接種家兎抽出液(ノイロトロピン)を開始した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内について「なし」と報告された。</p> <p>2021/05/17、患者は以前に bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明)の 1 回目接種を受け、特に副反応なし。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 11:25(ワクチン接種 7 日後)、事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07、ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 11:25、ワクチン接種後、倦怠感強く、移動困難、食欲低下を発現した。</p> <p>2021/06/14、その為、患者は受診、入院した。</p> <p>関連する検査は以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/14、採血し、結果は WBC 17750、CRP 9.02 であった。</p> <p>2021/06/14、XP(報告通り)実施され、結果は np であった(報告通り)。</p> <p>2021/06/14、CT 実施され、結果は np であった。</p> <p>2021/06/14、SARS-CoV-2 検査実施され、結果は (-) であった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 1 日後)、患者は倦怠感を発現し、その重篤性は報告者により入院/入院期間の延長と評価された。</p>
------	---	---	---

本ワクチンとの因果関係は、報告者により関連ありと評価された。
事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。

追加情報(2021/07/07):同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む:患者情報(病歴、1回目のワクチン接種の有効期限・ロット番号、併用薬、関連する検査)および臨床経過の詳細。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

6917	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>好酸球性肺炎(好酸球性肺炎)</p> <p>4型過敏症(4型過敏症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は50歳の男性患者である。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/18 14:00、患者はCOVID-19免疫化のため左上腕部にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml単回量)の2回目を接種した。</p> <p>日付不明、事象は好酸球上昇、間質性肺炎および白血球上昇と報告された。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象は可能性小と考えた。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された:</p> <p>コミナティを2回目接種後1週間(5月頃、日時不明)、被接種患者は病院を訪れ、血液検査を受けた。</p> <p>好酸球上昇(50%)を発症し、白血球10000を超えていた。</p> <p>サチュレーションは97%であり、呼吸については自覚症状はなく、生活に支障がなかったが、入院を予定していた。</p> <p>肺の両側に広範囲の陰影があることから、間質性肺炎は疑われた。</p> <p>2021/07/06に入手した情報は以下の通り:</p> <p>2021/04/28 14:00、患者はCOVID-19免疫化のため左上腕部にBNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。家族の病歴はなかった。関連する検査は以下の通り:2021/06/08、WBC 19470(正常低値3500-正常高値9700)、好酸球67.5%(正常低値0.0-正常高値7.0)、リンパ球8.5%(正常低値18.0-正常高値50.0)、LDH 344(正常低値120-正常高値245)、CRP 2.16(正常値0.30以下)。2021/06/09、bx-P:両側上肺野中心に綿花状陰影。</p> <p>2021/05/26、患者は肺炎(間質性)を出現。呼吸器内科受診し、プレドニゾロン20mg/日の治療で軽快していた。報告者は、事象を医学的に重要な事象、ワクチンとの因果関係を評価不能(2回目接種より1w後)とした。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通り:</p> <p>職業:(プライバシー)</p> <p>既往歴:特記事項なし、内服歴:定期内服薬なし</p> <p>2021/04/28、1回目コミナティ筋肉注射施行。施行後、特に副反応なし。</p> <p>2021/05/18、2回目コミナティ筋肉注射施行。翌日、38度発熱、1日にて改善。その後、通常の勤務継続。</p> <p>2021/05/26、夕方になると38度前後の発熱出現。咳症状出現。</p>
------	--	--

			<p>2021/06/08、発熱持続、咳症状にて当院初診。</p> <p>KT(報告によると)37.5 度、呼吸音:明らかなラ音(-)、wheezing(-)。</p> <p>SpO2 97%。血液生化学検査にて、WBC :19470/uL(好酸球 67.5%)、CRP 2.16mg/dl。</p> <p>2021/06/09、BX-P:両側上肺野外側に綿状陰影(間質性肺炎疑い)。</p> <p>2021/06/10、(プライバシー)病院の呼吸器内科へ紹介受診。胸部CT、気管支鏡検査等にて、好酸球性肺炎の診断。PCR検査は陰性。プレドニゾン 20mg/日より内服治療を開始。</p> <p>2021/07/02 現在、(プライバシー)病院呼吸器内科にて通院加療中。諸症状改善、胸部レントゲン写真の所見も改善傾向にある。</p> <p>コミナティとの関連性は不明、但し2回目接種後の遅発性アレルギー反応による好酸球性肺炎の可能性は否定できない。</p> <p>発熱の転帰は不明日に回復、残りの事象は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/06):連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む:被疑ワクチンの詳細(1、2回目)、新事象(診断、他の要因の可能性)、臨床検査値、治療、経過。</p>
6919	<p>動脈閉塞性疾患(動脈閉塞性疾患)</p> <p>皮膚変色(皮膚変色)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>心不全;</p> <p>股関節形成;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>84歳の女性患者である。</p> <p>罹患中の高血圧のためアゾセמיד 30mg、罹患中の高血圧のためスピロラクトン 25mg、罹患中の心不全のためビソプロロール 1.25mgを服用していた。</p> <p>他の病歴には心不全、高血圧、人工股関節全置換があった。心不全と高血圧は治療中であった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した(84歳時)。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種後 10日後)、接種部位の疼痛、接種部位の腫脹があった。経過観察したところ 3日で症状は改善した。</p> <p>2021/06/06、左足の指先の色調変化、冷感があった。</p> <p>2021/06/09、ABI 測定を受けた。測定に反応せず、右の動脈の脈が触れなかった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種後 19日後)、病院でCT動脈造影を受けて、左膝下動脈閉塞を発見した。</p>

			<p>2021/06/10、入院となった。</p> <p>事象接種部位の疼痛、接種部位の腫脹の転帰は軽快であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/07/07):</p> <p>この追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するための報告である。</p> <p>追加調査は完了しており、これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
6921	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114844。</p> <p>2021/04/15 15:00、31歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内注射、単回量)2回目を接種した(31歳時)。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/03/18、以前患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内注射、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/04/15 19:00、末梢神経障害 NOS を発症した。</p> <p>2021/04/15、左上肢のしびれ(特に指先)が出現した。</p> <p>2021/04/16、体温摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2021/04/17、右手のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/08、左手首以遠の筋力低下、感覚障害を発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>2021/04/15、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種した夜から左上肢のしびれ(特に指先)が出現した。</p> <p>2021/04/16(ワクチン接種 1 日後)、体温摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2021/04/17(ワクチン接種 2 日後)から、右手のしびれも伴った。</p> <p>2021/04/17(報告どおり)、末梢性神経障害を発現した。</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種 4 日後)、右手の症状は治まったが、左上肢のしびれが続いたため、</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種 5 日後)、内科受診したが、その後も症状が続いたため、</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種 23 日後)、神経内科紹介された。</p> <p>ワクチン接種による左手首以遠の筋力低下、感覚障害とのことで、メコバラミン処方となった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 60 日後)、症状が続いており、疎経活血湯を追加した。</p>

事象:末梢性神経障害は、あらたな薬剤/その他の治療/処置の開始する必要があった:メコバラミン錠 500ug、疎経活血湯。

報告者は、末梢性神経障害を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と分類し、末梢性神経障害とワクチンとの因果関係をありと評価した。すべての事象に治療的な処置が行われた。

事象末梢神経障害NOS、左上肢のしびれ(特に指先)、摂氏 38 度の発熱、左手首以遠の筋力低下および感覚障害の転帰は未回復であった。右手のしびれの転帰は 2021/04/19 に回復であった。

報告薬剤師は事象を障害につながるおそれと分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下のとおり:初回投与の治療詳細が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6928	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	<p>薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115091</p> <p>2021/06/16 13:50、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31)を1回目単回量接種した。(当時65歳)</p> <p>病歴は、甲かく類アレルギー、キシロカイン、リドカイン、パファリン、ロキソニン、カロナール、クラビットに対するアレルギーがあった。前のアレルギーに対しアドレナリン(エピペン)、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:52(病院でのワクチン接種数分後)、患者は呼吸困難、立ちくらみ、全身そうよう/皮疹を伴わない全身性そう痒症、腹部違和感を発現した。</p> <p>2021/06/17 14:00、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種後の日)病院に入院した。</p> <p>治療としてアドレナリンを受けた。</p> <p>体温を含む、実施された臨床検査施術:2021/06/16 ワクチン接種前、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/18、すべての事象から回復し、同日に退院した。</p> <p>追加情報で、有害事象の徴候及び症状の詳細は、直ちにアドレナリン投与した為不明であった。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素(アナフィラキシーのための処置)を行った。</p> <p>時間的経過の詳細は不明であった。</p> <p>回復後に接触した。</p> <p>多臓器障害が報告され、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害があった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、咽頭閉塞感が呼吸器の多臓器障害として報告された(喘鳴があったようだった)。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症が皮膚/粘膜の多臓器障害として報告された(アドレナリン投与で消失した)。</p> <p>腸ぜんどう音亢進が多臓器障害として報告された。</p> <p>心血管系やその他の多臓器障害はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した。(医学的に重要で、1泊2日入院した[報告された通り])、事象アナフィラキシーは、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、事象とbnt162b2に因果関係ありと評価した(ワクチン投与直後)。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---------------------------	---

追加情報(2021/07/19):同じ連絡可能な医師、追加報告レターの返事から入手した新情報は、病歴の更新、有害事象データと臨床経過の詳細であった。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

6929	リンパ節炎(リンパ節炎) 発熱(発熱)	うつ病; アレルギー性鼻炎; 不眠症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114869。</p> <p>患者は、43 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/15 15:00 頃(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、左肩三角筋、筋肉内注射)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴は、5 年前から継続中のアレルギー性鼻炎、4 年前から継続中のうつ病、4 年前から継続中の不眠があった。</p> <p>併用薬はエバステル(アレルギー性鼻炎のため、経口、開始日不明、継続中)、レキサプロ(うつ病のため、経口、開始日不明、継続中)、ロフラゼパ酸エチル(報告の通り、うつ病のため、経口、開始日不明、継続中)、ルネスタ(不眠のため、経口、開始日不明、継続中)があった。</p> <p>2021/04/22 15:00 頃、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、左肩三角筋、筋肉内注射、初回)を接種した。2021/05/17(ワクチン接種 2 日後)、反応性両腋窩リンパ節炎を発症した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 4 日後)、入院となった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 9 日後)、退院となった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/15、コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 から、39 度台の発熱が続き、解熱剤を内服するも解熱傾向が見られなかった。</p> <p>2021/05/19、入院加療となった。検査のために採血を実行し、WBC は 5000 で、CRP は 17.96 と示唆された。ワクチンによる副反応として考えられ、アセリオが投与された。</p> <p>アセリオの投与 4 時間後に、39 度の発熱を繰り返した。</p> <p>2021/05/20、CT にて、両腋窩リンパ節の腫脹を認め、反応性リンパ節炎と診断された。</p> <p>デキサメタゾン(デカドロン)4mg を点滴静注した。</p> <p>翌日から、速やかに解熱を認めた。</p> <p>2021/05/24、症状は事象から回復し、退院となった。</p> <p>2021/05/19、COVID-19 等温核酸増幅法:陰性</p> <p>2021/05/19、採血 CRP: 19.2mg/dL、正常低値 0.3 以下、著明高値</p> <p>2021/05/20、CT: 両側腋窩リンパ節腫脹著明</p> <p>2021/05/24、採血 CRP: 1.71mg/dL、正常低値 0.3 以下、著明に改善</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/19 から 2021/05/24 まで入院した)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>入院期間は『6 日(報告の通り)』として報告された。</p> <p>報告者は事象が反応性リンパ節炎でありワクチンに関連があると評</p>
------	----------------------------	----------------------------------	---

価した。

報告者は次の通りにコメントした: ワクチンの副反応としては稀な症例と思われた。起こり得る副反応として知っておくべき病態と思われた。ワクチンによる免疫反応によって両側腋高リンパ腺炎を起こしたと思われる。

追加情報(2021/07/08): 連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り:

疑惑ワクチンの詳細(時間、接種経路と解剖学的部位)、病歴、併用薬、副反応データ(転帰と処置)、因果関係、検査値、報告者コメント。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

6931	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>強皮症;</p> <p>発作性頻脈;</p> <p>静脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、報告書 2 部のうちの 2 部目である。1 部目は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)よりダウンロードされた報告である。PMDA 受付番号:v21115387。</p> <p>患者は、74 才の男性であった。</p> <p>2021/05/11、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)によると、患者の病歴は、以下の通り:</p> <p>発作性頻脈症、高血圧(HT、継続中)、50 歳頃から治療開始(オルメサルタン)、72 歳頃、上腹部に限局した皮膚疾患、病理では強皮症に合致と判断(民間病院、皮膚科)、右下腿に右下肢静脈瘤(継続中、治療はしていない)。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタン内服(高血圧に対して、50 歳頃～継続中)であった。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/05/20(接種後 9 日目)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/11、ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>接種後、微熱と倦怠感の症状が 2、3 日続いた。</p> <p>2021/05/20 頃、解熱した後、労作時呼吸苦/呼吸苦(肺塞栓疑い)があり、事象に対して治療は行われなかった。</p> <p>同時期、右大腿内側に有痛性の小結節発現(エコーで大伏在静脈の血栓と確認)、徐々に症状が軽快したが継続。大腿内側痛も軽快した。</p> <p>2021/07/12 の報告によると、2021/05/20、労作時呼吸苦/呼吸苦(肺塞栓疑い)が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし(報告通り)、ワクチン接種 1 回目および 2 回目ともに、その後同様の症状が出現したため、事象はワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>事象に対して、治療は行われなかった。</p> <p>医療機関の受診もなく、事象の全徴候および症状について、詳細は不明であった。</p> <p>医学的介入は必要とされなかった。</p> <p>「微熱」「倦怠感」の転帰は不明、他の事象は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):DSU による追跡調査に応じて、同一の連絡</p>
------	--	--	---

			<p>可能な医師から新たな情報を入手した:病歴の詳細(高血圧および右下肢静脈瘤に対して継続中にチェックあり)、併用薬の詳細(使用理由、投与量、投与経路)、治療の詳細(呼吸苦に対して「いいえ」に更新)、転帰(「呼吸苦」は不明から軽快に更新)の更新、新規事象「肺塞栓疑い」を経過に追加。</p>
--	--	--	---

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

6933	<p>突然死(突然死)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>うっ血性心筋症;</p> <p>心房細動;</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号: v21115234)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、65歳6カ月の男性であった。ワクチン接種前の患者の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には罹患中の心臓病(拡張型心筋症および心房細動)の病歴があり、ワーファリンを服用中であった。主治医からワクチン接種を受けてよいと言われていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の問診票によると、患者にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/11 16:55(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内、右腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の8日後)、患者は突然死を発生した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>基礎疾患として、拡張型心筋症および心房細動があった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)16:55、ワクチン接種後よりセ氏37度以下の微熱および食欲不振が続いた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種から3日と7時間5分後)頃から、歩行時の息切れが出現した。</p> <p>点滴目的で報告元病院を受診した。受診時、体温はセ氏36.9度、SpO2 76%であった。手指の冷感があり、いつもこのくらいとの自己申告があった。尿比重は1.025であり、体重減少は1~2kgあった。胸部X-Pにて心拡大を認めるものの、肺うっ血はなかった。以上の症状から、2021年6月に脱水状態と判断し、点滴を行った。点滴後は、患者は楽になったとのことで帰宅した。</p> <p>その翌日、2021/06/19(ワクチン接種から7日と7時間5分後)未明に、患者は死亡した。</p> <p>事象である脱水の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、拡張型心筋症および心房細動であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>基礎疾患として拡張型心筋症があり、事象とBNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不詳であった。基礎疾患のため他院に通院していた。</p> <p>事象は、医師の診療所の受診に至った。</p>
------	-------------------------------	---	---

追加の臨床経過は以下の通りであった:

基礎疾患として拡張型心筋症および心房細動があり、他院で治療を受けていた。

2021/06/18、微熱が続いて食事が食べられない、2～3日前から歩行時に息切れがするとの訴えで受診した。体重減少、尿検査および胸部レントゲンの結果から、心不全ではなく脱水と判断し、点滴を通常速度の倍以上時間をかけて行った。

2021/06/19 朝、患者が亡くなっているところを息子が発見した。事象「突然死」は、医師の診療所/クリニックへの訪問、死亡に至った。

剖検は実施されなかった。

2021/07/21、製品品質グループの苦情の調査を入手した。

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。報告されたロット FA7338 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容範囲であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/21、2021/07/22): 製品品質苦情グループから入手した新たな情報: 調査結果。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

6938	急性心不全(急性心不全)	子宮平滑筋腫; 胃癌; 胆石症; 骨折; 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12 12:00(ワクチン接種日)、90歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量)の二回目接種を受けた。(90歳時)</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に不明な医薬品を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴は、継続中の高血圧、胃がん、子宮筋腫、胆石、骨折であった。関連する過去薬歴はなかった。</p> <p>2021/05/21、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。(90歳時)</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 11 日後)、急性心不全疑いを発症した。</p> <p>2021/06/23、死亡し、剖検は実行されなかった。</p> <p>心肺蘇生を含む処置で、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった:事象と BNT162B2 ワクチンの関連は不明だが、2021/06/23 に死亡した。</p> <p>2021/07/21、2021/07/22 に受領した調査結果概要、品質情報に関する記録などである。</p> <p>調査結果の概要である:(地名)倉庫の工程において、原因となる項目は確認されなかった。そのため、(地名)倉庫の生産、品質管理等への影響なしである。調査項目:製造記録の確認:品質情報に関わる項目は確認されなかった。また、ロット(管理番号/タイトル)に関する逸脱事象として以下が報告された。これらの逸脱事象はいずれも製品品質に影響を与えるものではないと考えられた:DEV-061 作業指示書の紛失である。保存サンプルの確認:基準品と確認する項目がないため、該当なしである。苦情履歴の確認:当該ロットは、(地名)倉庫に起因する過去の苦情発生は確認されなかった。当局への報告の必要性:CAPA なしである。CAPA:(地名)倉庫の工程に原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施なしである。</p> <p>本ロットは、有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如が以前に調査された。苦情を受けたのが当該ロットの発売日から6ヶ月以内であったため、有効成分の量を測定するためのサンプルは QC-Lab に送られなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限界値の範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった:参照 PR ID 6022620(本調査記録のファイル添付を参照)であ</p>
------	--------------	--------------------------------------	--

る。ファイザー・バイオンテック COVID-19 VACCINE の苦情が調査された。調査には、関係するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY2173 の関連ロットと判断された。苦情のあったサンプルは返却されなかった。調査の結果、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響なしである。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局へ通知不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は確認されなかった。

追加報告(2021/07/22): 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/21 、2021/07/22): 製品品質の苦情グループから受領した新情報は、以下を含む:新情報は以下を含む:PQC 検査結果の追加。

6942	<p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>肛門失禁(肛門失禁)</p> <p>アミラーゼ増加(アミラーゼ増加)</p> <p>リンパ球数減少(リンパ球数減少)</p> <p>赤血球数減少(赤血球数減少)</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少(血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>狭心症(狭心症)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>外科手術;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>肺炎;</p> <p>髄膜腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115382。</p> <p>2021/06/16 14:25、73才の高齢の女性は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投薬経路不明、初回、単回量)を接種した。(接種当時73才)</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患を含む):2013年頃から進行中のアルツハイマー型認知症、慢性気管支炎、肺炎、および40歳頃の髄膜腫(手術)が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>併用薬(事象発現前の2週間以内に投与):不明年/05/20から不眠症のため経口継続中のレンボレキサント(デエビゴ)、不明年/05/20から便秘のため経口継続中のピコスルファートナトリウム(シンラック)、不明年/05/28から不穏のため経口継続中のオランザピン、不明年/06/02から不眠のため経口継続中のラメルテオン(ロゼレム)、不明年/06/02から不眠のため経口継続中のトラゾドン、不明年/06/02から咳のため経口継続中のアンブロキシソール。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内)は不明であった。</p> <p>2021/06/16 20:00(ワクチン接種後5時間35分)、患者は喘息発作を経験した。報告者によって重篤(医学的に重要な事象)と分類された。</p> <p>医師は臨床経過を次のように説明した: ワクチン接種直後の15分間は問題なかった。</p> <p>2021/06/16 18:00 夕食3/5 摂取し他患と談笑していた。</p> <p>19:00 廊下を歩いていた。自室誘導ベッドに腰掛けていた。</p> <p>19:30 自室横のトイレにこもっていた。湿性咳嗽ありドア越しに声をかけると「はい」と返事あった。その後廊下を歩きながらズボンが冷たいと話していた。デイルームに誘導すると椅子に座って、パンツとズボンをはき直していた。パンツに便少量失禁しており更衣介助した。腹痛ありしばらくトイレに座っていたが排便なかった。デイルームに戻りお茶とお菓子渡して様子観察。</p> <p>また、患者は夕食を摂取した。</p> <p>20:00に腹痛、嘔吐、軽い喘鳴を経験したと報告された。</p> <p>20:00、体温は36.3度と報告された、P:112bpm、血圧(BP):190/66mmHg、血圧測定中に「痛い、痛い」と体動激しく再検するも血圧高い。</p> <p>20:30 巡回後デイルームに戻ってくると、先ほど座っていた椅子の横に左側臥位でよこたわっていた。転だわけではないが苦しいと胸元をおさえていた。コップ内に少量嘔吐あった。SpO2:74%。</p> <p>20:40に、当直医が巡回した際に、床で倒れており、「心臓が苦しい」と話した。</p>
------	---	---	--

酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)	SpO2 74%、血圧は拒否が強く測定できなかった。 アドレナリンを2回打ったが、回復はしなかった。 患者は他院へ救急搬送された。
喘息発作(喘息)	(判読不明)と呼吸状態が安定したため、帰院した。 患者は喘息の既往歴がなかった。
肺炎(肺炎)	20:40 当直医(主治医)指示にてルート確保。右腕よりラクテック 500 mL 点滴開始。酸素 5L 開始し SpO2:97%。モニター開始。 20:43、アドレナリンエピ 0.1%0.5mg 左臀部に筋注、オムツつける。
腹痛(腹痛)	20:53、アドレナリンエピ 0.1%0.3mg 左臀部に筋注した。 21:25、救急車にて救急搬送となった。
悪心・嘔吐(嘔吐)	2021/06/17 00:30、救急車で帰院。酸素 6L。 総合病院での経過: 22:09、アドレナリン 0.3mL が使用した。
血小板数増加(血小板数増加)	22:15、ガスター、ポラミン点滴が行った。 22:29、リンデロン 4mg 静注が行った。 22:35、吸痰で大量に痰を引いた。
好酸球数減少(好酸球数減少)	22:39、メプチンとクロモグリクを吸入した。 22:51、吸痰で大量に痰を引いた。 23:11、呼吸安定したも不穏なため搬送した。 当院帰院時既に聴診で喘息様のヒュー音あった。
高血糖(血中ブドウ糖増加)	同院での内服のザイザルも服用出来なかったとのことで服用してもらい、身体拘束を行い、メロペナムとソル・メドロールの点滴を行った。 関連する検査: 2021/06/17 の胸部 Xp(報告通り)にすごく軽い肺炎を示した。
総蛋白増加(総蛋白増加)	血液検査に WBC が 12600、CRP が 0.40 を示した。 2021/06/17 の追加の検査データには以下が含まれた: 総蛋白(基準値:6.6-8.1 g / dl)= 8.5(高)、総ビリルビン(基準値:0.4-1.5 mg / dl)= 0.5、ALP(IFCC)(基準値:38-113 U / L)= 91、ALP
血中クロール減少(血中クロール減少)	(JSCC)(基準値:106-322 U / L)= 258、AST(基準値:13-30 U / L)= 23、ALT(基準値:7-23 U / L)= 16、ガンマ-GTP(基準値:9-32 U / L)= 24、CK(基準値:41-153 U / L)= 63、アミラーゼ(基準値:44-132 U / L)= 117、BUN(基準値:8-20 mg / dl)= 10.1、クレアチニン(基準
単球数減少(単球数減少)	値:0.46-0.79 mg / dl)= 0.46、eGFR(基準値は提供されなかった、ML / MIN)= 97.9、Na(基準値:138-145 mmol / L)= 139、Cl(基準値:101-108 mmol / L)= 100(低)、K(基準値:3.6-4.8 mmol / L)= 4.8、アルブミン(基準値:4.1-5.1 g / dl)= 3.7(低)、CRP(基準値:0.00-0.14 mg / dl)= 0.40(高)、血清糖(基準値:73-109 mg / dl)= 167(高)、白血球数(基準値:45-80、 $\times 10^3$)= 126(高)、赤血球数(基準値:380-480、 $\times 10^4$)= 416、血色素量(基準値:12-16 g / dl)= 13.0、ヘマトクリット値(基準値:34-42%)= 40.6、血小板数(基準値:10-35、 $\times 10^4$)= 36.0(高)、MCV(基準値:89-99 fl)= 97.6、MCH(基準値:29-35 pg)= 31.3、MCHC(基準値:31-36 g / dl)= 32.0、好中球(基準値:41-

68%)= 94.8(高)、リンパ球(基準値: 25- 45%)= 4.9(低)、単球(基準値: 2-9%)= 0.1(低)、好酸球(基準値: 1-5%)= 0.1(低)、好塩基球(基準値: 0-2 %) = 0.1。

2021/06/18 11:00、酸素を中止し、拘束が解除された。

2021/06/21、メロペネムをオーグメンチン(内服)に変更した。

2021/06/24、オーグメンチン終了した。

臓器障害に関する情報:

呼吸器および消化器を含む多臓器障害は「はい」であった。

呼吸器: 両側性喘鳴/気管支痙攣: 「はい」。

消化器: 腹痛、悪心、嘔吐: 「はい」。

心血管系および皮膚/粘膜は「いいえ」と報告された。

2021/06/17 の追加の検査データには以下が含まれた:

総蛋白 = 6.6 g / dl、総ビリルビン = 0.9 mg / dl、ALP(IFCC) = 71 U / L、ALP(JSCC) = 202 U / L、AST = 18 U / L、ALT = 11 U / L、ガンマ-GTP = 15 U / L、CK = 35 U / L(低)、アミラーゼ = 169 U / L(高)、BUN = 10.5 mg / dl、クレアチニン = 0.51 mg / dl、eGFR = 87.4 ML / MIN、Na = 139 mmol / L、Cl = 105 mmol / L、K = 4.1 mmol / L、アルブミン = 3.0 g / dl(低)、CRP = 3.21 mg / dl(高)、血清糖 = 107 mg / dl、白血球数 81×10^3 (高)、赤血球数 = 376×10^4 (低)、色素量 11.9g / dl(低)、ヘマトクリット値 = 36.2%、血小板数 = 25.5×10^4 、MCV = 96.3 fl、MCH = 31.6 pg、MCHC = 32.9 g / dl、好中球 = 70.4%(高)、リンパ球 = 16.4%(低)、単球 = 5.8%、好酸球 = 7.3%(高)、好塩基球 = 0.1%。

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

事象「心臓が苦しい」、「喘鳴」、「SpO₂ 74%」の転帰は軽快であった。2021/06/17、事象「腹痛」と「嘔吐」の転帰は回復し、重篤性は重篤(医学的に重要な事象)と報告し、因果関係は評価不能と報告された。

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

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

事象は救急治療室への訪問を必要とした。

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

残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象「喘息発作」を重篤(医学的に

6943	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>入院; 扁桃炎; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 36 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>トマトアレルギー歴を有した。</p> <p>その他の病歴には 2020 年 4 月扁桃炎で入院加療が含まれた。</p> <p>2021/04/26 12:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:15(ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、ステロイド点滴、補液を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師からの情報は以下の通り:</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはトマトアレルギーであった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義:レベル 1(突然発症、徴候及び症状の急速な進行:1 つ以上のメジャーな皮膚症状基準 AND1 つ以上のメジャーな循環器系症状基準 AND/OR1 つ以上のメジャーな呼吸器系症状基準)に評価される。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は以下の通り: コミナティ筋肉内注射の 2 回目接種の 10 分後、動悸、息切れ、嘔気、喉のイガイガ感が出現した。同時に顔面、体幹と上肢に発赤はみられた。SpO2 97%、血圧 138/79 と保たれたが、脈拍数は 101/分まで増加した。胸部聴診にて喘鳴はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は以下の通り: 05/17、 1)ワクチン接種の 15 分後、救急外来にてポララミン(IV)、ソルコーテフ静脈用(250mg)、2 本の補液(500ml)は実施された。エピネフリンは使</p>
------	----------------------------------	---------------------------------	--

用せず、酸吸入もなかった。

2) ワクチン接種の 3 時間後、発疹、咽頭違和感はほぼ消えた。

ワクチン接種の 1.5 時間後、下痢が 1 回みられた。

3) ワクチン接種の 5 時間後、すべての処置は完了した。経口薬(フェキソフェナジン、ロキソプロフェン)を持たせて帰宅された。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液の医学的介入を必要とした。

多臓器障害には呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化管、その他の徴候及び症状があった。

呼吸器: 嘔声、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感

詳細: ワクチン接種の 10 分後、咽頭閉塞感、嘔声、呼吸困難があり、SpO2 低下はなかった。

心血管系: 頻脈

詳細: ワクチン接種の 15 分後、101/分の頻脈があった。

皮膚/粘膜: 全身性紅斑、眼の充血及び痒み

詳細: 顔面から体幹上部まで中心として発赤があり、眼の充血もあった。

消化器: 下痢

詳細: ワクチン接種の 1 時間 30 分後、下痢が 1 回あった。

その他の徴候及び症状: 倦怠感

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

追加情報(2021/07/09): 再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09): 連絡可能な同医師からの新情報: 臨床検査と結果、事象の臨床経過。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

6951	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>血清尿素窒素減少(血中尿素減少)</p> <p>リンパ球数減少(リンパ球数減少)</p> <p>好中球増加(好中球数増加)</p> <p>血中 LDH 上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>血中ビリルビン減少(血中ビリルビン減少)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115442。</p> <p>2021/06/11 14:00、50 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量を)接種した(50 歳時)。</p> <p>病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/05/21 14:00、以前患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/16 7:00(ワクチン接種 5 日後)、患者は右上腕の発赤、腫脹が出現したため、2021/06/17、病院の外来を受診し、超音波検査を施行した。</p> <p>超音波検査施行したところ、右上腕深部血栓症疑いを認めたため、他病院にて造形 CT を受けた。</p> <p>2021/06/17 8:00、結果、右鎖骨した静脈～上腕静脈にかけて造形不良域が認められ、深部静脈血栓症との判断に至った。</p> <p>肺塞栓症の合併は認められなかった。</p> <p>患者は、抗凝固療法の医学的介入を必要とした:</p> <p>アピキサバン、循環器外来で経口投与。</p> <p>2021/06/25、外来で超音波による追加調査が決定された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/23 現在、患者は右鎖骨下から上腕静脈に血栓は残存していると報告し、外来フォローで経過をみるとのことであった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであり、ワクチン接種後 5 日目に発症した。</p> <p>症状はおちついた。</p> <p>薬剤計画として、アピキサバン(エリキュース錠)(20mg/日、7 日間まで[2021/06/17~2021/06/23])(10mg/日、8 日目から)、その後半年(6 ヶ月)から 1 年間、1 回 5mg、1 日 2 回(現在服用中)服用であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管係はなかった、皮膚/粘膜はなかった、消化器はなかった、その他の症状/徴候は、右上腕の腫脹は残存であった。</p> <p>血液検査と生化学的検査を含んだ臨床検査と手順を実施した。</p> <p>2021/06/17、血液検査と生化学的検査があった、同じ日に、右上腕静脈エコーの臨床検査結果を受け取った。</p>
------	---	----------	--

結果は、右上腕の腫れの部分の上腕静脈にソフトの血栓(+)であった。

長さ腫れの部分 15cm に内腔が充満であった。

上肢深部静脈血栓症(s/o)。

同日、2021/06/17、以下の通り臨床検査を受けた：

[全身結果]血清総蛋白(基準値 6.5-8.2)7.5g / dL、アルブミン(基準値 3.8-5.2)4.3g/dL、A/G 比(基準値 1.1-2.0)1.3。

肝機能/胆道系結果は以下の通り：

総ビリルビン(基準値 0.12-1.3)0.5mg/dL、AST(GOT)(基準値 10-40)22u/L、ALT(GPT)(基準値 6-40)22u/L、LD(LDH)(基準値 124-222)257u/L、 γ -GT(γ -GTP)(基準値 80 以下)31u/L。

心臓結果は以下の通り：

CK(CPK)(基準値 45-245)156u/L。

糖尿結果は以下の通り：

血糖(基準値 70-109)92mg/dL。

腎機能結果は以下の通り：

尿素窒素(基準値 80-21.0)15.1mg/dL、クレアチニン(基準値 0.60-1.15)0.80mg/dL、eGFR(CRE)(基準値 60 以上)80.6ml/min/1.73m²、尿酸(基準値 2.5-7.0)6.5mg/dL。

電解質結果は以下の通り：

ナトリウム(135-147)140mEq/L、カリウム(3.5-5.1)3.9mEq/L、クロール(98-108)100mEq/L。

炎症結果は以下の通り：

CRP 定性(基準値(-))(1+)、CRP 定量(基準値 0.30 以下)0.55mg/dl。

末梢血液一般結果は以下の通り：

白血球(基準値 38-98)62x10²/uL、赤血球(基準値 420-570)483x10⁴/uL、ヘモグロビン(基準値 13.2-17.6)14.5g/dL、ヘマトクリット(基準値 39.2-51.8)42.1%、MCT(基準値 83.0-101.5)87.2fL、MCH(基準値 28.0-34.5)30pg、MCHC(基準値 31.5-35.5)34.4%、血小板数(基準値 14.0-36.0)29.8 x10⁴/uL。

血液像結果は以下の通り：

骨髄球(基準値 0)0%、後骨髄球(基準値 0)0%、好中球(基準値 36-69)71.3%、好酸球(基準値 1-5)0%、好塩基球(基準値 0-2)0.2%、リンパ球(基準値 27-53)22.6%、異型リンパ球(基準値 0)0%、単球(基準値 2-10)5.9%。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査について受けているかは不明であった。

事象深部静注血栓症、右上腕の発赤、および右上腕の腫脹の転帰は、未回復であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象と BNT162b2

		<p>との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象深部静注血栓症は、救急治療室の受診と医師の受診を必要とした。</p> <p>事象右上腕の発赤、および右上腕の腫脹は、医師の受診を必要とした。</p> <p>追加情報(2021/07/09):</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>これは、症例 2021756617 と 2021749297 が重複であると通知する続報報告である。</p> <p>今回の追加情報および今後の追加情報は全て、企業症例番号 2021756617 において報告される。</p> <p>連絡可能な薬剤師から報告される新しい情報は、臨床検査、更なる事象と臨床経過の詳細を含む。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

6954	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>乳房切除;</p> <p>乳癌;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>術後ケア;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115457。</p> <p>2021/06/18 13:30(72 歳時)、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、右乳がん、乳房全摘+術後(発現日不明)があった。</p> <p>(薬) ピリン、ペニシリン、(食品)サバ、ヤマイモ、生エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、ミノマイシンを服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>2021/06/18、13:45、ワクチン接種約 15 分後、アナフィラキシー、数秒程度の意識消失、気分不良、上肢のふるえ、嘔気、意識レベルの低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/18、13:45 (ワクチン接種日)、アナフィラキシー(医学的に重要)を発症した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり。</p> <p>ワクチン接種約 15 分経過後に、気分不良、数秒程度の意識消失を発症し、その後上肢のふるえも認め、病院へ搬送された。</p> <p>ボスミン(0.3)筋注、ファモチジン(20)IV、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポラミン)1A+生食(50)を投与した。</p> <p>メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)(40)2V+生食(100)IV を投与した。</p> <p>その後、自宅へ帰宅した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤として分類した。</p> <p>検査値および処置手順には以下があった:</p> <p>血圧 207/110、体温 36.5 度(ワクチン接種前)、心拍数 78、酸素飽和度 98%(室内気)、すべて不明日。</p> <p>2021/07/13、以下が報告された:</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類):</p> <p>Major 基準:循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>Minor 基準:循環器系症状:意識レベルの低下、消化器系症状:悪心。</p> <p>症例定義(診断基準レベル)のチェック:アナフィラキシーの症例定義:突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリー:症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類):カテゴリー(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状:レベル 3、BP 207/110、HR 78、SpO2 98%(RA)。嘔気と意識消失。</p>
------	--	---	---

アナフィラキシー反応の時間的経過: ワクチン接種 15 分後、意識消失(数秒)、上肢の振戦、嘔気。受診(救急搬送)。

医学的介入(アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液)を必要とした。詳細: アドレナリン 0.3mgIV、ソル・メドロール 40mgIV、ポララミン 5mgIV、ファモチジン 20mgIV。

報告者は、多臓器障害があったとした。

呼吸器は、影響を受けなかった。心血管系は、影響を受けた(意識レベルの低下)。皮膚/粘膜は、影響を受けなかった。消化器は、影響を受けた(悪心)。その他の症状/徴候は「いいえ」であった。

臨床検査又は診断検査が実施された: 血液検査、生化学的検査。

すべての事象に対し、治療処置がとられた。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報(2021/07/09): 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13): 連絡可能な他の医療専門家から報告された新たな情報には以下があった: 臨床検査値、反応の詳細(嘔気および意識レベルの低下を追加)。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

6955	<p>腸間膜動脈閉塞(腸間膜動脈閉塞)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>急性腹症(急性腹症)</p> <p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115998。</p> <p>患者は 85 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>患者は気管支喘息の病歴があった。</p> <p>2021/不明日、COVID-19 免疫のため、以前 BNT162b2(コミナティ、ロット番号および使用期限:不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 11:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、単回量、投与経路不明、85 歳時)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 00:00(ワクチン接種 3 日と 12 時間 45 分後)、患者は急性腹症、上腸間膜動脈閉塞症疑いを発症した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/17 11:15 (ワクチン接種日)、2 回目のワクチンを打った。その後、特にかわりはなかった。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 2 日後)、デイサービスも問題なく行けて、食欲も問題なかった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 4 日後)から 2021/06/22 (ワクチン接種 5 日後)にかけて、おなかの痛み、胸が苦しい、呼吸が荒い状態となった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 5 日後)、少量ではあるが食事をとった。</p> <p>2021/06/23 (予防接種 6 日後)、患者はデイサービスをお休み、食事はとれず嘔吐される状態で、水分だけの摂取であった。同日、呼吸が荒い、足が痛い、おなかが痛いなどの症状を繰り返していた。</p> <p>2021/06/24 03:00(ワクチン接種 6 日と 15 時間 45 分後)、最終経口摂取で少量水を飲んだ。</p> <p>05:00、(ワクチン接種 6 日と 17 時間 45 分後)、息子さんが発見した時は息をしていなかった。その時に大量の血便が出ていた。</p> <p>病歴からは、血栓症(上腸間膜動脈閉塞症、肺塞栓など)による死因が考えられ、経過からは、ワクチンとの因果関係が示唆された。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 3 日後)、最終排便は通常便であった。</p> <p>急性腹症、上腸間膜動脈閉塞症疑い、血栓症、肺塞栓の転帰が死亡;2021/06/22 発現の胸が苦しい事象の転帰は回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/24、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤な(死亡)として分類し事象が BNT162b2 に関連していると評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無</p>
------	--	----	---

かった。

2021/07/21、product quality complaint グループは本ロットについて成田倉庫に起因する苦情の発生は過去なかったことを確認したと報告した。成田倉庫のプロセスに原因がなかったため特定の CAPA は実施しない。

2021/07/22、該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量測定のためにサンプルは QC ラボに送付されなかったと報告された。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチの記録、逸脱の調査および報告ロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析である。最終的な対象は報告ロット FA4597 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プール製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因もしくは CAPA は特定されなかった。

報告医師の意見は以下のとおり:

2 回目のコミュニティを接種後、3 日目より腹痛、7 日目に死亡の転機をとった。在宅療養患者ではあったが最近病状は安定しており、ワクチンとの因果関係が疑われた。腹痛、下血、呼吸苦などが出現しており血栓症が関与した可能性があるかと判断している。

追加情報(2021/07/21 および 2021/07/22): Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報: 調査概要結果

6962	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>呼吸音異常(呼吸音異常)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 副鼻腔炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114825。</p> <p>2021/06/16 14:08、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、44 歳時、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎(継続中)、副鼻腔炎で服薬中、副鼻腔炎(継続中)があった。</p> <p>併用薬は、開始日不明かつ継続中のエピナステン(アレルギー性鼻炎用)、アモキシシリン三水合物(サワシリン)(副鼻腔炎用)、アモキシシリン、クラブラン酸(オーグメンチン)(副鼻腔炎用)があった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチンやコミナティ初回接種による発熱の既往があった(報告によれば、4 月、コロナワクチンにより発熱を発現した)。</p> <p>2021/05/26、患者は以前、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の報告前に、Pfizer-BionTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。</p> <p>Pfizer-BionTech COVID-19 ワクチン接種前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前(2021/06/16)の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/16 14:40、ふらつき、息苦しさ、呼吸音やや低下があった。</p> <p>14:55、その後、四肢のしびれがあり、手の握力が低下した。</p> <p>有害事象の経過は以下の通り:</p> <p>14:08、ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>接種 32 分後(14:40)、息苦しさ、ふらつき、呼吸音低下があった。ボスミン 0.3 ml S.C.、酸素投与の治療を受けた。</p> <p>5 分後、症状は改善した。</p> <p>14:45、呼吸音は正常に戻った。</p> <p>接種 47 分後(14:55)、四肢のしびれ、手の握力の低下があった。ソルデム 3A(200 ml)を DIV で補液開始した。</p> <p>接種 61 分後(15:09)、血圧がやや低下気味であった。122/78 (122/74 とも 112/78 とも報告あり)から 94/62 mmHg へ低下、ハイドロコートン 300mg を IV 内に追加した。</p> <p>15:38、足のしびれが消失した。血圧 99/65 mmHg。SpO2 は 98~99% を維持していた。</p> <p>接種 90 分後、四肢のしびれが消失した。症状が回復した(報告通り)。</p> <p>患者が受けた医学的介入は以下の通り:アドレナリン、副腎皮質ステロイド、補液、酸素。</p> <p>多臓器障害(呼吸器、心血管系)が発現した。</p> <p>呼吸器症状:呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、呼吸音低下。</p>
------	---	---------------------------	--

			<p>心血管系症状:低血圧(測定済み)。 皮膚/粘膜症状:なし。 消化器症状:なし。 その他の症状:四肢のしびれ。 患者は救急室に搬送され、治療を受けた。 報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 2021/06/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な同医師から入手した新情報である:病歴、被疑製品詳細(投与経路)、併用薬詳細、反応データ(「低血圧(測定済み)」追加)。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6968	<p>脊髄炎(脊髄炎)</p> <p>視神経炎(視神経炎)</p> <p>視神経脊髄炎(NMO)(視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>温度覚異常(温度覚検査異常)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>排尿障害(排尿困難)</p> <p>尿閉(尿閉)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115096。</p> <p>患者は、24 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、「無し」であった。</p> <p>2021/03/24、患者は bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021)を筋肉内経路で以前初回接種した。</p> <p>2021/05/17 15:00、(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内経路、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種の 6 日後)、患者は、視神経脊髄炎、脊髄炎、視神経炎を発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 18 日後)、患者は、入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/03/24、患者は、COVID-19 ワクチン接種を受けた(1 回目)。</p> <p>2021/03/25、下痢、嘔吐が発現した。4 月上旬、左上肢(前腕橈側から第 1、2、3 指にかけて)のビリビリと電流が流れるようなしびれ感が 1 週間ほど持続後消失した。</p> <p>2021/05/17、患者は、COVID-19 ワクチン接種を受けた(2 回目)。</p> <p>2021/05/23 頃、患者は、左肩部の搔痒感、左肩から上腕部にかけて針で刺されたような疼痛を 1 日 10 回程度自覚した。</p> <p>2021/05/26、患者は、報告病院脳神経外科を受診した。MRI にて C2 から C3 レベルの左側(判読不能の文字)に T2WI の高信号域を確認したが、症状を説明できなかった。胸郭出口症候群の可能性を考慮し、薬物療法(ノイロトロピン、メチコバル、プレガバリン)及び姿勢指導、カラー固定を実施した。</p> <p>2021/06/02 の早朝、頭痛、倦怠感、微熱を認め、患者は、勤務を早退した。</p> <p>翌朝起床時、患者に、左上肢と左腹部の異常感覚、感覚低下と排尿困難、残尿感が出現した。</p> <p>同日夕方頃、患者は、右下肢の温度覚障害を自覚した。</p> <p>2021/06/04 の朝、左下肢のしびれ感が出現し、同日、精査加療のため入院となった。入院後の精査で AQP4 抗体陽性を確認し、視神経脊髄炎の診断となった。血漿交換療法をこれまでに 5 回施行した。</p> <p>2021/06/05 から 2021/06/09 にステロイドパルス療法(mPSL 1000</p>
------	--	---

mgX5 日間)を実施し、パルス後療法(PSL 40mg/日)が実施されたが、本日より再度ステロイドパルス療法を実施した。

報告した薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無し」であった。

報告した薬剤師の意見は、次の通り:ワクチン接種直後の症状であり、副反応として考えるものである。

有害事象とワクチン間の因果関係はありと報告された。

追加情報(2021/07/07):同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、臨床詳細を含んでいた。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6970	心不全(心不全)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116230。</p> <p>2021/06/11 10:06、81 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)初回を左腕に接種した(81 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/11 10:06(ワクチン接種日)、患者は初回の BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後 7 日後)まで、問題なかった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種後 10 日後)、死亡しているのが発見された。</p> <p>死因は心不全とのことだが詳細不明であった。</p> <p>死後 3 日程度で死亡しているのが発見された。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後 7 日後)に何らかの有害事象を発症したと推定された。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/18、心不全疑いにより死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り:家族による死後の報告のみのため詳細不明であった。そのため、BNT162B2 ワクチンと死亡の因果関係も不明であった。</p> <p>2021/07/21 に入手した調査結果の概要は以下の通り:</p> <p>(名前)倉庫での手順において原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって(名前)倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。</p> <p>調査項目:</p> <p>製造記録の確認において、本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報</p>
------	----------	--

告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無い:

DEV-043/トレイ(5つ)を落とした。

DEV-051/: バッチ番号および有効期限が当該トレイのラベルに印刷されていなかった。

参照品に確認する項目がないため、保存サンプルの確認なし。

苦情履歴の確認において、当該ロットには過去に(名前)倉庫に起因する苦情の発生はなかった。

当局への報告の必要性は無かった。

(名前)倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/07/22 に入手した調査結果の概要

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID(参照 PR ID 6124103) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製品品質苦情チームは報告された問題が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された問題は調査により確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/07/21、2021/07/22): 製品品質苦情チームから入手した新情報は以下を含む: 検査結果。

6976	<p>心不全(心不全)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>網膜静脈閉塞(網膜静脈閉塞)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>横紋筋融解症(横紋筋融解症)</p>	<p>心障害;</p> <p>熱中症;</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115386。</p> <p>2021/06/08 11:30、71 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、71 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の心疾患ステント留置、熱中症、2008/01 から継続中の狭心症があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)経口、継続中のアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物三水和物(アマルエツ)3 番、継続中のエゼチミブ、アセチルサルチル酸、ランソプラゾール(タケルダ)、継続中のエドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ)、継続中のビソプロロール、継続中のテネリグリプチンハイドロ臭素(テネリア)であった。</p> <p>2021/06/08 11:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/09 午前(ワクチン接種の 1 日後)、患者は横紋筋融解症を発症した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/08、体温は摂氏 34.8 度であった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、ワクチン接種後より全身倦怠感を持続し、翌日(2021/06/09)も自宅で安静にしていた。改善しないため接種先に連絡し病院受診した。</p> <p>腎機能障害、横紋筋融解症で入院した。</p> <p>心不全、全身倦怠感も併発し、入院は継続となった。</p> <p>2021 年不明な発現日時、患者は網膜静脈分枝閉塞症を発現した。横紋筋融解症と網膜分枝静脈閉塞症のための治療は行われなかった。</p> <p>事象横紋筋融解症の転帰は 2021 年不明日に回復で、他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/09 から 2021/06/23 まで入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、熱中症があった。</p> <p>報告者は、網膜分枝静脈閉塞症の重篤性基準を分類しなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p>
------	---	------------------------------------	---

追加情報(2021/07/09):

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):

本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。新規の情報は、更新された併用薬、追加の新規事象(網膜分枝静脈閉塞症)を含んだ。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は不要である。

6977	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115584。</p> <p>患者は、71 歳 3 カ月の女性である。</p> <p>2021/06/20 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>他のワクチン接種病歴は、インフルエンザワクチン接種による、摂氏 37.3 度の発熱である。</p> <p>病歴は不明である。併用薬は不明である。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/20 14:10(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コリナティ、注射剤、単回量、筋肉内投与、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 14:35(ワクチン接種 25 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象は救急治療室での治療を要した。事象に対しては新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：ソル・コーテフ 100 mg</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/20 14:35(ワクチン接種 25 分後)、ワクチン接種の後、呼吸苦(SPO2 98%)、左下顎中心に顔面発赤を発症した。</p> <p>14:41、血管確保と酸素投与を行った。</p> <p>14:57、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)を開始した。</p> <p>15:25、症状は軽快し、発赤は消失した。</p> <p>さらなる事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:10 頃、ワクチンが接種された。</p> <p>14:35 呼吸苦の訴えがあった。右下顎中心に発赤疹があった。</p> <p>SpO2 98%、BP 213/114 mmHg.</p> <p>14:44、血管確保し、酸素投入が開始された。</p> <p>患者は救急外来へ搬送された。</p> <p>14:57、ソル・コーテフが投与された。</p> <p>15:25、発赤が消失した。呼吸苦が改善した。</p> <p>SpO2 99%、BP 196/96 (元々血圧が高めの患者である)。</p> <p>16:32、点滴が抜針され、ポララミンが処方された。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)：</p> <p>Minor 基準は、皮膚症状／粘膜症状として「全身がちくちくと痛む感覚」があり、呼吸器症状としては「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わな</p>
------	--	--

い呼吸困難」があった。

突然発症であり、カテゴリーレベル1であった：

アナフィラキシーの症例定義は：少なくとも1つの Major 皮膚症状と、少なくとも1つの Major 循環器系症 (AND/OR 少なくとも1つの Major 呼吸器症状)に該当した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：発赤疹、呼吸苦。

患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液(IV)、酸素。

詳細：14:40、輸液と酸素が投入された。

14:57、副腎皮質ステロイドが投入された。

多臓器障害があり、呼吸器と、皮膚/粘膜症状があった。呼吸器症状としては、呼吸困難(喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感が報告された。詳細は、「呼吸苦自覚症状」であった。

皮膚/粘膜症状は、皮疹を伴う全身掻痒症があり、詳細は、「下顎中心の発赤疹、かゆみは全身」であった。

血小板減少症を伴う血栓閉塞事象が発現している場合の検査は、行われなかった。

2021/06/20、アナフィラキシー、発赤、呼吸苦は改善した。その他の事象の転帰は不明であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。

報道したその他の医療従事者は、以下の通りコメントした：ワクチンによるアレルギー症状(軽度)。

追加情報(2021/07/06)：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報：投与経路、既往歴、患者背景、治療内容、検査内容、新事象(血圧上昇、咽頭閉塞感)、事象の転帰、発現日、臨床経過。

6978	<p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧異常(血圧異常)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115401。</p> <p>2021/06/18 13:29、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、65 歳時)の初回を接種した。病歴には、日付不明および継続中かも不明の貝類、さば、かんに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、不明日から使用理由不明でアセチルサリチル酸(バイアスピリン)を服用し、発疹(バイアスピリン内服で発疹)を発現した。</p> <p>2021/06/18 13:50(ワクチン接種の 21 分後)、患者は嘔声、咳、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/18 13:29、ワクチン接種の初回を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>13:50 頃、のどのいがいが感、</p> <p>14:00、血圧(BP)117/69、脈(P) 90、酸素飽和度(SpO2)97-98%(RA)、</p> <p>14:10、咳、嘔声、寒気があった。</p> <p>救急外来へ搬送した。</p> <p>14:20、救急外来、血圧(BP)215/118、脈拍数(PR)88、酸素飽和度(SpO2)98%(RA)、呼吸数(RR)22、体温(BT)摂氏 36.8 度であった。皮疹は、認められなかった。</p> <p>吸気延長、軽度嘔声があった。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)500mg、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg 点滴静注(IV)した。</p> <p>点滴静注後、咳の悪化と嘔声の両方が改善した。</p> <p>16:00、退出、帰宅した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種日)、嘔声の転帰、のどのいがいが感/のどは悪化、喘鳴、寒気、咳、血圧異常は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である:「点滴静注後、喉は悪化、嘔声は改善した。」という文章が「点滴静注後、咳の悪化と嘔声の両方が改善した。」に更新された。</p>
------	---	---------	--

6979	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧変動(血圧変動)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115201。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日) 78歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162 b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明)の初回接種を受けた(78歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 09:35(ワクチン接種日)、血圧変動 を発症した。</p> <p>2021/06/19 09:35 脈拍 80、血圧「100/」、SpO2 97 で、フラツキ、不安感、気分不良を訴えた。</p> <p>2021/06/19 09:40 脈拍 78、血圧 190/108、SpO2 99、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/19 10:25 脈拍 72、血圧 140/78、SpO2 96、回復した。血圧変動、気分不良、不安感は診療所へ来院の結果となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り: ワクチン接種後十数分で、気分不良、不安感を訴えた。初回血圧測定および触診で、血圧は約 100/であった。その後ベッドで下肢拳上し経過観察した。血圧上昇し、臥床安静にて経過観察した。</p> <p>約 45 分後くらいで血圧低下傾向になった。自立歩行して帰宅途中、かかりつけ医を受診することであった(診療所)。高血圧症の既往は不詳であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162 b2 と事象の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種同日)、血圧変動、頭痛、フラツキ、不安感、気分不良と頭痛の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/09): 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13): これは、連絡可能な同医師から、e-mail にて報告された、反応データ(「気分不良」追加)、検査データ、および事象経過の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

6980	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>脈拍異常(心拍数不整)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>心房細動;</p> <p>湿疹;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高体温症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115460。</p> <p>2021/06/20 12:35(ワクチン接種日)、82 歳(82 歳 9 ヶ月とも報告された)女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 .1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票では、セキの薬にアレルギーがあり、湿疹、高熱を引き起こした。</p> <p>患者は間質性肺炎、AF(心房細動)、HT(高血圧)および脳梗塞にて内服中であった。</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 12:35、BNT162b2(コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 12:40(ワクチン接種 5 分後)、患者は有害事象を発症した。</p> <p>2021/06/20 15:50(ワクチン接種 3 時間 15 分後)に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>12:35、予防接種が行われた。</p> <p>12:40、気分不快、嘔気、顔面そう白があった。意識は clear だった。</p> <p>BP(血圧)は 182/100(78)、SAT(酸素飽和度)は 89-91%で、脈不整であった。</p> <p>12:50、O2 5L/分下で、SAT は 95-97%、RR(呼吸数)は 20-24 /分であった。</p> <p>12:55、BP は 180/98(78)、SAT は 95-97%で、O2 5L 下であった。</p> <p>13:00、BP は 182/100(81)、SAT は 98%、O2 は 5L から 2L に減少した。</p> <p>13:05、BP は 178/90(78)、SAT は 98%、O2 は 2L から 1L に減少した。</p> <p>13:20、大学病院へ救急搬送された。</p> <p>15:50、患者が入院したと大学病院から報告医師の元へ電話があった(追加情報へ)。</p> <p>2021/07/22 現在、13:20(とも報告された)、患者は定期受診していた私立病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤な(入院または医学的に重要が、適用可能と思われた)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と判断</p>
------	---	--	---

した。

患者は朝食をとっておらず、朝の内服もしていなかったといった事象
要因の可能性があった。

本報告はアナフィラキシーには該当しなかった。

追加情報(2021/07/09):

再調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/22):

最新情報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡
可能な同一の医師からであった。

PMDA 受付番号:v21120508 を含む:

臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

6981	<p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>卵巣嚢胞破裂;</p> <p>卵巣嚢腫摘出術;</p> <p>小児喘息;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な他ヘルスケア専門家(HCP)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115461。</p> <p>2021/04/12 14:30、43 歳 7 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明)を接種した(43 歳 7 カ月時点)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の父は、高血圧症と糖尿病を持っていた。</p> <p>患者は、小児喘息、造影剤アレルギーを持っていた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなしとも報告された。</p> <p>卵巣のう腫破裂(2019/12/17 から 2019/12/28 まで)の病歴があり、2019/12/20 に卵巣のう腫切除術の処置が行われた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は受けなかった(報告された通り)。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2(コミナティ、ロット番号:報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/04/12 14:45、アナフィラキシーショック、気分不良、嘔気・嘔吐、鼻汁、咳嗽が発現した。</p> <p>2021/04/12(ワクチン接種後)、病院に入院した。</p> <p>2021/04/13(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/04/12 14:45(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、気分不良が出現した。</p> <p>14:58、処置室搬入、sBP136mmHg、嘔気・嘔吐、鼻汁、咳嗽が出現した。</p> <p>15:11、ファモチジン 1A iv、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)1A+生食 50ml を点滴静注した。</p> <p>15:19、sBP 105mmHg と低下し、咳嗽が悪化、アドレナリン筋注 0.3ml を行った。</p> <p>15:30、sBP 98mmHg、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)40ml+生食 50ml を点滴静注した。</p> <p>15:38、sBP 91mmHg であった。</p> <p>15:40、アドレナリン筋注 0.3ml、その後鼻汁軽減し、咳嗽が消失した。</p> <p>15:52、sBP 85mg まで低下あるも症状改善し、徐々に血圧改善した。</p> <p>経過観察のため入院となり、全身状態は改善し、翌日退院となった。</p> <p>さらに、報告された関連検査について、2021/04/12、SARS-COV-2 Ag を実施し、結果は報告された通り (-)であったと明らかになった。</p>
------	--	---	--

2021/04/12、胸部X線を実施し、結果は W.N.L であった(報告された通り)。

有害事象は以下の通りに報告された:

2021/04/12 14:30、アナフィラキシーショックを発現した。

報告者は、事象を重篤(2日間の入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。

転帰は回復で、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ポララミン 5mg div、ファモチジン 20mg iv、ボスミン 0.3ml im *2、ソル・メドロール 40mg div が実施された。

アナフィラキシー分類評価(ブライTON分類): Major 基準の循環器系症状である測定された低血圧と合致した。

Minor 基準の呼吸器系症状である持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁、消化器系症状である悪心、嘔吐と合致した。

アナフィラキシーの症例定義に関して、突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、複数(2つ以上)の器官系症状を含むが報告された。

レベル 2 の、1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準にチェックされた。

アナフィラキシーの5カテゴリーに関して、カテゴリー(2)レベル 2: アナフィラキシーの症例定義参照と合致した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべてを記述した詳細は次の通りに報告された:

血圧低下(SBP 136 から 85)、動悸、脱力、嘔気、嘔吐、咳嗽、鼻汁。

アナフィラキシー反応の時間的経過が新たに追加された:

14:45、気分不良が出現した。

14:58、SBP 136mmHg、嘔気、嘔吐、鼻汁、咳嗽があった。

15:11、ファモチジン 20mg iv、ポララミン 1A と生食 50mg div が実施された。

15:19、SBP 105mmHg と低下し、咳嗽悪化し、アドレナリン 0.3ml im を実施した。

15:30、SBP 98mmHg であり、ソル・メドロール 40mg div を実施した。

15:38、SBP 91mmHg であった。

15:40、アドレナリン 0.3mg im、その後、鼻汁軽減し、咳嗽は消失した。

15:52、SBP 85mmHg まで低下あるも、症状改善し、徐々に血圧も上昇した。

経過観察のため、入院となり、全身状態は改善し、翌日退院した。(この間、SPO2 低下なかったが、念の為 O2 1L 投与あり。)

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

多臓器障害に関して、呼吸器、心血管系、消化器の症状の多臓器障

害を発現した。

呼吸器は、事象は乾性咳嗽、頻呼吸であった。

詳細は、頻呼吸(PR 28/分)、鼻汁、咳嗽であった。

心血管系は、事象は低血圧(測定済み)であった。

詳細は、SPB 136 から 85mmHg であった。

消化器は、事象は悪心、嘔吐であった。

詳細は、嘔気持続し、片手 1 杯分の嘔吐があった。

臨床検査又は診断検査は以下の通りに実施された：

2021/04/12、血液検査を実施し、結果は WBC 10100/ml(基準範囲は 3300-8600)であった。

EO 1.5%(基準範囲は 0-7)であった。

2021/04/12、生化学的検査を実施し、結果は CRP 0.03(基準範囲は 0-0.14)であった。

2021/04/12、その他の関連する検査として、SARS-COV-2 Ag が実施され、結果は報告された通り(-)であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった、

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

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

事象 WBC 10100/ml(基準範囲は 3300-8600)の転帰は不明であったが、その他の事象は 2021/04/13 に回復した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(2021/04/12 から 2021/04/13 への入院)と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなしであった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09) :追加情報の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12) :同じ連絡可能なその他の医療従事者、FU レターの返事から入手した新情報は以下の通りである：
患者の詳細、被疑薬の詳細、新しい事象(WBC 10100/ml(基準範囲は 3300-8600))、および追加の事象の経過。

これ以上の再調査は不可能である。
これ以上の追加情報は期待できない。

6983	<p>血圧上昇(血圧上昇 高血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)[*]</p> <p>昏睡尺度異常(昏睡尺度異常)</p> <p>気分障害(不快気分)[*]</p> <p>過換気(過換気)[*]</p> <p>炭酸ガス分圧低下(炭酸ガス分圧低下)</p> <p>血液pH上昇(血液pH上昇)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	過換気	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113656。</p> <p>2021/06/10 13:50(51 歳 3 カ月時、非妊娠)、51 歳 3 カ月の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30) 左腕筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴には、過換気症候群があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、2021/06/10 13:54 に四肢のしびれ、2021/06/10 13:56 に冷や汗と高血圧を発現し、同日に血圧上昇、心拍数増加、pco2 低下、pH 上昇、spo2 上昇、低 GCS スコアがあった。</p> <p>13:50、患者はワクチンを接種した。</p> <p>13:54、待機場所で横たわり、患者は開眼し、声掛けに返答した。四肢のしびれの自覚があった。BP 102/66、HR 92 であった。</p> <p>13:56、GCS(4-5-6)、JCS 3 および RA であり、気分不快が発現した。過換気症候群の疑いがあった。過去にも過換気を起こしたことがあったと報告した。</p> <p>PV 20G を用いて生理食塩水 500ml 全開にて滴下開始し、患者は高血圧と冷や汗を発現した。BP 182/66、HR 88、SPO2 99%であった。</p> <p>13:57、モニターが装着され(正常洞調律)、HR 100 であった。</p> <p>14:03、ABG:HR 113、正常洞調律 SPO2 100%、R 20 であった。</p> <p>14:05、BP 135/80、HR 88、R 15 であった。</p> <p>14:08、生理食塩水 500ml を更新し、正常洞調律、BP 124/81、HR 87、R 16、SPO2 100%であった。</p> <p>14:15、BP 126/80、HR 85、SPO2 99%であった。</p> <p>生食滴下終了後に抜針し、帰宅が許可された。</p> <p>血液ガス:pH 7.683、pCO2 19.3、pO2 134.3、HCO3-act 23.5 であった。</p> <p>事象は、生食 500ml 2 袋点滴による治療で回復した。処置室にて休み、夫の迎えにて帰宅した。</p> <p>報告者は、事象の結果を「医師または診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療」と述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>四肢のしびれ、気分不快、過換気症候群の転帰は 2021/06/10 に回復したが、残りの事象は日付不明に回復した。</p>
------	---	-----	--

報告者であるその他の医療専門家は、気分不快、過換気症候群、四肢のしびれを非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連なしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報(2021/07/06): 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12): 本報告は重複症例である 2021688966 および 2021695564 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は、企業番号 2021688966 で報告される。連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通りである: 検査情報、新たな事象(気分不快、過換気症候群)、四肢のしびれの終了日を 2021/06/10 と更新、臨床経過詳細。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

6987	<p>流涙障害(流涙増加)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115588。</p> <p>2021/06/15 13:50、21 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限日:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)を接種した。(21 歳時)</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含め)はなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について、アレルギーはなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/15 13:55(ワクチン接種の 5 分後)、アナフィラキシー、一時意識レベルの低下、頭痛、両目の充血、顔面紅潮、四肢の熱感、頻脈(112/分)、咽喉閉塞感、不安感、頻呼吸、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった。:</p> <p>2021/06/15 13:50、1 回目の COVID-19 ワクチン(ファイザー社製)を接種した。</p> <p>2021/06/15 13:55 頃、患者は頭痛を訴えた。引き続き、両目の充血、顔面紅潮、四肢の熱感が出現した。</p> <p>2021/06/15 14:08、患者は頻脈(112/分)と咽喉閉塞感を訴えた。不安感からか頻呼吸気味となり一時意識レベルの低下(JCS-10 程度)があった。カロナール 500mg の内服とホリゾン 5mg 臀部筋注を実施した。</p> <p>2021/06/15 15:40 頃、頭痛はあるものの意識清明、咽喉閉塞感や頻脈は消失した。この経過中、SpO2 低下や喘鳴、蕁麻疹などの皮膚症状は認めなかった。報告者はカロナールとホリゾンを処方し、患者は帰宅した。同日、帰宅の車中から嘔気が出現し、帰宅後の 17:00 頃と夕食後に嘔吐、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/16 から 2021/06/19 まで、頭痛、嘔吐、下痢、腹痛が続いた。</p> <p>2021/06/18、患者は病院内科を受診し、ワクチン接種後のアナフィラキシーを疑われ、外来で点滴を受け、カロナール、レバミピド、メクロプラミドの処方を受け、帰宅した。</p> <p>2021/06/20 以降、嘔気は多少残るものの、他の症状は消失した。</p> <p>臨床経過に基づき、アナフィラキシー(ブライトン分類によるレベル 3)</p>
------	--	---

と診断された。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は以下の通りに評価された。:

随伴症状として、循環器系症状の Major 基準である意識レベルの低下、もしくは意識消失、呼吸器症状の Major 基準である頻呼吸、循環器系症状の Minor 基準である末梢性循環の減少(頻脈、意識レベルの低下)、呼吸器系症状の Minor 基準である咽頭閉塞感、消化器系症状の Minor 基準である下痢、腹痛、悪心、嘔吐があった。

アナフィラキシー症例定義として、報告者は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2 つ以上)の器官系症状が該当すると考え、カテゴリー3 レベル 3:1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準(または呼吸器系症状基準)、そして、2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の(Minor)症状基準に該当すると評価した。

全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状:頻脈(112 回/分)、咽喉閉塞感、意識レベルの低下(JCS-10 程度)、頻呼吸、下痢、腹痛、嘔吐、眼球充血、悪心であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過:接種 18 分後頃、咽喉閉塞感の発現、接種 18 分後頃、頻呼吸の発現、接種 18 分後頃、頻脈の発現、接種 18 分後頃、意識レベルの低下の発現、接種 5 分後頃、両眼充血、流涙の発現、接種 3 時間後、嘔吐、腹痛、下痢、悪心の発現があった。

患者は、輸液点滴とその他を含むの医学的介入を要し、詳細は、以下であった。:2021/06/15 14:17、カロナール 500mg 経口、2021/06/15 14:37、ホリゾン(10)0.5A 筋注、2021/06/18 午前、他院内科で輸液(内容不明)であった。カロナール、レバミピド、メクロプラミドが処方された。

臓器障害についての情報は、以下であった。:

多臓器障害は「はい」で、呼吸器、心血管系、消化器を含んだ。

呼吸器は「はい」で、呼吸窮迫(頻呼吸)、咽頭閉塞感を含み、接種 18 分後頃に咽頭閉塞感と頻呼吸を認めた。

心血管系は「はい」で、ショック(頻脈「はい」、毛細血管再充満時間(3 秒以上)は不明、中心脈拍数減少は「いいえ」、意識レベルの低下は「はい」、意識消失は「いいえ」)を含んだ。(接種 18 分後頃に、頻脈(112 回/分)を発現した。また、同時刻ごろ、10 分程度、意識レベルの低下(JCS-10 程度)を認めた。)

皮膚/粘膜は「はい」で、眼の充血及び痒みを含んだ。(接種 5 分後頃、両眼の充血、流涙を発現した。)

消化器は「はい」で、下痢、腹痛、悪心、嘔吐を含んだ。(接種約 3 時間後に、嘔吐、腹痛、下痢、悪心が出現した。)

その他の症状/徴候はなかった。

2021/06/20、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。

日付不明日、事象悪心は回復であった。

事象流涙の転帰は不明であった。

2021/06/22、その他の事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要/医学的に重要な事象)と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者のコメント: 明らかな基礎疾患なく、ワクチン接種直後より種々の症状出現しているため。

追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

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

追加情報(2021/07/09): 同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下であった。:

被疑薬の詳細(投与経路)、副反応の情報(事象転帰、流涙の追加)であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

6990	<p>網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)</p> <p>黄斑浮腫(黄斑浮腫)</p> <p>プロトロンビン時間延長(プロトロンビン時間延長)</p> <p>眼圧上昇(眼圧上昇)</p> <p>視力障害・低下(視力低下)</p> <p>血中クロール増加(血中クロール増加)</p>	<p>卵巣癌;</p> <p>外科手術;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115361。</p> <p>2021/04/23、44 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴には、2010/10 から継続中の卵巣がんであった(2021/10、卵巣がん IA の治療のために ATH + BOS + LND(骨盤、PAN)+OMT 再発なし)。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、脂質異常症(病歴)があった。</p> <p>併用薬は日付不明日から、継続中の脂質異常症のためピタバスタチンカルシウム (リパロ)を経口投与していた。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種当日)(報告通り)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種 1 ヶ月と 5 日後)(報告通り)(2021/05/24 に報告された)、網膜中心静脈閉塞症(CRVO)+ME を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/06、前医受診時、左眼の視力低下と網膜中心静脈閉塞症を認めた。</p> <p>2021/05/31、治療目的に当院を初診した。</p> <p>視力:左(0.08)、眼圧上昇、黄斑浮腫を認めた。</p> <p>2021/05/31、患者は蛍光眼底造影検査を受け、結果は CRVO(新生血管、無かん流領域のある虚血症型)であった。</p> <p>2021/06/02、検査結果報告は以下の通りである:</p> <p>臨床化学 - 総蛋白量:7.4g/dL(6.6-8.1)、アルブミン:4.5g/dl(4.1-5.1)、T-BIL 0.38mg/dl(0.4-1.5)、AST(GOT):21U/L(13-30)、ALT(GPT):22U/L(7-23)、ALP:196IU/L(104-338)、ALP(IFCC):69U/L(38-113)、LDH:196U/L(124-222)、γ-GTP:21U/L(9-32)、CHE:441U/L(201-421)、BUN:13.9mg/dl(8-20)、CRTN:0.64mg/dl(0.46-0.79)、eGFR(計算値): 78.9、UA:3.6mg/dl(2.6-5.5)、T-CHO:185mg/dl(142-248)、LDL-C:114mg/dl(65-163)、HDL-C:52mg/dl(48-103)、LDL/HDL 比:2.2、中性脂肪:137mg/dl(30-117)、Na:140mmol/L(138-145)、K:4.0mmol/L(3.6-4.8)、Cl:110mmol/L(101-108)、Ca:9.2mg/dl(8.8-10.1)、フェリチン:79.77ng/mL(4.63-204.00)、CRP:0.01mg/dl(0-0.14)、CPK:117U/L(41-153)、乳び:(-)、溶血:(-)、血</p>
------	---	---------------------------------------	--

糖随時:117mg/dL、HbA1c(NGSP):5.8%(4.9-6.0)、Hb-F:0.3%;血液 - WBC:5.3x10³/uL(3.3-8.6)、RBC:4.27x10⁶/uL、Hb:13.1g/dL(11.6-14.8)、Ht:39.9%(35.1-44.) 4)、MCV:93.2fl(83.6-98.2)、MCH:30.7pg(27.5-33.2)、MCHC:32.9g/dL(31.7-35.3)、RDW:13.5%(11.5-14.) 5)、PLT:206x10³/uL(158-348)、MPV:8.5fl(7.4-10.4)、XT-SE%:60.1%、XT-LY%:32.3%、XT-MO%:6.1%、XT-EO%:0.8%、XT-BA%:0.7%、XT-SE#:3.20、XT-LY#:1.70、XT-MO#:0.30、XT-EO#:0.00、XT-BA#:0.00;凝固 - プロトロンビン時間:11.0 秒、PT:%:143.6%、PT-INR:0.83、APTT:28.8 秒(24-38)、フィブリノーゲン:293mg/dl(200-400)、ATIII:124%(80-130)、血漿 FDP:2.3ug/ml(0-4.9)、D ダイマー:0.7/ml(0-1.0.1);生/血/他 - 赤沈 1 時間:14.0mm(3-15)、赤沈 2 時間:40.0mm;および免疫 - HBs 抗原: (-)陰性、HBsAGI:0.00 (0.05 IU/ml 未満)、HCV 抗体: (-) 陰性、HCVABI:0.1 (1 S/CO 未満)、TP 抗体: (-) 陰性、RPR: (-) 陰性であった。

現在、レーザー、抗 VEGF 硝子体注射、眼圧下降薬、バイアスピリン内服で治療中である。

また、患者は新たな薬剤、網膜光凝固を必要と報告された。

2021/05/31 (ワクチン接種から 1 ヶ月と 30 日後)(報告されたように)、事象(網膜中心静脈閉塞症)は未回復と報告された。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は本事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性には脂質異常症があった。

2021/07/12、報告者(医師)は、網膜中心静脈閉塞症の事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と分類した。

有害事象とワクチンとの因果関係は評価不可能であった(脂質異常症が基礎疾患にあるが、血栓症もある)。

医師によると、CRVO が若年での(年齢プライバシー)発症は非常に稀であった。

この疾患は動脈硬化症による発生が最も多いが、血栓性がゼロではなかった。

当患者は脂質異常症があり、すべてがコミナティと関連しているとは言えなかった。

報告者意見:

CRVO は動脈硬化による発生が最も多いが、血栓に原因がある場合があり、脂質異常症が背景に存在する。

若年での発症は比較的まれであり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

追加情報 (2021/07/09):

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報(再調査への応答)には、事象の追加(塩化血が増加、プロトロンビン時間の延長)、BNT162b2 の詳細(投与経路、投与日)、併用薬(リバロ)、病歴、検査データ、事象網膜中心静脈閉塞症(無効化/無力化)の重篤、報告医師の意見、臨床経過の詳細である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は必要ない。

6991	<p>徐脈(徐脈)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>不眠症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>統合失調症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115409。</p> <p>患者は、67 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点には、糖尿病[メトホルミン塩酸塩(グリコラン)]、高血圧(アムロジピン)、不眠症(リスペリドン)、統合失調症[プロチゾラムおよびトリアゾラム(ハルラック)]があった。</p> <p>2021/06/14 14:45(ワクチン接種日)、患者は、67 歳で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、初回、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14 15:15(ワクチン接種 30 分後)、徐脈、ワクチン接種部位の痛み、気分不良が発現した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった:</p> <p>接種 30 分後に、気分不良、接種部位の痛みが出現。血圧 118/61 と血圧は普通であったが、脈は 42 回/分と徐脈となっていた。10 分後に、回復し、56 回/分となった(気分不良も消失)。</p> <p>21:00、入眠前に再度測定したところ、脈 42 回/分となった。10 分後に再度測定したところ 51 回/分であった。以後は、徐脈(50 未満)を認めることなく経過している(2021/06/21 記入)。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告した他の医療専門家は、次の通りにコメントした:</p> <p>午後 9 時における徐脈は評価不能だが、接種 30 分後に生じた徐脈は関連ありと考えました。</p> <p>2021/07/09 時点で、患者は、4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかったと報告された。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>リスペリドン(統合失調症用、経口、開始日不詳、継続中)、ラズーダ(統合失調症用、経口、開始日:2020/09/16、継続中)、グリコラン(糖尿病用、経口、開始日不詳、継続中)、プロチゾラムおよびハルラック(不眠症用、経口、開始日不詳、継続中)。</p> <p>病歴は以下の通り:</p> <p>統合失調症(発現日:2004/05/17、継続中)、糖尿病(発現日不詳、継続中)、高血圧(発現日不詳、継続中)、不眠症(発現日不詳、継続中)。</p>
------	---	--	---

中)。

関連する家族歴は不明であった。

関連する検査はなかった。

2021/06/14 15:15、徐脈が発現した。

報告者は徐脈を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

徐脈は回復した。

治療は受けなかった。

追加情報(2021/07/09) : 追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09) 連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新情報である: 患者詳細(病歴発現日)、追加併用薬(ラツターダ)および臨床経過詳細。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09):

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報:

併用薬、病歴、事象評価、事象の臨床経過詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は不要である。

<p>6998</p>	<p>心肺停止(心肺停止) 無呼吸(無呼吸)</p>	<p>前立腺癌; 心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21115909。</p> <p>2021/06/16 13:45、71 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。病歴には心臓弁膜症、および前立腺癌があった。家族歴は不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。2021/06/16 13:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30)の初回、単回投与を受けた。2021/06 不明日、患者は心肺停止、および無呼吸を呈した。2021/06/19(ワクチン接種後の同日)、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/16 13:45、患者は自宅でワクチンを受けた。</p> <p>2021/06/17、患者は薬剤師から対面で薬剤を受け取った。</p> <p>2021/06/21、警察より患者が自宅にて心肺停止を起こしたと報告医院へ連絡があった。</p> <p>2021/06/22、警察にて死亡診断書が作成された。剖検が実施されたか否かは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性に心臓弁膜症、および前立腺癌があった。</p> <p>2021/07/21、製品品質苦情グループから入手した調査結果であった。</p> <p>調査結果の概要:(サイト名)における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、(サイト名)における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。</p> <p>逸脱を受けたトレイは、市場に出荷されなかった。したがって、製品品質に対する影響はなかった:DEV-045/SoftBox:開梱作業中、温度検層異常が発見された。</p> <p>保存サンプルの確認:参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認:当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性:なし</p>
-------------	--------------------------------	-------------------------	--

CAPA: (サイト名)での工程において原因が認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

2021/07/22、製品品質苦情グループから入手した調査結果であった。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA7338 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報(2021/07/21 と 2021/06/22): 製品品質苦情グループから入手した新情報は下記の通り: 調査結果は追加された。

7001	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒性皮疹 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手したものである。PMDA 受付番号:v21115571。</p> <p>2021/06/15 15:30、79 歳(79 歳 4 ヶ月とも報告)の女性患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)には、高血圧および脂質異常症があった(発現日不明、継続中か否かは報告されず)。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>併用薬(事象発現前の 2 週間以内に投与)はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内)はなかった。</p> <p>2021/06/15 16:30(ワクチン接種 1 時間後)、事象が発現した。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった:</p> <p>2021/06/15 15:30、新型コロナワクチン接種。</p> <p>16:30 より、全身性(胸、腹、背部、大腿部)蕁麻疹あり。かゆみ強く、グリチルリジン酸カリウム(ネオファーゲン)20ml 1A 静注、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 2 錠 2*uA 処方。</p> <p>2021/06/16、2021/06/18 まで症状治まらず、グリチルリジン酸カリウム(ネオファーゲン)20ml 1A 静注、生食+メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)125ml 静注、d-クロルフェニラミン(ポララミン)0.5*1ml 点滴施行。</p> <p>2021/07/09、2021/06/15 15:30(報告の通り)、患者はアナフィラキシーを発症したと報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通りであった: 随伴症状について、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑に該当した。</p> <p>症例定義について、報告者はレベル 4 カテゴリー4(十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない)と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候及び症状: 全身性蕁麻疹、かゆみ。</p> <p>血圧 182/110mmHg、脈拍数 70bpm、SpO2 96%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>2021/06/15 15:30、コミナティ筋注を接種。</p> <p>16:30、全身性蕁麻疹あり。</p> <p>ネオファーゲン 20mL 1A 静注した。</p> <p>2021/06/16、2021/06/18、症状軽快せず受診。</p>
------	---	--------------------------	---

ネオファーゲン 20mL 1A 静注。生理食塩水 100mL＋ソル・メドロール 125mg 静注＋ボラミン 0.5%1mL 点滴施行。

2021/06/18、症状軽快。

患者は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

皮膚／粘膜の多臓器障害あり。全身性蕁麻疹(蕁麻疹)および皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚／粘膜症状があった。

呼吸器系症状、心血管系症状、消化器症状はいずれもなかった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/06/19(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

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

追加情報(2021/07/09)：追跡調査活動に応じて、同一の連絡可能な他の医療専門家から入手した新たな情報は次を含む：併用薬、事象詳細(アナフィラキシーの発現日更新)、新たな事象(全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、血圧 182/110 mmHg)、臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7002	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>細菌性髄膜炎 (細菌性髄膜炎)</p> <p>ヘルペス性髄膜炎(ヘルペス性髄膜炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は v21114787 である。</p> <p>2021/03/11、時刻不明(ワクチン接種日)、23 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限:2021/06/30、接種経路不明、初回)を接種した。2021/03/11(ワクチン接種前)、患者の体温は摂氏 36.8 度であった。関連した病歴と併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/18 15:00(ワクチン接種 7 日後)、患者は無菌性髄膜炎を経験した。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/03/19、髄液蛋白定量は 55mg/dL であった。髄液糖は 49mg/dL であった。髄液細胞数は 57/ul であった。髄膜炎起炎菌核酸検出は陰性であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった:</p> <p>2021/03/11(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/15 15:00 頃(ワクチン接種 4 日後)、患者は頭痛と摂氏 38.6 度の発熱を経験した。患者は嘔気を経験し、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)を内服したが、頭痛は継続した。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種 8 日後)、摂氏 38.5 度の発熱が発現したが継続していたため、患者は当院の救急治療室(ER)を受診した。腰椎穿刺を行った後、患者は髄膜炎が疑われた。患者は細菌性・ヘルペス性髄膜炎を経験し、初期治療(セフェピム、バンコマイシン、アシクロビル)を開始した。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種 12 日後)、患者の意識状態、発熱、頭痛、嘔吐は著変なく経過し、髄液培養陰性が確認された。セフェピムとバンコマイシンは中止された。</p> <p>2021/03/24(ワクチン接種 13 日後)、精査加療目的で神経病院へ転院された。</p> <p>報告者は以下の通りに結論付けた:</p> <p>転院先病院での入院期間は不明であった。ワクチンによる無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>報告者は本事象を重篤(2021/03/19 から 2021/03/24 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無しであった。</p> <p>すべての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/07):</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新規の情報は以下を含む:</p>
------	---	---

併用薬なし、4週間以内の他のワクチン接種なし、2021/03/19の検査値。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

7003	<p>血圧上昇(血圧上昇 収縮期血圧上昇)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>喉頭閉塞(喉頭閉塞)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid と考える。症例 2021746117 および 2021756451 は重複症例である。全ての続報情報は、企業症例番号 2021746117 にて報告される。</p> <p>本症例は 2016517305 の重複症例のため invalid と考える。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115459。</p> <p>患者は、35 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/21 09:50(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のための BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、35 歳時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下の通り :BNT162 b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明)の初回接種を以前に受けた。第一回目接種時に 38 度台の発熱の副反応を認めた。</p> <p>日時不明、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明)の初回接種を受けた。ワクチン接種の後、患者は 38 度台の発熱を発症した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 10:10(ワクチン接種 20 分後)、事象(報告の通り)を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/21 09:50 コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 10:10 頸部、咽頭閉塞感、呼吸困難感、軽度喘鳴、冷汗、嘔気、最後血圧の上昇を認めた。</p> <p>125mg アドレナリン筋肉内注射、生食輸液、水溶性メチルプレドニゾロン静脈注射、酸素 3l が実施され、症状は改善した。</p> <p>2021/06/21 事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162 b2 に関連ありと 評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>追加情報(2021/07/09): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

追加情報(2021/07/14): 本報告は同連絡可能な医師から再調査の回答として入手した自発追加報告である。本症例は重複報告 2021746117 および 2021756451 を統合する追加報告である。現在および全後続の追加情報は企業症例番号 2021746117 にて報告する。新たな情報:

ワクチン接種時の患者の年齢は 35 歳であった。

2021/06/02 10:00、患者は BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY4843(と報告された)、有効期限: 不明、左上腕筋肉内投与、初回)を接種した。

2021/06/21 10:10、患者は BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、左上腕筋肉内投与、2回目)を接種した。

初回被疑ワクチン接種日の前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。

事象発現の 2 週間以内で他のどの薬も服用していなかった。

病歴はなかった。家族歴はなかった。事象に対する他の関連する診断および確認検査は受けなかった。

2021/06/21 10:10、咽頭閉塞、呼吸困難を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類し事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象は診療所への来院が必要であった。

事象の転帰は回復であった。

事象はボスミン筋注 x2、ソルメドロール 125 mg、補液 500mL で治療された。

2021/06/21 10:10、嘔気を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。事象は治療されなかった。

2021/06/21 10:10、冷汗を発現した。

報告医は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。事象は治療されなかった。

経過/コメントは以下の通り:

2021/06/21 09:50、コミナティ筋注を接種した。

10:05、経過観察を終了した。

10:10、首周囲の息苦しい感じ、呼吸苦、嘔気を訴え、報告医の医院を外来受診した。チアノーゼはなかった。SpO2 100%, BP 138/106、頸部呼吸音軽度 rough、肺野にクラックルははかった。全身冷汗があった。ボスミン 0.3 mL 筋注投与された。O2 3L/min マスク投与が開始された。生食 500 mL にてルート確保し、ボスミン 0.3 mL が追加筋注された。

咽頭閉塞感が強い、ソルメドロール 125 mg + 生食 20 mL が静

脈内投与された。

11:15 頃、呼吸困難感が消失、症状は改善した。

その後過換気も改善した。

有害事象の徴候および症状:

咽頭閉塞感、呼吸困難感、軽度喘鳴、冷汗、嘔気、最低血圧の上昇。

SpO₂ 100% (過換気)。BP 138/106。頸部に rough な呼吸音を認めた。

有害事象の時間的経過:

9:50、コミナティ筋注ワクチンを接種した。

10:10、頸部咽頭の苦しさを自覚した。

嘔気、呼吸困難感が出現し報告者の医院を外来受診した。

医学的介入が必要であった:

ボスミン 0.3 mL 2 回筋注、ソルメドロール 125 mL + NS 20 mL、静脈点滴注入 (DIV)、生食 500 mL。

臓器障害に関する情報:

患者は呼吸器に関して、上気道性喘鳴、頻呼吸、喉音発生、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感覚があった。上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加は不明と報告され、報告者は詳細として、喉頭部軽度荒い呼吸音(狭窄音なし)と報告した。

消化器としては悪心を発現し、詳細として報告者は嘔気のみと報告した。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

7004	<p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>心拡大(心拡大)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p>	脂質異常症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:00、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ET9096; 使用期限: 2021/07/31)単回量の2回目接種を受けた。(65歳時)</p> <p>病歴には進行中の脂質異常症を含んだ。</p> <p>患者は、非妊婦で、ワクチン接種時は、非妊婦であった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者の併用薬には、2021/04/28からのオメガ-3脂肪酸エチル(ロトリガ)と2021/04/28からの酢酸トコフェロール(ユベラ)が含まれた。</p> <p>両方とも進行中の脂質異常症のため経口服用中。</p> <p>2021/04/28 14:00、患者は以前にCOVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY4834; 使用期限: 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06、接種後から胸部不快感が続けた。</p> <p>2021/06/17、心拡大を認めた。</p> <p>2021/06/19、心エコーで心のう液の貯留を確認した。</p> <p>2021/06、救急救命室を受診した後、心膜炎と診断された。</p> <p>事象はクリニックへの訪問に至った。</p> <p>当帰芍薬散の投薬を含んだ治療が行われた。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種21日後)、患者は携帯型発作時心電図検査を受けたが、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種29日後)、患者はプライバシーで胸部X-P検査を受け、結果は心拡大、CTR 50.14%であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種31日後)、患者はプライバシーで心エコー検査を受け、結果は心のう液貯留であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種31日後)、患者はプライバシーでCRPを検査し、結果は0.042であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種31日後)、患者はプライバシーでCKを検査し、結果は76であった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした:</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、その後、胸がザワザワする様な異和感を感じると訴え、当院受診。脈が乱れている気がするとの訴えから、携帯型心電図貸し出すが、異常なかった。症状が続くため、近医でX-P撮影したところ、CTR 50%で(2年前は44%)心拡大あった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種31日後)、心エコーで心のう液の貯留が検出された。Holter ECGではSVPC96/分のみを示した。血液検査でも</p>
------	---	-------	---

炎症所見は陰性で、心筋逸脱酵素の上昇はなかった。症状も来院前ピークでまもなく消失した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

心血管系障害:心血管系の詳細:低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失:いいえ、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少:不明。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状/徴候:いいえ。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

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

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

報告者は心膜炎を非重篤と分類し、心膜炎とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。理由は、ワクチン接種 2 回目後に症状出現していたので。

患者は事象心膜炎のために診療所を訪問した。

事象心膜炎に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった(報告通り)。

2021 の不明日、心膜炎の転帰は回復であった。

他のすべての事象の転帰は未回復であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

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

追加報告(2021/07/09):連絡可能な医師から受け取った新しい情報:検査データと患者の臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7010	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115404。</p> <p>2021/06/18 14:31、47 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(47 歳時)。</p> <p>病歴には薬物アレルギーがあったが、他の病歴は不明であった。ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏の上の 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/18 15:00、患者は皮膚搔痒感を発症し、日付不明、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候および症状は下記の通り： ワクチン接種後、右上肢湿疹、前胸部搔痒感が出現した。 血圧などバイタルサインは正常であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後、30 分間の様子観察では特に異常を認めなかった。その後徐々に、前胸部紅斑、両上肢を中心とした皮膚搔痒感が出現した。</p> <p>アナフィラキシーを疑う症状は認めなかった。</p> <p>症状出現後、ステロイド点滴施行され、症状が軽快した。</p> <p>患者様は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、輸液 詳細：当日輸液、ステロイド点滴施行され、症状が徐々に改善した。</p> <p>多臓器障害： はい、皮膚/粘膜 詳細：局所的紅斑、局所的搔痒症を認めた。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候：いいえ 関連する検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通だった：</p>
------	---	-------	--

ごく軽度の局所的アレルギー反応が出現したと考えられた。

追加情報(2021/07/08):同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り:

新事象(湿疹)、受けた処置、臨床経過、事象の詳細

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7014	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>交通事故(交通事故)</p>	<p>十二指腸潰瘍;</p> <p>心不全;</p> <p>心障害;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>血管グラフト;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115303。</p> <p>2021/05/30、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、バイパス手術後心不全、継続中の慢性心不全(バイパス手術)、高脂血症、糖尿病(継続中)、脳梗塞(継続中)、十二指腸潰瘍(継続中)、心臓病であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、リバロキサバン(イグザレルト)(開始日不明、継続中、経口、脳梗塞のため)、メプロロール(メプロロール)(開始日不明、継続中、経口、慢性心不全のため(バイパス手術の後))、シルニジピン(シルニジピン)(開始日不明、継続中、経口、慢性心不全のため(バイパス手術の後))、ニコランジル(ニコランジル)(開始日不明、継続中、経口、慢性心不全のため(バイパス手術の後))、ロスバスタチン(ロスバスタチン)(開始日不明、継続中、経口、慢性心不全のため(バイパス手術の後))であった。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01、患者は自動車事故を起こした。</p> <p>2021/06/18、患者は動けなかった。</p> <p>2021/06/19、急性の脳梗塞、右上肢にやや脱力があつた。</p> <p>2021/06、声の調子がおかしいと思っていた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/06/19(10:20 頃)、2021/06/18 より動けないと、報告者の病院へ救急搬送された。右上肢にやや脱力があつた。頭部コンピュータ断層撮影(CT)で、右尾状核に low があつた。磁気共鳴画像(MRI)で、急性の脳梗塞と判明したが、超急性ではなく、発症日は不明であつた(報告通り)。</p> <p>患者は元来、1 日 2 回の散歩およびスクワット運動は可能であつた。また患者の娘がによると、報告の 1 週間前ほどから、電話で話しているときの患者の声の調子がおかしいと思っていたとのことであつた。また、ワクチン接種 2 日後の 2021/06/01 に自動車事故を起こしていたとのことである。2021/06/19、頭部 CT と頸部 MRI の結果は右尾状核急性期脳梗塞であつた。</p> <p>日付不特定、脳梗塞を再発した。</p> <p>治療のため救急治療室を来院した(アスピリン内服)。</p> <p>事象の転帰は、不明であつた。報告者は、事象を重篤と分類し(2021/06/19 から日付不明まで入院)、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。(基礎疾患にかかっていた)。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした:患者はバイパス術後心不全、糖尿</p>
------	---	---	--

病、高脂血症の既往より、事象とコミナティ筋注との因果関係は不明であった。

追加情報(2021/07/09):

再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報(2021/07/21):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下である:

患者詳細、併用薬と事象の経過の追加。

再調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。

7015	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115379。</p> <p>患者は、52 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/03/12)の体温は、36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチンにて顔面発赤(昨年(2020))があった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、他の薬剤投与はなかった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象に対して、他の関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/12、15:00(ワクチン接種日、2021/03/08 としても報告された、52 歳 10 ヶ月時)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、筋肉内)を初回接種した。</p> <p>2021/03/12、15:10、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後約 10 分で、動悸、顔面発赤が出現した。次いで、口唇の腫脹が認められた。</p> <p>血圧低下はなかった。脈拍数は、100/分以上であった。</p> <p>皮膚 Major 1、循環器 Minor 1 と判断し、アナフィラキシー・ブライトン分類 2、3 と診断した。</p> <p>症状は、1 時間で改善した。</p> <p>2 回目接種は、中止とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>随伴症状(Major 基準)で示した皮膚症状/粘膜症状の血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性。</p> <p>随伴症状(Minor 基準)で示した循環器系症状の頻脈。</p> <p>随伴症状には、突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーの、カテゴリー(2)の症状定義に適合する。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>BP 150/70、O2 SAT 98%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p>
------	--	--

接種後 10 分より、顔面発赤と口唇浮腫出血。脈 100/分以上(規則的な)を認めた。

30 分～1 時間で軽快。

医学的な介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

事象の最終的な転帰は、治療なしで回復であった。

追加情報(2021/07/08) :

同じ連絡可能なその他の医療専門家からの新情報は、以下を含む：
臨床検査値、被疑薬投与経路、治療なしに更新、事象の転帰は軽快から回復に更新した。

7019	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師から自発報告である。PMDA 受付番号: v21114990。</p> <p>2021/04/27 10:45 (ワクチン接種日)、35 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左上腕に接種した (35 歳時)。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>不明日、以前にアステミゾール (アストミン) で、アレルギーを覚えた (使用理由不明)。</p> <p>2021/04/27 13:00、患者は末梢性神経障害を発症し、2021/04/27 不明時間、多関節痛を発症し、2021/05/28、左手関節の可動域制限があった。</p> <p>報告者は、事象末梢神経障害を重篤 (永続的/顕著な障害) と分類した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた:</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/04/27 10:45、左腕にワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後 2 時間後頃から、左第 3~5 指先にしびれの自覚があった。</p> <p>18:00 頃から、四肢末梢からしびれの増悪があった (四肢のつけ根にまで広がる様な感じ)。</p> <p>2021/04/28、顔面のしびれを自覚した。その後はしびれの広がりはなく、緩徐に軽減している状態であった。</p> <p>2021/05/28、報告病院を受診した。</p> <p>受診時は、四肢末梢のしびれ残存し、左手関節の可動域制限があった。</p> <p>また、多関節痛の訴えがあった。</p> <p>医師は、事象名の最終的な診断を末梢神経障害として評価した。</p> <p>以下を含む臨床検査と手順を受けた:</p> <p>2021/05/28、膠原病や血管炎などを疑い血液検査を行ったが、異常はなかった。</p> <p>事象末梢神経障害は診療所訪問をもたらした。</p>
------	--	--

末梢神経障害の結果として治療処置が取られ、メコバラミンとプレガバリンが含まれた。

事象末梢神経障害の臨床転帰は未回復、そして多関節痛と左手関節の可動域制限の臨床転帰は不明であった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。

追加情報(2021/07/12) :追加報告レターの回答を含む連絡可能な同医師から入手した新たな情報: 反応データ(新事象左手関節の可動域制限の追加、事象末梢神経障害の転帰を未回復へ更新、事象末梢神経障害の重篤性基準の永続的/顕著な障害を追加)、臨床検査値と臨床経過の詳細の追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7022	<p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難 頻呼吸 呼吸窮迫)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115405。</p> <p>患者は、64 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/14 09:00(ワクチン接種同日、64 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ注射溶液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意点はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種歴(4 週間以内)は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度(2021/06/14)であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種 5 日後)患者は肺塞栓症と深部静脈血栓症を発症した。事象の経過は、以下の通りであった。2021/06/15、労作時呼吸苦を発症し、症状は軽快ではなかった。2021/06/19、患者は、上記の報告医師が勤務する医療機関を受診した。2021/06/19、D-dimer 31.9 ug/ml と上昇し、造影 CT によって両側肺動脈及び左膝窩静脈に血栓が指摘された。Room air で SpO2:93%と低下しており、酸素投与及び抗凝固療法を開始した。2021/06/19(ワクチン接種 5 日後)患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/13 時点で、有害事象の徴候および症状は、2021/06 に BP 131/81、P 71、SpO2: 92% (room air)、RR 30/min と報告された。本事象の治療としてヘパリン点滴およびリクシアナ内服が投与された。</p> <p>報告者は、多臓器障害はないと判断した。</p> <p>呼吸器系は影響を受けた[呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)]。</p> <p>心血管系は影響を受けなかった。</p> <p>皮膚/粘膜系は影響を受けなかった。</p> <p>消化器系は影響を受けなかった。</p> <p>その他の症状または徴候はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった。過去に血栓症の既往もなく、内服薬、サプリメント等もなかった。今回のワクチン接種を除いて、明らかな誘因はみとめていなかった。血栓傾向等の患者要因については、現在検索中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/19 から入院した)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>肺塞栓症および深部静脈血栓症の転帰は、日付不明に回復であり、その他のすべての事象は軽快した。</p> <p>追加情報(2021/07/09): 追跡調査を完了する。これ以上の情報は期</p>
------	--	--

待できない。

追加情報(2021/07/13):同一の医師より入手した新情報は以下の通りであった。

被疑ワクチンデータ(投与経路)、追加の検査データおよび反応データ(行った治療および事象「呼吸窮迫」と「頻呼吸」の追加)。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

7024	腎機能障害・腎不全(腎機能障害 急性腎障害) 食欲減退(食欲減退) 発熱(発熱)	副腎機能不全; 慢性閉塞性肺疾患; 狭心症; 肺の悪性新生物; 脂質異常症	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115288。 患者は 71 歳 11 ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 ワクチン予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下の通り:既往:狭心症、脂質異常症、肺癌、COPD、下垂体性副腎皮質機能低下症。内服薬:バイアスピリン、プラビックス、リピートル、シグマート、フランドルテープ、スピオルトレスピマツ、コルチゾール、ネキシウムカプセル。 2021/05/31 13:18(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 71 歳)を接種した。 2021/06/02(ワクチン接種 2 日後)、微熱および食欲低下を認めた。 2021/06/05 10:00(ワクチン接種 5 日後)、急性腎障害が発現した。 2021/06/05(ワクチン接種の日後)、患者は入院した。 2021/06/12(ワクチン接種 12 日後)、患者は退院した。 2021/06/18(ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は未回復であった。事象の経過は次の通りである: 2021/05/31、コミナティ筋注の 1 回目接種を受けた。 2021/06/02、微熱あり(摂氏 37 度)。以後、食欲低下を認めた。 2021/06/05、肺癌でかかりつけの病院を受診した。血液検査でクレアチニン 2.29 と悪化を認めた(2021/05/21 ワクチン接種 10 日前の血液検査ではクレアチニン 0.77)。 2021/06/05、患者は入院し、補液で治療され、徐々に改善を認めた。しかし、2021/06/18 の血液検査でも、クレアチニン 1.43 と正常化に至っていない。 報告医師は次の通りコメントした:今回のワクチン接種と急性腎障害の関連性は不明だが、タイミングからすると影響した可能性は否定できない。2 回目の接種の是非は、慎重に判断する必要がある。 報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。報告者によると、他要因(他の疾患等)の可能性は「有」であった。 追加の検査結果は次の通り添付された: 採取日 2021/04/16 結果 1:ALP (IFCC) 101, GOT (AST) 26, GPT (ALT) 34, Gamma-GTP 31, LD (IFCC) 150, CPK 46L, BUN 13.6, Creatinine 0.71, eGFR (male) 83.0, eGFR (female) 61.4, Na 146H, Cl 110H, K 3.9, Blood sugar 114H, CRP quantitative 0.11, Chyle (2+), [Hemolysis, Blood test general] RBC 453, Hemoglobin 13.9L,
------	--	---	---

Hemoglobin coefficient 0.96, WBC 46.7, Hematocrit 42.2, Platelet 16.5, MCV 93.2, MCH 30.7, MCHC 32.9, [Hemogram] Neutrophil 51.2, Lymphocyte 37.0, Monocyte 5.4, Eosinophil 6.0H, Basophil 0.4

採取日 2021/05/21 結果 2: ALP (IFCC) 120H, GOT (AST) 22, GPT (ALT) 30, Gamma-GTP 43, LD (IFCC) 150, CPK 45L, BUN 14.1, Creatinine 0.7, eGFR (male) 76.0, eGFR (female) 56.1L, Na 143, Cl 105, K 3.8, Blood sugar 91, CRP quantitative 0.5E, [Hemolysis, Blood test general] RBC 473, Hemoglobin 14.7, Hemoglobin coefficient 0.97, WBC 59.7, Hematocrit 43.8, Platelet 15.9, MCV 92.6, MCH 31.1, MCHC 33.6, [Hemogram] Neutrophil 47.6, Lymphocyte 39.0, Monocyte 6.4, Eosinophil 6.7H, Basophil 0.3

採取日 2021/06/05 結果 3: ALP (IFCC) 107, GOT (AST) 10, GPT (ALT) 10, Gamma-GTP 36, LD (IFCC) 183, CPK 52, BUN 32.8H, Creatinine 2.29H, eGFR (male) 23.1L, eGFR (female) 17.0L, Na 139, Cl 99, K 2.9L, Blood sugar 139H, CRP quantitative 8.46H, [Hemolysis, Blood test general] RBC 454, Hemoglobin 14.0, Hemoglobin coefficient 0.96, WBC 67.2, Hematocrit 40.9, Platelet 19.0, MCV 90.1, MCH 30.8, MCHC 34.2, [Hemogram] Neutrophil 77.4H, Lymphocyte 11.6L, Monocyte 9.1H, Eosinophil 1.6L, Basophil 0.3

採取日 2021/06/07 結果 4: ALP (IFCC) 94, GOT (AST) 9, GPT (ALT) 8, Gamma-GTP 34, LD (IFCC) 172, CPK 51, BUN 35.4H, Creatinine 2.29H, eGFR (male) 23.1L, eGFR (female) 17.0L, Na 139, Cl 102, K 2.9L, Blood sugar 123H, CRP quantitative 5.81H, [Hemolysis, Blood test general] RBC 408L, Hemoglobin 12.4, Hemoglobin coefficient 0.95, WBC 42.9, Hematocrit 36.3L, Platelet 20.7, MCV 89.0L, MCH 30.4, MCHC 34.2, [Hemogram] Neutrophil 63.7, Lymphocyte 20.0L, Monocyte 12.8H, Eosinophil 3.3, Basophil 0.2.

採取日 2021/06/21 結果 5: ALP (IFCC) 96, GOT (AST) 16, GPT (ALT) 14, Gamma-GTP 34, LD (IFCC) 166, CPK 41L, BUN 27.4H, Creatinine 1.80H, eGFR (male) 30.0L, eGFR (female) 22.2L, Na 142, Cl 106, K 3.1L, Blood sugar 113H, CRP quantitative 2.92H, [Hemolysis, Blood test general] RBC 400L, Hemoglobin 12.3L, Hemoglobin coefficient 0.96, WBC 39.9, Hematocrit 35.4L, Platelet 26.5, MCV 88.5L, MCH 30.8, MCHC 34.7, [Hemogram] Neutrophil 59.8, Lymphocyte 22.6L, Monocyte 10.8H, Eosinophil 6.0H, Basophil 0.8

採取日 2021/06/18 結果 6: ALP (IFCC) 127H, GOT (AST) 21, GPT

(ALT) 24, Gamma-GTP 41, LD (IFCC) 181, CPK 38L, BUN 21.6H, Creatinine 1.43, eGFR (male) 38.6L, eGFR (female) 28.5L, Na 142, Cl 107, K 3.2L, Blood sugar 127H, CRP quantitative 1.02H, [Hemolysis, Blood test general] RBC 439, Hemoglobin 13.4L, Hemoglobin coefficient 0.95, WBC 81.1, Hematocrit 39.0L, Platelet 21.9, MCV 88.8L, MCH 30.5, MCHC 34.4, [Hemogram] Neutrophil 76.2, Lymphocyte 16.8L, Monocyte 4.1, Eosinophil 2.5L, Basophil 0.4

71 歳 11 カ月の男性に関する

7027	<p>顔面神経麻痺 (ベル麻痺 顔面麻痺)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>顔面麻痺(顔面麻痺)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号:v21115403)。</p> <p>2021/05/13 15:10、51 歳女性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、接種時年齢:51 歳、単回量)2 回目接種を受けた。2021/04/22、患者は以前に BNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>家族歴は無い。</p> <p>併用薬はなかった(事象発現前 2 週間以内に飲まれた併用薬はなかった)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。2021/05/13、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。2021/05/13 15:10、BNT162B2 ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、39.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/15、熱は 38.6 度であった。</p> <p>翌々日、2021/05/16、熱(体温)は 37 度代後半であった。</p> <p>2021/05/17、解熱した。</p> <p>2021/05/17 頃から口唇のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/20 から口唇の麻痺が出現し、2021/05/22(接種 9 日後)、顔面神経麻痺により、脳神経外科を受診、頭蓋内病変は否定された。</p> <p>ステロイド内服とヘルペスに対する抗ウイルス剤内服処方が出た。</p> <p>2021/05/30、耳鼻科クリニックを受診、2021/06/02、耳鼻科から急性期総合病院耳鼻科への紹介受診をした。</p> <p>鼓膜、聴力は正常であり、顔面神経麻痺の原因は特定できずベル麻痺の診断となった。</p> <p>2021/06/02(接種 20 日後)、入院しプレドニゾン 120mg を開始、その後ステロイドを漸減した。</p> <p>2021/06/09、退院、2021/06/11、ステロイド終了となった。</p> <p>顔面神経麻痺は軽減したが残存した状態であり、近医耳鼻科クリニックにてフォローされている。</p> <p>2021/06/21(接種 39 日後)、顔面神経麻痺の転帰は後遺症ありであった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/02 から 2021/06/09 まで入院)に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は特発性と報告されている。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである:</p> <p>高熱が複数日生じたのちの発症で、消耗して惹起された可能性がある。</p> <p>発熱の転帰は回復(2021/05/17)であった。</p>
------	--	---

右ベル麻痺、顔面神経麻痺、口唇の麻痺および口唇のしびれの転帰は後遺症ありであった(2021/06/21)。

追加情報(2021/07/08)：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：
被疑ワクチンの接種前に他のワクチン接種がなかった、併用薬がなかったと確認された；病歴に関する情報、臨床検査の施行について不明と確認された；転帰、重篤性、因果関係について確認された。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7033	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115270。</p> <p>2021/06/03 15:30、31 歳 7 か月の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)を受けた(31 才時)。</p> <p>病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>4 週以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/03 16:20(ワクチン接種日)、患者は血管迷走神経性反応/反射、頭痛、悪寒、血圧低下、気分不良を発症した。</p> <p>KT 摂氏 36.6 度、血圧 110/60mmHg、SpO2 98%。</p> <p>症状が継続するため、患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>搬送先の病院で、血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>症状は、補液とアセリオ投与後安定していて、患者は当日帰宅した。</p> <p>すべての症状と徴候:血圧 110/60mmHg、SpO2 98%。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>接種後約 50 分後に発症し、患者は頭痛、悪寒を訴え、ベッドに横になってもらった。</p> <p>体温は摂氏 36.6 度であり、血圧は 110/60 mmHg、心拍数(HR)は 76/min、SpO2 は 98%であった。経過観察で症状が持続した。</p> <p>16:40、救急搬送が依頼された。</p> <p>16:50、病院へ搬送された。</p> <p>患者は、症状の憎悪なく搬送された。</p> <p>到着時、体温は摂氏 35.9 度であり、血圧は 125/76 mmHg、HR 71/min であった。</p> <p>全身状態は、安定していた。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>補液 500ml とアセリオ 1000mg を投与し、症状は安定した。</p> <p>19:00、帰宅した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした:輸液、その他:アセトアミノフェン。多臓器障害は、いいえにチェックされ、皮膚/粘膜、消化器は含まれなかった。</p> <p>関連のある徴候は以下を含んだ:頭痛と悪寒。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>患者は事象のために救急治療室の受診が必要であり、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p>
------	--	--

			<p>2021/06/03、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>報告者は、コミナティ筋注によるワクチン接種後の血管迷走神経反射による血圧低下、気分不快、頭痛と考えた。</p> <p>追加情報にて、報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後 50 分で頭痛、悪寒。</p> <p>追加情報(2021/07/09)：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19)：</p> <p>追加情報依頼に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、病歴と臨床経過の詳細の更新を含む。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7034	<p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>脂肪組織増加 (脂肪組織増加)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115528。</p> <p>2021/06/13 09:00(72 歳時)、72 歳 10 か月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2 ファイザー-ビオンテック COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の 1 回目の接種を受けた。病歴はなしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、薬(詳細不明)を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/17 夜間に(ワクチン接種 4 日後)、患者は右下肢の蜂巣炎、摂氏 38.5 度の発熱、右下肢の腫脹、疼痛が発現した。</p> <p>改善がないため、2021/06/19 13:30 ごろ受診した。</p> <p>体温摂氏 37.4 度、右下肢の発赤・腫脹・熱感・疼痛が認められた。</p> <p>2021/06/19、血圧は、131/69 であった。</p> <p>脈拍数は、109/分であった。</p> <p>血液検査を受けた:WBC 12800、基準範囲:3500~9800。</p> <p>生化学的検査を受けた:CRP は、19.4(基準範囲):0.30 以下であった。</p> <p>そして超音波検査を受け、蜂窩織炎の像を呈していた。静脈血栓は認めなかった。そして、左下肢の皮下脂肪織の濃度上昇が認められた。</p> <p>全事象は、重篤(2021/06/19 に入院を必要とした)と評価された。</p> <p>患者は、事象のため抗生剤投与(TAZ/PIPC)と輸液による医学的介入を受けた。</p> <p>患者は、臓器障害を持っていなかった。</p> <p>報告時点で、報告事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り: 「報告病院にかかりつけの患者であり、これまで同様の事象は発生しておらず、副反応の誘引となる他要因はなかった。」</p> <p>追加情報(2021/07/09):</p>
------	--	--

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):

新情報は同じ連絡可能な医師から入手し、追加報告書の返信は以下の通り:

検査値、反応データ(左下肢の皮下脂肪織の濃度上昇、脈拍数 109/分を追加した)、事象の経過である。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7035	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>低ナトリウム血症(血中ナトリウム減少)</p> <p>血压低下(低血压 血压低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少 徐脈)</p> <p>ヘマトクリット減少(ヘマトクリット減少)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>眼部不快感(眼部不快感)</p> <p>いびき(いびき)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>血中クロール減少(血中クロール減少)</p>	<p>下痢;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA :v21115302 である。</p> <p>患者は、86 歳 6 カ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。患者の娘は、関節リウマチがあった。患者は、関節リウマチ、MDS(低リスク)と診断された。患者は、スルファサラジン(アザルフィジン)、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)とアムロジピン(2.5)を内服していた。青背の魚にアレルギーがあったが(下痢、蕁麻疹)、それまでワクチンや薬に対するアレルギー反応を発現しなかった。</p> <p>2021/06/18 08:50(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミュニティ筋肉内注射、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 09:05(ワクチン接種 15 分後)、血压低下(血压 80 台)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>08:50、ワクチン予診後、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>09:05、観察中に、患者に同行していた家族が、報告医師を呼んだ。患者は、座位で顔面蒼白と意識不明瞭があった。下肢を上げて、ベッドに寝かされた。</p> <p>09:10、血压 88/54、飽和酸素濃度 98%であった。呼名反応はあったが、開眼できなかった。血管通路を確保し、フィジオ 500mL の点滴が開始された。</p> <p>血液検査、生化学採血、血中ブドウ糖収集。多臓器障害がなかった。呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候がなかった。心血管系は、低血压(測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下を含んだ。毛細血管再充満時間> 3 秒、および意識消失は不明であった。その他はなかった。</p> <p>2021/06/18、血液検査:ヘモグロビン 8.8 低下、ヘマトクリット 27.4 低下。(MPS があって、Hb9 前後で変動した。推移している PT であった)。</p> <p>2021/06/18、生化学的検査:ナトリウム 133 低下、クロール 97 低下。</p> <p>2021/06/18、血液検査を実行した:赤血球数 247、白血球数 47、血小板数 24.9、平均赤血球容積 111.0u、平均赤血球血色素数 35.6u、平均赤血球血色素濃度 32.1。生化学的検査:GOT 16、GPT 11、ガンマ GTP 12E、クレアチニン 0.6、尿素窒素 12.7、グルコース 140u、カリウム 4.6。免疫学的検査:CRP 0.10L。その他検体検査:リンパ球数 19、単球数 3、顆粒球数 25、血小板クリット 0.18、平均血小板容積 7.2、血小板分布幅 18.6u。</p> <p>09:20、血压は 94/60 であった。</p> <p>09:30、血压 108/70、脈拍 47 であった。09:40、血压 106/66、脈拍 51、飽和酸素濃度 97%であった。</p> <p>09:55、血压 102/70、脈拍 51、飽和酸素濃度 96%であった。いびきが</p>
------	--	---	---

みられ、手指とつま先の冷感と痺れを訴えた。

10:05、血圧 108/70、脈拍 48、飽和酸素濃度 97%であった。

10:15、フィジオ治療が終了され、生理食塩水 100mL が追加で点滴投与された。

10:16、開眼し、会話可能になった。

10:18、患者の状態が、開眼し会話ができて会話可能になるレベルまで改善したため、仰臥位にされた。

10:30、血圧 100/70、脈拍 55 であった。

10:40、血圧 106/70、脈拍 54、飽和酸素濃度 96%であった。痺れはあるが、冷感が改善され、暖かいと感じ始めたと患者が報告した。報告医師は、体を動かすことを勧めた。

10:55、血圧 104/66、脈拍 54 であった。点滴が終了され、血管通路確保だけが継続された。

11:05、血圧 102/66、脈拍 60、飽和酸素濃度 96%であった。

11:15、座位にて血圧 122/70、脈拍 60 であった。顔色も良く、顔面良好、会話スムーズであった。意識清明であった。

事象のため医学的介入を必要とした。娘の介助で、自分の足で帰宅した。

2021/06/18(予防接種同日)、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした: 普段、患者の血圧は 120 台で安定していた。Pt であった。

コミナティ接種後に血圧低下を発現したため、報告医師はワクチンの副反応と考えた。

2 回目接種後に悪化する可能性のため、報告医師は 2 回目のワクチン接種を受けないよう患者に忠告した。患者は、徐脈を発現した。迷走神経反射の可能性があったが、少なくとも 2 時間の臨床経過であり、報告医師は、困難だったと結論づけた。

追加情報(2021/07/09): 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む: 臨床検査値、新しい事象(ショック、低血圧)と臨床経過情報。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

7037	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>丘疹(丘疹)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115369。</p> <p>2021/05/31 12:40、82歳の男性患者が、COVID-19の予防接種としてBNT162B2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、82歳時)の初回、単回量0.3mlの投与を受けた。</p> <p>以前のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種時前の4週間以内)は受けていなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の2週間以内に服用)はなかった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、発現日不明の薬疹であった(関連詳細:インフルエンザ、皮疹)。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状がワクチン(詳細:インフルエンザワクチン、皮疹)にあり、これに関連する特定の薬剤を服用(またはいつでも利用できる状態)していなかった。</p> <p>有害事象(AE)に関する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は35.5度であった。</p> <p>2021/06/05、皮疹、発赤、丘疹と掻痒を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである:2021/05/31(ワクチン接種日)、患者は1回目のBNT162B2ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/05 12:07(ワクチン接種5日後)、前胸部、背部、上腕に1-2mmの発赤と丘疹、掻痒が出現した。</p> <p>患者は「2021/06/11」に医師の診察を受けた。</p> <p>ルパフィン 10mgを5日分処方され、強力ネオミノファーゲンシー静注20mlが2A投与された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無いと報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/12)、連絡可能な同じ医師の報告は以下の通り: 2021/06/11、関連する検査には血液検査が含まれ、結果はHbA1c:6.8(報告されるように)、単位:%、正常低値は4.6、正常高値は6.2、コメント:病歴:糖尿病歴はない。</p> <p>2021/06/05、丘疹を発現し、事象の転帰は不明であった(また、2021/06/21で軽快として報告された)。</p> <p>治療は、はい(詳細:ルパフィン10mgを1日1回5日間処方、強力ネオミノファーゲンシー2A IV)。</p> <p>重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係ありであった。</p> <p>有害事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>2021/06/05、丘疹は前胸部、背部と上腕に出現した。掻痒は指摘された。</p> <p>2021/06/11、報告病院で検査を受けた。</p> <p>ルパフィン10mgを1日1錠/(判読不能の書き込み)5日間処方され</p>
------	--	---

た。

強カネオミノファーゲンシー 2A IV。

2021/06/21、2 回目のワクチン接種を受けることを望んで、報告病院に来院した。

皮疹瘢痕は残るも、掻痒は改善した。

2 回目のワクチン接種は中止された。

有害事象の徴候と症状のすべて：

前胸部、背部、四肢に丘疹が出現した。掻痒は指摘された。

有害時事象の時間的経過：

2021/05/31 12:40、初回のワクチン接種を受けた。

2021/06/05、上記の症状が発現した。2021/06/11、報告病院で調べ、投薬と注射を受けた。

2021/06/21、皮疹瘢痕は残るも、掻痒は指摘されなかった。

抗ヒスタミン剤（詳細：強カネオミノファーゲンシー 2A IV）を含む、医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下の通りである：

多臓器障害の関与は、いいえと報告された。

皮膚/粘膜は、皮疹を伴う全身そう痒症がはいであった（詳細：背部、前胸部、四肢に丘疹、掻痒が出現した）。

心血管系と消化器はいいえ。

呼吸器とその他の症状/徴候は不明であった。

2021/06/11、血液検査と生化学的検査を含む臨床検査（項目および結果、基準値）は以下の通り：

AST (GOT) 26 U/L, 10-40; ALT (GPT) 17 U/L, 5-40; ALP (IFCC) 122 (high) U/L, 38-113; ChE 234 (low) U/L, 242-495; Gamma-GT 50 U/L, below 70; LD (illegible) 172 U/L, 124-222; Amylase 8.6 U/L, 37-125; Total bilirubin 0.8mg/dL, 0.3-1.2; Total protein 6.6 (low) g/dL, 6.7-8.3; Albumin 3.7 (low) g/dL, 3.8-5.2; A/G ratio 1.3, 1.1-2.1; Triglyceride 85 mg/dL, 50-149; Total cholesterol 169 mg/dL, 150-219; HDL cholesterol 37 (low) mg/dL, 40-86; Arteriosclerosis index 3.6; Urea nitrogen 16.7 mg/dL, 8.0-22.0; Uric acid 5.0 mg/dL, 3.7-7.0; Creatinine 0.66 mg/dL, 0.61-1.04; Na 141 mEq/L, 136-147; Cl 104 mEq/L, 98-109; K 4.0 mEq/L, 3.6-5.0; Ca 8.7 mEq/L, 8.5-10.2; P 3.2 mEq/L, 2.4-4.3; HbA1c (NGSP) 6.8 (high) %, 4.6-6.2; Blood glucose 218 mg/dL, 70-109; White blood cell count 4600/uL, 3900-9800; Red blood cell count, 418 x10⁴ /uL (low), 427-570; Haemoglobin 14.2 g/dL, 13.5-17.6; Haematocrit 42.2 %, 39.8-51.8; MCV 101.0 fL, 82.7-101.6; MCH 33.9 pg, 28.0-34.6; MCHC 33.6 %, 31.6-36.6; Platelet count 17.9 x10⁴ /uL, 13.1-36.2; Haemogram (WBC classification); Neutrophil 54.0%, 40-74; Eosinophil 3.0%, 0-6; Basophil 0.0%, 0-2; Lymphocyte 35.0%, 18-59; Monocyte 8.0%, 0-8; Atypical lymphocyte 0.0%; Myelocyte 0.0%; Metamyelocyte 0.0%; Stab cell 9.0% (high), 0-6;

Segmented cell 45.0%, 32-73; and eGFRcreat 86.3 mL/min.

事象の転帰は、皮疹と丘疹は軽快し、発赤と掻痒は未回復であった。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報は以下の通りである:

患者の詳細(イニシャル、生年月日)、ワクチン接種の詳細(接種量、接種時間および接種経路)、ワクチン接種歴、付随する薬物の詳細、関連する検査、事象丘疹の転帰を軽快に更新、治療の詳細および臨床経過の詳細である。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

7038	<p>心不全(心不全)</p> <p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p>	<p>脂質代謝障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115661。</p> <p>2021/05/24、87 才の女性患者 (非妊娠) は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量) を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧症および脂質代謝異常であった。併用薬は、高血圧のために継続中のアムロジピン (アムロジン)、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、脂質代謝異常のためのプラバスタチン・ナトリウムを服用している。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/28 05:30 (ワクチン接種 4 日後)、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は、入院と救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、経皮的冠動脈形成術とステント挿入を行い未回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 COVID-19 の検査をした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種 4 日後)、患者は前壁中隔急性心筋梗塞で、緊急経皮的冠動脈形成術及びステント挿入が行われた。</p> <p>ICU へ入室され、心不全が遷延したため人工呼吸器管理になった。</p> <p>患者の年齢は、87 歳から 87 歳 7 カ月に更新された。</p> <p>ワクチン接種前の体温 (摂氏 36.5 度)、事象 (2021/05/28 05:30、胸痛)、転帰の日付 (2021/06/22 現在 未回復)、事象の他の可能な経過、及び経過が追加された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/28 05:30 (ワクチン接種 4 日後)、起床後、炊事をしている最中に前胸部痛が出現、冷汗も伴い、当院救急外来受診となった。</p> <p>来院時、心電図検査にて前胸部誘導で ST 上昇認められ急性心筋梗塞と診断、緊急心臓カテーテル検査施行、左前下行枝中間部の完全閉塞にて、同部位に対し経皮的冠動脈形成術およびステント挿入を行い再灌流を得た。</p> <p>入院後は ICU に入室され、心不全が遷延したため人工呼吸器管理を行った。</p> <p>事象 (急性心筋梗塞)、29 日間集中治療室での入院を必要とした。</p> <p>経皮的冠動脈インターベンション (PCI) は、この事象のために実行された。</p> <p>報告医師は事象を重篤と (入院、生命を脅かす) 分類し、事象と</p>
------	---	---------------------------	---

BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:
高血圧症および脂質代謝異常を背景に、冠動脈リスクファクターを有し、御高齢でもあり動脈硬化性の要因にて急性冠症候群発症の可能性は否定されない。

報告者意見は以下の通り:
急性心筋梗塞発症 4 日前にワクチン接種(1 回目)を受けている。
接種後は特に急性反応なく経過していたが、前記の如く接種 4 日後に急性心筋梗塞を発症している。
背景より動脈硬化症の要因が強く関与している印象であり、ワクチン接種 4 日後の発症と因果関係は不明である。

2021/05/24(ワクチン接種前)、患者の臨床検査時の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/05/28、心電図検査にて前胸部誘導で ST 上昇認められ急性心筋梗塞と診断された。

2021/05/28、SARS-CoV-2 検査(鼻咽頭スワブ、ルミパルス)は陰性であった。

右冠動脈造影では、左前下行枝中間部の完全閉塞を示した
治療的な処置は、事象の結果としてとられた。
事象の転帰は、未回復であった。

追加情報(2021/07/08):追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告は以下の通り:併用薬、臨床検査値を更新をした。
COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

7042	<p>異常感(異常感)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	アナフィラキシー反応	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115306。</p> <p>2021/06/06 14:22(86 歳時)(ワクチン接種日)、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、アナフィラキシー(呼吸困難)2004/11/17 から不明日まで、アナフィラキシー(嘔気)2006/04/11 から不明日までであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、以前グルカゴンを服用し、2004/11/07 にアナフィラキシーを発症、また、ブチルスコポラミン臭化物(ブスコパン)を服用し、2006/04/11 にアナフィラキシーを発症した(家族歴では 2004/11/07 にグルカゴンでアナフィラキシー発症、2006/04/11 にブスコパンでアナフィラキシー発症—確認中とも報告された)。患者は脈拍 51、胃のあたりがぎゅーとしばられる感じ — 血圧 135/62、SPO2 93 を発現し、2021/06/06 14:50 胃痛発症、不明日に気分不良を発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>14:50、注射を打って胃のあたりがぎゅーとしばられる感じ、顔色不良、血圧 135/62、体温 摂氏 36.6 度で、p 51、SPO2 は 93-97、98 であった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/12 の医師の報告より、2021/06/06 02:50 午後、患者は胃痛を発症した。</p> <p>報告者は、重篤性を非重篤と分類した。有害事象は、救急治療室を受診を要した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療処置は、なかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった(理由:病院でアレルギーと診断された)(報告の通り)。</p> <p>報告者は、患者がワクチンを接種した病院の集団接種センターの内科医とし勤務していた。ワクチン接種後、患者は気分不良を発症し、報告医師が対応した。</p> <p>ワクチン接種は、看護師によって実行された。</p>
------	--	------------	---

			<p>患者は、救急車で病院へ運ばれた。</p> <p>集団接種センターは、患者が軽快し、帰宅したと報告医師に知らせた。</p> <p>報告者は、患者の2回目のワクチン接種に関する情報はなかった。</p> <p>2021/06/06、患者は、脈拍 51、胃のあたりがぎゅーとしぼられる感じ、血圧 135/62 と SPO2 93 から回復、不明日、胃痛から回復、そして気分不良から軽快した。</p> <p>追加情報(2021/07/09)：</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12)連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>過去薬の副反応と情報の更新、被疑薬(接種経路更新)、副反応データ、(新事象：気分不良と胃痛)と臨床経過詳細であった。</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7043	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>洞性不整脈(洞性不整脈)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p>	<p>前頭側頭型認知症;</p> <p>洞性不整脈;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115385。</p> <p>2021/06/18 13:30、70 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、筋肉内筋注投与、初回、単回量)接種を受けた。(70 歳時)</p> <p>病歴は、前頭側頭型認知症(2018 年より継続中)、高脂血症、および洞調律(洞調律)(2021/03/02)であった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/18 21:00、脳梗塞、心房細動、右手シビレ、左上下肢脱力、異常感覚、歩行困難、左上下肢の運動障害のすべてのため入院した。</p> <p>2021/06/30、洞調律(洞調律)が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/18 13:30(ワクチン接種日)、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 21:00(ワクチン接種 7 時間 30 分後)、患者は脳梗塞が発現した。また、右手シビレ、左上下肢脱力、異常感覚、歩行困難があった。</p> <p>頭部CTの結果は、右頭頂部梗塞(微小)があった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種 1 日後)、左半身の感覚障害、左上下肢の運動障害、意識レベルクリアであった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。MRI は脳梗塞、diffusion+、Flair+であった。</p> <p>脳梗塞発症時に、心房細動を認めた。患者は転院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 11 日後)、再入院時に洞調律があった。</p> <p>脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤(2021/06/20 入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、高血圧、糖尿病なし、高脂血症、心房細動なしであった。</p> <p>追加情報(2021/07/09): 追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報#2(2021/07/13): 連絡可能な医師から入手した新たな情報: 病歴(前頭側頭型認知症の発現日追加、洞調律追加)、検査情報</p>
------	---	--	---

			<p>(MRI 追加)、被疑薬詳細(投与経路追加)、併用薬(なしに更新)、事象詳細(心房細動および洞調律追加)および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7045	<p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>処置による出血(処置による出血)</p>	<p>不眠症;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して入手した連絡可能な看護師、および追加報告はその他医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16、81歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号不明、筋肉内、左上腕三角筋内、81歳時、0.3ml、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症、不眠症、骨粗鬆症があり、すべて発現日は不明で罹患中であった。</p> <p>その他の病歴に発現日不明の過活動膀胱があった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に使用した併用薬には、使用理由・開始日・終了日不明のミドロン酸(ボノテオ)を経口で服用、エルデカルシトール(エディロール)、エチゾラム(エチゾラム)、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン(エックスフォージ)、コハク酸ソリフェナシン(ベシケア)があり、いずれも使用理由、開始日は不明であり、継続中であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種3日後)、皮下出血が発現した。</p> <p>2021/07/16の追加情報で、連絡可能はその他医療専門家は事象である皮下出血は新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>

			<p>反応の詳細は次の通り:</p> <p>06/16 のコミナティ 2 回目接種後の副反応の報告である。</p> <p>19 日、患者が皮下出血を確認した。</p> <p>21 日、病院に来院。看護師が接種部位の皮下出血を確認し、担当整形外科医より内科受診を提言(結果不明)した。</p> <p>23 日、内科医師受診。21 日に皮下出血を確認した看護師によると、21 日より皮下出血の範囲が減少しているように見えるとのことで、内科医より皮下出血の吸収が始まっていると判断した。</p> <p>報告者(連絡可能な看護師)は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は確実であると考えた。</p> <p>報告者(その他医療専門家)は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は評価できないとした。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p> <p>追加情報(2021/07/16):追加調査への返答として連絡可能なその他医療専門家から新たな情報を入手した。被疑ワクチン詳細(投与経路、解剖学的部位)、病歴、併用薬、検査値、反応データ(事象「手技上の問題…出血の範囲が広い」が追加された)、治療情報、臨床経過、重篤性、因果関係評価、新たな報告者の意見が追加された。</p> <p>コメント経過:手技上の問題である可能性は否定できないが、(1)出血がワクチン接種後数日してから確認された。(2)出血の範囲が広い。(3)これらの理由により、手技との関連性は高くなく、ワクチンの副反応の可能性が疑われる。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
7049	<p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>両麻痺(両麻痺)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 14:33、29 歳 2 か月の女性患者は covid-19 免疫化のために BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、投与経路不明、ロット番号と使用期限:不明、0.3mL、単回量、接種回数不明)を投与された(ワクチン接種時 29 歳 2 か月)。</p> <p>病歴はなく、基礎疾患はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 14:33(ワクチン接種日)、患者は単回量の BNT162B2 を投与された。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後)、両下肢麻痺を発現した。</p> <p>14:40(ワクチン接種 7 分後)、両膝のしびれを発現した。</p> <p>2021/06/09 14:40、両膝下のシビレを発症した。</p> <p>15:20(ワクチン接種 47 分後)、寝返りができず、立てなくなった。</p> <p>2021/06/09 16:40、病院に緊急搬送された。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤(入院)と判断し、BNT162B2 と事象との因果関係を確実とした。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:事象しびれに関する情報。</p> <p>追跡調査は完了である;ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>	
7054	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>機能性胃腸障害(機能性胃腸障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>咳喘息;</p> <p>嘔吐;</p> <p>外科手術;</p> <p>子宮頸部癌;</p> <p>紅斑;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21115594 である。</p> <p>2021/06/19 11:28、33 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミュニティ注射剤、バッチ/ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、33 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、ワクチン接種前のバナナ、オレンジによる嘔吐、口の周りの発赤、咳喘息(発現日不明、継続中か否か未報告)、子宮頸癌の術後(発現日 2019 年、継続中、クロミッド内服中)があった。</p> <p>報告によると、「患者には薬剤、食物に対するアレルギーの既往歴があった。詳細:咳喘息(病歴に追加)、バナナ、オレンジ、セフトリアキソン、メイアクトでアレルギー」。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、子宮頸癌に対しワクチン接種の 2 週間以内に投与されたクロミフェンクエン酸塩(クロミッド)があった。</p> <p>セフトリアキソンナトリウム(ロセフィン)およびセフジトレンピボキシル(メイアクト)で以前じんましんがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/19 11:48(ワクチン接種 20 分後)、事象が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/19 11:48(ワクチン接種 20 分後)、冷汗、咽頭違和感、嘔気が出現した。</p> <p>12:08、気分不良があり、臥位になった。</p> <p>2021/06/19 12:44(ワクチン接種 1 時間と 16 分後)、膨疹が出現した。</p>

<p>冷汗(冷汗)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>(嘔気の発現時刻を 12:04 から更新し、膨疹の発現時刻を 12:30 から更新した。)</p> <p>冷汗、咽頭違和感のため救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>接種現場で冷汗、咽頭違和感、膨疹が出現したため、現場に臨場していた医師がアドレナリン 0.3 mg を筋注した。</p> <p>12:44、会場医によりエピネフリン(ボスミン)0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>12:49、皮疹は消失したが、冷汗は持続したため、医療センターに搬送となった。</p> <p>13:20 に、医療センターに搬入された。報告病院の医療センターに搬入時には咽頭違和感のみ残存した。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通りであった。</p> <p>11:28、ワクチン接種を行った。</p> <p>12:44、アドレナリン 0.3 mg を筋注した。</p> <p>13:40、ネオレスタール 5mg、ファモチジン 20mg 静注投与された。</p> <p>咽頭異常感は徐々に改善傾向であり、医者は患者と相談して、帰宅とした。</p> <p>2021/06/21、腹痛持続、下痢を認め、再診した。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種後、バイタルサインは安定しており、血液検査、画像検査で異常は認められなかった。(英語「paital」のタイポを修正した。)</p> <p>アナフィラキシー後腸管機能低下と判断された。帰宅し経過観察となった。</p> <p>アナフラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通りであった。</p> <p>患者に認めた随伴症状(Major 基準)には、接種局所の蕁麻疹(皮膚/粘膜症状)、咽頭閉塞感(呼吸器系症状)があった。</p> <p>アナフラキシー様症状に関する再調査の質問は以下の通りであった。</p> <p>アナフラキシー反応のすべての徴候および症状:嘔気、咽頭痛出現(接種 20 分後)。立位で気分不良、嘔気あり臥位になった。</p> <p>多臓器障害を呼吸器、皮膚/粘膜で認めた。</p> <p>心血管系障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状には咽頭閉塞感があった。</p> <p>詳細:咽頭閉塞感は接種後 20 分後から出現し、報告病院の医療センター来院時も持続していた。改善傾向であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった(報告通り)。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、両腕に出現した膨疹があった。アドレナリン 3 mg を筋注し、12:49 には膨疹は消失した。</p>
---	---

			<p>アナフィラキシー、冷汗、咽頭違和感、嘔気、接種局所の蕁麻疹、咽頭閉塞感の転帰は日付不明に回復であった。</p> <p>2021/06/19 12:49、膨疹は回復した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種後)、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>医師は、咽頭違和感を重篤に分類し、嘔気および膨疹を非重篤に分類した。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):安全性情報収集に関する依頼に対する同一の医師の回答から入手した新情報は以下の通りであった。</p> <p>病歴、併用薬、事象詳細[発現時刻の更新、事象のアナフラキシーおよび口腔咽頭不快感を重篤(生命を脅かす)と報告、事象の冷汗、嘔気、蕁麻疹、倦怠感、ワクチン接種部位蕁麻疹および咽頭閉塞感を重篤(医学的に重要)と評価]、新規事象(ワクチン接種部位蕁麻疹、咽頭閉塞感)および臨床経過。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7059	虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)	甲状腺機能低下症; 膀胱癌	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115531である。</p> <p>患者は 73 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は膀胱癌術後、甲状腺機能低下があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28(73 歳 3 ヶ月)14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、左三角筋、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/29 05:00 (ワクチン接種後 15 時間)、患者は腹痛と血便を発現した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種後 10 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p>

			<p>便秘(腹単 x-p)と考えられるも腹痛がひどかった。他院紹介後に、入院し血便があった。</p> <p>虚血性腸炎と診断された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/16):医療専門家から入手した新たな情報は次の通り:被疑薬データ、ワクチン歴データ。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7071	心不全(心不全)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 94 歳の女性であった。</p> <p>最新の COVID-19 ワクチンは、診療所/緊急治療にて投与された。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日) 13:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、初回、単回量、筋肉内投与、94 歳時、左腕)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 2 日後)(時刻不明)、患者は心不全を発現した。</p> <p>事象は 2021/06/25 の死亡に帰結したと報告者は述べた。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>有害事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/21、調査結果の概要:成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する</p>

影響は無いと考えられた。:

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良(FA5765 は FA7338 とされた)があった。

保存サンプルの確認:参考品で確認する項目は無いため該当はなかった。

苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無:無し。

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

2021/07/22、このロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全性要請については以前に調査された。

関連するバッチの発行後から6ヶ月以内に訴えを受けてから、活性成分の量を測定するためのサンプルはQC研究室に送られなかった。全ての分析結果は確認され、登録された制限内であった。

参照されたPR IDの調査の結果、次の結論が得られた。:PR ID6067949を参照(この調査記録の添付ファイルを参照)すること。

“PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE”の訴えについて調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、およびロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロットFA5765の関連ロットと決定された。

訴えのあったサンプルは返却されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、調整、検証および安全性に影響はなかった。

プールス製造所では、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけている。

管理プロセスでは、規制当局への通知は不要であると判断された。

報告された欠陥は確認できなかった。訴えが確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報(2021/07/21と2021/07/22):新しい情報は製品品質苦情グループから受け取った調査結果である。

7077	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>免疫系障害(免疫系障害)</p> <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>気管内挿管;</p> <p>狭心症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病;</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 64 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していたかは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていた。ワクチン接種後の COVID 検査の種類はその他であった。ワクチン接種後の COVID 検査名は抗原定量であった。</p> <p>COVID 検査日は 2021/06/18 であった。COVID 検査結果は陰性であった。</p> <p>他の病歴は糖尿病および高血圧であった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、64 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射溶液、接種経路不明、接種回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>バッチ/ロット番号不明の理由:報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない。</p> <p>2021/06/16 時刻不明(ワクチン接種 2 日後)、肺炎が発現した。</p> <p>入院日数は 6 日であった。</p> <p>事象の転帰は、ジスロマック、タゾピペ、ソル・メドロールによる治療を行い、未回復であった。</p> <p>報告した医師は事象を重篤(生命を脅かす/入院)と評価した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/06):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から次の新たな情報を入手した。PMDA 受付番号:v21117645。ワクチン接種時間、ロット番号及び使用期限、新たな事象、入院日、事象の転帰の更新、事象の臨床経過、検査結果。</p> <p>患者は 64 歳 5 ヶ月であった(64 歳から更新された)。</p> <p>2021/06/14 16:00、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 2 日後)、患者は重症肺炎を発現した(事象名肺炎は、重症肺炎に更新された)。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 9 日後)、患者は重症呼吸不全を発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 9 日後)、患者は他院へ転院した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は不明であった(重症肺炎の転帰は、未回復から更新された)。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/01/22 から 2021/02/08 まで、患者は COVID-19 肺炎のため</p>
------	---	--	--

報告者の病院に入院した。症状は重症であり、患者には挿管歴があった。

2021/06/14(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 を受けた。

2021/06/17(ワクチン接種の 3 日後)、摂氏 37.0 度から 37.9 度の間の発熱が出現し、SpO2 は 90%であった。

2021/06/18(ワクチン接種の 4 日後)、SpO2 は 91%(室内空気)、95%(NC 1L)であり、もう 1 つのクリニックは搬送依頼をした。同日、喀痰、咳嗽は普段と変化なしであった。同日、左右にびまん性すりガラス陰影がみられた。同日、肺炎と診断し、タゾバクタム(タゾピペ)とアジスロマイシン水和物(ジスロマック)を開始した。

2021/06/20(ワクチン接種の 6 日後)、酸素化悪化がみられ、患者はネーザルハイフロー(NHF)と、メチルプレドニゾン(2021/06/21 まで)を受けた。

2021/06/22(ワクチン接種の 8 日後)、メチルプレドニゾン 1g が投与された。

2021/06/23(ワクチン接種の 9 日後)、重症呼吸不全が出現した。同日、患者は人工呼吸器のため挿管されたが、呼吸状態は悪化した。患者は、体外式膜型人工肺(ECMO)管理可能な、もう一つの医療機関へ転院となった。

患者は事象のため 2021/06/18 に病院に入院して、2021/06/23 にもう一つの病院へ転院した。

報告医師は、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、糖尿病、高血圧、狭心症(ステント留置術後)、COVID-19 感染であった。

報告医師は次の通りにコメントした: 時間的経過に基づき、ワクチン接種の影響が考えられた。膠原病に伴う間質性肺炎の可能性も考慮された。しかし、自己抗体など示唆する所見は陰性であった。タゾバクタム/ピペラシリン(TAZ/PIPC)とアジスロマイシンは無効であり、感染性肺炎も否定的と考えられた。

追加情報(2021/07/16): 同医師から入手した新情報は以下を含む: 被疑薬データ(解剖学的部位)、更なる併用薬、関連した病歴、家族歴、臨床検査データ追加、反応データ(事象過剰な免疫反応、CRP 増加、LDH 増加)と臨床経過の詳細。加えて、本報告は重複報告である 2021756666 と 2021779473 からの情報を統合する追加報告である。現情報と以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021756666 で報告される。

2021/07/16 に以下が報告された: 患者は左上腕、筋肉内に予防接種を受けた。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種

は受けなかった。

経口併用薬が提供された:ジクロフェナク・ナトリウム(ジクロフェナクNa徐放 37.5)、ミロガバリンベシル酸塩(タリージェ 5mg)、レバミピド(レバミピド 100mg)、ゾルピデム酒石酸塩(ゾルピデム 5mg)が日付不明からの開始であった。

アセチルサルチル酸ランソプラゾール(タケルダ)、カルベジロール(カルベジロール 10mg)、エナラプリル・マレアート(エナラプリル 2.5mg)、メトホルミン塩酸塩(メトホルミン 500mg)、ラクトミン(ビオフェルミン)、アログリプチン安息香酸塩ピオグリタゾン塩酸塩(リオベル HD)ピオグリタゾン、エゼチミブ(エゼチミブ)は 2012/10/20 からの開始であった。

病歴が提供された:2型糖尿病(糖尿病から更新)、2014/12 心筋梗塞、ステント留置であった。

2021/01/21、COVID-19 肺炎、気管挿管(患者は1月に COVID-19 に罹患し、人工呼吸管理を行い、症状は改善した。その後、問題なく経過していた。)

2021/01/26、COVID-19 のため人工吸管理下にあった。

事象に関連する家族歴として、患者の兄の間質性肺炎が提供された。事象に関連する検査が提供された:2021/06/18 の胸部CTは、肺炎(コメント:右肺優位に広範なすりガラス影)を示した;コロナ抗原定量は、2021/06/18 と 2021/06/19 で陰性であった;2021/06/18 CRP14.18mg/dL(参照:0~0.14(コメント)上昇あり)、2021/06/18 LDH 477IU/L(参照:124~222(コメント):上昇あり)、血液培養は、2021/06/21 に陰性であった。

2021/07/16 に以下の通り報告された:医師は、肺炎と BNT162b2 との因果関係を可能性大として評価した。

事象の臨床経過が提供された:

2021/06/14、BNT162b2 が接種された。

2021/06/16、呼吸困難が発現した。

2021/06/17、発熱が発現した。

2021/06/18、患者は報告病院に入院した。

2021/06/18、CTで陰影を認めた。びまん性すりガラスを認め、ウイルス性肺炎、間質性肺炎と薬物性肺炎などが鑑別に挙げられた。

しかし、SARS COV-2 抗原定量は2回行いいずれも陰性であった。

他の感染症または膠原病を示唆する所見はなかった。

上記より、事象への BNT162b2 の影響は十分考えられた。

2021/07/06、体外式膜型人工肺(ECMO)が装着された。

2021/07/07、気管切開が実施され、人工呼吸器は継続された。

有害事象の徴候と症状:

2021/06/17 の SpO2 は、90%であった。

ワクチン接種の 2 日後に、呼吸困難と全身倦怠感が出現したとも報告された;ワクチン接種の 3 日後に、摂氏 37 度台の発熱が発現し、SpO2 は、90%であった;ワクチン接種の 4 日後に、体温は摂氏 37.8 度で SpO2 91%であった;ワクチン接種の 6 日後に、呼吸不全が進行した;ワクチン接種の 9 日後に、気管挿管と人工呼吸管理が導入された。

患者は、副腎皮質ステロイド、静注輸液と酸素を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害は以下を含んだ:(呼吸器)頻呼吸と呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。詳細:2021/06/20、呼吸不全が進行した際、呼吸回数は 36 回であった。NHF が装着された。ワクチン接種の 2 日後に呼吸困難ありであった。

心血管系/皮膚/粘膜/消化器はなかった。

臨床検査は以下を含んだ:

2021/06/21、免疫マーカーは、34IU/ml(正常)を示した。

2021/06/18、血液検査はWBC 8500/mm³;PLT 387 x10³/mm³を示した。

その他関連する検査は、KL-6を 513u/ml(上昇)示した。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。; 患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチンを受けていなかった。; 患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前

7081	<p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>PO2上昇(PO2上昇)</p> <p>炭酸ガス分圧低下(炭酸ガス分圧低下)</p> <p>血液pH上昇(血液pH上昇)</p> <p>心電図異常T波 (心電図異常T波)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>過敏症(過敏症)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者からも入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21113655。</p> <p>2021/06/09 16:15(ワクチン接種日)、26歳6カ月の非妊娠女性患者がCOVID-19の予防接種としてbnt162b2(コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、左腕、26歳時)の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の他医薬品投与はなかった。医薬品以外の化粧品を含む物にアレルギーは無いが、化粧品を含む製品によりPEGに感作されている可能性があった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓性事象のため検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/09 16:23、アナフィラキシーショックを発現し、JCS30、気分不快、徐々に血圧上昇した。</p> <p>2021/06/09、ショックの再燃と遅延型アレルギーが発現した。</p> <p>2021/06/09 16:31 BP 102/61であった。</p> <p>2021/06/09 16:33 悪寒があった。</p> <p>2021/06/09 19:00 食事は半量の摂取であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された:</p> <p>2021/06/09 16:15 ワクチンを接種した</p> <p>2021/06/09 16:23 (ワクチン接種後)待機中のソファに横たわっていた。</p> <p>CA 触知不可であった。JCS30。</p> <p>2021/06/09 16:25(16:23とも報告された)、アドレナリン 0.5mL IM PV 20G が確保され、SPO2 (r.a)99%、ECG sinus rhythm であった。</p> <p>2021/06/09 16:28 CA 触知可。SPO2(r.a)98%。</p> <p>2021/06/09 16:30 ステロイド開始(ソルメドロール 120mg、生食 100mL)100mL/h</p> <p>2021/06/09 16:31 ABG 採血 BP 102/61</p> <p>2021/06/09 16:33 BP 95/61、HR 81、SPO2(r.a)100%、悪寒+</p> <p>2021/06/09 16:35 BP 113/72、HR 74、SPO2(r.a)100% JCS 0、処置室で経過観察となった。やや反応はゆっくりも意識障害はなかった。</p> <p>血液ガス結果:pH 7.572、pCO2 23.8、pO2 135.1、大気圧 759、患者</p>
------	--	---

<p>気分障害(不快気分)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>体温 37.0 度、Hct 34.9、Hb 11.9、HCO3-act 22.0、</p> <p>ショックの再燃、遅延型アレルギーの経過観察のため 1 泊入院することになった。</p> <p>2021/06/09 18:00 車いすで入棟した。その後病室内を独歩にて過ごす。抹消キープ。モニター心電図は翌朝まで装着とした。</p> <p>2021/06/09 19:00 BP 121/71、HR 91、SPO2(r.a)99%、食事は半量であった。</p> <p>2021/06/10 00:00 抹消キープのためのヴィーン D を交換した。</p> <p>2021/06/10 06:00 BP 116/68、HR 66、SPO2(r.a)98%であった。</p> <p>2021/06/10 07:00 朝食 8 割程度であった。</p> <p>2021/06/10 10:00 異常なく退院許可あり、家族の迎えで退院となった。</p> <p>2021/06/12、以下の追加情報を入手した：</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票において、留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/09 16:23(ワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 8 分後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>1 回目の接種後、気分不快があり、頸動脈蝕知不可であった。JCS 20、ベッドへ搬送し、ノルアド 0.5A が筋注投与された。</p> <p>ルート確保後、生食とソル・メドロール 120mg が 100mL/H にて投与された。</p> <p>徐々に血圧上昇し、100-110 間が維持された。ECG: sinus, GCS 45.6, JCS0、やや反応はゆっくりも意識障害はなかった。</p> <p>状態を確認するため入院となった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象アナフィラキシーショック、JCS30、ショックの再燃、遅延型アレルギー、BP 102/61、悪寒、食事は半量、不快気分、徐々に血圧上昇したの転帰は 2021/06/09 に回復であった。</p> <p>2021/07/06、受領した追加情報は次の通り： 2021/06/09 16:23、アナフィラキシーが発現し、報告医師は事象を重篤(入院、一泊二日)、ワクチン接種との因果関係はありに分類した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は 2021/06/10 に回復、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象に関し、新たな投薬治療/その他の治療/処置を施行した。</p> <p>2021/06/09、施行した関連する検査は次の通り：血液検査と ECG(洞調律、非特異的 T 波異常が判明した)。</p> <p>検査報告： 2021/06/09、LDH (IFCC): 132.0 U/L (124-222); AST (GOT): 14 U/L (13-33); ALT (GPT): 8 U/L (6-27); ALP (IFCC): 45.0</p>
---------------------------------	--

U/L (38-113); γ -GTP: 10 U/L (10-47); 血中尿素窒素: 10.7 mg/dl (8.0-22.0); クレアチニン: 0.57 mg/dl (0.40-0.70); eGFR: 104.1; グルコース(NaF): 81 mg/dl (70-109); CRP 定量化: 0.01 mg/dl (0.0-0.3); NaCl: 塩化ナトリウム: 142 mmol/L (138-146); カリウム: 3.5 L (3.6-4.9); NaCL: 塩化物: 101 mmol/L (99-109);末梢血一般検査: 白血球 7000 ul (3500-9500); 末梢血一般検査: 赤血球: 4,050,000 ul (3,500,000-5,000,000); 末梢血一般検査: ヘモグロビン 12.0 g/dl (12.0-16.0); 末梢血一般検査: ヘマトクリット 36.5 % (36.0-46.0); 末梢血一般検査: MCV 90.1 fl (85-99); 末梢血一般検査: MCH 29.6 PG (27.0-34.0); 末梢血一般検査: MCHC 32.9 g/dl (31.0-36.0); 末梢血一般検査: 血小板 315,000 /l (120,000-320,000); 血液ガス: pH 7.572 H (7.380-7.460); 血液ガス: pCO2 23.8 L トル (32.0-46.0); 血液ガス: pO2 135.1 H トル (74.0-108.0); 血液ガス: 気圧 759 トル; 体温 セ氏 37.0 度; 血液ガス: Hct 34.9%; 血液ガス: Hb 11.9 g/dL; 血液ガス: HCO3-act 22.0 mmol/L; 血液ガス: sO2 99.2%; 血液ガス: BE(B) 1.2 mmol/L; 血液ガス: ctCO2 (P) 22.7mmol/L; 血液ガス: ctO2(a)16.8vol%; 血液ガス: BB 47.9 mmol/L; 血液ガス: BE (ecf) 0.0 mmol/L; 血液ガス: HCO3-std 26.0 mmol/L; 血液ガス: FiO2 21.0%; SARS-CoV-2 抗体検査 IgM 陰性; SARS-CoV-2 抗体検査 IgG 陰性だった。

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

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

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

追加情報(2021/07/06):フォローアップレターに対して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り

7082	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は、ファイザーの社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>66歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、1回目、単回量、接種時66歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬の報告はされなかった。</p> <p>日付不明、インフルエンザワクチン接種およびムンプスワクチン接種を受け、発熱および頬が腫れた既往があった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>日付不明、頭痛およびアナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>2021/06/15 09:37、脂汗および動悸が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり:</p> <p>接種直後に脂汗が出てアナフィラキシー症状が出たため病院に送られた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。報告医師は、事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を提供した:ボスミン 1/2A 筋注、その後、病院で経過観察し、帰宅した。</p> <p>事象は、アナフィラキシー分類(ブライトン分類)の基準に該当しなかった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、脂汗、動悸、頭痛であった。</p> <p>事象の時間的経過は、頭痛は消失した。</p> <p>患者はアドレナリンによる医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は、心血管系の頻脈があった。</p> <p>患者はインフルエンザおよびムンプスワクチンの特定の製品に対するアレルギー既往歴があった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は本報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、被疑薬と事象の因果関係を可能性大とみなした。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報を請求した。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通りである:患者の年齢が65歳から66歳へ更新された、ワクチン歴、ワクチン接種日、ロット番号、有効期限、投与経路、投与回数、ワクチン接種時の年齢、以前にコード化された「発汗」が「冷汗」へ更新された、動悸の発現日更新、新たな事象追加:頭痛、臨床経過の詳細。</p>
------	--	---

			<p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7088	<p>認知症(認知症)</p> <p>記憶障害(記憶障害)</p> <p>書字障害(書字障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>中枢神経系病変(中枢神経系病変)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26、72歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のワクチンを受けなかった。患者はワクチン接種の2週間以内の服用していた薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。患者は薬物、食物または他の製品へのアレルギーはなかった。他の病歴は不明であった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)、BNT162B2(1回目、単回量、接種時72歳)を接種した。</p> <p>報告された事象の発現日付は、2021/06/01(ワクチン接種6日後)であった。</p> <p>事象説明: 患者の認知症発症、もともと、ややこだわりが強い程度であった。ワクチン接種後倦怠感続き、1週間ほど臥床しがちだったが、その後、物忘れひどく、書字不能となる。日付も言えなかった。臥床傾向も続いた。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種15日後)、他院にて HDS-R=19/30 であっ</p>

			<p>た。</p> <p>病院転院した。ステロイド等投与も進行続いたため、患者は3番目の病院に転院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(重篤基準-身体障害、能力障害)と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に終わると述べた。</p> <p>その後、病院でMRIを実施し、脳内白くなっていることを確認した(詳細不明)。生検が予定されていた。</p> <p>事象「脳内白く」の転帰は不明であったが、その他の事象は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から入手した新たな情報には次のものが含まれる:検査情報および反応情報(「脳内白く」追加)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7092	<p>突然死(突然死)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>左室不全(左室不全)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>熱中症(熱中症)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>経皮的冠インターベンション</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115744 である。</p> <p>患者は、96才11カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、慢性心不全と冠動脈PCI後の状態を含んだ。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>関連した家族歴があるかどうかは報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/06/09 11:21(ワクチン接種の日)、患者は96才の時に、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目投与)を受けた。</p> <p>2021/06/19 19:53(ワクチン接種の10日後)、患者は急性冠症候群の疑いと突然死を発症した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象急性冠症候群の疑いと心不全増悪の転帰は死亡で、ほかの事象は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/19 18:00 ごろ、患者は倦怠感と呼吸困難を発症して、報告</p>

医師は往診した。既に左室不全症状があった。重篤な症状であったが、血圧は維持された。熱中症と心不全増悪を疑ったので、輸液と利尿剤は投与された。しかし、下顎呼吸は認められて、患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤(死亡の転帰)に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、慢性心不全と冠動脈 PCI 後の状態と思われた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

Product Quality グループから 2021/07/21、2021/07/22 に入手した追加情報には以下の調査結果を含む:

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

調査項目: 製造記録の確認; 本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。

DEV-043/トレイの落下(5トレイ)

DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった
保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性: 無し。

是正・予防措置: 成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

結論: 本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照された PR ID の検査の結果は以下の通りであった(参照 PR ID 6124103)。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なも

のではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

追加情報(2021/07/21 と 2021/07/22) : Product Quality Complaint グループから入手した新情報は以下を含む: 調査結果。

7093	<p>肺高血圧症(肺高血圧症)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>肺動脈閉塞(肺動脈閉塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p>	<p>強皮症;</p> <p>発作性頻脈;</p> <p>静脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115387。</p> <p>2021/06/03、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、発作性心拍症、高血圧、強皮症、右下ふくらはぎ静脈瘤(いずれも開始日日付不明にて継続中)があった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル(オルメサルタン、使用理由不明)があった(開始日と終了日は報告されなかった)。</p> <p>2021/05/11、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明)の接種後、2~3 日微熱、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/20、解熱した後、労作時呼吸苦があった。</p> <p>同時期右太腿内側に有痛性の小結節が出現し(エコーで大伏在静脈の血栓と後日確認)、徐々に症状軽快したが継続した。</p> <p>大腿内側痛も軽快であった。</p> <p>2021/06/03、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>3 日間やはり微熱倦怠感があった。</p> <p>解熱後労作時呼吸苦が増悪した。</p> <p>やはり 1 回目と同様の経過で軽快するが症状継続するため、2021/06/15(ワクチン接種の 12 日後)に当院で受診した。</p> <p>採血にて、D-dimer 陽性、心エコーで軽度肺高血圧を認めた。</p> <p>造影 CT 検査にて、肺動脈塞栓症と診断された。</p> <p>右膝窩静脈に深部静脈血栓も発見された。</p> <p>凝固素因スクリーニングでは、Protein S、C 活性それぞれ正常であった。</p> <p>入院して、抗凝固療法を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、摂取後発熱、倦怠感があったとのことで、活動度低下による深部静脈血栓症の可能性は否定できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):本報告は、同じ医師からの追加の自発報告である。</p> <p>患者のイニシャルが提供された。</p> <p>併用薬のオルメサルタン(オルメサルタン)は、高血圧のため経口で 1996 年 50 歳頃から開始し継続中であった。</p> <p>高血圧の病歴は、1996 年 50 歳頃始まり、罹患中であった。右下肢静</p>
------	--	--	---

脈瘤は、開始日不明で罹患中であった。患者には、事象関連の家族歴がなかった。

事象関連の検査結果が次のように提供された:2021/06/15、D-dimer が 6.7ug/mL を示した(正常範囲:0.0-1.0)、対して 2021/06/15、CTは両側肺動脈に肺動脈閉塞を示した。

2021/06/06 に肺塞栓症は起こり、2021/06/15 から 2021/06/24 まで入院を必要とした。

転帰は、抗凝固性薬のアピキサバン(エリキュース)10mg1 日 2 回の処置で軽快となり、現在 1 日 2 回 5mg を外来にて継続中であった。

アピキサバン(エリキュース)10mg は朝夕 1 日 2 回投与、その後 5mg まで減少して継続中であった。

事象のすべての徴候と症状は次の通りであった: 血圧(BP) 187/109、脈拍数(PR)95、SpO2 が 96%であった。多臓器病変ではなかった。

有害事象報告前に、何らかの疾患に対し最近予防接種を受けなかった。

ファイザー・ビオンテック COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。

ファイザー・ビオンテック COVID-19ワクチンのワクチン接種の前後に、他の予防接種を受けなかった。

報告医師は、事象肺塞栓症を(生命を脅かす)と分類し、1 回目 2 回目の接種後、同症状が出現したため、BNT162b2 と関連ありと評価した。

7095	<p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p> <p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>血小板減少症(血小板減少症)</p> <p>吐血(吐血)</p> <p>咯血(咯血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>肺出血(肺胞出血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115615。</p> <p>2021/05/29、85歳の男性患者は COVID-19 免疫の為、筋肉内に BNT162b2(コナチ、バッチ/ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31)の単回量での初回接種を受け、2021/06/19、COVID-19 免疫の為、筋肉内に BNT162b2(バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/20)の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/06 不明日、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/06/10、患者は間質性肺炎、血痰、倦怠感と息切れを発現、肺胞出血も疑われた。</p> <p>2021/06/21、患者は、血小板減少(2000個/uL)／血小板減少症、ITP(特発性血小板減少性紫斑病)を発現した。</p> <p>2021/06/27、患者は吐血した。</p> <p>事象経過は以下のとおりである。:</p> <p>2021/05/29と2021/06/19、患者はコナチのワクチン接種を受けた。</p> <p>6月に発熱があった。</p> <p>2021/06/10頃から血痰を生じており、倦怠感と息切れを発現した。</p> <p>2021/06/21、患者は報告病院を受診した。</p> <p>間質性肺炎と血小板減少(2,000個/uL)を認め入院した。</p> <p>肺胞出血も疑われる。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り:</p> <p>血小板減少性紫斑病と判断する。</p> <p>コロナワクチンとの関連を否定できない。</p> <p>2021/07/14、受領した追加情報は以下のとおり:</p> <p>事象名は血小板減少性紫斑病からITP(特発性血小板減少性紫斑病)に更新されたと判断された。</p> <p>以降の臨床経過は、以下の通りであると報じられた:</p> <p>2021/06に発熱と血痰もあったと申告があったが、BNT162b2の2回目投与との時系列ははっきりしなかった。</p> <p>2021/06/21、ITP(特発性血小板減少性紫斑病)とIP(間質性肺炎)を診断し、入院した。</p> <p>2021/06/22から、プレドニゾン40mgの投与を開始した。</p> <p>その後、症状はなくなった。</p> <p>2021/06/25、患者の願望で病院から退院した。</p>
------	--	--

2021/06/27 深夜、吐血した。

2021/06/28 未明、死亡し、特定の死因は報告されなかった。
剖検が行われたかどうかは報告されなかった。
報告医師は、事象を重篤(転帰:死亡)と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。
事象に他要因があるかどうかは報告されなかった。

2021/07/19、受領した追加情報は以下のとおり:
処置の臨床経過は、以下の通りだった:
2021/06/19、患者は BNT162b2(コナチン)の 2 回目の接種を受けた。
2021/06/21、患者は息切れを主訴に、病院を受診した。
血小板減少を認め、患者は病院に入院した。
肺野濃度上昇に伴い、間質性肺炎(IP)や肺出血を疑った。
ITP(特発性血小板減少性紫斑病)と考えた。
2021/06/22 よりプレドニゾロン 40mg の投与を開始した。
2021/06/25、退院を希望し血小板の回復がないまま、患者は退院した。
患者は、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。
2021/06/27 の深夜、患者は吐血で病院を受診した。
2021/06/28 の未明、死亡した。

事象の血小板減少(2,000 個/uL)/血小板減少症、ITP(特発性血小板減少性紫斑病)、間質性肺炎と吐血は死亡転帰に至った一方で、ほかの事象の転帰は不明である。

追加報告(2021/07/14):
医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同医師から報告された新たな情報(PMDA 受付番号:v21119353):
患者の死亡、退院日、剖検の詳細、事象 ITP(特発性血小板減少性紫斑病)および吐血の追加、間質性肺炎および ITP(特発性血小板減少性紫斑病)の発現日が 2021/06/21 に変更された。
因果関係評価、臨床経過が更新された。

再調査は完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):
本追加報告は、同じ連絡可能な医師からの自発報告である:
死亡詳細の更新、被疑薬(投薬法として「2 回目接種」の追加、初回接種時の投与経路の追加)、事象詳細(血小板減少症は血小板減少

			<p>(2,000 個/uL)の下で包含され、LLT「血小板減少症」に再コーディングした。投与処置、転帰と重篤性の更新)、臨床経過の追加。</p>
7096	内出血(内出血)	<p>排尿困難; 胃食道逆流性疾患</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16、72歳の男性は、COVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量)を接種した(72歳時)。</p> <p>病歴は、逆流性食道炎と排尿障害があった。</p> <p>事象発現前2週間以内に服用した併用薬は以下の通り:</p> <p>2019/09/12から逆流性食道炎(難治性)のため、ランソプラゾールの経口投与; 2018/12/25から排尿障害のため、トリカブト属、附子、サジモダカ塊茎、シナニッケイ樹皮、サンシュユ果実、ヤマノイモ属、根茎、ボタンピ根皮、ブクリョウ菌核、アカヤジオウの根(八味地黄丸)、およびサジモダカ塊茎、ゼラチン、チロイマイタケ、ブクリョウ菌核、タルク(猪苓湯)の経口投与であった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/16、内出血を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は下記のように報告された:</p> <p>市販直後調査の一環として報告医よりメールにて情報入手した。詳細報告をのぞまれていない。</p>

			<p>2021/06/16、報告者の病院にて1回目接種し、特に抗凝固剤投与はなかったものの、接種部位の内出血が持続していた。</p> <p>本日は、色が落ち着いてこられていた。</p> <p>内出血の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>重篤性の評価は、非重篤と報告された。</p> <p>因果関係評価は可能性大であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り:</p> <p>病歴、併用薬と反応データ(転帰は回復に更新された:重篤性)。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
7099	<p>難聴(片耳難聴)</p> <p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>突発性難聴:</p> <p>糖尿病:</p> <p>聴力低下:</p> <p>脂質異常:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>鉄欠乏性貧血:</p> <p>高尿酸血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115573。</p> <p>患者は88歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏37.0度であった。</p> <p>2021/06/15 08:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、接種時88歳)を接種した。</p> <p>病歴は、右耳聴力一時低下(2020/05)、右突発性難聴(2020年日付不明)、脳梗塞(1998年から)、高血圧症(1998年から)、糖尿病(日付不明から)、鉄欠乏性貧血(日付不明から)、脂質異常症(日付不明から)、高尿酸血症(日付不明から)であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現報告前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現日時は2021/06/15 19:00(ワクチン接種日)として報告された。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>接種当日(2021/06/15として報告された)直後は、顔がほてる感じがした。</p> <p>19:00頃より突然に聴力の低下を自覚した。</p> <p>頭痛、嘔気、眩暈なし。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種2日後)、突発性難聴の診断となった。</p>

(2020/05より右耳聴力一時低下の既往あり)。
報告医師は事象(突発性難聴)を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と判断した。
2021/07/13の追加情報で、有害事象は難聴と報告された。
2021/06/15 19:00、難聴を発現した。報告者は、事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。転帰は未回復であり、アデホスコーワ 10小3包3xおよびメコバラミン(500)3T3xによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。
事象の一連の経過は次の通り報告された:
2021/06/15、ワクチンを接種した。
19:00、元々、左耳は聴力の低下があったが、右耳の聴力低下を自覚した(2020年、右突発性難聴の疑い既往あり)。
2021/06/17、病院を受診し、右突発性難聴と診断された。
「DM」あり、ステロイド治療は入院が必要であるが、本人および家族が希望しなかったため、アデホスコーワ、メコバラミン内服および外来通院での治療となった。
関連する検査が施行されたかは不明であった。
事象「難聴/左耳は聴力の低下があった」は未回復であった。事象「突発性難聴/右突発性難聴」および「顔がほてる」の転帰は不明であった。
追加情報(2021/07/09):追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。
追加情報(2021/07/13):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:患者病歴、併用薬に関する情報、新たな事象「難聴/左耳は聴力の低下があった」、治療詳細、臨床経過、重篤度、因果関係評価。
追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

7108	血圧上昇(高血圧)	統合失調症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115565。</p> <p>2021/06/21 11:10、74 歳の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2 回目)を接種した(74 歳時)。病歴は、継続中の統合失調症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/31 13:40 に、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30)を接種し、発熱と血圧上昇を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/21 17:10(ワクチン接種 6 時間後)、高血圧を発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種翌日)、症状の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/21 17:10(ワクチン接種 6 時間後)、BP:189/111mmHg。バイタルに対し拒否反応が強い様子あり、発熱はなかった。</p> <p>その後、180~160/110~90(BP)で経過した。ワクチン接種部の痛みは不明であった。</p> <p>2021/06/22 06:00(ワクチン接種 18 時間と 50 分後)、138/98(BP)。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し(報告の通り)、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/06/22、患者は回復した。</p> <p>患者は、事象に対し、治療は行われなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14):同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は次の通りである。:</p> <p>ワクチン歴の詳細、病歴の追加、被疑薬の投与経路追加、治療時間の更新、事象に対する治療の情報、報告者の因果関係評価であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	-----------	-------	---

7110	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115566。</p> <p>患者は、77 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>他の関連する検査はなかった。</p> <p>病歴には、蜂刺傷および造影剤(CT、商品名は不明であった)に対するアレルギーがあった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種および併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明(報告より)であった。</p> <p>2021/06/11、14:25(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、単回量、左三角筋筋肉内)を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/11、14:55(ワクチン接種 30 分後)、気管支けいれん、冷汗、ワクチンへのアレルギー、呼吸苦、両側性咳鳴、咳嗽を発現した。</p> <p>その後、ステロイド(ソル・コーテフ 100mg)および抗アレルギー薬ヒスタミン(ポララミン 5mg)を経静脈的に投与した。</p> <p>症状は徐々に軽快し、約 1 時間で消失した。</p> <p>入院の必要性は認められず、帰宅となった。</p> <p>副反応の徴候及び症状:異常なバイタルサインはなかった。症状として、呼吸苦と咳嗽があった。</p> <p>必要とした医学的介入には以下があった:副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>多臓器障害には、呼吸器がチェックされた。</p> <p>呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽がチェックされた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 30 分後に、咳嗽、冷汗(造影剤アレルギーと蜂刺傷アレルギーがあった)を発症した。</p> <p>アレルギーの既往歴に対し、服用している薬はなかった。</p> <p>ワクチンに対するアレルギーと考え、抗アレルギー薬およびステロイドを使用した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした:ワクチンに対するアレルギーと考え相違ない。</p>
------	---	-------------------------------------	---

報告者は、事象咳嗽を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。

事象は、診療所への来院を必要とし、転帰は回復であった。

事象に対し、ステロイド、抗ヒスタミン薬の経静脈的投与による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった:

新事象(呼吸苦、両側性喘鳴)、事象の転帰、被疑薬投与経路、事象咳嗽の因果関係、臨床経過情報。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7111	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>下痢・軟便(軟便)</p> <p>異常便(異常便)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>肺血栓症(肺血栓症)</p>	<p>うっ血性心不全;</p> <p>リウマチ性多発筋痛;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115390。</p> <p>2021/05/27 14:00、95 才の女性は、COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。病歴は、継続中の糖尿病、継続中のうっ血性心不全、リウマチ性多発筋痛症、尿酸血症と継続中の難治性逆流性食道炎/逆流性食道炎があった。</p> <p>アレルギーおよび関連する症状の病歴はなかった。</p> <p>アレルギーの病歴のために、特定の薬を受けなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬 に、糖尿病のために 2018/06/07 から継続中のテネリグリブチン臭化水素酸塩(テネリア);逆流性食道炎のために 2018/06/07 から 2021/05/31 までのエゾメプラゾールナトリウム(ネキシウム);高尿酸血症のために 2018/06/07 から 2021/05/31 までのフェブキソスタット(フェブリク)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/27 16:00(ワクチン接種 2 時間後/報告の通り)、患者は 37.4 度の発熱、両頬赤みを発現した。</p> <p>2021/05/28 16:06(ワクチン接種 1 日後/報告の通り)、37.4 度の発熱、赤み軽度であった。</p> <p>2021/05/29 20:00(ワクチン接種 2 日後/報告の通り)、患者は 38.5 度の発熱を発現し、SPO2 88-90%、カロナール 300mg 服用、クーリングが行われた。</p> <p>2021/05/30 00:00(ワクチン接種 3 日後/報告の通り)、患者の体温は 37.0 度であった、SPO2 91-93%、多量の軟便~未消化便があった。</p> <p>07:00(報告の通り)、体温は 36.7 度、軟便~未消化便つづいた。</p> <p>10:00(報告の通り)、37.2 度の体熱軽度あり、呼吸平靜(夕食全量摂取)であった。</p> <p>2021/05/31 01:00(ワクチン接種 4 日後/報告の通り)、40.3 度の高体温症を発現した。SPO2 85%。</p> <p>患者は、救急車にて病院に搬送された。</p> <p>2021/05/31、肺炎疑った。</p> <p>2021/05/31、肺血栓-足に出来た血栓が肺に移った。薬で血栓を溶かす治療を行った。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/08、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であったと報告された。</p>
------	---	---	--

2021/05/31、肺血栓塞栓症を発症し、2021/05/31 から 2021/06/29 まで入院し、処置(リキシアナ 30mg を経口投与)を受けた;事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価された。

報告者は、次の通りにコメントした:2021/05/27、1 回目コミナティの後。

2021/05/31、肺血栓塞栓症を発症し、入院治療した。

2021/06/29、退院した。

事象の徴候及び症状は次の通りに提示した:発熱と酸素飽和度低下を発症した。

事象の時間的経過:2021/05/27、ワクチン接種の後。

2021/05/31、症状が出現した。

医学的介入を必要とし、2021/05/31、肺炎と肺血栓塞栓症にて入院した。

多臓器障害;詳細は次の通り:呼吸器系、詳細は、2021/05/31、呼吸困難であった。

臨床検査または診断検査は、不明であった。

2021/05/31、入院した。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類した。

2021/日付不明、事象肺血栓と肺血栓塞栓症は回復した。事象呼吸困難の転帰は、不明であった。他の残りの事象の転帰は、未回復であった。

その他の事象と BNT162b2 の因果関係は、報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:コロナワクチンによる副反応の疑いが強い。

追加情報(2021/07/08):連絡可能な医師から入手した新たな情報:病歴情報、併用薬を追加し、被疑ワクチンのデータ(投与経路と接種の解剖学的部位を追加した)、反応データ(肺血栓の転帰を回復に更新した;新しい事象肺血栓塞栓症と呼吸困難を追加した)、臨床経過情報。以前に報告された事象として高体温症を追加した。

追跡調査は完了である;追加情報は期待できない。

7114	<p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>認知症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES) と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116233。</p> <p>2021/06/17 10:45、91 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、2 回目、単回量、左腕筋肉内注射)を接種した(91 歳 10 カ月時)。</p> <p>2021 年、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>その他の病歴には認知症、高尿酸血症、リウマチ性多発筋痛、罹患中の高血圧、甲状腺機能低下症、脳梗塞後遺症があった。</p> <p>2021/05/27 10:45(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕、91 歳 10 カ月時)接種を受けた。</p> <p>病歴は、認知症、高尿酸血症、リウマチ性多発筋痛症、高血圧、甲状腺機能低下症、脳梗塞後遺症 であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook(ツムラ抑肝散)、心不全(慢性)のためアゾセミドの内服を継続中、リウマチ性多発筋痛症のためプレドニゾロンの内服を継続中、甲状腺機能低下症のためレボチロキシンナトリウム(チラーゼン S)の内服を継続中、脳梗塞のためアセチルサリチル酸(アスピリン腸溶錠)の内服を継続中、エスゾピクロン(ルネスタ)であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/18 11:30AM(ワクチン接種 1 日 45 分後)、発熱、嘔吐、不穏、倦怠感、吐き気が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は点滴(ポタコール)500(単位提供なし)×1 と解熱剤の投与を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>有害事象とワクチンとの因果関係はベースに認知症があるため、評価不能と報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/22、2021/07/26): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した新情報、PMDA 受付番号 v21116233 は次の通り: ワクチン接種時の年齢、臨床検査結果、症例を重篤へアップグレード、新事象(吐き気)。</p> <p>追加情報(2021/07/07):</p>
------	---	---	--

			<p>連絡可能な同医師から入手した新情報は併用薬の詳細、因果関係の更新であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7115	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>口の錯感覚(口の錯感覚)</p> <p>眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)</p>	<p>眼瞼腫脹;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114868。</p> <p>患者は 60 歳 11 カ月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。家族歴は無かった。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、造影剤アレルギー、ツロブテロール(ホクナリンテープ)、アンブロキソール、眼瞼腫脹があった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を受けたかどうかは不明であった。患者がポリエチレングリコール(PEG)を含む化粧品のような、薬以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/16 15:29(接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA7812、使用期限: 2021/09/30、筋注、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 15:45(接種当日)、アナフィラキシー、のどのイガイガと口唇のピリピリ感を発現した。</p> <p>2021/06/16(接種当日)、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/16 15:29(接種当日)、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/16 15:45(接種 16 分後)、のどのイガイガと口唇のピリピリ感が出現した。眼瞼腫れてきた感じあり。</p>

バイタルサインは安定していた、そして、意識も鮮明だった。

2021/06/16 15:45(接種 28 分後)、ルパタジン・フマル酸エステル(ルパフィン)を内服した。

2021/06/16 16:29(接種 1 時間後)、のどのイガイガが残っていたが、バイタルは安定していた。帰宅が許可され、緊急時の連絡先も伝えた。

最終的な診断は、「のどのイガイガ、口唇ピリピリ感、眼瞼腫れぼったい」であった。

アナフィラキシー反応の徴候と症状:異常所見なし。

多臓器障害:不明、呼吸器系:不明、心血管系:不明、皮膚/粘膜:不明、消化器:不明。

その他の症状/徴候:「はい」のどのイガイガ、口唇ピリピリ感、眼瞼腫れぼったい(自覚症状のみ)。

報告時、患者は未回復であった。

報告医師は、事象「のどのイガイガ、口唇ピリピリ感、眼瞼腫れぼったい」を非重篤に分類し、これらの事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と報告した。

アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった:

報告医師は、事象を「アナフィラキシーの 5 カテゴリー」の「カテゴリー(4)」と評価した。

追加情報(2021/07/06):同じ連絡可能な医師からの新情報は、投与経路、併用薬、最終的な診断、因果関係評価、アナフィラキシー分類、事象の詳細を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7117	頭痛(頭痛) 血圧上昇(血圧上昇)	過敏症; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114831。</p> <p>2021/06/12 11:40(65 歳時)、65 歳の女性患者は、COVID-19免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を左上腕に受けた。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)によれば病歴には過去のアレルギー歴(診察時に発覚)と高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/12 11:55、ワクチン接種 15 分後、頭痛が発現した。</p> <p>12:05、血圧が 190 以上であった。その他の医学的に重要な事象と評価されたが、休んでいる間に 130 台まで改善した。</p> <p>症状がわずかに残っていたため、再燃があるようなら報告者の病院を受診するよう指示され、帰宅した。</p> <p>追加情報:2021/06/12 11:55、頭痛が発現した。事象の転帰は回復(処置なし)であった。</p> <p>事象は非重篤で、事象は bnt162b2 に関連があったと評価された。</p> <p>2021/06/12 12:05、血圧上昇が発現した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤で、事象が bnt162b2 に関連がある(処置なし)と評価された。</p> <p>血圧測定を含んだ臨床検査値は以下の通り: 血圧測定:190 以上(2021/06/12)、130 台(2021/06/12)、体温:摂氏 35.6 度(2021/06/12、ワクチン接種前)。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった: もともと高血圧の既往がある患者の接種後の血圧上昇を伴う頭痛が発現した。</p> <p>安静により軽快した。</p> <p>ワクチン接種により、一過性に血圧が上昇した可能性が考えられる。</p> <p>事象の最終的な転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤(報告通り)と分類し、事象とワクチンの間で因果関係を関連があると評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした:</p>
------	----------------------	-------------	--

ワクチン接種に伴う血圧上昇と頭痛によると考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/21):連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含む:

病歴、投与経路、事象転帰と臨床経過情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7126	<p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血压低下(血压低下)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異物感(異物感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115656。</p> <p>2021/06/15 15:26(ワクチン接種日)、24 歳(24 歳 9 ヶ月とも報告されている)の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX6564、有効期限:2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(24 歳時)。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/15 15:34(ワクチン接種 8 分後)、患者は以下の事象があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 8 分後、咽頭に違和感と咳嗽が出現した。ソルデム3A 200mlとニチファーゲン 20ml で補液を行って、経過を見た。症状は改善しなかった。</p> <p>2021/06/15 16:24(ワクチン接種 58 分後)、生食 100ml の+デキサート(1.65mg)1A +リノロサル(2mg)1A DIV。咽喉頭の異物感は強く、ステロイドを使用した。</p> <p>2021/06/15 16:29(ワクチン接種 1 時間 3 分後)、咳が止まると感じた。</p> <p>2021/06/15 17:09(ワクチン接種 1 時間 43 分後)、症状はステロイド投与終了時に軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>ステロイドの使用にて症状が軽快していた。</p> <p>2021/07/19 時点で、事象発現日が 2021/06/15 15:39(ワクチン接種同日)と報告され、咳嗽、咽頭部違和感が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>15:26、ワクチン接種。</p> <p>15:39 より咽頭部違和感、咳嗽などの症状出現。BP(血压):113/97。P(心拍数):93。</p> <p>2021/06/15 15:26 の BT(体温):36.5 度。アレルギー反応としてソルデム 3A 200ml、ニチファーゲン 20ml 1A の DIV を開始した。</p> <p>2021/06/15、聴診上では異常を認めなかったが、グリチルリチン 剤使用後も症状が改善せず、生食 100ml+デキサート 1.65mg+リノロサル 2mg の投与を開始した(16:24~)。</p>
------	---	--

17:00 頃にステロイド投与終了し、その頃には咽頭部違和感や咳嗽は消失した。

有害事象のすべての徴候及び症状(血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報)(2021/05/15):

15:34、SpO2:97%。

16:45、SpO2:98%、P:68、BP:102/63。

副腎皮質ステロイドの医学的介入を受けた:ニチファーゲン 20ml。多臓器障害はなかった。呼吸器系では、乾性咳嗽:咽頭部違和感と咳嗽を認めた。心血管系の病変はなかった。皮膚/粘膜の病変はなかった。消化器の病変はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

事象報告前に、他疾患に対する最近のワクチン接種を受けておらず、事象報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/06/15 17:00、咽頭部違和感と咳嗽の事象の転帰は回復であり、他のすべての事象の転帰は 2021/06/15 に回復であった。

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

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から入手した新情報:新事象(BP:102/63)、患者詳細(検査データの更新)、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7143	片麻痺(片麻痺) 脳梗塞(脳梗塞)	心不全; 慢性閉塞性肺疾患; 高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115523 である。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日、80 歳時)、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、2014/03/28 から継続中の高血圧、2020/09/07 から継続中の心不全、COPDを含んだ。併用薬は、アムロジピンベシレート、高血圧のために 2014 年から継続中のテルミサルタン(テラムロ「AP」)および、心不全のために 2014 年から継続中のアゾセミド、心不全のために開始日不明で継続中のアスパラギン酸カリウム(アスパラK)、高血圧のために 2014 年から継続中のアムロジピンを含んだ。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種から 5 日後)、患者は左脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種から 5 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種から 5 日後)、患者は自宅で倒れているのを近所の人が発見した。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p> <p>2021/06/20、右片麻痺と発声障害があった。</p> <p>2021/06/15、検査値と手順(ワクチン接種前の体温、摂氏 36.3 度を含む)を受けた。</p> <p>報告医は、事象を重篤(2021/06/20 から入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした:</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明とした。</p> <p>2021/07/08、報告医は、事象右片麻痺を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>治療は、抗血栓薬とリハビリであった。</p> <p>事象は、緊急治療室へ受診、2021/06/20 から ICU へ入院に至った。</p> <p>事象右片麻痺の転帰は、未回復であり、病院で入院治療中であった。</p> <p>左脳梗塞の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り:</p>
------	----------------------	--------------------------	--

		<p>BNT162B2 の投与経路は筋肉内、追加併用薬の更新、病歴の更新（右片麻痺の重篤性基準と事象の因果関係）。</p>
7146	<p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115590。</p> <p>2021/06/14 14:55、23 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31)の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった(2021/06/14)。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含め)は、インフルエンザワクチンにて喘鳴であった(発現日は不明)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>(事象発現前の 2 週間以内に投与された)併用薬はなかった。</p> <p>(被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内の)ワクチン接種歴はなかった。</p> <p>免疫のためのインフルエンザワクチンのワクチン接種歴があり、インフルエンザ・ワクチンによる喘鳴を発症した。</p> <p>2021/06/14 14:55(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31)の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、23 歳であった。</p> <p>2021/06/14 16:20(ワクチン接種 1 時間 25 分後)、患者は悪寒、戦慄と発熱を発症した。</p>

2021/06/14 16:20(ワクチン接種 1 時間 25 分後)、体温は摂氏 38.7 度/体温は摂氏 38.7 度のためコロナールをすぐに内服した。

2021/06/14 19:00 頃、体温は摂氏 40.7 度まで上昇した。その他の症状はなかった。

2021/06/15(ワクチン接種後 1 日)、解熱せず、摂氏 39.7 度の発熱があった。

患者は、コロナールを毎 6 時間おきに内服したが、解熱しなかった。倦怠感が出現した。

2021/06/16(ワクチン接種後 2 日)、体温は、摂氏 39.5 度あり。倦怠感を持続した。コロナールを毎 6 時間おきに内服したが、解熱しなかった。

ワクチン接種 3 日後(2021/06/17)、体温は、摂氏 37.5 度であった。倦怠感を持続したが軽減した。

2021/06/18(ワクチン接種後 4 日)、体温は、摂氏 37.3 度であった。倦怠感ほとんどなかった。

ワクチン接種 5 日後(2021/06/19)、体温は、摂氏 36.5 度であった。普段と変わらない体調となった。患者の症状は回復した。

事象発熱は、治療「はい(詳細:コロナール内服)」により回復した。重篤性は非重篤と報告された。因果関係は関連ありであった。

報告看護師は、事象を bnt162b2 に関連ありと分類した。

追加情報(2021/07/12):同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は次の通りである。:事象(倦怠感の追加、回復日の更新)、臨床経過の詳細であった。

これ以上の追加調査は不能である。バッチ番号に関する情報は入手済みである。

7149	<p>胃腸障害(胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>しゃっくり(しゃっくり)</p>	高血圧	<p>本症例は重複のため invalid と判断する。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115681。</p> <p>2021/06/22 10:30、82 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、不明日からの高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/06/22 10:50(ワクチン接種の 20 分後)、患者は急性胃腸障害を発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、20 分経過時に(10:50)、嘔気がみられた。患者は、安静臥床した。</p> <p>血圧 140/66、脈拍 78/分、SpO2 96%。しゃっくり、唾液様の嘔吐がみられた。</p> <p>嘔気が続いたため、乳酸リンゲル液(ポタコール R (250))とプリンペラン 1 A による点滴静注は施行された。</p> <p>12:15 位まで経過観察した。</p> <p>症状改善を確認した。患者は帰宅した。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>胃部不快が残存していたが、患者本人の早く帰宅したい要望があった。</p> <p>経過観察時間中、vital sign は安定していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):これは重複症例 2021759262 と 2021755377 の情報を結合するための追加報告である。現在の報告は連絡可能な同医師から入手した報告である。現在および今後のすべての追跡調査情報は、製造業者報告番号 2021755377 に報告することとする。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----	--

7151	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p>	<p>便秘;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115252。</p> <p>患者は、67 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種の前の体温は、35.7 度(摂氏)であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/08 15:42(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の 1 回目の投与を受けた(67 歳時)。</p> <p>病歴には、便秘症、継続中の高血圧症、継続中の高脂血症があった。</p> <p>2 週間以内に使用し継続中の併用薬には、高血圧のためのアムロジピン(経口)、高脂血症のためのリピトール(5)(経口)、便秘症のためのプルゼニド(5)(経口)があった。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/08 15:57 頃(ワクチン接種日、ワクチン接種の 15 分後)、患者は左手、右手、左前腕、前額部/右手首、左手首、左前腕の皮疹、発赤、掻痒感、膨隆疹を発現した。ワクチン接種の 20 分後に起こり、その後やや増強した。違和感も認められたが呼吸苦、(判読不明、絞扼感?)、循環虚脱はなかった。</p> <p>皮疹、掻痒感、膨隆疹は、輸液、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド、H2 ブロッカー投与の処置で不明日に回復した。</p> <p>事象は、ワクチンによるアレルギー反応であると考えられた。</p> <p>投薬により消退傾向があった/当初の皮疹が拡大傾向にあったため、2021/06/08、1 日間の入院経過観察とした。</p> <p>数時間後には症状軽快し、患者は翌日に退院となった。</p> <p>医師は、蕁麻疹と掻痒感を非重篤と分類したが、入院期間は 2021/06/08 から 2021/06/09 であった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の 1 日後)、患者は、次の関連する検査を受けた:WBC:8240/ul(3500-9100、高値とのコメント)、好酸球:0.0%(0-0.6)、CRP:0.1ug/dl(0.3 未満)、AST:17u/L(10-40)、ALT:20 U/L(5-40)。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後 1 目)、その患者は退院した。事象は回復とされた。</p> <p>医師は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価し、理由はアレルギー症状と思われるためであった。</p> <p>また、報告医師は、事象を入院のため重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価したとも報告された。他要因(他の疾患</p>
------	---	------------------------------------	---

等)の可能性はなかった。

追加情報(2021/07/09):追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り:新たな事象(アレルギー反応)、薬の詳細、病歴、併用薬、事象の詳細、臨床検査データ、処置、転帰、因果関係評価。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7157	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	自己免疫性膵炎	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: V21115796(V21115830)。</p> <p>患者は、非妊娠 66 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、自己免疫性膵炎加療中であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしであった。</p> <p>患者の病歴は(ワクチン接種時のいかなる疾患も含む)、発現日不明の自己免疫性膵炎であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>2021/06/02 11:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、0.3ml)(66 歳時)の初回接種を以前受けていた。</p> <p>2021/06/23 11:20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、単回量)(66 歳時)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 11:20、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/23 11:20、左上腕にコミナティ 2 回目接種した。</p> <p>直後より嘔気、嘔吐、顔色不良、冷汗、顔面浮腫を認めた。意識清明であった。血圧 120/57、SpO2(酸素飽和度)92~95%であった。</p> <p>2021/06/23 11:35、ボスミン(エピネフリン)0.5mg 筋注、生食 500ml 点滴施行した。</p> <p>症状が続くため、総合病院救急搬送した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/23 11:20、嘔気、嘔吐、顔色不良、顔面浮腫を発現、事象の転帰はボスミン筋注と生食点滴の処置で不明、重篤性は重篤(入院/入院期間の延長、入院期間は不明)、因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>有害事象は、救急治療室と診療所の受診に至った。</p>
------	---	---------	--

報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り:

接種直後からの消化器症状出現したため、ワクチンによるアナフィラキシーと思われる。患者をアナフィラキシーの事象と評価した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。

アナフィラキシー分類評価(ブライTON分類)は以下の通り評価された: 随伴症状として、消化器系症状 Minor 基準の悪心と嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義として、報告者は突然発症の徴候及び症状の急速な進行と考慮し、カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと評価した。

事象嘔気、嘔吐、顔色不良、顔面浮腫の転帰は不明で、残りの事象の転帰は未回復であった。

追加情報(2021/07/12)連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り:

有害事象情報(治療詳細追加と転帰を更新)、患者詳細(ワクチン接種歴を追加)であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

7159	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>てんかん;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>喘息;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115745。</p> <p>患者は、26 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/16 10:13(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量)(26 歳時)の初回接種を受けた。気管支喘息、てんかんの現病歴があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあった。</p> <p>報告の詳細: 病院でアレルギーの治療中であった。運動誘発アナフィラキシーとの診断でエピペンを処方された。17 才~今までに 16 回使用歴ありとのこと。</p> <p>造影剤、果物、小麦などで重度のアレルギーを起こしたことがあった。喘息および食物アレルギーの既往があった。本人の話では小麦、果物、肉類、牛乳、魚(白身以外)、カニ、エビ、トマト等を食べた後に呼吸苦を起こす(疲れていると発作を起こしやすい)が運動とは関係ないとのことであった。</p> <p>抗アレルギー剤が処方されていた。これらアレルギーに関連する特定の薬剤(又はいつでも利用できる状態にある)には、アドレナリン(エピペン)の服用があった。運動誘発性アナフィラキシーのためその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>AE に関連する家族歴は特記なしであった。</p> <p>事象発現 2 週間前に服用の併用薬にはトピナ(何年も前から、てんかん/てんかん発作のため、経口、継続中)があった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象発生日付は、2021/06/16 10:20(ワクチン接種 7 分後)と報告された。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、病院へ搬送された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/16、骨盤検査中に問診したところ、患者はアレルギー歴あり、主治医の意見を本人に確認した。</p> <p>副反応が起こったことにより、新型コロナウイルス感染症にかかる方がリスク大であった。</p> <p>したがって、ワクチンを受ける様主治医から告げられているとのことであった。</p> <p>10:13 に接種した。</p> <p>10:20(ワクチン接種 7 分後)に、けいれん発作(強直性)を起こし意識レベルが低下した(JCS2-20 くらい)。</p> <p>椅子より前方倒れてしまった。アナフィラキシーとけいれんが同時に</p>
------	---	---	---

発現したと考えられた。

10:21、本人持参のエピペン(0.3ml)を、右大腿に筋注射し救急隊要請した。

10:33、再びけいれん/けいれん発作を起こした。

アドレナリン 0.3ml 筋注射した。

病院に搬送された。

2021/06/17 まで入院した。状態は改善した。そのため、2021/06/17 (ワクチン接種1日後)退院した。

コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックが疑われた。循環器系症状に関しては、意識レベル低下もしくは意識消失が発現した。

Minor 基準:循環器系症状に関して、意識レベルの低下が発現した。

呼吸器系症状に関しては、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難が発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症 AND、レベル 1: <1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準>AND<1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準)と報告された。

アナフィラキシーの 5 カテゴリーでは、カテゴリー(1)レベル 1:《アナフィラキシーの症例定義》参照が選択された。

多臓器障害、呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/兆候はなかった。

2021/06/23(ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は軽快した。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り:

新型コロナウイルス予防接種は副反応が重い為、主治医が管理すべきと考える。

追加情報(2021/07/09):追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:病歴、併用薬、ワクチン接種経路、症例経過、追加事象(呼吸苦)の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

7161	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>脱水(脱水)</p>	薬物過敏症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115652 である。</p> <p>2021/06/19 11:00、59 歳(59 歳と 10 ヶ月)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量、(59 歳時))の初回接種をした。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、抗生物質にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 12:10、患者はアナフィラキシーを発症し、2021/06/19 11:13、患者は嘔気を発症、2021/06/19 12:10 に咳、2021/06/19 11:10 に嘔吐、2021/06/19 11:20 に頭痛、2021/06/19 11:10 に脱水、日付不明に下痢を発症した。</p> <p>2021/06/19 から 2021/06/20 まで患者はすべての事象のために入院した。</p> <p>2021/06/19 11:13(ワクチン接種の 13 分後)、患者は嘔気を発症した。</p> <p>2021/06/19 11:20(ワクチン接種の 20 分後)、患者は嘔吐と頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/19 12:10(ワクチン接種の 1 時間 10 分後)、患者は咳とアナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りだった。</p> <p>ワクチン接種の 13 分後に、嘔気があった。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、嘔吐と頭痛があった。</p> <p>患者は点滴静注で扱われた。</p> <p>頭痛、嘔吐は改善と増悪を繰り返した。</p> <p>夜に、患者は安定した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院から退院した。(制吐剤 NSA1D の投与でコントロールした)。</p> <p>2021/07/16、日付不明に患者は嘔吐、脱水を発症し、制吐剤および輸液にて回復した(回復日: 4 日後)と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、患者は急性嘔吐を発症した。</p> <p>輸液、メトクロプラミド、制吐剤を投与するも、症状は約 8 時間続いた。</p> <p>翌日、症状は軽快した。</p>
------	---	-------	---

接触可能を見極めて、患者は退院した。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)は次のように評価された:
随伴症状に関して、頻脈はなく、消化器系症状として下痢、悪心、嘔吐の minor 基準であった。

アナフィラキシーの症例定義に関して、事象は突然発症し、兆候および症状の急速な進行があり、報告者はアナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさず、突然発症および兆候と症状の急速な進行のみと確認された)カテゴリー(5)のレベル 5 と評価した。

報告者は、事象を重篤(入院)に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

治療処置はすべての事象の結果としてとられた。

2021/06/23、事象である嘔吐および脱水の転帰は回復であり、その他は 2021/06/20 に回復した。

報告者は事象である脱水を非重篤(入院期間は 2 日)と評価した(報告とおり)。

報告者は副反応とワクチンとの因果関係ははい(関連あり、理由: ワクチン接種の 10 分後に発症したため)と述べた。

報告者はその他の事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性の有無は、なかった。

報告者は、事象をアナフィラキシーと評価した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/14):再調査が完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):連絡可能な同一医師から、反応データ詳細(事象下痢追加)の新たな情報を入手した。

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

7166	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎 ウイルス性髄膜 炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>単核球数増加 (単核球数増 加)</p> <p>総蛋白増加(総 蛋白増加)</p> <p>倦怠感(倦怠 感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:21115327 である。</p> <p>2021/06/10 14:00(ワクチン接種日)、68 歳 3 カ月の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(68 歳時)。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 07:00(ワクチン接種 17 時間後)、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 6 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/10 ワクチン接種日、倦怠感だけを発現し、その翌日 2021/06/11 から、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/06、1 週間後に、脳神経内科を受診し、単核球優位の細胞・蛋白上昇による、無菌性髄膜炎のため入院した。</p> <p>2021/06、入院後の検査で、抗核抗体や各種ウイルス検査が陰性となり、ワクチンの影響が疑われた。症状は改善傾向にあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、ワクチン接種後の無菌性髄膜炎が報告され、その他の病気などの可能性としては、その他のウイルス検査は陰性であったが、ウイルス性髄膜炎の可能性は除外できなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:ワクチン接種後の無菌性髄膜炎であった。その他の原因として、通常診療で鑑別可能な膠原病やウイルス感染は認められず、自然軽快傾向である。因果関係は、否定できないと考えられた。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/03、患者は、2 回目の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、Lot#:不明、有効期限:不明、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/14):追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/15):同じ医師からの新たな情報は、以下を含む:被疑薬の詳細(2 回目の投与情報)であった。</p>
------	---	---

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7168	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>不安症状(不安)</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22 16:30、47歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、47歳時)左腕、筋肉内、単回量、投与量 1 にて接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04、ワクチン接種 1 週間後に、動悸を自覚した。</p> <p>2021/05/01、近医を受診し不整脈の診断となった。</p> <p>ピルシカイニド塩酸塩(サンリズム)の、処方となった。</p> <p>動悸が改善傾向と自覚した。</p> <p>2021/05/06 から、ピルシカイニド塩酸塩を中断した。</p> <p>2021/05/07 朝から、動悸は増悪し、苦悶様となった。</p> <p>救急外来の受診となった。</p> <p>2021/05/15 と 2021/06/12、24 時間ホルター心電図を志向した；1 日 800 から 1000 回の心室性期外収縮を認めた。</p> <p>これまでの検診では、心電図異常は指摘されることがなかった。</p> <p>事象に対する関連する診断検査および確認検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>2021/05/07、血液検査 CRP: 0.17mg/dl (0.00-0.14)</p> <p>2021/05/07、NT-proBNP: 178.4pg/ml (0-125)</p> <p>2021/06/10、CRP: 0.05<mg/dl (0.00-0.30)</p> <p>2021/06/10、NT-proBNP: 119pg/ml (0-125)</p> <p>2021/06/10、Hg: 11.3 g/dl (11.3-15.2)</p> <p>事象は重篤として報告された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかったとも報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報の予定はない。</p> <p>追加情報(2021/07/14) : 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報の予定はない。</p> <p>追加情報(2021/07/15) : 本報告は、安全性情報収集への依頼に対</p>
------	--	---

する同一の連絡可能な医師の回答からの自発追加報告である。新情報には以下があった。

検査データの追加。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報の予定はない。

7176	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>冷感(末梢冷感)[*]</p>	<p>糖尿病;</p> <p>腎摘除;</p> <p>腎細胞癌;</p> <p>腎結石症;</p> <p>膀胱結石;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115063.</p> <p>患者は 72 歳 2 か月男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には腎不全/透析(2013/03/01 導入)があった。</p> <p>2021/06/17 13:20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限: 2021/08/31、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の発現日/時間は 2021/06/17 15:05 であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、ワクチン接種のため、報告者の医院へ来院した。</p> <p>2021/06/17 13:20(ワクチン接種日)、ワクチン接種し、その 15 分～30 分間の経過観察をし、同時に本人希望あり栄養剤点滴治療を受けた。1 時間半過ぎた頃より四肢冷感(血圧 60/25 mmHg、脈拍数 78 回/分)があり、医師の 報告にてソル・コーテフ 500mg 静注、ボスミン 0.3mg 筋注を行った。その後、血圧 114/55、脈拍数 98 回/分、意識レベルはスタッフの声掛けに反応があった。患者は病院へ緊急搬送、15:45 に挿管された。</p> <p>16:40、転院のため搬送となった。心筋梗塞と診断され治療を受けた。転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤:入院に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な医療従事者から入手した新しい情報は以下の通りである:接種経路、ワクチン歴の情報、関連する病歴の更新、併用薬の報告、事象の因果関係評価。</p> <p>患者は、72 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、71 歳であった。</p> <p>2021/05/27 13:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 13:20、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p>
------	--	--	--

被疑ワクチンの初回接種時前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。慢性腎不全および透析治療のための併用薬は、リピトール/タケキャブ、ヘイスン/ホスレノール、リオナ/メコバラミン、ピタメジン/トラゼンタであった。

上記の薬は、まだ継続中であった。

また、ワンアルファ/バイアスピリン、ドプスとリズムックも含まれた。

病歴は、2013/03/01に透析導入の慢性腎不全(継続中)、45歳にDM(継続中)、2008/01/18/に右腎細胞癌(右腎摘除術後に停止)、2007/12/12に左腎結石(手術)、2008/08/19に膀胱結石(手術)であった。

日付不明(2021/06/17 15:05にも報告)、患者は四肢冷感を発現した。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。

事象の転帰は、不明であった。

有害事象は、ワクチンとの因果関係なしであった。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素であった。

多臓器障害は不明であった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は必要ではない。

7178	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115613。</p> <p>2021/06/21 15:20、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した(27 時)。</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコールを含有する。</p> <p>病歴には、迷走神経反射があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは、「無し」と報告された。</p> <p>併用薬は、「無し」と報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間の中で、他のどの薬も受けなかったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、「無し」であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった(報告者は患者が入院して検査を行っていると考えた一病院へは救急車で移ったが、詳細は不明であった)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>2021/06/21 15:50 頃(報告された通り)(ワクチン接種の 30 分後)、患者は、レベル 3 のアナフィラキシーの疑いを発現した。</p> <p>15:20、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、患者は、会場で 15 分間観察され、著変はなかった。その後、彼は、職場に戻った。職場で、気分不良、冷汗、ポーとなった。</p> <p>16:00、体温:摂氏 36.7 度、血圧:138/98 であった。</p> <p>16:15、血圧:121/77、脈拍(P):73、SpO2(酸素飽和度):98%(room air)であった。血圧低下はなかった。患者は、喘鳴はないが息苦しさがあった。その後、医務室のベッドで測定したときは、室内気の状態 SpO2:95~96%であった。患者には、皮疹はなく、麻痺もなかった。患者は少しポーとした感じがあった、JCS(ジャパン・コーマ・スケール)I-1 程度のポーとした表情、反応だった。その後、患者は、精査のため、救急搬送された。点滴と検査の後、患者は、帰宅した。</p> <p>2021/06/22、報告者が電話で本人に問い合わせると、朝摂氏 37.5 度の熱発と腕の痛み以外は特定の変化がないと聞いていた。約 1 週間休養して、仕事に復帰した。</p> <p>2021/07/12、本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから 2021/06/21 15:50、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられると報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)ステップ 1.随伴症状のチェック、Minor 基準:循環器系症状:末梢性循環の減少(少なくとも以</p>
------	---	---------	---

下の 2 つの組み合わせにより示される): 頻脈、意識レベルの低下; 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

ステップ 2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック、アナフィラキシーの症例定義。すべてのレベル確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 複数の(1 つ以上)器官系症状を含む: レベル 3: 1 つ以上の Minor 循環器系症状基準(もしくは呼吸器系症状基準)、2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状基準。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、冷汗、気分不良、意識のぼーっとした感じと息苦しさ(『2』も参照して下さい)であった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった。

2021/06/21 15:20、患者はワクチン接種を受けた。

16:00 頃(報告の通り)、彼は気分不良、冷汗とぼーっとした感じを発現した。

血圧: 138/98、体温: 摂氏 36.7 度。

16:15、血圧: 121/77、脈拍: 73、SpO₂: 98%(room air)。喘鳴を伴わない息苦しさがあった。皮疹はなかった。JCS I-1 程度のぼーっとした表情、反応に時間がかかった。

患者は、医学的介入の必要についてその他であった。詳細: 患者は、救急にて高次病院に搬送された。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害: いいえ、呼吸器: 呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) 詳細: SpO₂ の低下は認めなかったが、本人は息苦しさを訴えていた。

心血管系: 頻脈、意識レベルの低下、詳細: 意識は当初かなりボーとした感じ(JCS I-1 程度)であった。搬送時はかなり清明になっていた。

2021/06/21 16:15、事象「血圧は、138/98 であった」の転帰は回復し、他の全ての事象は軽快であった。

報告した医師(問診)は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、迷走神経反射であった。

報告した医師(問診)の意見は、次の通り: 2021/06/22 に電話で患者の状態について問い合わせたところ、今朝の体温: 摂氏 37.5 度あり、患者には腕の痛みがあったが、「医師の」体調は回復している。

追加情報(2021/07/12):

連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む:

付随する治療、反応データ(医薬品賦形剤に対する反応、血圧上昇、意識レベルの低下、末梢性循環の減少と頻脈は追加された; 体温上昇は熱発に再符号化された)、事象の経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7183	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115585。</p> <p>患者は、71 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/12 14:39(ワクチン接種日)(71 年目で)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(71 歳時)。</p> <p>2021/06/12 15:00(ワクチン接種 21 分後)、頭痛と血圧上昇(平時 80/40、最終 182/107)があった。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種(報告されるように)20 分後、頭痛、嘔気があった。BP: 154/94、HR: 71、SPO2: 94。</p> <p>15:00、めまいがあった。</p> <p>15:05、血圧上昇、頭痛陽性であった。150/90。</p> <p>15:45、嘔気は減少した。</p> <p>16:00、BP: 182/107、頭痛と血圧上昇は変わらなかったため、患者は救急搬送(報告されるように)された。</p> <p>2021/06/13 15:00(報告の通り)、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>施された処置は、不明である。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>報告者は、血圧上昇の重篤性の基準を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチンによる因果関係は、評価不能であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>頭痛持続、血圧は上昇「傾向」で、しばらく経過観察が必要と判断、救急病院に搬送した。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):</p>
------	--	---

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):

新情報は、追加報告書面に反応して同じ連絡可能な医師から報告した:

血圧上昇のために施された処置は不明であった。

再調査は完了した。

さらなる情報は不要である。

7184	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>閉塞性気道障害(閉塞性気道障害)</p> <p>血圧変動(血圧変動)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p>	<p>光線過敏性反応;</p> <p>子宮内膜症;</p> <p>節足動物咬傷アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115102。</p> <p>2021/05/19、14:43(27 歳時)、27 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834;有効期限:2021/08/31、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、子宮内膜症、日光、タコ、とろろいも、蚊、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)に対するアレルギー(すべて発現日不明)があった。</p> <p>家族歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号:提供なし、筋肉内、接種日不明)の 1 回目接種があり、体の熱感、発赤を発現した。コミナティ筋注 1 回目接種にて副反応を疑う症状があったため、報告病院の救急室にて接種した。</p> <p>2021/05/19、14:52(ワクチン接種 9 分後)、アレルギー性の副反応、左上腕～前腕に掻痒が出現した。皮疹はなかった。</p> <p>塩化カルシウム/塩化マグネシウム/塩化カリウム/酢酸ナトリウム/塩化ナトリウム(ヴィーンF)の投与を開始した。</p> <p>2021/05/19、15:00(ワクチン接種 17 分後)、咳嗽、嘔気が発現した。デキサメタゾン(デカドロン)注 4mg を点滴投与した。</p> <p>2021/05/19、15:13、症状軽快し、嘔気も軽減した。</p> <p>血圧 76/59、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/05/19、15:22(ワクチン接種 39 分後)、会話中に、急に咳嗽が増強した。呼吸の閉塞感があった。wheezing(喘鳴)は(-)であった。</p> <p>15:30、アドレナリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>15:32、咳嗽、掻痒は消失した。</p> <p>血圧 162/85、HR 118、SpO2 100%であった。</p> <p>念のため入院して経過観察とした。</p> <p>すべての事象は、2021/05/19 から 2021/05/20 までの入院を要した。</p> <p>その後、症状の再発はなく、落ち着いていた。</p> <p>翌朝、退院となった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 2 週以内に他の併用薬を投与しなかった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は次の通り:記載の通り(報告通り)。</p> <p>有害事象の経過は次の通り:患者は医学的介入を必要とした(アドレナリン)。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状に関して、咽頭閉塞感があった。</p> <p>不明は次の通り:両側喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、</p>
------	--	--	--

喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏、その他。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状に関して、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。不明は次の通り:全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身紅斑、血管浮腫(遺伝ではない)はの場合、詳細を提示してください(局所性または全身性など)、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他。消化器症状に関して、悪心があった。不明は次の通り:下痢、腹痛、嘔吐、その他。その他の症状に関しては不明。

患者は事象の報告前にファイザー—BioNTech COVID—19ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。患者は事象の報告前にファイザー—BioNTech COVID—19ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。

検査値と処置手順には以下があった:

血圧:91/55(2021/05/19、14:35(ワクチン接種前))、79/61(2021/05/19、14:48)、76/59(2021/05/19、15:13)、162/85(15:32)。

体温:35.0度(2021/05/19、14:35(ワクチン接種前))、35.1度(2021/05/19、14:35(ワクチン接種前))。

心拍数:86(2021/05/19、14:35(ワクチン接種前))、87(2021/05/19、14:48)、118(2021/05/19、15:32)。

酸素飽和度:100%(2021/05/19、14:35(ワクチン接種前))、100%(2021/05/19、14:48)、99%(2021/05/19、15:13)、100%(2021/05/19、15:32)。

事象咳嗽、搔痒は、消失(2021/05/19、15:32)した。呼吸の閉塞感、血圧変動は不明日に回復した。他のすべての事象は、回復(2021/05/20(ワクチン接種1日後))した。

報告者は、本事象を入院のため重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「関連あり」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

報告者の意見は、以下の通りであった:

コミナティ筋注1回目(他院で接種)に、体の熱感や発赤が見られたため、希望により、2回目は報告病院の救急室で接種を実施した。2回目の接種後数分で搔痒が出現し、その後嘔気、咳嗽が出現しており、事象とワクチン接種との関連を強く疑う。アドレナリン筋注にて速やかに症状が改善しており、アレルギー性の副反応と考える。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報:臨床経過の詳細。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7188	<p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>耳不快感(耳不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p>	痙攣発作	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115537。</p> <p>2021/05/12 14:00、27歳の男性患者はBNT162b2(コミナティ、単回量、0.3ml、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)を2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。病歴は、けいれんを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、患者はBNT162b2の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/05/13 6:40(ワクチン接種の翌日)、患者は耳鳴り、耳閉感と回転性めまいを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/13、朝食の際、患者は腹部不快感を発症した。</p> <p>それから、患者は耳鳴り、耳閉感と回転性めまいを発症した。</p> <p>患者は、病院を受診した。</p> <p>同日、患者は経過観察の目的で病院に入院した。</p> <p>入院後、患者は摂氏39.1度の発熱を発症した。</p> <p>その後解熱し、患者の全身状態は不変のままだった。</p> <p>2021/05/17、患者は退院した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種の翌日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種後5日)、事象の転帰は軽快しており、患者は退院された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>下記は、COVID-19 ワクチン(2回目投与)のためのプレ・ワクチン接種スクリーニング・アンケートであった:</p> <p>患者がCOVID-19 ワクチンを受けるのは、初めてであった。</p> <p>2021/04/21、患者は初回投与を受けた。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>患者は、接種順位の上位となる「医療従事者等」の対象グループに該当していた。</p> <p>患者は現在、何らかの病気にかかって治療(投薬など)を受けていなかった。</p> <p>患者は最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>患者は、けいれんを起こしたことがあった。</p> <p>患者は、薬や食品などで重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがなかった。</p>
------	---	------	---

薬、食品など原因になったものはなかった。

患者は、これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はなかった。

授乳中ではなかった。

2週間以内にワクチン接種を受けていなかった。

今日のワクチン接種について質問はなかった。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能であった。

患者は接種を希望していた。

ワクチン接種量は、0.3mlであった。

患者が COVID-19 ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

2021/05/13 06:40(ワクチン接種の16時間40分後)、患者はめまいを経験した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

事象めまいの転帰は治療により回復であり、治療の詳細は提供されなかった。

追加情報(2021/07/19):フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む:事象の詳細(めまいの治療と転帰更新)。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7195	死亡(死亡)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能医師(検死官)からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115669。</p> <p>患者は、74 年 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/18 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、病歴と服薬中の併用薬が不明であった。</p> <p>患者と関連した家族歴は不明であった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/18 不明な時間(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の約 2 日後)、患者は、事象(徴候不明)を発症した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の 3 日後)、患者は死んだ。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>このロットは有害事象安全要請、効果の欠如に関して、以前調査された。</p> <p>該当バッチの発行日時の 6 カ月以内に受け取られたサンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録される限度内であった。</p> <p>参照 PR ID の検査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6124103 (この調査記録に添付されたファイル参照)。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>報告されたロットと製品タイプの検査は、関連あるバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴分析をチェックすることを含んだ。</p> <p>最終的な狙いは、報告されたロット番号 FC3661 と関連性のあるロットを決定する事であった。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質(調整、確認および安定性)への影響はない。</p> <p>PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論づけた、そして、バッチは許容できるままである。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知が必要とされないと確定した。</p> <p>報告された欠陥は、確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかった、根本の原因または CAPA は特定されな</p>
------	--------	---

			<p>った。</p> <p>追加情報(2021/07/27):製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む:調査結果。</p>
7196	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>点状出血(点状出血)</p>	喘息	<p>重複症例のため、本症例は invalid と考えられた。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115638</p> <p>患者は、66 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での病歴は、喘息があった。</p> <p>併用薬は、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸サルメテロール(アドエア 500)、プロカテロール塩酸塩水和物(メプチンエアー)、モンテルカストナトリウム(モンテルカスト OD 錠 10mg 「KN」)、テオフィリン(テオフィリン徐放 U 錠 200mg「トーワ」)、アマンタジン塩酸塩(アマンタジン塩酸塩錠 50mg「サワイ」)であった。すべては、徴候の詳細不明、開始日および終了日は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/16 14:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した(66 歳時)。</p> <p>2021/06/18 昼間(ワクチン接種 2 日後)、血小板減少性紫斑病、リンパ節腫脹、皮下出血斑、点状出血を発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 2 日後)、病院に入院した。</p>

倦怠感(倦怠感)

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/16(ワクチン接種日)、腕の痛みのみあった。

2021/06/17(ワクチン接種翌日)、だるさがひどく、職場を休んだ。

2021/06/18(ワクチン接種 2 日後)、症状は改善しなかった。頸部腋窩のリンパ節腫脹 1-3cm 大、両上肢の皮下出血斑、両下肢の点状出血が生じた。午後、外来に早めに受診した。採血にて、血小板が 1000 と著明減のため、医療センター内科へ紹介した。

2021/06/18 から日時不明まで、事象のため入院した。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、血小板減少性紫斑病として事象を評価した。

追加情報(2021/07/14)：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/21)、これは重複症例 2021759210 と 2021758588 から情報を結合する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021759210 の下で報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

本症例は以下の理由でデータベースより削除される。重複症例。

7197	<p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>下血・血便(メレナ)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>変色便(変色便)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>鼻出血(鼻出血)</p> <p>口腔内出血(口腔内出血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>点状出血(点状出血)</p> <p>血小板減少症</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115645、v21116099、v21115638、v21121819。</p> <p>2021/06/16 14:10、66 歳(66 歳 9 カ月として報告された)女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した(66 歳時)。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、気管支喘息であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンプロピオン酸塩/サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア 500、使用理由:喘息)、塩酸プロカテロール(メプチンエア、使用理由:喘息)、モンテルカスト・ナトリウム(モンテルカスト OD 錠 10mg「KN」、使用理由:喘息)、テオフィリン徐放錠 200mg「トローワ」(使用理由:喘息)、アマンタジン塩酸 50mg「サワイ」(使用理由:嚥下障害)があった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 2 日後)、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/16、COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した。腕の痛みのみであった。</p> <p>その後より全身倦怠感、頸部、腋窩のリンパ節腫脹を自覚した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種翌日)、だるさがひどく、職場を休んだ。</p> <p>2021/06/17、血小板減少も発現した。重篤性基準は生命を脅かすとされ、2021/06/18-2021/07/09 の間、個室管理となった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 2 日後)、上下腕の皮下出血を自覚し、他施設を受診した。</p> <p>血小板減少性紫斑病、リンパ節腫脹、両上肢の皮下出血斑、両下肢の点状出血が生じた。</p> <p>血小板低下著明であり報告者の病院へ紹介となり精査加療目的で入院した。</p> <p>舌先端に 1cm 程の粘膜下出血があり、四肢に点状紫斑が散在した。左肩ワクチン接種部位には、明らかな皮下出血はなかった。両側頸部、腋窩に 1-3cm 程の弾性軟、可動性良好なリンパ節を複数個触知した。</p> <p>2021/06/18、採血検査では、PLT:0.1x10⁴/uL 未満。異常低値であった。幼若血小板比率(IPF)未検出。</p> <p>病態不明であるも、出血リスク高く、同日より、特発性血小板減少性紫斑病に準じて、免疫グロブリン静脈注射 10g/日、水溶性プレドニゾン(プレドニン)(水溶性の)注 40mg/日(1mg/kg)を開始した。血小板(10 単位)輸血実施した。</p> <p>入院後発熱(摂氏 37.9 度)あり、CT にて軽度の肺炎像を認めた</p>
------	--	----	---

(血小板数減少)

め、レボフロキサシン水和物(レボフロキサシン錠)500mg/日の内服を開始した。

2021/06/19(ワクチン接種 3 日後)、PLT:0.1x10⁴/uL 未満、明らかな播種性血管内凝固症候群(DIC)所見はなかった。口腔内出血、鼻出血があった。夜間より下血、黒色便も認められた。

血小板(10 単位)輸血を実施した。同日より、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物(カルバゾクロムスルホン酸 Na 塩錠)、トラネキサム酸(トラネキサム酸カプセル)内服を開始した。

2021/06/20(ワクチン接種 4 日後)、PLT:0.1x10⁴/uL 未満、幼若血小板比率(IPF)未検出。血小板(20 単位)、貧血進行あり赤血球(2 単位)も輸血した。ステロイドは、パルス療法へ変更し、メチルプレドニゾン静注 500mg/日開始した。

2021/06/21(ワクチン接種 5 日後)、PLT:0.1x10⁴/uL 未満、幼若血小板比率(IPF)未検出のままだった。血小板(20 単位)、赤血球(2 単位)輸血した。

2021/06/16(ワクチン接種日)、病院に入院した。

事象血小板減少の転帰は軽快、事象腕の痛み、血小板減少性紫斑病の転帰は不明、他の事象転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)、急性特発性血小板減少性紫斑病であった。

報告者は以下の通りコメントした:

本ワクチン投与後に血小板減少およびその他の症状が認められたことから、因果関係が否定できないものと考えている。

2021 年不詳日、2 回目のワクチン接種を受けた。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/21):これは重複報告 2021759210 と 2021758588 から情報を統合した追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021759210 にて報告される。新情報は以下の通り:新たな事象(腕の痛み、両下肢の点状出血、血小板減少性紫斑病)、臨床データ、併用薬、投与情報、症例詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

7203	<p>肝機能障害(肝障害 肝機能異常)</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎(全身性剥脱性皮膚炎)</p> <p>肝酵素上昇(肝酵素上昇)</p> <p>好酸球数増加(好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応)</p> <p>リンパ球形態異常(リンパ球形態異常)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 中毒性皮膚)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	原発性胆汁性胆管炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115647</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴は、原発性胆汁性胆管炎を含み、治療中だった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路:筋肉内、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種後7日)、患者は紅皮症を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた:</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種後7日)、発熱と肝酵素上昇を認め、私立病院に入院した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種後14日)、発熱と肝酵素高値が続いたため、当院に転院した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種後9日)頃より、下脚から皮疹が現れて、顔面、前胸部まで広がったため皮膚生検を施行し、中毒疹の診断となった。</p> <p>プレドニゾロン 40mgを投与したあと、皮疹は速くよくなった。</p> <p>また、肝酵素も同様に改善傾向となった。</p> <p>転院時に多数リンパ節腫脹もよくなった。</p> <p>2021/05/31、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/13、患者は退院した。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は、未知のウイルス感染があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>本症例は HHV6 陰性であることを確認したものの、紅皮症、肝障害、多発リンパ節腫脹、末梢血異型リンパ球の一過性出現を認め、ワクチンによる DRESS 症候群と考えた。</p> <p>報告者は、肝機能障害として事象を評価した。</p> <p>2021/07/09 現在、2021/05/17、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、筋肉内、単回量、1回目)を接種したと報告された。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内)はなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の2週間以内に投与した)は不明であった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)には、発現日不詳の原発性胆汁性胆管炎があった。</p>
------	---	-----------	--

関連する検査は以下の通り:

2021/05/24、静脈血液培養を行い、結果は陰性であった。

2021/05/31、生化学的検査では AST:170 U/L、ALT:439 U/L を示した。参考値:AST(13-30)、ALT(7-23)。

2021/05/24、発熱を発現し、事象の転帰は 2021/06/13 に回復し、治療:はい(ステロイド)、重篤性の基準:重篤(入院/入院期間の延長、入院期間:2021/05/24 から 2021/06/13)(報告通り)と報告され、因果関係あり(他の発熱の原因は不明)であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

2021/05/24、肝障害を発現し、事象の転帰は 2021/06/21 に回復し、治療:はい(ステロイド)、重篤性の基準:重篤(入院/入院期間の延長)と報告され、因果関係あり(その他の原因なし)であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

2021/05/28(報告通り)、皮疹を発現し、事象の転帰は 2021/06/13 に回復し、治療:はい(ステロイド)、重篤性の基準:重篤(入院/入院期間の延長)と報告され、因果関係あり(その他の原因なし)であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

2021/05/31(報告通り)、リンパ節腫脹を発現し、事象の転帰は 2021/06/13 に回復し、治療:はい(ステロイド)、重篤性の基準:重篤(入院/入院期間の延長)と報告され、因果関係あり(その他の原因なし)であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

有害事象の全ての徴候及び症状:

発熱、皮疹、リンパ節腫脹、肝障害。

有害事象の時間的経過:

2021/05/17、コミナティ筋肉内注射を接種した。

2021/05/24、肝障害と発熱が発現した。

2021/05/28 から 2021/05/31、皮疹が拡大した。

2021/05/31、多発リンパ節腫脹と皮疹に対し、ステロイドによる治療を開始した。

患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした(詳細: 2021/05/31 からプレドニン 40 mg による治療が開始された)。

多臓器障害に関する情報は以下の通り:

皮膚/粘膜、消化器、その他を含む多臓器障害があった。

呼吸器と心血管系はなかった。

皮膚/粘膜:全身性紅斑:はい(詳細:下腿からはじまり、全身に進展する皮疹)。

消化器:その他:はい(詳細:肝酵素上昇)。

その他の症状/徴候:はい(全身の多発リンパ節腫脹)。

追加情報(2021/07/09):

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：
製品の詳細（投与経路）、反応データ（事象の転帰）、因果関係。

追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号は入手できなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7206	<p>脊髄炎(脊髄炎)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>対麻痺(対麻痺)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115605 と v21119190。</p> <p>患者は 85 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者は、糖尿病、高血圧、間質性肺炎で通院中であった。</p> <p>併用薬は、リナグリプチン(トラゼンタ 5 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、糖尿病のため)、トリクロルメチアジド(フルイトラン[トリクロルメチアジド]1 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、高血圧のため)、グリメピリド(アマリール 0.5 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、糖尿病のため)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン[アムロジピンベシル酸塩]5mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、高血圧のため)、エゾメプラゾール・マグネシウム(ネキシウム[エゾメプラゾール・マグネシウム]10mg、カプセル、経口、開始日、終了日、継続中か不明、逆流性食道炎のため)である。2021/04/19、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/10 09:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 3 日後)、急性脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/04/19 と 2021/05/10、コミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、起床時、めまいがしたため、患者は病院に入院したが、大きな異常はなかった。</p> <p>2021/05/13、退院した。</p> <p>しかし、この時にはつかまり歩行となっていた。</p> <p>その後、失禁症状も出現し、改善しなかったため、2021/05/24、前医に入院した。</p> <p>2021/05/24、脊髄 MRI で異常があった。</p> <p>2021/06/04、患者は転院した。</p> <p>2021、日付不明、右に強い対麻痺を呈した。</p> <p>日付不明、髄液検査で蛋白高値を認めた。脊髄炎と診断し、ワクチン関連脊髄炎と思われた。</p> <p>日付不明、抗 AQP4 抗体陰性であった。</p> <p>ステロイド治療実施中であった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 43 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/07、急性脊髄炎の転帰は、死亡であった。</p>
------	---	---------------------------------------	---

報告医は事象を重篤(入院)に分類し bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした: ワクチン関連脊髄炎と思われた。抗 AQP4 抗体陰性であった。

事象の経過は次の通り追加された:

右優位の対麻痺を認め、脳脊髄液検査で細胞数、タンパク高値を認めた。急性脊髄炎のためステロイド治療を継続した。しかし、状態の回復は認められなかった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした: 同薬剤による急性脊髄炎の症例報告はなく、非常に珍しいと思われる。ワクチン関連脊髄炎は、頻度が低いものの発症する可能性は十分あると推察する。

事象に関する検査または診断検査は、胸髄 MRI:

2021/06/08、Th3-6 の胸髄内部に異常信号があった。

2021/05/13、急性脊髄炎を発現した(事象は脊髄炎から急性脊髄炎に更新された。)

約 1 カ月の間入院した。

報告医師は、以下の通りコメントした:

報告後、ステロイド治療に反応なく、両下肢麻痺状態が続いた。

2021/07/02、発熱を生じた。血中酸素濃度の低下、両側肺陰影の存在から肺炎を合併したと診断された。抗菌薬投与を行ったが、改善されなかった。

2021/07/07、死亡となり、剖検は行われなかった。

追加情報(2021/07/13):

医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した新情報である。PMDA 受付番号: v21119190。: 検査結果、ワクチン接種時間、ロット番号および有効期限、事象の重篤性(死亡の詳細)が報告された。

追加情報(2021/07/20):

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下である: 併用薬、検査データの追加、脊髄炎から急性脊髄炎に更新された事象の説明、事象の追加(肺炎)、剖検(なし)。

7208	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>脈拍異常(脈拍異常)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と連絡可能な医師が医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手し、連絡可能な看護師が受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117997。</p> <p>患者は、23 歳 6 か月の男性であった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/23、11:50、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、単回量、初回、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23、11:52、(ワクチン接種 2 分後)、アナフィラキシーと血管迷走神経性反射が発現した。手の痺れと悪心を訴え、その後、意識もうろうとなった。呼吸器症状なく(SPO2 98)、皮膚症状もなかったが、大量の発汗、血圧低下(収縮期血圧 78)と徐脈(脈拍 50 程度)を呈した。生理食塩液の点滴と酸素吸入(3L)が開始された。</p> <p>意識回復がなかったため、アドレナリン(ボスミン注)筋注が実施された。その後、開眼し、意識が戻ってきた。救急車到着までの 30 分の間に、上記処置をし、市民病院へ搬送された。</p> <p>転帰が不明のため、電話で問い合わせ中であった。</p> <p>通常の血管迷走神経性反射とは異なるため、当該医院ではアナフィラキシーショックのグレード 3 と診断された。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 1 日後)、患者は報告された事象から回復した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>患者は、11:50 に BNT162b2 を接種した。2 分後に手のしびれ、気分不良、呼吸器症状はないものの多量の発汗とともに意識消失した。血圧低下と徐脈と脈拍微弱を認めた。BP107/75、P60、SPO2:97%。酸素投与を開始した。生食 500ml 点滴開始後も意識は戻らず。BP80 まで低下、P50 と徐脈を認めた。アドレナリン(0.3)筋注し、10 分後には、BP125/70 まで回復した。点滴しながら救命搬送され救急車の中で徐々に意識が戻ってきた。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり:</p> <p>蕁麻疹などの皮膚症状や喘鳴などの出現や SPO2 の低下などはなかったが、通常の血管迷走神経性反射よりも重度で、点滴のみなら</p>
------	---	--

ずアドレナリンの投与も要した。症状は、日本アレルギー学会のアナフラキシー診断基準の3に相当した。皮膚症状がないため血管迷走神経性反射の要素が大きいと思われませんが、しかし、徴候はアナフラキシーとしての診断基準は合致した。救急搬送時、意識はやや回復、経過観察入院1日で、後遺症はなかった。

報告医師は、事象を重篤(入院/入院期間の延長)と分類して、BNT162b2との関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

悪心の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/03):医薬品医療機器総合機構(PMDA)から連絡可能な医師が入手した新情報は以下のとおり。PMDA 受付番号:i21117997。:反応データ(追加事象「血管迷走神経性反応」、「意識消失」、「脈拍微弱」と「気分不良」)、被疑ワクチンの詳細(ロット番号と有効期限(ワクチン接種時刻を更新))、病歴/併用薬はなし)、および事象の詳細(回復日と転帰、実施した処置、報告者による重篤性と因果関係評価)。

これ以上の再調査は不可能である。更なる情報は、期待できない。

修正:この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。PMDA 番号が i21117997 から v21117997 に更新された。

7213	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>薬疹(薬疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115718。</p> <p>患者は 71 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/22 14:00 頃(71 歳時)(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回)を接種した。</p> <p>患者にはアレルギー歴はなかった。本症例の報告前に、他のワクチンを受けていなかった。本症例の報告前に、BNT162b2 以外の SARS-CoV-2 ワクチンを接種していなかった。BNT162b2 の投与前後に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/26 11:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (ロット番号: EX3617、使用期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を受け、2021/06/11 から 2021/06/18 まで左親指蜂窩織炎を発症し、治療として 2021/06/11 から 2021/06/18 までケフレックスを受けた。</p> <p>2021/06/22 18:00 頃、患者はじんま疹を発症した。</p> <p>事象は診療所への訪問が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/22 14:00 頃、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>同日 18:00 頃、体幹、四肢に赤色膨疹、皮疹および掻痒感を発症した。</p> <p>2021/06/23、症状が悪化したため、当院受診した。</p> <p>薬疹と診断された。アレロック OD 錠 5mg*2 およびアタラックス-P 筋注 2.5%1mL を投与した。</p> <p>2021/06/25、治療はルパフィン錠 10 mg*2 およびリンデロン-VG 軟膏に変更された。</p> <p>2021/06/29、症状は消退した。</p> <p>有害事象の症状は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/23、体温は 35.6 度、血圧は 169/106 mmHg、PR(脈拍数)は 66、SpO2(経皮的酸素飽和度)は 98%(RA)であった。</p> <p>事象の時間的臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 6 時間後、事象(皮疹と掻痒感)を発症した。</p> <p>ワクチン接種後 12 時間まで症状は悪化した。</p> <p>2021/06/29、症状は消退した。</p> <p>本事象では、以下の医学的介入が必要であった:</p> <p>2021/06/23、抗ヒスタミン薬筋注およびない衣服であった。</p> <p>2021/06/25、抗ヒスタミン薬(錠剤)と副腎皮質ステロイド(軟膏)であ</p>
------	---------------------------------	---

った。

多臓器障害は認められなかった。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器系症状、その他の症状は認められなかった。

アナフィラキシー示唆するような所見なく、アタラクス P 筋注の上、抗ヒスタミン薬処方の上、帰宅とした。

治療のために、患者はルパフィン錠およびリンデロン-VG 軟膏を受けた。

2021/06/29、事象薬疹/蕁麻疹/体幹、四肢に赤色膨疹、皮疹および掻痒感の転帰は回復であった。

事象 BP169 /106mmHg の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した(報告の通り)。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報(2021/07/01):連絡可能な同医師から入手した医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの新たな情報。PMDA 受付番号: v21117071:事象蕁麻疹の転帰が更新され、事象(発疹とそう痒)を削除した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):同連絡可能な医師からの新情報:副反応の詳細(事象は「蕁麻疹」から「薬疹」に再コーディング、転帰、新たな副反応(事象「BP169 / 106mmHg」の追加)、被疑薬の詳細(投与経路とワクチン接種時刻)、病歴、併用薬とワクチンの初回接種、臨床経過の詳細、治療情報、検査データが含まれた。

調査は不可能である。追加情報は期待できない。

7214	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>血圧上昇(高血 圧)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115788。</p> <p>患者は、82 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/06/18 16:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内のその他ワクチン接種の有無、併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/18 16:45(ワクチン接種同日)、高血圧が発現した。</p> <p>2021/06/18 17:25(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>16:30、接種。</p> <p>16:45、観察後、起立時に立ちくらみ。血圧 170/93 に上昇し臥床安静。</p> <p>17:25、血圧 157/82 に改善。症状消失し、帰宅。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14)：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19)：連絡可能な新情報は以下の通り：製品詳細(経路)と事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は不可能であり、追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

7215	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>小脳梗塞(小脳梗塞)</p>	<p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115879。</p> <p>患者は 87 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、心不全、胃潰瘍と心房細動であった。</p> <p>被疑薬のワクチン初回接種前の 4 週間以内のワクチン接種の有無については不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の薬物の使用について不明であった。</p> <p>患者には、事象のために他の関連する診断や確定診断のための検査結果はなかった。</p> <p>2021/06/20 12:00(ワクチン接種日、87 歳時)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は「2021/06/22 06:00(ワクチン接種から 1 日と 18 時間後)」と報告された。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 2 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は「回復したが後遺症あり(左上肢いたみ)」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/22、起床時に、めまい、悪心が出現した。症状改善せず、救急要請された。左小脳梗塞の診断で入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/22 より入院)とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/07/13、(2021/06/22 とも報告された)、</p> <p>患者は、脳梗塞を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、bnt162b2 との因果関係は、評価指標がないため、評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>脳梗塞治療、抗凝固薬の処置を行った。</p> <p>経過/コメントは以下の通り:</p> <p>2 回目のワクチン接種後(報告によると)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>因果関係は、評価指標がないため不明であった。但し、元々、抗凝固薬は内服しており、脳梗塞予防としては、問題はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む:</p> <p>関連する病歴(心房細動の追加)、事象の転帰。</p> <p>追加調査は完了する。追加情報は必要としない。</p>
------	-----------------------------------	-------------------------------------	--

7218	肺炎(肺炎)	<p>心不全;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は高齢者の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>その他の病歴は、心不全、心筋梗塞、糖尿病、脳梗塞を含んだ。</p> <p>2021/06/14 朝(ワクチン接種日)、病院で COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤治療を伴う死亡であった。</p> <p>死因は肺炎であった(事象は死亡に至った)。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種後異常を認めなかった。</p> <p>昼に経管栄養を投与し、酸素飽和度の低下があり、発熱した。レントゲン検査で広範囲の浸潤影があり、肺炎と診断された。抗生剤による治療が行われた。</p> <p>2021/06/16、死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID(参照 PR id 6041891)の調査結果は、以下の通りであった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は調査の間特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。</p>
------	--------	---	--

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

追加情報(2021/07/27):製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれた。

7220	脳梗塞(脳梗塞)	脂質異常症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、ワクチン接種及び事象発症時点で 81 才の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/06/18 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回、単回量)を接種した。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴として、高血圧と脂質異常症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック)20、ビソプロロールフマル酸エステル(メインテート)2.5、ピタバスタチン・カルシウム(リパロ)1、アムロジピンベシル酸塩(アムロジン)5 を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の 2 日後)、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>入院日数は、2 日であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種を受けた。2021/06/20、患者は脳梗塞を発症した。その後、増悪し死亡された。</p> <p>死亡日付は、確認できていないが、</p> <p>2021/06/21 または 2021/06/22 であった。報告医師は、事象を重篤(死亡と入院)と分類した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、脳梗塞に対する治療(詳細不明)による死亡であった。</p> <p>調査結果は次の通り:</p> <p>“本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。</p> <p>苦情サンプルは、当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった:参照 PR ID 6041891(本検査記録の添付ファイルを参照)。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p>
------	----------	---------------	--

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終範囲は、報告されたロット番号 EY5420 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象は、調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。”

追加情報(2021/07/27): 製品品質苦情グループから入手した新情報には調査結果があった。

7221	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115864。</p> <p>2021/06/22 11:05、83歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、単回量)の2回目を接種した(83歳時)。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症(妄想を伴う認知症)、腰部脊柱管狭窄症、便秘症、不眠症がそれぞれ継続中であった。</p> <p>併用薬は、2021/03/16 から認知症、妄想にリスペリドン(リスペリドン)を継続中、2021/03/16 から不眠にゾルピデム(ゾルピデム)を継続中、2021/03/16 から脊柱管狭窄症にアセトアミノフェン(アセトアミノフェン)を継続中、2021/03/16 からアルツハイマー型認知症に塩酸メマンチン(メマリー)を中止日不明で投与、2021/03/16 から便秘症に酸化マグネシウム(参加マグネシウム)を継続中、2021/03/16 から使用理由不明でレバミピド(ムコスタ)を継続中であった。</p> <p>2021/06/01 11:45、過去のワクチンとして、患者は bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、筋肉内)を初回接種した。</p> <p>副反応報告前、患者はその他の病気でワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/22 11:30(ワクチン接種日)、患者は全身かゆみ/全身そうよう感、発赤、全身性じんましん、bp 158/105(血圧上昇)(医学的に重要)を発症した。</p> <p>臨床検査および処置を受け、2021/06/22 11:30 に血圧:158/105、2021/06/22 11:30 に体温:摂氏 36.7 度、2021/06/22 11:30 に脈拍:67、2021/06/22 11:30 に po2:97%、2021/06/22 11:56 にバイタルサイン:著変なしであった。</p> <p>全身かゆみ/全身そうよう感、発赤、全身性じんましん、bp158/105 の結果として治療的手段がとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は回復だった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、ワクチンとの関連を関連ありと評価した。</p> <p>11:56、DIV 終了、発赤疹が改善し、バイタルサインに著変なしの旨が初回報告で報告された。</p> <p>DIV 抜針、ザイザル 5 mg 1 錠(分 1/3)を 7 日間処方した。</p> <p>その後、患者は回復した(2021/06)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	--	--	---

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報で事象の経過は次の通り報告された:

2021/06/22 11:05、患者はコミナティの筋肉内注射の2回目を接種した。

11:30頃、全身そうよう感およびじんましんが出現した。

血圧(BP)158/105、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)97%だった。

11:40、ソルコーテフ 100mg +生食 100mL の点滴静注(DIV)を開始した。

11:56、発赤、じんましん、そうよう感は改善した。

バイタルサインおよびその他の症状に著変はなかった。

DIV は完了した。

同日、ザイザル(5)を1日1錠3日間の処方開始された。

その後再発なく回復した。

すべての兆候や症状は全身そうよう感、じんましんだった。

BP158/105、SpO2 97%、体温摂氏 36.7 度、脈拍(

HR)67 だった。

症状の時間経過:

11:05、患者はコミナティを筋肉内注射で接種した。

11:30、蕁麻疹が出現した。そうよう感が記載された。

11:40 から 11:56、ソルコーテフ 100mg +生食 100mL DIV が施行された。DIV 中、発赤およびかゆみは消失した。

同日、ザイザル(5)が開始された。

その後再発はなかった。

副腎皮質ステロイド、抗アレルギー剤、ソルコーテフ 100mg +生食(NS)100mL 15 分の点滴静注の医学的介入がなされた。

ザイザル(5) を1日1錠3日間開始された。

皮膚/粘膜は全身性蕁麻疹(じんましん)、皮疹を伴う全身性そう痒症があり、全身性じんましんおよびそうよう感が詳細に記載された。

ステロイド治療で軽快した。

副反応報告前に患者はその他の病気でワクチンを接種しなかった。

患者は副反応の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報(2021/07/14)、連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した。

患者の病歴はアルツハイマー型認知症が継続中、腰椎脊柱管狭窄症が継続中、便秘症継続中、不眠症継続中であり、薬剤の服用とな

			<p>った。</p> <p>製品データ 過去のワクチン:2021/06/01 11:45、患者は bnt162b2(コ ミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉 内)を初回接種した。</p> <p>製品データ:2021/06/22 11:05、患者は bnt162b2(コミナティ、注射 剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内)の 2 回目接 種をした。</p> <p>併用薬:(アルツハイマー型認知症にメモリー、不眠症にゾルピデム、 妄想を伴う認知症にリスペリドン、脊柱管狭窄症にアセトアミノフェン、 便秘症に酸化マグネシウム、ムコサを 2021/03/16 から内服継続中) 事象データ(2021/06/22 11:30、患者は全身性じんましんを発症)、転 帰(回復)、治療(副腎皮質ステロイド、抗アレルギー剤)、ワクチンと の関連は関連ありだった。</p>
7222	<p>下血・血便(メレ ナ)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下 痢)</p>		<p>報告者には直接情報がないため、この症例は無効である。</p> <p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師からの自発報告 である。</p> <p>患者は、64 歳の女性であった。</p> <p>原疾患と合併症はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、0.3mL、注射剤、ロット番号不明、筋肉内)の 0.3ml 単回量を接種した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の 1 日後)、患者は頭痛、下痢、下血を発 現した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。 報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係を可能性 大であると考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

			<p>追加情報(2021/06/14):本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。新たな情報は、正確にことば通りに加えられた:初報の該当患者が存在しなかった。情報が混乱し、他院接種例であったため取り下げた。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7223	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>塞栓症(塞栓症)</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>心不全;</p> <p>総蛋白異常;</p> <p>肺炎;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は71歳の女性であった。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は、2000年頃から継続中の関節リウマチ、2000年から継続中のシェーグレン症候群、2021年から継続中のM蛋白血症、肺炎疑い、変形性関節症、心不全既往があった。</p> <p>BNT162b2前4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、関節リウマチのためメトトレキサート内服、使用理由不明で継続中の葉酸酸性(フォリアミン 15mg)内服、肺炎疑いのためレボフロキサシン内服、心不全既往のため継続中のビソプロロール内服があった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、患者は71歳時にCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明:詳細の検索または読取り不可、初回、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>関連する検査は、頻回の血液検査(コメント:PLT 優位の血球減少、(読取り不可)、肝/腎臓機能(読取り不可)、播種性血管内凝固(DIC))、不明年6月18日に造影CT(コメント:血栓は確認できた、脾梗塞あり)を実施した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)抗体(2021/06/18、0.6未満)があった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種17日後)、血栓塞栓症を発症した。</p> <p>事象後の薬の投与は、今後中止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と評価し、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>日付不明、患者は血小板低下、呼吸停止、呼吸障害を発現した。</p> <p>呼吸障害と呼吸停止は、死亡に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす、医学的に重要な事象)と分類</p>

			<p>し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は、血小板低下(アルガトロバン(血栓予防))、呼吸障害(プレドニゾロン(PSL))のために、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は、呼吸停止と呼吸障害であった。</p> <p>血小板低下の転帰は、未回復であった。</p> <p>呼吸停止と呼吸障害の転帰は、死亡であった。</p> <p>血栓塞栓症の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報(2021/07/15):</p> <p>同医師から報告された新たな情報は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種時年齢、病歴(関節リウマチ、肺炎疑い、心不全歴、M 蛋白血症)、継続中のシェーグレン症候群の開始日、ワクチンの投与経路、併用薬、新たな事象(血小板低下、呼吸障害、呼吸停止)、重篤性、各タブの死因。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p>
7228	虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)	便秘; 背部痛; 骨粗鬆症; 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 15:20(ワクチン接種日)、85 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット:EY5423、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、85 歳時、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧(2018/04/24 から)、と骨粗鬆症(2018/07/24 から)、便秘(2019/12/24 から)及び慢性腰痛症(2018/08/21 から)があり、いずれも継続中であった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は次の通り:ペニジピン(高血圧のため、2018/04/24 から投薬中)、オルメサルタン(高血圧のため、2019/01/08 から投薬中)、ルビプロストン(アミティーザ、便秘のため、2021/02/09 から投薬中)、センノシド a+b(センノシド、便秘のため、2019/12/24 から投薬中)、デュロキセチン塩酸塩(サインバルタ、慢性腰痛症のため、2018/08/21 から投薬中)、エルデカルシトール(エディロール、骨粗鬆症のため、2018/07/24 から投薬中)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/09(接種後)、虚血性大腸炎による血便を発現した。</p>

			<p>2021/06/10(ワクチン接種 1 日後)、虚血性腸炎が発現し、報告医師は本事象を重篤(2021/06/11 から 2021/06/23 まで入院)に分類した。</p> <p>患者は 12 日間入院した。</p> <p>事象の結果は救急治療室の訪問で、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった(患者にはもともと便秘があったため)。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 2 日後)、腹部 CT を施行し、虚血性腸炎が認められた。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は絶食、静脈内輸液、セフメタゾールの点滴投与による治療で回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報(2021/07/15): 同医師から入手した新たな情報は次の通り: 被疑薬詳細(ロット番号、使用期限及び投与経路)、併用薬の追加、病歴の更新、反応データ(入院日と事象の治療)、事象の経過。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
7230	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115134</p> <p>2021/05/12 10:20、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕(左上腕)、単回量、1 回目)を接種した(31 歳時)。</p> <p>病歴には、そばアレルギーがあった。家族歴は特記なかった。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内)はなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の 2 週間以内に投与した)はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/12 20:00 頃、左上肢の末梢神経障害が発現した。</p> <p>メコバラミン(500)3 錠、ロキソニン 3 錠、3×N 回の処置であった(報告通り)。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種した左上肢の痛みが出現し、前腕半分から全指先までのしびれも発現した。</p> <p>2021/05/13、左手背の軽度浮腫と冷感が発現し、握力は低下した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった:</p> <p>患者は、ワクチン接種後しばらくは特に症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種同日夜頃から、接種した左上肢の痛みが出現した。また、前腕半分から全指先までのしびれも発現した。</p>

			<p>翌日(2021/05/13)に、患者は外来を受診した。</p> <p>11:45 頃、診察時、同部位の感覚障害は認めず、左手背の軽度浮腫と冷感、握力の低下を認めた。しびれも残存しており末梢神経障害と診断され、経過観察となった。痛みに対して、アセトアミノフェンが処方された。</p> <p>重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係は評価不能(針による直接損傷の可能性)であった。</p> <p>患者は体温を含む検査と処置を行った。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>末梢神経障害の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメント: 穿刺後、しばらく症状なく、夜頃からしびれの症状が出現したため、直接の神経穿刺まではないと思われる。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り: 被疑薬の詳細(投与経路)と反応の詳細(事象の説明)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7231	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 80 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に不明な薬剤投与があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、2 型糖尿病、脂質異常症、骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/06/04 15:00(ワクチン接種日、80 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 15:00(ワクチン接種後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/08、医師は初報でアナフィラキシーと報告していたが、急性蕁麻疹に変更。後日、症状の経過を確認したところ、アナフィラキシーの診断基準は満たさず、急性蕁麻疹のみであり、医師は副作用報告の変更(アナフィラキシーの取り下げを)希望している。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象の転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/08):ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報:更新された報告者の詳細と副反応データ(アナフィラキシーから急性蕁麻疹への更新)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7234	帯状疱疹(帯状疱疹)	<p>そう痒症;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>湿疹;</p> <p>白癬感染;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 15:00、76才の高齢男性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症、関節リウマチ、慢性胃炎、皮フそう痒、白癬と湿疹を含んだ。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>用法用量および治療日付不明で継続中の併用薬は、慢性胃炎のためのラフチジン;皮フそう痒のためのヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス-P);投与疾患不明のためのメトトレキサート;糖尿病のためのリナグリプチン(トラゼンタ);糖尿病のためのメトホルミン;高血圧のためのテルミサルタン;脂質異常のためのプラバスタチン;皮フそう痒のためのメキタジン(ゼスラン);白癬のためのラノコナゾール;ベタメタゾン吉草酸塩、湿疹のためのゲンタマイシン硫酸塩(リンデロン-VG);投与疾患不明のためのイグラチモド(ケアラム);投与疾患不明のための葉酸(フォリアミン)を含んだ。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種4日後)、左 Th2 領域帯状疱疹が発現し、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した:</p> <p>06/17、患者はコミナティ筋注でワクチン接種を受けた。</p> <p>06/21頃から、左 Th2 領域で、前胸部～腋窩～背部にかけて水疱が出現した。</p> <p>06/23、患者は報告者病院を受診し、帯状疱疹と診断された。</p>

			<p>患者は、バラシクロビル 3000mg、メコバラミン 1500mg 内服とピダラピン軟こう塗布にて治療された。</p> <p>2021/07/09、本報告時には治療継続中であった。</p> <p>左 Th2 領域帯状疱疹の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報(2021/07/14) :連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ:患者情報(病歴)、製品情報(併用薬)および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7238	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>咳嗽(咳嗽 咳嗽)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>筋力低下(筋力低下 筋力低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>過換気(過換</p>	<p>小児喘息;</p> <p>扁桃炎;</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115004。</p> <p>2021/06/16 10:30(ワクチン接種日)、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた(23 歳時)。</p> <p>患者は怖がり、興奮気味であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>小学校の頃、小児喘息と扁桃炎があった。過換気をおこしたことがあった(年に 1 回)。患者は食事を抜くことが多いと、父親より。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は無かった。投与経路不明で 2021/05/26、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受け、筋肉痛のみ発現した。</p> <p>2021/06/16 10:40、BP 101/75;P 64;SpO2, 97%。2021/06/16 10:50 (ワクチン接種 20 分後)、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/16 10:50(ワクチン接種日)、患者は眩暈、ふらつき、歩行出来ず倒れこみ、ベッドで臥床した。発汗があった。</p> <p>目を見開いて過呼吸、右手の振戦があった。声かけに発語が無くうなずきのみであった。</p> <p>KT 摂氏 36.0 度台、SPO2 98%-99%、BP 100-120 台、P 120 であった。</p> <p>2021/06/16 11:15(ワクチン接種日)、開眼、うなずきあるが、発語なかった。両手離握手可だが、脱力があった。</p> <p>呼吸は徐々に落ちついていったが、発語は無かった。</p> <p>2021/06/16 11:45(ワクチン接種日)、時々右手の振戦あり(+)、発語</p>

<p>気)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>なく、うなずきのみであった。咳が出て、話せなかった。喉不快感(+)。11:45、体温摂氏 36.7 度;BP 102/63;SpO2 96-97%。</p> <p>開眼しているが、発語が無かった。右手に軽度振戦があった。</p> <p>12:00、しっかりした目つき、うなずきもしっかり出来るが、発語が出なかった。両手離握手は可だが、脱力があった。話そうとすると咳が出て、言葉が出なかった。喉の違和感があった。</p> <p>2021/06/16 14:30(ワクチン接種日)、顔つきしっかりしてきたが、話そうとすると、咳が出て話せなかった。喉不快感(+)。四肢脱力があった。</p> <p>14:35、生食 100ml およびサクシゾン 100mg 点滴静注が施行された。症状改善なく、救急搬送された。</p> <p>15:35、体温摂氏 36.5 度;BP 96/50;P 61;SpO2 97%。</p> <p>16:05、他院に救急搬送された。X-P 上、特に問題は無かった。四肢脱力があった。更に、言葉も出なかった。そのため、市立病院に転院された。21:00、点滴静注が施行された後、帰宅した。</p> <p>2021/06/17、職場へ「特別な変わりなく、2021/06/18 から出勤する」と報告に来た。</p> <p>2021/06/18、摂氏 38 度台の発熱があり、欠勤したと報告があった。有害事象の時間的経過は次のように説明された:</p> <p>ワクチン接種 10 分程で、眩暈および過呼吸を発症した。その後、右手の振戦、発語が出ない、四肢脱力を発症した。約 5 時間後、救急搬送された。</p> <p>医学的介入:</p> <p>報告病院内でサクシゾン 100mg 点滴静注が施行された。搬送先の病院で、点滴を 3~4 本したが、点滴の内容は不明であったと、患者本人が報告した。</p> <p>多臓器障害は無かった。</p> <p>頻呼吸、乾性咳嗽、関係する心血管系(意識レベルの低下/注射 10 分後に眩暈、意識もうろう、および過呼吸)があった。</p> <p>意識レベルの低下、発熱、発汗、転倒、歩行不能、頻呼吸、乾性咳嗽の転帰は不明であり、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性評価を提供しておらず、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>2021/06/17、職場に報告に来て、普段通りだった。2021/06/18、摂氏 38 度台、発熱した。</p> <p>事象過呼吸、眩暈、ふらつき、右手の振戦、両手脱力、咳、喉不快感、四肢脱力は、緊急治療室受診、診療所訪問に至った。</p> <p>事象 P 120、発語なしは、緊急治療室受診に至った。</p> <p>事象発熱の転帰は不明、残りの事象の転帰は軽快であった。</p>
---	--

			<p>追加情報(2021/07/07):報告された新たな情報には、事象追加(転倒、歩行出来なかった、発汗、頻呼吸、乾性咳嗽、意識レベルの低下)、関連する病歴、過去のワクチン接種、および併用薬について臨床経過の最新情報を含む。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7241	<p>眼刺激(眼刺激)</p> <p>高血圧緊急症(高血圧緊急症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>緊張(緊張)</p>	<p>白内障</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号: v21115868。</p> <p>2021/06/19 17:40(74歳時)、74歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は治療中の白内障を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 17:40(ワクチン接種日)、患者は眼がチカチカすること、高血圧緊急症/血圧 162/82、緊張感と疼痛があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/19 17:40(ワクチン接種日)、ワクチン接種直後、患者は眼がチカチカした。SpO2 98、P 88、血圧 162/82。</p> <p>事象眼がチカチカすることの転帰は未回復であった。事象高血圧緊急症/血圧 162/82、緊張感と疼痛はの転帰は未知であった。</p> <p>報告医者は事象事眼がチカチカすることを非重篤と分類し、事象と</p>

			<p>BNT162b2 を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 症状は軽い。全身状態安定しており様子観察後に帰宅した。 ワクチンと有害事象高血圧緊急症の因果関係は可能性大であった。 因果関係に関するコメントは緊張感、接種にともなう疼痛などによる反応と思われた。重症感がなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:新しい有害事象(高血圧緊急症、緊張感、疼痛)。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
7243	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p>	<p>季節性アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師及び連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115732。</p> <p>49 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21 15:20、49 歳(49 歳 11 か月)女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、初回)を接種した(報告の通り 49 歳時)。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、花粉症の病歴があった。</p> <p>他の留意点はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーがあり、体調が悪い時にはエビ、カニでアレルギー症状が出現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤として、抗ヒスタミン薬のレボセチリジン(ザイザル)を手持ちしていた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)午後、発赤疹が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り: 15:20、注射を実施した。 実施数分後に、右前腕に発赤疹出現した。意識レベル清明であった。 呼吸苦等なし。 15:40、強カミノファーゲン静注、抗アレルギー剤を内服した。</p>

16:20、両上肢発疹消退傾向になった。

17:00、患者は帰宅した。

2021/05/21 15:20、薬物性蕁麻疹が発現した。

2021/07/13、報告医師は事象を非重篤、ワクチンとの因果関係ありと分類した。

転帰は軽快であった。

事象のすべての徴候及び症状は、2021/05/21 の SpO2 98%、P78(normal)であった。

16:20、両上肢発疹消退傾向になった。

17:00、帰宅した。

事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置として、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤が必要であった。

2021/05/21 15:40、報告医師は事象に対し新たな薬剤／その他の治療／処置として強カミノファーゲン静注、抗アレルギー剤内服を投与した。

関連する検査はなかった。

臓器障害に影響を受けた器官系は皮膚／粘膜であった。心疾患系で、毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。皮膚／粘膜では両上肢に発疹があった。

報告時点で、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りコメントした:発赤疹出現後に症状等確認時に本人より「体調の悪い時エビ、カニでアレルギー反応出現する。」との情報あり。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は以下の通り:被疑薬詳細(投与経路)、臨床検査値、反応データ(新事象:薬物性蕁麻疹)、転帰、臨床経過詳細。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

7246	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>便秘</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115865。</p> <p>2021/06/15 11:05(ワクチン接種日)、98 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31)の 2 回目接種を受けた(ワクチン接種時 98 歳)。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症(発現:2013 年頃から、継続中)と便秘症(発現日:不詳、継続中)を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記すべきこととなしであった。</p> <p>併用薬は、酸化マグネシウム(酸化マグネシウム)(使用理由:便秘症、内服、開始日:不詳、継続中)であった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/25 10:45、患者は以前、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、患者は 11:20 に全身性じんましん、11:20 に全身に発疹、11:20 に全身にかゆみを発現した。</p> <p>2021/06/15、患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた:</p> <p>BP(血圧):108/60</p> <p>KT(体温):摂氏 36.7 度(11:20)</p> <p>HR(心拍数):70</p> <p>SpO2(酸素飽和度):99%</p> <p>全身性じんましん、全身に発疹、全身にかゆみは治療的措置に至った。</p> <p>2021/06/15 11:35、患者にソル・コーテフ 100mg と生食 100ml div(点滴静注)を投与。div 中より症状改善、vital sign 著変なし。</p> <p>2021/06/15 11:54、抜針。ザイザル(5) 1 錠分 1 を3日分処方。当日より Start。再発なし、回復。</p> <p>事象の転帰は、2021/06 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象全身性じんましんを非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/14):連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む:薬剤データ、病歴、家族の病歴、併用薬、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
------	---	-------------------------------	--

7254	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>凝血異常;</p> <p>腎症;</p> <p>認知症;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21115887。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7812、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、腎疾患、血が止まりにくい病気、認知症と透析を含んだ。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止を発症して、肺炎を疑った。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 1 日後)、事象心肺停止の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の翌日(2021/06/21)、外来維持透析を施行した。</p> <p>透析自体は導入以来著変なく経過していた。</p> <p>2021/06/21、透析時採血にて白血球と炎症反応が微増していた。</p> <p>CT で肺炎を疑い内服加療予定であった。</p> <p>しかし、コロナ PCR 検査採取後、透析室にてテレビを見ている際に心肺停止をきたした。</p> <p>蘇生措置を行い心拍再開したが、同日死亡退院となった。</p> <p>2021/06/21、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象肺炎の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象心肺停止を重篤(死亡)、肺炎を重篤(入院)と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>製品品質の苦情グループは、以下の検査結果の概要を提供した:倉庫のプロセスでは、原因となる可能性があるアイテムは、確かめられなかった。</p> <p>したがって、倉庫における、生産、品質管理などへの影響はない。</p> <p>検査アイテム:生産記録の確認:品質の情報に関連したアイテムは確かめられなかった。加えて、ロットにおける異常または逸脱の発現はなかった。</p> <p>保存されたサンプルの確認:N/A、参照製品で確かめるアイテムはなかった。</p> <p>苦情履歴の確認:ロットについては、以前発生した倉庫に起因している苦情は確認されなかった。</p> <p>当局への報告の必要性:なし。</p> <p>CAPA:倉庫でのプロセスにおける原因が確かめられなかったため、特定の CAPA は実装されない。</p>
------	---------------------------------	---	--

ロット FA7812 に関する製品苦情グループの調査概要(部署:プールス)。

このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び／又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認し、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID の調査から得られた結論は以下のとおり:

参照 PR ID 6128072。

「ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FA7812 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は必要ないと判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

追加情報(2021/07/21): 製品品質の苦情グループから以下の新情報を受け取った: PQC 検査結果を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27): 製品苦情グループから受領した新情報: FA7812 の調査結果。

7255	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群(スティーヴンス・ジョンソン症候群)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>口唇水疱(口唇水疱)</p> <p>口内炎(口内炎)</p> <p>唾液腺腫大(唾液腺腫大)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115767。</p> <p>患者は、35 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にロキソプロフェン 60mg(使用理由:頭痛、経口、2021/06/10~2021/06/10)が投与されていた。</p> <p>2021/05/27 12:24、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、投与 1 回目)を筋肉内に接種した。初回投与時、有害事象はなかった。</p> <p>2021/06/17 12:52 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 16:00、口内炎が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。事象に対する治療はなかった。</p> <p>2021/06/18、唾液腺腫脹が発現した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。事象に対する治療はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2 回目のワクチン接種を受け、その当日、スティーヴンス・ジョンソン症候群、口内炎、口唇水疱/下唇に小水疱形成が発現した。</p> <p>翌日、下顎唾液腺腫脹が発現した。</p> <p>報告医は次の通りコメントした:</p> <p>スティーブンジョンソンを心配したが、軽快した。</p> <p>2021/06/19、血液検査を行い、CRP 5.3 増加であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
------	---	--

事象口内炎と下顎唾液腺腫脹の転帰は回復で、残りの事象は軽快であった。

追加情報(2021/07/13)、連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り:

ワクチン接種歴、臨床検査結果、併用薬、被疑ワクチン詳細(投与経路)、新たな事象(CRP 5.3 増加)、事象詳細(事象転帰)。

追跡調査は完了され、追加情報は不要である。

7256	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>心血管障害(心血管障害)</p> <p>胃腸障害(胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>身体症状症(身体症状症)</p>	<p>ろう啞;</p> <p>聴力低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115707。</p> <p>2021/06/20 11:50、65 歳(65 歳 10 ヶ月として報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(65 歳時)。</p> <p>病歴は聾啞であった。患者は聴覚障害があり、筆談・手話で意思疎通を行っていた。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/20 11:50(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 単回量を筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/20 12:05(ワクチン接種 15 分後)、動悸、嘔気、血圧上昇、意識レベル低下(医学的に重要)が出現した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/20 12:05(ワクチン接種 15 分後)、高血圧、気分不快と嘔気、JCS II-20、動悸を発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/20 11:50、1 回目のワクチンを投与した。</p> <p>12:05、15 分の経過観察後立位困難、嘔気、動悸が出現した。顔面紅潮あり血圧測定困難となり救急対応となった。血圧 252/130。意識レベル低下、冷汗があった。P 78、酸素飽和度 98%。</p> <p>2021/06/20 12:05、15 分の経過観察終了し、声をかけると気分不快の訴えがあった。酸素飽和度 98%、血圧測定不可、動悸とめまいも出現した。血圧 252/130、P 78、不整なし、冷汗あり、ボスミン 0.3ml 筋注、ソルラクト 500ml 点滴を開始した。血圧再検、血圧 220/110、JCS II-20、発疹・発赤はなかった。</p> <p>2021/06/20 12:05、症状が出現し、降圧剤が投与され、ボスミンが投与された。</p> <p>12:26、エピネフリン(ボスミン)0.3ml 筋注、塩化カルシウム(ソルラクト)500ml で点滴開始した。頭部CTとMRI検査にて所見なし。血圧 200/110 以上ありニフェジピン内服した。</p> <p>2021/06/20 12:40、頭部 CT・MRI が施行され、所見はなかった。めま</p>
------	--	-------------------------	---

い、全身の痺れの訴えがあった。

2021/06/20 13:28、アダラート(5)内服、心電図・採血が実施され、所見はなかった。症状は消失しなかった。

2021/06/20 15:25、症状が消失しないため、入院した。

2021/06/20 15:25、入院した。入院中の血圧は 180～200/90～100 であった。イソソルビド・テープを使用した。抗圧剤(イソソルビド・テープ、アダラート)の医学的介入を必要とした。

医師は多臓器障害の影響不明、呼吸器の影響不明、心血管系影響あり;低血圧(測定)なし、ショックなし、頻脈あり、毛細血管再充満時間>3 秒不明、中心脈拍数の減少なし、意識レベルの低下あり、意識消失なし、その他ありとした。詳細は動悸、P 78、心電図所見なし、血圧 252/130、JCS II-20 であった。

皮膚/粘膜の影響なし、消化器影響あり;悪心あり、その他詳細は気分不快と嘔気であった。その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査は、血液検査、生化学的検査、心電図が実施された。すべて 2021/06/20 に行われ、結果は所見なしであった。

翌日、血圧 160～180/90 で推移。自覚症状なくレベル(報告どおり)改善したため翌日退院した(2021/06/21)。

2021/06/21 11:30、高血圧のみ残存し(事象高血圧はアダラート内服及びイソソルビド・テープで回復したと報告された)、退院した。

症状は軽度残るも、おちついた為、退院した。血圧に関しては内科外来でフォローとなった。事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤(入院)、気分不快と嘔気、動悸は非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。

報告者は、事象高血圧はワクチン接種 15 分後に症状出現の為 BNT162B2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者は事象 JCS II-20 と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告者は事象動悸と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告者は次の通りコメントした:もともと血圧は高めだったようだが、受診しておらず、普段の状態が不明だった。本人はワクチン接種について不安があったため、心因的な問題も関与したのではないかと思われるが、患者は聾啞であり、自覚症状を具体的に伝えられなかった。その他の症状も発見していたかは不明であった。

2021/06/21(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。

追加情報(2021/07/14):追跡調査は完了され、追加情報は期待でき

ない。

追加情報(2021/07/20):連絡可能な同医師からの追加報告書面の回答による新情報は以下の通り:病歴、臨床検査、反応データ(気分不快、めまい感/浮動性めまい、心血管系影響あり、頻脈、消化器)、事象経過(高血圧、JCS II-20)、治療詳細、事象の臨床経過(高血圧のみ残存し退院した。症状は軽度残るも、おちついた為、退院した。血圧に関しては内科外来でフォローとなった。事象の転帰は軽快であった。)、因果関係。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

7261	<p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>帯状疱疹;</p> <p>心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21115831。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は次の通り:</p> <p>認知症、高血圧(2018 年から継続中)、慢性腎不全、心不全、右頸部帯状疱疹(2021/06/17 から継続中)、腎機能低下の可能性あり(生化学検査場疑われるが具体的な症状はない)があった。</p> <p>アムロジピン、メモリー、プロプレスを不特定日より内服中であり、右頸部帯状ヘルペスに対しバラシクロビル、デキサメタゾン(2021/06/18 から内服中)があった。</p> <p>2021/06/23 09:40(ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を COVID-19 免疫のため接種した(93 歳時)。</p> <p>2021/06/23 11:45(ワクチン接種の 2 時間 5 分後)、気分不良と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/23 14:00(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、平静であった。</p> <p>2 時間後に気分不良を訴えた。</p> <p>呼吸問題なく、アレルギー症状なく、胃腸も平気だった。</p> <p>血圧 129/76、心拍数 76、意識清明であった。</p> <p>念の為にラクトリンゲルの点滴にて、午後 14:00 頃に全快した。</p> <p>2021/07/16、追加情報: 2021/05/18、関連する検査を受け、クレアチニンが確認され、結果は 2.21 であった。BUN は確認され、結果は 40 であった。コメント: やや腎機能が悪いようであった。血小板第4因子抗体検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 2 時間で発症し、4 時間後に全快復した。</p> <p>考えられるバックボーン上記 2 つであった。帯状疱疹が出現するような体力低下がワクチン副作用につながった可能性があった。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/16): 同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り: 患者情報(関連する病歴、検査結果の更新)、製品情報</p>
------	---------------------------------	---	--

			<p>(併用薬としてパラシクロビル、デキサメタゾンを追加)。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7262	<p>脊髄炎(脊髄炎)</p> <p>脊柱管狭窄症(脊柱管狭窄症)</p> <p>排尿障害(排尿困難)</p> <p>尿閉(尿閉)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115778。</p> <p>患者は 66 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/26 11:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、1 回目、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 午後(報告の通り、ワクチン接種 20 日後)、脊髄炎の疑いを発症した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 22 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 27 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 27 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/15 (報告の通り、ワクチン接種 20 日後)、誘因なく排尿障害が出現した。</p>

			<p>翌日、整形外科かかりつけである病院を受診した。</p> <p>MRI (2021/06/16)等で評価した結果、脊髄炎を疑う所見を認めた。</p> <p>症状は改善傾向であるものの、排尿後の残尿(2021/06/16以降)は残存しているため、その他原因精査のため、神経内科にもコンサルトしつつ、経過観察中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/17 から 2021/06/22 までの入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は脊柱管狭窄症であった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり:因果関係を調べるのは困難であるが、可能性を否定できないため報告した。</p> <p>ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本追加報告は、追跡調査を行ったがバッチ番号が入手できない旨を通知するために提出するものである。</p> <p>追跡調査を完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
7263	<p>転倒(転倒)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>		<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ)を投与経路不明にて以下のとおり接種した(83歳時):</p> <p>2021/05/26、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、単回量、1回目。</p> <p>2021/06/16、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、単回量、2回目。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には以下があった:</p> <p>アムロジピン/カンデサルタンシレキセチル(カムシア、2004/07/21から(終了日不明))、ピタバスタチン・カルシウム(ピタバスタチン Ca、2004/07/21から(終了日不明))、L-グルタミン・アズレンスルホン酸ナトリウム(マーズレン S、2005/07/06から(終了日不明))、シロドシン(シロドシン、2020/05/24から(終了日不明))、ウルソデオキシコール酸(ウルソデオキシコール酸、2017/09/05から(終了日不明))、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン、2013/07/09から(終了日不明))、すべて使用理由不明。以上すべて定期薬であった。</p> <p>被疑ワクチン1回目接種前の4週間以内に、他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。</p>

ワクチン接種の後、患者は体調不良を発症した。
報告者は、事象が、先生または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。
事象の転帰は、点滴を含む処置で回復であった。
ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。
追加情報(2021/07/13)では、事象に関連する診断検査や確認検査の結果は「なし」と報告された。
経過/コメントは以下のとおりであった：
2021/06/16、夜、具合悪くなり、トイレに起きた時倒れた。家族がベッドへ運んだ。
2021/06/17、朝、朝食が摂れなかった。ふらつきがあった。
午前中、受診時、38.4 度だが、昼食は食べられそうであった。カロナールが処方された。
検査値および処置には以下があった：体温 38.4 度(2021/06/17)。
治療処置は、体調不良、体温 38.4 度に対しとられた。
事象体調不良の転帰は、回復(不明日)であった。他の事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/13)：連絡可能な同薬剤師により報告された新たな情報には以下があった：
患者の詳細(年齢)、臨床検査値、併用薬、反応の詳細(具合悪い、倒れる、ふらつき、体温 38.4 度を事象として追加)、臨床経過の詳細、経過欄の更新。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は必要としない。

7265	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>ゴム過敏症;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115920。</p> <p>患者は、35 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/05/14(ワクチン接種日)にセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ポリエチレングリコールにアレルギーがあった(詳細:詳細は不明だが、化粧品でかぶれることがあった)。</p> <p>アレルギーの既往歴は、食物、ラテックス、そう痒症であった(詳細、エビとカニ:以前は食べると口の周りがかゆくなっていたが、今はない。ラテックス:ゴム手袋をはめていると、はめていた手指が赤くなってしまう)。</p> <p>2021/05/14 10:08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 10:09(ワクチン接種の 1 分後)、発疹を伴わない接種腕の搔痒感および咽頭閉塞感が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種直後より、接種した腕(左腕)の腫脹、発赤、かゆみ、熱感が始まった。</p> <p>1 分後に、左腕のみ赤く腫れがひどくなった。</p> <p>20 分後に、左腕の症状は消失し始めたが、息苦しさの訴えがあった。</p> <p>メキタジン 1 錠内服後、仰臥した。仰臥時のバイタルサインは、血圧 117/82mmHg、脈拍 85 回、体温摂氏 37.3 度、およびサチュレーション 97%であった。</p> <p>接種 80 分後に、症状は改善した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義のレベル 3 または 4 と考えられた。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)についての追加情報は以下の通り:</p> <p>患者は随伴症状(Minor 基準)の咽喉閉塞感があった。</p>
------	---	---	---

			<p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は、「突然発症」と「徴候及び症状の急速な進行」であった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした(詳細:10:32に抗ヒスタミン薬を内服)。</p> <p>患者は、多臓器障害の影響はなかった(呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器)(報告のとおり)。</p> <p>呼吸器の障害として咽喉閉塞感と発現したか不明だが鼻漏(詳細:10:30に本人より息が苦しいと訴えあり、のどがつまるような感じ)があった。</p> <p>皮膚/粘膜の障害として、その他(詳細:10:09に左腕全体の腫脹、発赤、かゆみ、熱感)があった。</p> <p>消化器の障害として発現したか不明だが、悪心があった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>追加情報(2021/07/21)連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は以下の通り:</p> <p>関連する病歴(アレルギー情報)、治療詳細(IM)と2回目接種情報を含むその他臨床経過データであった。</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7268	<p>脂肪腫(脂肪腫)</p> <p>転位骨折(転位骨折)</p> <p>骨盤骨折(骨盤骨折)</p> <p>骨折(大腿骨骨折)</p> <p>転倒(転倒)</p>	浮動性めまい	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115776。</p> <p>2021/06/14、93 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した(93 歳時)。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴には浮動性めまいがあった。</p> <p>投与中の併用薬には、クロピドグレル、サキサグリブチン塩酸塩(オングリザ)、ファモチジン、シロドシン、ロバスタチン、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン(テラムロ)、アムロジピン、イコサペント酸エチル、酸化マグネシウム(マグミット)、カルボシステインがあった。</p> <p>2021/06/14 16:00 頃(ワクチン接種の同日)、患者は転倒と大腿骨骨折を発症した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種の同日)、入院した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、自宅内で 16:00 に畳ですべて尻もちをつく。同居の孫が仕事から帰宅し、本人が右下肢を痛がり動けないため救急要請した。当院でみぎ大腿骨転子部骨折と診断された。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、手術を受け、療養中。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/14 から入院)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見: 当日、発熱なく、93 歳の超高齢で転倒されたこととワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>2021/06/12、以下の新情報は報告された: 過去のワクチン接種(4 週間以内)は不明であった。</p> <p>2021/06/14 16:00、転倒と大腿骨骨折が発現した。</p> <p>事象は重篤(入院)に分類され、2021/06/14 から 2021/06/30 まで入院となった。頭部ふらつき感は通常あるため、ワクチンと事象との因果関係は評価不能であった。転帰は回復であった。事象に対する新薬/他治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>93 歳にて事象とコミナティとの因果関係は不明であった。</p> <p>2021/06/14、関節と四肢の CT テストを受けた。テスト所見は以下の通り: 右大腿骨転子部骨折、転位あり、大転子部外側に小さな脂肪腫あり、粗大な血種なし、右坐骨陳旧性骨折あった。インプレッション: 右大腿骨転子部骨折、転位。</p> <p>2021/06/14、検査報告は以下の通り: CRP/定量: 0.06mg/dl, TBIL: 0.8mg/dl, ALP IFCC: 104U/L, AST: 30 溶血 U/L, ALT: 18U/L, LD IFCC: 408 H 溶血 U/L, GGTP: 20U/L, CK: 237U/L, 総蛋白: 6.9g/dl,</p>
------	--	--------	--

ALB: 3.7 H g/dl, A/G 比:1.16 L, BUN:19.3mg/dl, CRE:1.01mg/dl, e-GFR: 52.25 L, NA: 142mmol/L, K:5.0 H 溶血 mmol/L, CL: 106mmol/L, CA: 8.9mg/dl,血糖: 140 H mg/dl, Comment (生): 弱溶血, ABO type: B type, RH type: (+),不規則抗体: (-), White blood cell: 7.36×10^3 /ul; 30-49 (/HPF), Red blood cell: 7.36×10^7 /ul; 1-4 (/HPF), HB: 11.2 L g/dl, HT: 33.5 L %, MCV: 85.5 fl, MCH: 28.6 pg, MCHC: 33.4 g/dl, Platelets: 128.0×10^3 /ul, MBL, SEG: 84.2 H, EOS: 0.7, BASO: 0.1, MON: 4.9, LYM: 10.1 L, PT: 14.1second, PT: 75.8%, PT-INR: 1.19, PT-taisho, APTT: 45.9 H second, APTT-taisho: 32.0 second, FDP: 48.6 H ug/ml, 尿色調: 淡黄色, 尿混濁: (+),尿比重: 1.025, PH: 6.0, Protein: 3+, Sugar: (-),ケトン: (-),便潜血: (1+),ウロビリノーゲン: (±)、ビリルビン: (-)、アショウサン: (1+)、WBC反応: (2+)、尿沈殿物、扁平上皮: 1-4/HPF、酵母真菌: (-)、粘液系: (-)、尿路上皮: 5-9/HPF、尿細管CE: 1-4/HPF、上皮名称: ガラス円柱: (+)、顆粒円柱

再調査は不必要である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):追加調査に応じて医師からの新情報:臨床検査値、病歴、併用薬、新事象(右大腿骨転子部骨折、転位、右坐骨陳旧性骨折、大転子部外側に小さな脂肪腫)、新たな臨床詳細。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

7269	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>ストレス(ストレス)</p> <p>くしゃみ(くしゃみ)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>眼精疲労(眼精疲労)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>不眠症;</p> <p>貧血;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 12:15、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号: EY5423、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した(53 歳時)。病歴は、2018/08/17 から継続中の高血圧症、アレルギー性鼻炎、日付不明から継続中か不明の貧血、2018/04/19 から継続中の高尿酸血症、2018/02/18 から継続中の不眠症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>以前、アレルギー性鼻炎のためオロパタジンを服用した。</p> <p>2021/06/24 12:30、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、日付不明日に血圧 142/78mmHg、過緊張を発現した。</p> <p>2021/06/24 12:30(ワクチン接種 15 分後)、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、および左上腕けいれんを発現した。</p> <p>事象くしゃみは、重篤(医学的に重要)として評価された。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>アドレナリン筋注後、救急搬送し、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/12、臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は、事象のために関連する診断や確認検査結果を受けと取らなかった。</p> <p>2021/06/24 12:30、左上腕けいれん、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感を発現した。</p> <p>報告者はそれを非重篤と分類した。</p> <p>AE とワクチンの因果関係は、評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>一連の事象、診断、治療、因果関係とその他の関連する詳細:</p> <p>患者は、病院へ救急搬送された。</p> <p>到着時は症状消失しており、病院での処置はなく帰ったとのことである。</p> <p>その後の患者様に後遺症はなく、特に健康上の問題はなかった。</p> <p>患者様が病院の救急 Dr.に伺った説明では、注射時の過緊張による症状で、特に問題なく、次回ワクチンの接種も問題ないとのことである。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、左上腕けいれんであった。</p> <p>血圧 142/78mmHg、脈 90/分、SpO2 98-99%。</p>
------	--	--	---

アナフィラキシー反応の時間的経過：
ワクチン接種 10 分後より上記の事象が発現した。
安静、臥位後も症状は消失せず、接種 20 分後アドレナリン(0.3mg)を筋注した。
アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。
多臓器障害はなかった。
呼吸器症状は、くしゃみとその他であった。
詳細：
鼻閉。
皮膚/粘膜：
眼のしよぼしよぼ感。
心血管系および消化器症状はなかった。
その他の症状/徴候は、左上腕けいれんであった。
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はアレルギー性鼻炎があった。
アレルギー性鼻炎に対して抗ヒスタミン剤(オロパタジン(5mg)2T)を服用した。事象くしゃみ、鼻閉、眼のしよぼしよぼ感、および左上腕けいれんの転帰は、日付不明、回復した。
他の全ての事象の転帰は、不明であった。
追加調査は完了する。
詳細情報は必要ない。

追加情報(2021/07/12)：
追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：
反応データ(事象血圧 142/78mmHg と過緊張を加えた)、関連した病歴の追加、臨床検査値と臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。
詳細情報は必要ない。

7270	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本態性高血圧症;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 11:00(また、10:55 で報告された)、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA5765; 有効期限:2021/09/30、73 歳時、0.3ml、2 回目、単回量、左腕、筋肉内投与)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症(開始日不明、継続中かどうか不明)、本態性高血圧症(開始日 2006/12/12、継続中、アムロジン 1T 服用/日)、コレステロール血症(開始日 2008/05/07、継続中、ロトリガ服用 1T/日)があった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。併用薬にはアムロジピンベシル酸塩(アムロジン、本態性高血圧症のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった)、オメガ-3 酸性エチル・エステル(ロトリガ、高コレステロール血症、のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった)があった。</p> <p>ワクチン歴には COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2(コミナティ、単回量、筋肉内、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、2021/06/03 10:00(ワクチン接種日)、73 歳時)の最初の投与があった。</p> <p>2021/06/24 11:15、患者は、顔色不良、気分不快、冷汗が発現した。</p> <p>2021/06/24 11:15、、プレシヨックが発現した。血圧は 143/71、158/74 であった。</p> <p>2021/06/24、意識は清明であった。</p> <p>2021/06/24 11:45、血圧 112/45。</p> <p>2021/06/24 11:15(ワクチン接種の 15 分後)、有害事象が発現した。ワクチン接種の 15 分後に、患者は冷汗、気分不快、顔色不良を経験した。患者をすぐに仰臥位、トレンドレンブルグ体位にし、アドレナリン注射(0.3ml)が筋肉注射された。</p> <p>2021/06/24 11:47(2 分後)、冷汗、気分不快、顔色不良は回復した。血圧は 143/71 で、低下しなかった。</p> <p>念のため 30 分安静とした。患者は完全回復し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射を含む処置で回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/12、2021/06/24 11:05(報告された通り)に、患者がプレシヨックが発現したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	--	--

			<p>事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を含む新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要とした。</p> <p>2021/06/24 10:55(報告された通り、また、11:00 として報告された)、ファイザーCOVID ワクチン 0.3ml の筋肉内注射した後、10 分にて(ワクチン接種の 15 分後として報告した)、冷汗があった、嘔気(-)、顔色不良、意識清明であった。血圧は、158/74 であった。</p> <p>11:05、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射は実行された。</p> <p>11:10 に、冷汗は減少した。顔色良好であった。SpO2 97%。</p> <p>11:12(報告された通り)、顔色良好であった(11:47 の時点で報告した)。11:20、冷汗 (-)。(また、11:47 の時点で報告される)。</p> <p>11:45、血圧 112/45。治療終了であった。</p> <p>事象意識清明の転帰は不明であった、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>追加情報(2021/07/12) : 追跡調査活動に応じて、連絡可能な医師から入手した新たな情報は、被疑薬の詳細、病歴、新たな事象(血圧 130/85、139/83mmHg、事象拡張期血圧低下、意識清明)と臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

7272	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>咳喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28、29歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量)を初回接種した。</p> <p>病歴は以下を含んだ:</p> <p>4年前から発現し終了日不詳のギラン・バレー症候群、発現日不詳の咳喘息と花粉症であった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ:</p> <p>咳喘息のため気道から抗アレルギー薬であった。魁夷氏日、終了日は不詳であった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種の日)</p> <p>、BNT162B2単回量が初回投与された。</p> <p>2021/05/17(初回ワクチン接種の19日後)、両手の握力低下を発現し、報告者は事象を重篤(重要に医学的な事象)と分類した。車の運転が不能となった。2021/05/17(初回ワクチン接種の19日)、手足しびれ感が発現し、報告者は事象を重篤(重要に医学的な事象)と分類した。製品と事象間の因果関係は、関連ありであった。事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>臨床症状は以下を含んだ:</p> <p>2021/05/17、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。軽微な神経症候を認める。</p> <p>病気の過程は、以下を含んだ:</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの感覚が2時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/05/25、電気生理学的検査が実施され、特定の情報は不詳であった。</p> <p>随意液検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>2021/05/17、画像検査(磁気共鳴画像(MRI))は、報告者の病院で実施された。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>先行感染の有無はなかった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ:</p> <p>2021/05/25、他院で神経伝達速度検査を行った、結果は軽度低下であった。2021/05/17、握力検査を行った、結果は右が9kg、左が5kgであった。</p> <p>4年前のギランバレー症候群は誘因不明、但しワクチンでは無かつ</p>
------	---	--	--

た。

今回に関しては、ギランバレー様症状(握力低下、しびれ感)が接種後 19 日目に発症している。

他院の神経内科を受診し、診断を受けている為、詳細なデータは持ち合わせていない。

尚、症状は 6 月上旬から軽快し、仕事に復帰しているが、しびれ感のみ残存する。

追加情報(2021/07/19):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:

患者の年齢、被疑ワクチンのデータ、臨床検査と臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

7274	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)經由、及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した(PMDA 受付番号:v21116102)、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 42 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>2021/05/06(15:30)(ワクチン接種時の年齢:42 歳)、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、投与経路不明)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26(15:30)(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 1 日後)、患者は、頭痛、食欲不振、痺れを発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 27 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 2 日目の 朝(2021/05/27)、患者は頭頂部に違和感があった。</p> <p>午後、痛みが増強し、患者は鎮痛剤を(複数回)服用した。</p> <p>ワクチン接種 3 日目と 4 日目に、患者は同じで鎮痛剤を複数回服用した。</p> <p>ワクチン接種 5 日目(2021/05/30)の朝、患者は激しい頭痛があった。</p> <p>鎮痛剤を服用したが、効果なしであった。</p> <p>患者は嘔気、嘔吐はなかったが、食欲不振であった。</p> <p>ワクチン接種 6 日目、患者は病院を受診し、別の鎮痛剤を服用したが全く効かなかった。</p> <p>ワクチン接種 7 日目、患者は病院を受診し、MRI 検査を受けた(異常なし)。</p> <p>その後、患者はステロイドと鎮痛剤の点滴を受けた。</p> <p>ワクチン接種 10 日目、患者は片頭痛治療剤の服用を開始した。</p> <p>ワクチン接種 13 日目(2021/06/07)、患者は起床時、左半身に痺れがあった。</p> <p>しかし、MRI 検査では異常なしであった。</p>
------	---	---

頭痛の回数は減ってきてた。

痺れは継続していた。

2021/06/28、回数は減っているが、頭痛、しびれは共にあった。

2021/06/02、2021/06 の不明日、2021/06/28 の MRI では問題なく、異常も見られなかった。

報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤(医学的重要)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

追加情報(2021/07/14):追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):本報告は重複報告からの 2021776926 と 2021779337 の情報を統合する追加報告である。今後の以降すべての続報情報は、企業報告番号 2021776926 にて報告される。

連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:
被疑ワクチンの詳細、検査結果の更新、新しい事象(「痛みが増強」および「頭頂部に違和感」)、患者の臨床経過であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7275	<p>けいれん(痙攣発作)[*]</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)[*]</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)[*]</p> <p>筋力低下(筋力低下)[*]</p> <p>眼球運動障害(眼運動障害)[*]</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>便秘;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115777。</p> <p>患者は、88歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>継続中の病歴には、2013/02 からパーキンソン病、2013/10 から慢性心不全、2013/05 から骨粗鬆症、2015/02 から習慣性便秘があった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/26 11:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/16 11:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。患者は、パーキンソン病にて慢性器病棟療養中であった。</p> <p>2021/06/16 13:00(ワクチン接種の 2 時間後)、意識消失とけいれんがみられた。</p> <p>事象は救急治療室に至り、</p> <p>2021/06/16、頭部 MRI にて小脳、大脳に梗塞所見が認められたが、血液検査は不変であった。</p> <p>左共同偏視、右上肢の脱力があつた。</p> <p>酸素飽和度 90%に低下し、酸素投与した。</p> <p>画像所見上、脳梗塞は数日前に発症したものと考えられ、因果関係なしとの見解であつた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、意識消失の転帰は、その後回復したが後遺症ありであつた(脳梗塞を含む)。</p> <p>治療として、抗てんかん薬と抗血小板薬を行った。</p> <p>2021 年、残りの事象の転帰は、回復したが後遺症ありであつた。</p> <p>薬剤師は事象意識消失を重篤(障害)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とし、残りの事象は関連なしとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性が、あつた(詳細は提供なし)。報道医師のコメントは以下の通り:</p> <p>因果関係なしとの見解であつたが、ワクチン投与終了後の脳梗塞発症であり、報告致します。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り:</p> <p>病歴の提供、併用薬情報、過去のワクチン接種の詳細(最初の投与信息の提供)、被疑薬の詳細(投与経路の提供)、反応データ(薬剤師による因果関係の反映、意識消失の評価不能の更新、回復日付の入力)、事象の臨床評価。</p>
------	---	--	---

			再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。
7276	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>マイコバクテリア感染;</p> <p>狭心症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>過敏性腸症候群;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115799</p> <p>患者は、70 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>アレルギーは、ワクチンの予診票で明記されていなかった。しかし、問診で、MRI、CT の造影剤に対するアレルギー反応の病歴があったことが明らかになった。</p> <p>患者の病歴には、狭心症(発現日不明、継続中)、骨粗鬆症(発現日不明、継続中)、非結核性抗酸菌症(発現日不明、継続中)、過敏性腸症候群(発現日不明、継続中)があったと報告された。</p> <p>2021/06/23 12:30(ワクチン接種当日)COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左三角筋)を初回単回量接種した。(当時 70 歳)</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、ヘルベッサー(継続中、開始日不明、経口、狭心症のため)、ベネットー(継続中、開始日不明、経口、骨粗鬆症のため)があったと報告された。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の同日)12:40 過換気症候群を発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の同日)事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/23 12:40、患者は呼吸困難が発現した。</p> <p>重篤性評価は非重篤として報告された。</p> <p>有害事象は診療所に来院が必要とした。</p> <p>ワクチンと有害事象の因果関係が関連ありと報告された。</p>

2021/06/23 16:00、患者は蕁麻疹が発現した。
事象の転帰は抗アレルギー剤の投与の処置で未回復であった。
重篤性評価は非重篤として報告された。
ワクチンと有害事象の因果関係が関連ありと報告された。
事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/06/23 12:30、患者はコミナティ筋肉内注射で予防接種を受けた。12:40 に、患者は呼吸苦の訴え、バイタルサインは正常だった。患者の全身を観察して、皮疹はなかった、その他身体所見で異常なかった。

13:45、生理食塩水 250ml を点滴静注して、症状は消えた。患者は帰宅した。遅発性アレルギーと懸念し、フェキソフェナジン1日2錠、1日2回5日分を処方した。

16:00 ごろ、患者は自宅で体幹に蕁麻疹を自覚した。患者はフェキソフェナジンを内服し、軽快した。夜間に再び出現し、フェキソフェナジン内服し軽快したが、下痢があったため、二回内服で中止した。

2021/07/06、患者は外来受診した。衣類の接触部位の皮膚に赤みがあった、レボセチリジンとボアラクリームを処方された。2 回目のワクチン接種は受けない方針となっていた。

有害事象のすべての徴候及び症状は、下記のように記述された：呼吸苦、頻呼吸、遅発性蕁麻疹、血圧：155/88、心拍数(HR)74、SpO2：97～99%。

有害事象の時間的経過は、下記のように記述された：

2021/06/23、ワクチン接種後 10 分で呼吸苦が発現した。
ワクチン接種の 30 分後に、患者は症状がなかった。
ワクチン接種のおよそ 60 分後に、患者は帰宅した。
ワクチン接種のおよそ 210 分後に、患者は体幹に蕁麻疹が発現した。

必要とした医学的介入は以下を含んだ：抗ヒスタミン剤、輸液。
詳細：2021/06/23 12:40、呼吸苦が発現した。
12:50、生理食塩水 250ml の点滴静注を開始した。
13:45 に、静脈点滴注入は完了された。抗ヒスタミン性薬は処方された。16:00 ごろ、蕁麻疹は発現した。患者は、抗ヒスタミン性薬を内服した。

多臓器病変はありとして報告された：呼吸器、皮膚/粘膜。
呼吸器には、頻呼吸と呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)があった。詳細：呼吸困難の訴えありますが、頻呼吸のみであった、SpO2 99%(室内空気)。
皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)があった、詳細：体幹を中心に蕁麻疹であった(本人の訴え)。その後、2021/07/06、外来受診では、衣類の接触部位にそう痒のある皮疹を認めた。皮疹を伴う全身性そう痒症と皮疹を伴わない全身性そう痒症は不明であった。
心血管系では、「毛細血管再充満時間>3 秒」は不明であった。

		<p>過換気はあった。それから点滴静注終了後、回復し帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の間に因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種10分後に症状を発症したので、迷走神経反射に関連があることに否定的であった。</p> <p>症状、所見が乏しいため、アナフィラキシーと診断することは難しい。過換気が関与していると推測した。</p> <p>2021/06/23、事象過換気症候群の転帰は回復であった、蕁麻疹は未回復であった、他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12)：これは、追跡調査に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であった、新たな情報は以下を含んだ：関連した病歴、併用薬、被疑薬情報(投与経路と解剖学的局在)、追加された事象(蕁麻疹、呼吸困難、頻呼吸、血圧上昇、皮膚発赤)。</p> <p>追跡調査は完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

7282	<p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>不安障害;</p> <p>動物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115901。</p> <p>2021/06/23 15:55、31歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴は、日付不明から罹患中のネコアレルギー、不安神経症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 15:55(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(31歳時)。</p> <p>2021/06/23 16:00(ワクチン接種の5分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>注射後5分より注射部位(左上腕)に発赤とかゆみがあった。</p> <p>アレロック内服するも、鼻閉や咽頭の違和感が出現した。</p> <p>喘鳴や粘膜充血はなかった。</p> <p>バイタルサインや意識レベルの異常はなかった。</p> <p>血管確保の上、ソルコーテフ+ポララミンを投与した。</p> <p>2021/07/12、報告医師は、本症例はアナフィラキシー症例ではないと明らかにした。</p> <p>患者の病歴には、不安神経症があった。</p> <p>本人のアナフィラキシーに対する不安感でステロイドや点滴による血管確保を行った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り:</p> <p>患者の詳細(関連した病歴の追加)、事象の詳細(アナフィラキシーは、有害事象として削除された)、臨床経過の詳細である。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----------------------------	---

7283	<p>細菌性肺炎(細菌性肺炎)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60代の女性であった。他の病歴には、高血圧があった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後の日)、患者は、細菌性肺炎の疑いを発現した。</p> <p>2回目のワクチン接種後に、発熱を発現し、CRPは20以上だった。</p> <p>2021/06/24、患者は私立病院に送られ入院した。</p> <p>報告された副反応の詳細は以下の通り: ワクチン2回目接種から熱が持続してり、どうやら肺炎を起こしている。転院先で気管支鏡検査したうえで治療会議してもらおうと思う。もしかしたら細菌性の肺炎かもしれないため、精査を考えている。</p> <p>有害事象報告の情報に関しては、転院してしまったとのことだった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 本報告は、重複報告 2021778400 と 2021771732 を統合するものである。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021778400 にて報告される。連絡可能な同医師から入手した新情報には以下を含む: 臨床検査値、経過の詳細。</p> <p>本追加報告は、再調査を試みたが、ロット/バッチ番号に関する情報を入手できなかったことを報告するものである。再調査は完了、追加情報の入手は期待できない。</p>
------	---	------------	--

7284	<p>過敏症(1型過敏症)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>おむつ皮膚炎;</p> <p>そう痒症;</p> <p>てんかん;</p> <p>上室性不整脈;</p> <p>不眠症;</p> <p>低アルブミン血症;</p> <p>便秘;</p> <p>動脈グラフト;</p> <p>動脈瘤修復;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>大動脈拡張;</p> <p>好酸球数増加;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>構音障害;</p> <p>水頭症;</p> <p>耐糖能障害;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>認知症;</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116107。</p> <p>患者は、非妊娠の 76 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、ロスバスタチン錠、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム(バファリン配合錠 A81)、ポノプラザンフマル塩酸(タケキャブ錠)、ラメルテオン(ロゼレム錠)、レベチラセタム(イーケプラ錠)、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム(ケイキサレートドライシロップ)を服薬した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていない。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、認知症、てんかん、構音障害、嚥下困難、右内頸動脈巨大動脈瘤術後、水頭症術後、高血圧症、異所性心房調律、胸部上行大動脈拡張、動脈硬化症、右橈骨動脈グラフト採取後、逆流性食道炎、便秘症、子宮筋腫、骨粗鬆症、変形性胸腰椎症、不眠症、おむつ皮膚炎、皮膚そう痒症、低アルブミン血症、脂質異常症、耐糖能異常、高カリウム血症、好酸球増加があった。</p> <p>患者はワクチン接種時妊婦ではなかった。</p> <p>2021/05/27 17:05(報告されるように、ワクチン接種日、76 歳で)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30) 筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/27 at 17:20(ワクチン接種の 15 分後)、患者は接種部位に発赤を発現した。</p> <p>2021/05/27 at 17:15(報告されるように)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>接種 15 分後、接種部位に疼痛はないものの、発赤が生じた。</p> <p>同日の 19:20、接種部位の発赤は消失した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>予診票において、1 か月以内の病気はなかった。</p> <p>過去の副作用歴にゾルピデム酒石酸塩(薬剤リンパ球刺激試験陽性薬剤であり、好酸球増加疑い)があった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>新型コロナウイルスワクチン(コミナティ)(1 回目、2 回目)接種 15 分後に接種部位の発赤や紅斑が生じた。</p> <p>接種後 4 時間以内の発症であり、皮膚症状に 1 型アレルギーが関与しているのではないかと推察された。</p> <p>2021/07/14 に入手した追加情報での、初回接種後出現した「発赤」に関する情報:</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状:詳細:ワクチン接種 15 分後(発赤出現時)はバイタルサインを測定していない。</p>
------	---	--	---

	<p>頰動脈瘤;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高カリウム血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>2021/05/27 19:20(発赤消失時)のバイタルサインは、以下の通りだった:</p> <p>体温:摂氏 36.7 度、脈:61 回/分、血圧:143/80mmHg、経皮的酸素飽和度(SpO2):92%。</p> <p>有害事象の時間的経過についての追加情報はなかった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は、多臓器障害としてチェックされた。その他:詳細:皮膚/粘膜に関して、追加情報は言及されなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>2021/05/27 19:20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/14):再調査にて連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:</p> <p>臨床検査値、反応データ(事象注射部位紅斑に関する処置詳細)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7285	<p>ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)[*]</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>一過性脳虚血発作;</p> <p>便秘;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>術後イレウス;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16 14:00、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量)を接種した(78 歳時)。</p> <p>病歴は、一過性脳虚血発作(報告時から 7 年前に入院した)、脂質異常症、術後イレウス、高脂血症と便秘を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の時点で、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した併用薬は以下を含む: ロスバスタチンカルシウム(クレストール)(高脂血症のため、開始日 2008、継続中);シロスタゾール(一過性脳虚血発作のため、開始日 2014、終了日不明);、酸化マグネシウム(マグミット)(便秘のため、開始日 2012、継続中)、ラロキシフェン塩酸塩(エビスタ)(使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった);オタネニンジン根、サンショウ果皮、ジンギバーオフィシナレ加工根茎(大建中湯)(イレウスのため、開始日 2012、服用中)、クロピドグレル硫酸塩(プラビックス)(一過性脳虚血発作のため、開始日 2021/06/02、終了日不明)</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/22 22:00(ワクチン接種 6 日後)、脳梗塞のため市民病院に入院した。</p> <p>家族面会できないので詳細は不明だが、家族によると、患者には構音障害があった。</p> <p>2021/06/22、患者は右不全麻痺および左大脳半球のラクナ梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/29、退院し、他院を受診した。後遺症はかすかにあった。</p> <p>2021/07/07、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投薬経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/13、後遺症はほとんどわからないレベルで改善中であった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症あり(少し)であった。</p> <p>事象は、治療を必要とした。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査はしなかった。</p> <p>報告医師は、事象脳梗塞を重篤(生命を脅かす、入院、後遺症、医学的に重要な事象)と分類し、本剤との因果関係は関連なし(総合的に)とした。</p> <p>入院期間は 7 日であった。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p>
------	--	--	---

追加情報(2021/07/19):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ:
病歴、併用薬、事象の脳梗塞ための評価、BNT162b2 の 2 回目接種に関する情報、副反応データ(右不全麻痺および左大脳半球のラクナ梗塞の事象の追加)と事象の臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7288	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹 紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115861</p> <p>2021/06/08 10:40、40歳(40歳8ヵ月としても報告された)女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)の投与を受けた(40歳時)。</p> <p>患者は、40歳8ヵ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)に関して、考慮される点がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 11:10、アナフィラキシー(抗アレルギー剤治療にて回復)を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤(報告より)と分類し、ワクチンとの因果関係を「関連あり」とした。</p> <p>2021/06/08 11:10、冷汗、</p> <p>2021/06/08 11:10、末梢冷感</p> <p>2021/06/08 13:07、頸部周囲のかゆみ、</p> <p>2021/06/08 13:07、発赤、</p> <p>2021/06/08、発赤疹、</p> <p>2021/06/08 11:10、BP143/105、</p> <p>2021/06/08 11:12、SPO2 85%を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/08 10:40、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/06/08、アナフィラキシー。</p> <p>11:10、患者は、のど閉塞感があり、冷汗、末梢冷感を発症した。HR87、BP143/105、SPO2 99%であった。</p> <p>11:12、SpO2 85%に低下し、下肢挙上でベッドで安静とし、SPO2 95%に上昇した。</p> <p>(アドレナリンを用意している間に軽快)11:26、その後BP124/88、HR78で、SPO2が99%まで改善したので、アドレナリンが使われなかった。</p> <p>その後、バイタルサインの変化はなかった。</p> <p>13:07、頸部周囲のかゆみあり、じんましんが出現し、発赤があった。強力ミノファーゲン1Aを静脈内投与し、ロラタジンを処方した。ロラタジンは、10mg 1錠(3回に分けて)が、7日分処方された。</p> <p>同日夜(2021/06/08)、発赤疹が再び確認されたが、</p> <p>2021/06/09、翌日朝からは改善した。</p> <p>抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした(詳細:アドレナリン投与準備していたが、回復したため投与しなかった。じんましん出</p>
------	--	---

現時、強力ネオミノファーゲン、クラリチン(ロラタジン)を投与した)。
事象発赤疹の転帰は 2021/06/09 に回復し、他の事象は 2021/06 に回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)は、以下の通りに評価された:
随伴症状には、皮膚/粘膜症状の Major 基準として、発疹を伴う全身性掻痒感があった。呼吸器系症状の Minor 基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉鎖感があった。

アナフィラキシーの症例定義では、報告者は評価レベルを提供しなかった。

多臓器障害があり、呼吸器および皮膚/粘膜であった。

呼吸器では、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感があった(詳細:接種後 25 分ほどして、咽頭閉塞感、呼吸困難があった。一時、SpO2 は 85%まで減少したが、すぐ自力改善した。SpO2 は、85%から 95%まで戻り、99%を維持した)。

皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、皮疹を伴う全身性そう痒症があった(詳細:接種後 2 時間ほどして、そうようを伴うじんましんが出現した。強力ネオミノファーゲン、クラリチン内服し、一旦減弱した。当日夜、蕁麻疹が全身に再出現したが、翌日には改善した)。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/14): 連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった:
被疑薬詳細、事象の臨床経過詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7289	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116001 および v21116327。</p> <p>患者は、69 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>造影剤と NSAID に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は高血圧(2006/12/07 より)と逆流性食道炎(2020/03/30 より)の病歴があつて、両方とも継続中であつた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に内服した併用薬は、テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩、ランソプラゾールを含んだ。</p> <p>2021/06/24 10:30(ワクチン接種日、69 歳時)、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162B2(コリナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/24 朝(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであつた:</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、頭痛と嘔吐を発症した。</p> <p>血圧 100 程度。意識レベル 2。アドレナリン 0.3mg 筋注。</p> <p>意識レベルは改善した。観察入院した。</p> <p>2021/06/24 10:30、アナフィラキシーがあつた。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを入院と分類した。</p> <p>報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーは回復して、新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要があつた。</p> <p>アナフィラキシーは、救急治療室へ訪問する必要があつた。</p> <p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類):意識レベル低下を含んだ循環器症状の Major 基準に該当した。</p> <p>嘔吐を含んだ消化器症状の Minor 基準に該当した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべての詳細は以下の通り:</p> <p>嘔吐、意識レベル低下、HR 70、BP 104/61、SAT 90%。</p> <p>追加したアナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>10:30、ワクチン接種を実行した。</p> <p>11:00、顔面蒼白、嘔気、シバリングがあつた。</p> <p>11:20、P 130 で、救急治療室へ運搬された。</p> <p>11:40、ルートした。</p> <p>11:42、アドレナリン 0.3ml を筋肉内に注射された。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした:アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素。詳細は、アドレナリン 0.3mg im、ソルメドロール 125mg、ソルアセト F500、ポララミン 5mg 1A であつた。</p> <p>多臓器障害症状に関して、心血管系症状があつた。心血管系事象は頻脈、意識レベルの低下であつた。詳細は嘔気、意識レベル低下であ</p>
------	--	--	---

った。消化器に関して、事象は悪心、嘔吐であった。詳細は嘔気、嘔吐であった。

臨床検査または診断検査は以下のように実行した：

2021/06/24 からの血液検査、結果はWBC 12300であった。

2021/06/24 から生化学の検査、結果は CRP 0.5 であった。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りに意見した：

コロナワクチン接種後、アナフィラキシーを発症した。

2021/06/25(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12)：連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：事象の詳細、病歴の詳細、臨床検査値の詳細。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

7292	<p>疼痛(圧痛)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>皮下血腫(皮下血腫)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>便秘;</p> <p>狭心症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 95 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY3860;有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目、95 歳で)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、2007 から罹患中の狭心症、2011 から罹患中の高血圧、2012 から罹患中の逆流性食道炎、2011 から罹患中の便秘であった。関連する家族歴はなしであった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、2007 から罹患中の狭心症のためアセチルサルチル酸(バイアスピリン錠)、2012 から罹患中の逆流性食道炎のためラベプラゾールナトリウム(パリエット錠)、2018 から罹患中の狭心症と高血圧のためニフェジピン(ニフェジピン L)、2007 から罹患中の狭心症のため飲まれるニコランジル(シグマート)、2011 から罹患中の便秘のため酸化マグネシウム(酸化マグネシウム)の内服があった。</p> <p>2021/05/25 午前 10:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量)の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/16 早朝、ベッドから転落した。</p> <p>左上腕上部末梢側、ひじ関節近くが腫れていることを自覚し、左上腕末梢側に約 7cm 大の皮下血腫あり。周囲に皮下出血斑あり。圧痛あり。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 4 日後)、患者は皮下血腫、皮下出血、圧痛を発現した。</p> <p>患者は、コミナティの 2 回目の注射を 2021/06/15 に受けた。接種は左上腕部に受けた。</p> <p>翌日朝(2021/06/16)、患者は左上腕部の末梢側、肘関節近くが腫れていることを自覚し、病院を受診した。受診時、発熱はなかった。患者は、左上腕末梢側に約 7cm の皮下血腫、圧痛を発現した。上肢、指の運動に問題はなかった。患者は、左上腕三角筋部の接種部位には、皮下出血や血腫を発現しなかった。患者は、同日に血液検査をしており、出血につながるような異常はみられなかった。</p> <p>経過観察としたが、2021/06/23 の受診時には皮下血腫は縮小傾向にあった。</p> <p>皮下出血斑は拡大していたが、上肢、指の運動には問題なかった。</p> <p>2021/06/16、関連する検査は以下の通り:</p> <p>血小板数 17.7x10000/ul(13-36.9)、PT-INR 0.98(0.9-1.26)、APTT 29.6 秒(26.9-38.1)、D-ダイマー定量 1.4ug/ml(0.0-1.0)、CRP 0.38mg/dl(0.0-0.3)であった。</p> <p>2021/06/16、左上腕皮下血腫は診療所に来院にて、処置なしで軽快</p>
------	---	--	---

			<p>した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の経過とコメントは、以下の通り：</p> <p>2021/06/16 早朝、ベッドから転落していたことが後から判明した。左上腕部を打撲したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は長らくバイアスピリン錠を内服しているがこれまで皮下血腫を形成することはなかった。</p> <p>2021/06/16 の血液データでは、出血傾向につながる様な異常は認めなかった。</p> <p>コミナティとの因果関係は否定はできない。</p> <p>報告者はコミナティとの関連性は評価不能とした。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/15)：同じ連絡可能な医師からの新情報は、患者の詳細、事象の詳細、事象の経過と臨床情報であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
7295	脳梗塞(脳梗塞)	<p>冠動脈バイパス;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115877。</p> <p>患者は、75 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>既往には、70 歳時に冠動脈バイパス手術、脂質異常症、前立腺肥大症; 陳旧性心筋梗塞、高血圧症及び糖尿病(すべて罹患中)があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回投与日より前 4 週間以内の他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬は、不明と報告された。</p> <p>2021/06/20 12:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/22 20:00(ワクチン接種の 2 日と 8 時間後)と報告された。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の 2 日後)、病院に入院した。</p>

			<p>2021/06/26(ワクチン接種の6日後)、事象は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/22 20:00、患者は右下肢脱力が出現した。</p> <p>症状改善ないため、外来受診した。</p> <p>左脳梗塞の診断にて同日に入院加療となった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院:2021/06/22 から開始)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む:病歴、事象転帰及び事象発現日。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7296	顔面神経麻痺 (顔面麻痺 ペル麻痺)	パーキンソニズム; 良性前立腺肥大症; 2型糖尿病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79歳男性であった。</p> <p>病歴は、2型糖尿病、前立腺肥大症、2019/01からの薬剤性パーキンソン症候群(すべて継続中)を含んだ。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>併用薬:タムスロシン(前立腺肥大のため2019以前から内服継続中)、メトホルミン(メトグルコ、2型糖尿病のため2020/07/16から内服継続中)、塩酸ピオグリタゾン(アクトス、2型糖尿病のため2019以前から内服継続中)、塩酸サクサグリプチン(オングリザ、2型糖尿病のため2020/07/16から内服継続中)</p> <p>被疑ワクチン初回接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後5日)、患者は左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過はあとに続く:</p> <p>2021/05/30、初回のワクチン接種は、集団接種会場で受けた。</p> <p>その後、患者は左顔面神経麻痺のため、外来を受診した。</p> <p>ステロイドの点滴静注は、入院患者の処置として与えられた(2021/06/04から2021/06/18まで)</p> <p>この患者の接種医は不明であり、主治医は病院の脳神経内科にい</p>

			<p>た。</p> <p>現在も、左顔面神経麻痺が残っている。</p> <p>2021/06/04の朝、患者はベル麻痺を経験した。</p> <p>左ベル麻痺の転帰は後遺症で回復した。</p> <p>治療として、左ベル麻痺に対してステロイド、パラシクロビル、ビタミン剤を投与した。</p> <p>左ベル麻痺とワクチンの因果関係は関連ありであった。</p> <p>医師は、左ベル麻痺を重篤(入院/入院の延長)と分類し、入院期間は15日であった(報告とおり)。</p> <p>2021/05/30、病院外でコロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/04、左ベル麻痺が発症した。同じ日に病院に入院した。</p> <p>2021/06/15、患者は退院した(報告とおり)。左ベル麻痺はやや軽快するも残存していた。</p> <p>2021/06/04、関連する検査: 頭部CT: 異常なし、頭部MRI: 異常なし、血液検査(HbA1c): 6.9%(正常低: 4.9、正常高: 6.0)。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告(2021/07/12): 連絡可能な医師から報告された新しい情報: 検査データ、併用薬、反応の詳細(追加事象)、臨床経過の詳細。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
7301	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19、40代の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量)を接種した(40歳代時)。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の10~15分後)、患者は顔面蒼白を発現して、血圧低下を認めたため、近隣の基幹病院に搬送された。</p> <p>アナフィラキシーショックと判断され、点滴静注の治療後すぐに回復した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である: ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正: 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: 原資料に基づき、患者の年齢は更新された。</p>

7302	蕁麻疹(蕁麻疹)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 39 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に薬を服用したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。2021/04/30 14:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: EP9605、有効期限:2021/06/30)の初回接種をした。</p> <p>2021/05/21 14:00(ワクチン接種日)(39 歳時、報告の通り)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: EP9605、有効期限:2021/06/30)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 朝(ワクチン接種の 1 日後)、患者は蕁麻疹を発症した。事象の転帰は、抗ヒスタミン薬投与とステロイド注射の処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の結果は回復した。</p> <p>医学的介入には、セレスタミン 3 回内服、ルパフィン、レボセチリジン、ソル・メドロール静注があった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状: 蕁麻疹。</p> <p>有害事象の時間的経過: ワクチン 2 回目接種後翌日に発症した。</p> <p>医学的介入の詳細: 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>2021/05/22 朝(ワクチン接種翌日)、セレスタミンを 3 回内服した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 3 日後)、皮膚科を受診しルパフィンを開始した。20mg/日。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 4 日後)、じんましんが悪化し、ソル・メドロール 25mg 静注した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 4 日後)、皮膚科を再診し、レボセチリジン 10mg/日を追加した。2021/05/6 (ワクチン接種 5 日後)、ネオファージェン 20ml を静注した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 10 日後)、じんましんは出現しなくなった。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状(顔と体に蕁麻疹)があった。</p> <p>呼吸器障害は不明であった。心血管系障害は不明であった。その他</p>
------	----------	--

			<p>の症状は不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>追加調査の試みを完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>フォローアップレターに応じた連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り:臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7304	<p>おむつ皮膚炎;</p> <p>そう痒症;</p> <p>てんかん;</p> <p>上室性期外収縮;</p> <p>不眠症;</p> <p>低アルブミン血症;</p> <p>そう痒症(そう痒症 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>血圧変動(血圧変動)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>おむつ皮膚炎;</p> <p>そう痒症;</p> <p>てんかん;</p> <p>上室性期外収縮;</p> <p>不眠症;</p> <p>低アルブミン血症;</p> <p>便秘;</p> <p>動脈グラフト;</p> <p>動脈瘤修復;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>大動脈拡張;</p> <p>好酸球増加症;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>構音障害;</p> <p>水頭症;</p> <p>耐糖能障害;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>認知症;</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116107 である。</p> <p>2021/06/17 14:15、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量)の接種を左腕に受けた(76 歳時)。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。患者は、ワクチン接種時、妊娠していなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。薬剤、食物、及びその他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>既往歴は認知症、てんかん、構音障害、嚥下困難、右内頸動脈巨大動脈瘤術後、水頭症術後、高血圧症、異所性心房調律、胸部上行大動脈拡張、動脈硬化症、右橈骨動脈グラフト採取後、逆流性食道炎、便秘、子宮筋腫、骨粗鬆症、変形性胸腰椎症、不眠症、おむつ皮膚炎、皮膚そう痒症、低アルブミン血症、脂質異常症、耐糖能異常、高カリウム血症及び好酸球増加であった。</p> <p>1か月以内に他の病気はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、ロスバスタチン錠、アセチルサルチル酸/アルミニウム・グリシン酸塩/炭酸マグネシウム(バファリン配合錠 A81)、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ錠)、ラメルテオン(ロゼレム錠)、レベチラセタム(イーケプラ錠)、及びポリスチレンスルホン酸ナトリウム(ケイキサレートドライシップ)であった。</p> <p>2021/05/27 17:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量)を左腕に接種し(76 歳時)、ワクチン接種部位に発赤を発現した。患者は以前、ゾルピデム酒石酸塩を服用し、薬剤性リンパ球刺激試験陽性、(血中)好酸球増加を発現した。</p> <p>2021/05/27 17:00、患者は以前、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 17:15(初回接種約 15 分後)、接種部位に発赤を発現したが、痛みはなかった。</p> <p>同日 19:20、接種部位の発赤は消失した。</p> <p>2021/06/17 14:15(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 14:30(ワクチン接種 15 分後)、紅斑、発疹、掻痒感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/17 14:30(ワクチン接種 15 分後)、5cmx10cm の紅斑が、ワクチン接種部位中心に生じた。体温:摂氏 37.0 度、脈拍数:78 回/分、血圧:108/57mmHg、酸素飽和度(SpO2):91%を含む検査と処置が行</p>
------	--	---	---

	<p>骨粗鬆症;</p> <p>高カリウム血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>われた。</p> <p>2021/06/17 14:40(ワクチン接種 25 分後)、紅斑は拡大傾向となり、左前腕に膨隆疹が 5-6 個生じた。</p> <p>2021/06/17 15:10(ワクチン接種 55 分後)、右前胸部に 3ヶ所の紅斑と膨隆疹が生じ、上唇と鼻の間にも紅斑が生じ、掻痒感を発現した。体温を含む検査値と手順が行われた:体温摂氏 37.0 度、脈拍数: 82 回/分、血圧: 109/35mmHg(109/355mmHg として報告される)、SpO2: 96%。</p> <p>2021/06/17 15:55(ワクチン接種 1 時間 40 分後)、前胸部、左前腕、腋窩に紅斑があり、薄くなったり、強くなったりした。体温: 体温摂氏 37.2 度、脈拍数: 80 回/分、血圧: 135/39mmHg、SpO2: 93%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/17 16:25(ワクチン接種 2 時間 10 分後)、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)と生理食塩液を緩徐に静注された。</p> <p>2021/06/17 17:00(ワクチン接種 2 時間 45 分後)、紅斑が左理乳房周囲、腋窩に現れたが、左前腕の紅斑は薄くなった。体温: 摂氏 36.8 度、脈拍数: 66 回/分、血圧: 132/79mmHg、SpO2: 99%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/17 17:40(ワクチン接種 3 時間 25 分後)、紅斑は全体的に薄くなり、時折、身体を掻いていた。体温: 摂氏 36.6 度、脈拍数: 66 回/分、血圧: 136/73mmHg、SpO2: 96%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/17 18:00(ワクチン接種 3 時間 45 分後)、右前腕に紅斑が所々に出現し、薄くなったり、強くなったりしていた。</p> <p>2021/06/17 18:10(ワクチン接種 3 時間 55 分後)、紅斑はほとんど消失した。体温: 体温摂氏 36.3 度、脈拍数: 60 回/分、血圧: 128/75mmHg、SpO2: 96%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/17 19:00(ワクチン接種 4 時間 45 分後)、紅斑は消失した。体温: 摂氏 36.5 度、脈拍数: 61 回/分、血圧: 124/84mmHg、SpO2: 95%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/17 21:30(ワクチン接種の 7 時間 15 分後)、体の掻痒感を発現した。その後、患者は入眠した。体温: 摂氏 36.1 度、脈拍数: 50 回分、血圧: 140/76mmHg、SpO2: 98%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/18 03:00(ワクチン接種 1 日後)、体の掻痒感を発現した。体温: 摂氏 36.6 度、脈拍数: 61 回/分、血圧: 144/69mmHg、SpO2: 98%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/18 06:50(ワクチン接種 1 日後)、体の掻痒感を発現した。体温: 摂氏 36.0 度、脈拍数: 60 回/分、血圧: 131/86mmHg、SpO2: 94%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/18 10:30(ワクチン接種 1 日後)、左前腕に軽度の紅斑が生じた。体温: 摂氏 36.7 度、脈拍数: 68 回/分、血圧: 126/76mmHg、SpO2: 94%を含む検査と処置が行われた。</p> <p>2021/06/18 14:55(ワクチン接種 1 日後)、左前腕の紅斑は、消失し</p>
--	---	---

た。体温：摂氏 36.8 度、脈拍数：56 回/分、血圧：148/85mmHg、SpO2：96%を含む検査と処置が行われた。

2021/06/18(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。報告医師は、事象の結果、緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。

多臓器病変は、皮膚/粘膜(全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症)であった。免疫マーカー(例:総 IgE 値)が実施された。患者は最近、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種以外に SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けておらず、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種の前後に他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。事象の結果の処置として、抗ヒスタミン薬の静注が行われた。報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象は BNT162B2 と関連がありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした:ワクチン接種(初回、2 回目)15 分後に、接種部位の発赤と紅斑が現れた。特に、2 回目接種後は短時間のうちに、顔面・体幹、両側上肢に遊走性散在性紅斑が生じた。掻痒感も発現した。皮膚症状(アナフィラキシーに準ずる grade2 の紅斑、grade1 の掻痒感)はあったが、消化器症状、呼吸器症状、循環器症状、神経症状はなく、アナフィラキシーと診断することができなかった。ワクチン接種の次の日、非特異性の IgE を測定したが、13IU/ml (基準値:27.54-138.34IU/ml)と増加はしておらず、過去(2021/03/06)の測定値(12IU/ml)と比較しても増加はしてなかった。しかしながら、ワクチン接種の 4 時間以内の発症であり、皮膚症状に I 型アレルギーが関与しているのではないかと疑った。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/14): 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/14):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:臨床経過情報(多臓器病変、ワクチン接種病歴)。追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7305	肺炎(肺炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全) 免疫系障害(免疫系障害)	COVID-19	<p>本症例は、invalid - 重複症例と評価された。</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、60 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット/バッチ番号は報告されなかった、単回量、投与回数不明)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、2021/01 から日付不明までの COVID-19 であった。1 月に COVID-19 に罹患し、人工呼吸管理を行い、症状は改善した。その後、問題なく経過していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06、患者は予防接種を受けた。</p> <p>2021/06、ワクチン接種の 2 日後、患者は呼吸困難と発熱を発症した。</p> <p>2021/06、4 日後、患者は病院に入院した。2021/06、CT 上、COVID 肺炎に類似した広範なすりガラス陰影を認めたが、COVID 検査は陰性であった。</p> <p>2021/06、ステロイドパルスを行うも症状は改善せず、呼吸不全は悪化し、挿管人工呼吸を実施した。</p> <p>しかしその後も改善しないため、患者は、ECMO(体外式膜型人工肺)実施可能な他院へ転院した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種により過剰な免疫反応が惹起され、肺炎を引き起こす可能性があるか知りたい。</p> <p>因果関係は明確ではないが、患者は COVID-19 の既往歴あり、ワクチン接種により過剰な免疫反応が惹起され、肺炎を引き起こした可能性が考えられる。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):これは、症例 2021779473 と 2021756666 が重複していることを通知するための追加報告である。</p> <p>その後の追加情報はすべて、メーカー報告番号 2021756666 で報告される。</p>
------	---	----------	---

7310	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>帯状疱疹;</p> <p>心房粗動;</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115742。</p> <p>患者は、72 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3～約 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には糖尿病があり、インスリン注射にて治療した。アレルギーはなく、過去に他の有害事象もなかった。以前報告された糖尿病は、継続中で 1 型であることが確認された。また、心房細動(2020/05 から)、帯状疱疹(2020/08 から 2020/08/31 まで)の病歴もあった。</p> <p>併用薬は、モサプリド・クエン酸塩(ガスモチン、経口、開始日不明、2021/06/21 まで、他院で処方)、メクロプラミド塩酸塩(プリンペラン、経口、開始日不明、2021/06/21 まで、他院で処方)、ラクトミン(ピオフェルミン、経口、開始日不明、2021/06/21 まで、他院で処方)、センノシド a+b(プルゼニド[センノシド A+B]、経口、開始日不明、2021/06/21 まで、他院で処方)、インスリンアスパルト(ノボラピッド、静注(皮下注射とも報告あり)、1型糖尿病のため、開始日不明、継続中)、インスリングルルギン(ランタス、静注、1型糖尿病のため、開始日不明、継続中)であった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 09:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、ワクチン接種時 72 歳)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、脳梗塞を発現した。発現時間は不明だったが、2021/06/21 の 0 時の時点で脳梗塞は未発症であった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 7 日後)、右半身麻痺、失語症が発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 7 日後)、患者は入院した。脳梗塞のため、救急治療室で治療された。治療としてワーファリンが投与された。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/14 のワクチン 2 回目接種後から、微熱が数日(2021/06)続いていた。</p> <p>2021/06/21 朝、患者が起床してこないため他の家族が様子を見に行ったところ、患者は右麻痺、失語の状態であった。</p> <p>脳梗塞(心原性? 塞栓症)の診断で同日入院した。</p> <p>報告した医師は事象を重篤(入院、2021/06/21 より)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、1 型糖尿病および不整脈であった。</p> <p>不整脈はもう一つの事象として追加され、2021/06/21(発現時間不明)に発現した。患者は緊急治療室で治療されて、およそ 10 日の間</p>
------	---	--	--

入院した。ICUでの治療はなかったが、症状はICUで治療を必要とするレベルで重篤であった。治療としてアミオダロンが6日間投与された。

本報告時点で、患者は未回復であった。

実施した臨床検査及び施術は以下の通り:PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)陰性(2021/06/21)、抗原テスト:陰性(2021/06/28)、CT(コンピュータ断層撮影):脳梗塞(2021/06/21)、心電図:異常、PAC、PVC、VT多発(2021/06/21から)、Plt(血小板数): $265 \times 10^3/\mu\text{l}$ (2021/06/21)、FDP(フィブリン分解産物)5.3(2021/06/21)、Dダイマー:1.8(2021/06/21)。

報告した医師の意見は以下の通り:因果関係を判定することはできないが、発熱による脱水傾向、体調不良、血栓形成の傾向が、不整脈や脳梗塞につながった可能性を否定できない。

報告者は、脳梗塞と不整脈の両事象を重篤(生命を脅かす)と分類して、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。

報告者は、以下の通りにコメントした:脳梗塞が、VFTT、不整脈、高熱、血圧上昇(2021/06)に起因したという可能性は、否定できない。

不整脈の因果関係に関しては、PAC、PVC、機能的なリズム、VTラン(多形性心室頻拍様)は、頻回に認めていた。現在も出現はしているが、アミオダロンの投与を終了しても、以前より頻度は減少している。関連性は不明ではあるが、海外文献では不整脈や異常高血圧の報告が出ており、また発症前に発熱もあったことから、報告をした。ワクチン接種後におきた全事象をとらえて解析しなければ、本症例のようなケースの因果関係を証明することは不可能と考える。

事象の転帰は未回復であった。

追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り:病歴、併用薬、臨床検査値、副反応データ(発熱、血圧上昇)、事象の臨床経過詳細。

7313	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>ホルモン療法:</p> <p>乳房温存手術:</p> <p>女性乳癌:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115896。</p> <p>2021/06/18 18:10、74 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン筋注、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明)の 2 回目単回量の接種を受けた。(74 歳時)</p> <p>患者の病歴は、8 年前(2013 年)、左乳癌手術/外科手術を受けた(2013 年より左乳癌:ホルモン剤内服中)、高血圧と脂質異常症(コレステロール高め)のため、以前内服中であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン(2.5mg)1T、アナストロゾール 1T、フェブキシostat(フェブリク)1T、全て継続中、不明のホルモン剤であった。上記全ては他院(婦人科)から処方されていた。</p> <p>不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン筋注、ロット番号:FA5829、使用期限 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった(2021/06/18)。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 3 日後)、左顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は報告者の病院を受診(医師のクリニック訪問)し、2021/06/24、別の病院が紹介された。</p> <p>関連する検査は、紹介先の病院で実施されたと考えるが、詳細は不明であった(2021/06)。</p> <p>新たな薬剤、その他の治療、処置が開始されたが、病院紹介のため、不明(報告の通り)であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/09):同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下である。:</p> <p>病歴、併用薬、事象の経過であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	---	---

7314	肝機能障害(肝機能異常) 腎機能障害・腎不全(腎機能障害) リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛) 筋肉痛(筋肉痛) 四肢痛(四肢痛) CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加) 白血球数増加(白血球数増加) 発熱(発熱)	喘息	これは、ファイザー医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手される自発報告である。 PMDA 受付番号:v21119830。 2021/06/01、84 歳 5 カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ)(投与経路不明、バッチ/ロット番号未報告、84 歳時、単回量、1 回目)を接種した。 病歴は、気管支喘息(日付不明から継続中か否か不明)であった。 併用薬は、セレコキシブ(セレコックス:6 月 1 日から服用、適応症は不明、服用終了時期は不明)、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液(ノイロトロピン:6 月 1 日から服用、適応症は不明、服用終了時期は不明)、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物(シムビコートタービュヘイラー:2013 年から服用、適応症は不明、服用終了時期は不明)、ジクロフェナク(ジクロフェナク:6 月 1 日から服用、適応症は不明、服用終了時期は不明)であった。 2021/06/03、リウマチ性多発筋痛症が出現した。 2021/06/01、筋肉痛が発現した。 2021/06/01、セ氏 37.7 度の発熱が発現した。 2021/06/03、 γ GTP207、GOT/GPT 61/56 で肝機能障害が出現した。 2021/06/03、四肢の痛みが出現した。 2021/06/16、腎機能障害、白血球上昇を認めた。 2021/06/18、CRP(C-反応性蛋白)30.28 であった。 2021/06/18 から 2021/07/04、入院した。 2021/06/01(ワクチン接種後)、筋肉痛とセ氏 37.7 度の発熱が発現した。 2021/06/16、血液検査を実施し腎機能障害・白血球上昇を確認した。臨床検査値は、 γ GTP207・GOT/GPT 61/56・白血球 12930 であった。 2021/06/18、血液検査を実施し、臨床検査値は白血球 15400・CRP(C-反応性蛋白)30.28・AST/ALT 30/37 であった。 その後、医療センターに入院した。すべての事象で治療を受けた。報告者は、事象を重篤(2021/06/18 に入院)と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。 2021/07/15 時点で、報告によると、2021/06/03(ワクチン接種 2 日後)、発熱、リウマチ性多発筋痛症、筋肉痛および肝機能障害が発現した。 2021/06/18(ワクチン接種 17 日後)、入院した。 2021/07/04(ワクチン接種 33 日後)、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通りであった。 1 回目接種後数日経過後、発熱、四肢の痛み、筋肉痛が出現した。血液検査で、肝機能障害、白血球上昇、CRP 亢進を認めた。他院紹介して入院加療となった。最終的にはリウマチ性多発筋痛症の診断でステロイドでの加療開始となっている。
------	---	----	---

報告医師は、事象を重篤(2021/06/18 から 2021/07/04 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。
他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
事象の結果として医療処置がとられた。

報告医師のコメントは以下の通りであった。
時系列的には、ワクチン接種後数日で発症しているため、因果関係がありそうであるが、病態的には関連は薄いと思う。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報(2021/07/15): 同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。

新規事象(リウマチ性多発筋痛症、四肢の痛み、肝機能障害)、臨床経過詳細および臨床情報。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

7315	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹発疹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>湿疹;</p> <p>発熱;</p> <p>発疹;</p> <p>皮脂欠乏性湿疹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115006。</p> <p>患者は 53 歳男性であった。</p> <p>2021/06/08(接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目を接種した(53 歳時点)。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、透析を受けており、皮脂欠乏性湿疹があり、そして、過去に発熱後、発疹出現の既往歴、蕁麻疹があった。併用薬には、ニフェジピン(アダラート)、沈降炭酸カルシウム(カルタン)、フェブキソスタット(フェブリク)、アルファカルシドール(ワンアルファ)、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)、センノシド A、サイクロセリン(マイザー軟膏)、フルオシノロンアセトニド(フルコート軟膏)、およびヘパリン類似物質(ヒルドイドソフト軟膏)があった。</p> <p>2021/06/08(接種当日)、発疹、発熱、倦怠感および関節痛を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/08(接種当日)、ワクチン接種をした。夜に摂氏 37.5 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/08(接種翌日)(透析日)、朝に摂氏 38.3 度の発熱がある旨を報告薬剤師の病院に連絡した。手持ちのアセトアミノフェン錠を内服するよう指示された。来院後、透析が実施された。だが、発熱、倦怠感、関節痛が持続し、アセトアミノフェン錠の追加内服を 2 度投与された。</p> <p>2021/06/10(接種 2 日後)、発熱は摂氏 37.0 から 38.0 度出現後、改善した。だが、体調確認時にシャント肢の発赤疹が増悪傾向であった。</p> <p>2021/06/11(接種 3 日後)(透析日)、受診時、皮疹の悪化が認められたため、ハイドロコートン 100mg 静脈注射が実施された。</p> <p>2021/06/14(接種 6 日後)(透析日)、症状は不変であった。</p> <p>2021/06/16(接種 8 日後)(透析日)、皮疹が増悪した(四肢、体幹に散在)、また、搔痒感が高度になっていたことから、プレドニン錠 20mg/日の内服を開始した。</p> <p>被疑ワクチン接種日前 4 週間以内におけるその他ワクチンの接種、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬、関連する検査に関しては、いずれもなしであった。</p> <p>患者の病歴には以下を含んでいた:</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日の翌日)、患者に発熱があった。継続中である。上記症状に対するステロイド内服(6/27 最終)後症状が軽減</p>
------	--	--	---

した。しかし、2021/06/28(報告によると翌日)に37度の発熱があった。その後、増悪は無かった。

2021/06/10(ワクチン接種日の2日後)、患者に皮疹が発現した。継続中である。消退傾向であった(活動性はない様子である)。

2021/06/10(ワクチン接種日の2日後)、患者に掻痒感があった。継続中である。残存している。

報告された有害事象は以下の通りである:

2021/06/09(ワクチン接種日の翌日)、患者に発熱があった。報告者は事象を非重篤と分類した。報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は、未回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2021/06/10(ワクチン接種日の2日後)、患者に皮疹が発現した。報告者は、事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は、未回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細は次の通りである:2021/06/22以降、プレドニンを漸減し、マイザー軟膏の塗布を開始した。

2021/06/10(ワクチン接種日の2日後)、患者に掻痒感があった。報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細は次の通りである:2021/06/22以降、プレドニンを漸減し、マイザー軟膏の塗布を開始した。

報告者は次のようにコメントした:

(6/16の届出以降)プレドニン内服開始後から症状が軽減した。

2021/06/22、皮膚科医師診察後、ステロイド内服漸減中止の方針となった。ステロイド内服中止後、一時的な発熱あるも、症状の再燃なく経過した。皮疹は消退傾向となっている。2021/06/06(報告によると)、患者は皮膚科再診予定である。

報告者は、有害事象の徴候及び症状を以下のように述べている:

2021/06/08、2回目接種後、当日夜に37.5度の発熱があった。

2021/06/09(報告によると翌日)、38.3度の発熱があり患者はアセトアミノフェンを内服した。

2021/06/09、透析を実施した(発熱、倦怠感、関節痛あり)

2021/06/10(ワクチン接種日の2日後)、症状が持続し、シャント肢の発赤疹が悪化した(2021/06/09の透析時確認)。

2021/06/11(ワクチン接種日の3日後)、透析時は皮疹悪化傾向のためステロイド静注した。

2021/06/11(ワクチン接種日の3日後)、以降全身の掻痒感も悪化していた。

2021/06/14(ワクチン接種日の6日後)、不変であった。
2021/06/16(ワクチン接種日の8日後)、皮疹がさらに増悪したためステロイドの内服を開始した。その後、症状改善傾向となった。
2021/07/05(現在)、加療行為なし。

副腎皮質ステロイドによる医学的介入が必要とされていた。

詳細は以下の通りである：

2021/06/11(ワクチン接種日の3日後)、ヒドロコルチゾン 100mg 静注した。

2021/06/16(ワクチン接種日の8日後)以降、プレドニゾン 20mg/日で経口開始した。

2021/06/22(ワクチン接種日の14日後)以降、プレドニゾン漸減開始した。

2021/06/27(ワクチン接種日の19日後)、内服終了した。

多臓器障害があった。皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれていた。全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒みは含まれなかった。その他の症状/徴候としては、発熱があった。呼吸器、心血管系、消化器系は含まれなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状としては、蕁麻疹があった。

詳細は次の通りであった：過去、発熱後に発疹が出現することがあった(回数、時期は不明)。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けていなかった。

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

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

事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は本事象を重篤(医学的に重要な)に分類し、本事象とBNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は慢性湿疹であった。

報告薬剤師の意見：既往に慢性湿疹があるものの、経過からワクチンの副反応と推察される。(主治医の意見)。

追加情報(2021/07/08)：連絡可能な同薬剤師から新たな情報を入手

			<p>した: 病歴、臨床検査値、事象の詳細(発現日)、事象に対する治療。</p> <p>再調査は完了となった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7316	<p>貧血(貧血)</p> <p>下血・血便(メレナ)</p> <p>痔出血(痔出血)</p>	<p>便秘;</p> <p>痔核</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 17:45、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、1 回目、単回量、接種時 78 歳)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。病歴は痔核および便秘症であり、どちらも発現日不詳で継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は詳細不明の便秘薬であった。</p> <p>2021/06/21 23:00 頃、下血および痔出血/痔出血が発現した。</p> <p>ワクチン接種当日夜(報告通り)、下血が発現した。救急搬送され、入院した。貧血を認め、輸血が施行された。</p> <p>その後、落ち着いたため、入院 1 週間後に退院した。</p> <p>有害事象の結果として、輸血を含む治療処置が取られた。</p> <p>貧血の転帰は不明であったが、下血および痔出血/痔出血の転帰は</p>

			<p>2021/06/28 に回復した。</p> <p>事象は重篤と報告された。患者は 1 週間入院した。</p> <p>因果関係は評価不能であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/09) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報 : 反応情報(新たな事象 : 下血、貧血)、病歴、治療、入院詳細および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7320	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼 浮腫)</p> <p>眼瞼腫脹(眼瞼 腫脹)</p>	<p>アトピー; 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115050。</p> <p>患者は、30 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/01、14:00(接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>予防接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>病歴には、アトピーがあり、ザイザル服用中であった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴にアレルギーがあった。詳細は、花粉症を含んだ。</p> <p>併用薬は、次の通りに報告された:アトピー治療のためにザイザルを経口服用した。継続中をチェックした。関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>4 週以内の過去のワクチン接種は、なしと報告された。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/11 14:00、右三角筋部の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/01 14:00、左三角筋部の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY4834、使用期限:2021/08/31)の 2 回目接種を受けた。</p>

事象発生日時は、2021/06/02、07:00(ワクチン接種翌日、報告より)であった。

2021/06/06(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった:

2021/06/01、14:00(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。

当日夜、接種部位の疼痛を発現した。

2021/06/02(ワクチン接種翌日)、両眼瞼浮腫が出現した(右は左より重症であった)。

2021/06/03(ワクチン接種 2 日後)、両眼瞼浮腫は、強くなった。

2021/06/04 から 2021/06/05(ワクチン接種 3~4 日後)、両眼瞼浮腫は徐々に軽減した。

2021/06/06(ワクチン接種 5 日後)、両眼瞼浮腫は、消失した。

報告者は、本事象を重篤(医学的に重要)と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。

2021/07/09、新たな情報:

2021/06/02 07:00(ワクチン接種 1 日後)、報告者より、重篤性が非重篤として報告された眼瞼浮腫を発症した。処置を受けなかった。

反応の徴候及び症状をすべて次の通りに報告された:

接種翌日 7:00、両眼瞼浮腫が出現した。

接種後 2 日目、浮腫が著明となった。

その後、少しずつ軽減し、5 日目に消失した。

医学的介入を必要なしとした。

臓器障害に関する情報は、次の通りに報告された:呼吸器系症状がなかった。心血管系症状がなかった。皮膚/粘膜症状があった。詳細:両眼瞼浮腫であった。消化器症状またはその他症状/徴候がなかった。

2021/06/06、事象接種部位の疼痛の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報(2021/07/09):連絡可能な看護師からの新たな情報:病歴、過去のワクチン接種、新しい事象(両眼瞼浮腫)と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

7321	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>喘息:</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21100917。</p> <p>2021/03/30 14:00 頃(ワクチン接種日)、44 歳 4 か月(報告通り)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 44 歳)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、けいれん(ひきつけ)および喘息であった(元々喘息だが、安定している状態であった)。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前に 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/03/30 14:54(ワクチン接種 54 分後)、喘息発作を発現し、救急治療室を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種 30 分後頃、頸部痛、上肢のかゆみが発現した。その後、咽頭閉塞感、喘鳴が出現した。</p> <p>症状はポララミン筋注およびベッド安静によって軽快した。患者は約 1 時間ベッドで療養し、軽快した。</p> <p>他の関連する検査は受けなかった。</p> <p>多臓器障害はなく、両側性喘鳴/気管支痙攣、咽頭閉塞感があった。患者は元々喘息があり、発作が出た。咽頭閉塞感が出た。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/03/30(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>事象はワクチンに起因すると考えられた。本報告は、喘息発作の基準を満たした。事象とワクチンの因果関係は関連ありで、事象に対して新たな薬剤、抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>追加情報(2021/07/14):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):連絡可能な医師から入手した新情報は、事象の詳細(救急治療室、処置)を含んだ。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------	---

7322	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>熱中症(熱中症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114979とv21115957。</p> <p>2021/06/17 16:00、16歳3カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コナチン、ロット番号EY5422、有効期限2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏37.4度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴は、小児喘息で、治療があった。(終了日は不明)</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>患者は4週間以内のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>2021/06/17「17:06」(報告の通り)(ワクチン接種の1時間6分後)、患者は以下の有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/17 16:00、体温摂氏37.4度あるも体調不良なし、BNT162b2筋注のワクチン接種を受けた。</p> <p>「17:00」(報告の通り)、ふらつきと頭痛、体温は摂氏37.7度まで上昇した。</p> <p>熱中症の可能性もあり、細胞外液投与し、帰宅となった。</p> <p>2021/06/17 17:06、患者は発熱、ふらつき、頭痛を発現した。</p> <p>事象により、診療所への来院を要した。</p> <p>事象により、ラクテック注500mlの点滴、カロナール錠剤500mgの頓服を含む、新たな薬剤/その他の治療/措置の開始を要した。</p> <p>2021/06/17、患者は集団接種前にバス内で待機した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏37.4度であった。</p> <p>ワクチン接種1時間後、摂氏37.7度の体温上昇とふらつき、頭痛を発現した。</p> <p>彼は細胞外液を投与し、帰宅した。カロナールの頓服が処方された。</p> <p>翌日、症状は軽快し、患者は学校へ登校した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種7日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象体温上昇、ふらつき、頭痛を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、熱中症であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:特になし。</p> <p>追加情報(2021/07/12):連絡可能な医師からの新たな情報は以下で</p>
------	--	------	--

			<p>あった。:</p> <p>検査結果、病歴、併用薬、臨床経過であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7323	<p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>認知症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115779。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限2021/09/30)、投与経路不明、単回量、二回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 8 分であった。患者は、糖尿病、慢性関節リウマチ、認知症と骨粗鬆症の病歴を持っていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、COVID-19 免疫と有害事象をなしとするため BNT162b2(コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23、03:00(ワクチン接種 2 日後の夜中)、患者は腹痛(胃のあたりの鋭い痛み)を発症した。</p> <p>二回嘔吐の後、激しい下痢を発症した。</p> <p>腹痛は徐々に抑まってきたが、熱が 38 度台に上昇した。</p> <p>09:00 ごろ、家族から電話連絡を受けた。</p> <p>アナフィラキシー症状としては発症が遅く、また、胃腸炎から脱水をお</p>

こしたとしても熱が高かった。

報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と判断した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無には、急性胃腸炎があった。

2021/07/12 時点で、2021/06/21 03:00(報告の通り)に、患者は腹痛、嘔吐、発熱を発現したと報告された。

報告者は、事象を重篤:医学的に重要な事象と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したかどうかは不明であった(報告の通り)。

患者は、自宅近くの救急病院を外来受診し、治療を受け(報告の通り)、回復したと報告された。詳細は不明であった。

日付不明日、事象腹痛、嘔吐と発熱の転帰は回復であった。激しい下痢、脱水と胃炎の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下である。:

事象の詳細(転帰の詳細、重篤性、事象、腹痛、嘔吐、発熱の因果関係)であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7328	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>両麻痺(両麻痺)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺気腫;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115878。</p> <p>患者は、82 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/21 15:15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、左上肢、接種経路不明、単回量、82 歳時)初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等)による患者の病歴は、サバアレルギー、アナフィラキシー(蜂)、心筋梗塞、肺気腫、内服中の薬はバイアスピリン、エフィエントであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/23 16:00(ワクチン接種の 2 日後)、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 2 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、患者は 1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 2 日後) 04:00、11:30、13:40 に左上肢麻痺、しびれがあり、当院へ外来受診し、脳梗塞を認めた。</p> <p>2021/06/25、連絡可能な医師は、追加情報を提供した。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号:v21115917。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 2 日後)04:00、11:30、13:40(初めて来院した際)、左上肢のマヒ・しびれが発現した。</p> <p>脳 MRI は右頭頂葉の皮質の高輝度変: C ありだった。</p> <p>当初皮質急性梗塞と考えたが、T2 でシルビウス裂、低輝度、クモ膜下出血疑いがあった。</p> <p>抗血小板薬は中止となった。</p> <p>アドナとトラネキサム酸(トランサミン)に変更された。</p> <p>2021/06/24 9:00 現在、神経症状なしであった。</p> <p>2021/06/24、くも膜下出血疑いと診断された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤(2021/06/23 から入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性としては、心筋梗塞、糖尿病があった。</p> <p>追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>再調査票に応じた同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下の通り:</p>
------	---	--	--

事象(くも膜下出血疑いと診断された)の経過。

追加調査は完了される。これ以上の追加情報は期待できない。

7330	<p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>変色便(変色便)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して入手した連絡可能な医師および消費者(ファイザー社員)からの自発報告である。</p> <p>85歳の非妊娠の女性患者は、2021/06/11 09:47、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、筋肉内)を、左腕に初回単回量接種した。</p> <p>患者の病歴に、高血圧、2017/06/26からの罹患中の糖尿病、2017/06/26からの罹患中の脂質異常症、2018/02/21からの罹患中の不眠症と2018/06/27から罹患中の便秘があった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。特に注意される家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に処方薬を投薬された。</p> <p>併用薬は、</p> <p>2017/06/26から罹患中の糖尿病のため服用の、サキサグリプチン塩酸塩(オングリザ)、</p> <p>2017/06/26から罹患中の糖尿病のため服用のグリメピリド(グリメピリド)、</p> <p>2020/09/09から罹患中の糖尿病のため服用のボグリボース(ベイスン[ボグリボース])、</p> <p>2017/06/26から罹患中の脂質異常症のため服用のピタバスタチン・カルシウム(ピタバスタチンCa)、</p> <p>2018/02/21から罹患中の不眠症のため服用プロチゾラム(レンドルミン)、</p> <p>2019/07/27から罹患中の便秘のため服用のセンノシドA,B(プルゼニド[センノシドA,B])、</p> <p>2019/07/17から罹患中の便秘のため服用の酸化マグネシウム(マグラックス[酸化マグネシウム])、</p> <p>2018/06/27から罹患中の便秘のため服用のバシラス菌、酪酸菌、エンテロコッカスフェカリス(ビオスリー)であった。</p> <p>2021/06/12 09:00、患者は血便(赤色便)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/12 09:00、排便赤色(赤色便)で血便疑いとなった。</p> <p>2021/06/13、排便時の大便がやや赤色だった。</p> <p>2021/06/13、排便は通常通り位だったが、患者は病院を訪問した。医師は、便検査を勧めた。</p> <p>2021/06/17と2021/06/18の便検査の結果は、(-)であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問の結果となったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19のための検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/05 09:18、COVID-19免疫のため、2021/07/05、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、有効期限:</p>
------	------------------------------------	---	--

<p>2021/09/30、筋肉内)を2回目単回量接種した。</p> <p>2回目のワクチン接種後の排便は異常なしであった。</p> <p>日付不明、処置なしで事象の転帰は、回復であった。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):これは、重複記録 2021791588 と 2021797450 から情報を結合した追加報告である。以降すべての経過、情報は、企業症例番号 2021791588 にて報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告した新情報は以下を含む:患者情報(生年月日、臨床検査結果と関連した病歴が加えられた)、被疑薬の詳細(開始時間、投与経路、注射部位、ロット番号と有効期限が加えられた)、併用薬、反応データ(事象と転帰の説明は更新された)と臨床経過の詳細が加えられた。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本報告は、重複報告 2021791588 と 2021872941 を結合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021791588 として報告される。ファイザー社員から入手した、連絡可能な消費者により報告された新たな情報には、以下があった:新たな報告者。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

7332	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115520。</p> <p>2021/06/21 14:40、92歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、2回目、筋肉内、単回量)の接種を受けた。(92歳時)</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ)の最初の投与(筋肉内)を受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に薬物を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種後 15 分は問題なかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、15 分の経過観察で特に異常はなかった。</p> <p>2021/06/21 15:10、駐車場で待機中に嘔吐 1 回と頭痛があった。</p> <p>2021/06/21 15:10(ワクチン接種後)、行われた検査は以下の通り: 血圧(BP):163/68、脈拍(PR):69、酸素飽和度(SpO2):99%、体温(BT):36.2</p> <p>2021/06/21 15:10、嘔気と高血圧は、続いた。意識レベルの低下はなかった。</p> <p>その後しばらく経過観察したが、血圧高値、嘔気、頭痛が残存した。集団接種会場であり、特に医療設備なく、2 回目でもあり、アナフィラキシーの可能性は低い判断であった。</p> <p>待ち時間も長くなった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>高齢であるため、ワクチンによる副反応ではない可能もあった。</p> <p>いずれにせよ、症状が残るため、かかりつけの病院に受診を指示した。</p> <p>内科医師に電話連絡し対応を依頼した。</p> <p>報告医師はかかりつけの急性期病院での精査を指示した。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>患者が別の病院に行ったので、「頭痛」と「嘔吐」の転帰は不明であった。</p> <p>他の事象からは回復しなかった。</p> <p>2021/06/23、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p>
------	---	------------------------	--

			<p>2021/07/19、ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/19): 同じ連絡可能な医師から入手した報告は以下の通り: 事象の副反応データ、被疑薬情報、転帰および事象の経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7342	<p>異常感(異常感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116263。</p> <p>2021/06/25 10:00、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した(72歳時)。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者は高血圧(母)の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>2021/06/25 10:45、患者は血圧上昇196/94/高血圧があった。</p> <p>2021/06/25 11:45(ワクチン接種1時間45分後)、患者はフワフワした。ニフェジピンL 20mgは投与された。患者は事象フワフワする感じから軽快した。2021/07/13までに、患者はワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/25 10:45、高血圧があつて、事象の転帰は処置で回復し</p>

			<p>た。アダラート L 20mg は投与された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):追加報告手紙に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:患者の詳細(病歴を更新した)、事象の詳細(発現日、転帰を更新した)。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
7344	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>背部痛;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 67 歳の女性で、妊娠かどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、アムロジン 10mg、アブルウェイ 20mg、アジルバ 40mg、リピディル 80mg、トラゼンタ 5mg、ロキソニン(処置としても報告された)、ムコスタ(処置としても報告された)、ケトプロフェンテープを受けた。</p> <p>併用薬には、2019/06/05 から高血圧のために経口のアムロジピン(10)、2019/07/10 から糖尿病のために経口のアブルウェイ(20)、2019/07/10 から高血圧のために経口のアジルバ(40)、2020/12/14 から脂質異常症のために経口のリピディル(80)、2021/02/20 から糖尿病のために経口のトラゼンタ(5)、2021/06/15 から腰痛のために経口のロキソニン、2021/06/15 から腰痛のために経口のムコスタがあった。</p> <p>すべての薬は継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、脂質異常症、糖尿病と腰痛があった。</p> <p>2021/05/29 09:00(67 歳の時)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量)の接種を受けた。(67 歳の時)</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 3 日後)、患者は両足筋肉痛と倦怠感が発現した。</p>

			<p>事象の経過は次の通り:2回目接種3日後に当院を受診し、両足筋肉痛と倦怠感を訴えたため、ロキソニンとムコスタを処方した。接種4日後(2021/06/23)に脳梗塞を発症し、入院(2021)したとの報告を家族から受けた。</p> <p>報告者は、事象(脳梗塞)を重篤(入院)と分類して、事象結果は患者が入院に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>脳梗塞のため、処置が受け取られたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報はなかった。(報告された通り)</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12):新情報は追加報告調査の返事で同じ連絡可能な医師から受けて、以下を含む:併用薬と臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は必要でない。</p>
--	--	--	--

7345	<p>動悸(動悸)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>上室性期外収縮;</p> <p>乳癌;</p> <p>洞性頻脈;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21116156。</p> <p>2021/06/24 10:20、72 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)初回の投与を左上腕三角筋に受けた(72 歳 9 ヶ月時)。</p> <p>病歴は上室性期外収縮、洞性頻脈および継続中の高血圧を含んだ。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には 1993 年からの乳癌手術歴があった。</p> <p>併用薬は高血圧のためアムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン(ザクラス)(開始日および終了日は報告されなかった)および高血圧のためビソプロロールフマル酸(開始日および終了日は報告されなかった)であった。</p> <p>2021/06/24 14:00 頃、動悸を発症した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>同日のコミナティ筋注の接種後、動悸の症状を発症した。心電図にて 142bpm、発作性心房細動が疑われる所見を示した。</p> <p>皮膚、呼吸器、消化器等の症状はなかった。</p> <p>関連する検査結果は以下のとおり:</p> <p>2021/06/24、心電図:頻脈</p> <p>2021/06/24、血液:異常なし</p> <p>2021/06/24 12:00 頃、頻脈、発作性心房細動を発現した。</p> <p>報告者は重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>事象は診療所の受診を必要とした。</p> <p>コミナティと事象との因果関係:あり。ワクチン接種後の発現のため。処置を受けたか:はい。ベラパミル内服。</p> <p>後日、専門医を受診する。</p> <p>事象の頻脈および発作性心房細動の転帰は不明であり、動悸の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は上室性期外収縮と洞性頻脈の既往であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り:関連性は不明であるが、ワクチン接種の同日の症状発症であると報告した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から追跡調査の回答として入手した追加の自発報告である。新情報は以下のとおり:病歴、併用薬、新事象頻脈およびその他の事象詳細。

追跡調査は完了した。追加情報は不要である。

7347	<p>脳炎・脳症(脳症 脳炎)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>リウマチ性障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃炎;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21116100。</p> <p>72 歳 10 ヶ月の女性患者である。</p> <p>罹患中の病歴は、2015 年頃からのリウマチ、発現日不明の高脂血症、胃炎及び糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、シタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア:糖尿病(DM)のため、開始日不明、継続中)、アトルバスタチンカルシウム(アトルバスタチン 10:高脂血症のため、開始日不明、継続中)、プレドニゾン(プレドニン:リウマチのため、開始日不明、継続中)、ランソプラゾール(ランソプラゾール:胃炎のため、開始日不明、継続中)であった。</p> <p>2021/06/19(72 歳時)(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット/バッチ番号は未提供、筋肉内投与、単回投与 1 回目)を左肩に接種した。</p> <p>2021/06/19、患者は BNT162b2 を接種した。患者の夫によると、その日(2021/06/19)より、患者の言葉と行動が、徐々におかしくなってきた。患者は夫との二人暮らしであり、会話のつじつまが合わないことがあった。</p> <p>2021/06/21、症状は悪化した。</p> <p>2021/06/24、意識レベル低下し、夫は患者がベッドから動けず、尿が漏れている状態を発見し、救急要請した。患者は報告病院へ搬送され、同日 2021/06/24 に入院した。</p> <p>2021/06/24、緊急脳MRIと MRA が、実施され、右側>左側脳表から脳実質に炎症所見を示した。</p> <p>髄液検査は髄液細胞数 4、髄液蛋白 173.2 を示し、顕著な蛋白細胞解離所見を認めた。</p> <p>脳炎と脳症がおそらく BNT162b2 ワクチン接種後に発現したと報告された。</p> <p>献血グロベニン-Iが 2021/06/24 から 2021/06/25 まで 70g/日で点滴投与された。</p> <p>そして、ソル・メドロールが、2021/06/24 からの 2021/06/26 まで 1000mg/日で、2021/06/27 からの 2021/06/28 まで 500mg/日で点滴投与された。</p> <p>2021/06/29、プレドニン 10mg/日を内服した。</p> <p>意識レベル低下の事象の転帰は、不明であった、一方で、脳炎と脳症は、2021 年に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象「意識レベル低下」を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、脳炎と脳症の事象を重篤(生命を脅かす/入院または入院期間の延長)と分類し、BNT162b2 との因果関係は、推定関連ありと評価した。</p>
------	---	--	--

他の疾患など可能性のある他要因は、基礎疾患であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:

病歴、併用薬、被疑薬詳細(2021/06/19に接種日更新、投与経路、接種の解剖学的部位)、副反応詳細(事象の臨床経過、事象意識レベル低下の発現日を2021/06/24に更新、脳炎、脳症の転帰(回復したが後遺症あり)及び重篤性(生命を脅かす)の提供)

バッチ番号は、追加調査の実施にもかかわらず利用できない。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

7348	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>心房細動;</p> <p>心臓アブレーション;</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手したファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111536。</p> <p>患者は、54歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用例、発育状況等):過去のアレルギー歴は慢性蕁麻疹(皮膚科にて抗アレルギー薬(アレグラおよびクラリチン)内服加療中)であった。</p> <p>2021/05/28 14:53(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、単回量、筋肉内投与、54 歳時)を上腕に接種した。</p> <p>病歴は 2021/01/25 に発現したカテーテルアブレーション後の発作性心房細動であった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は慢性蕁麻疹のため継続中の経口アレグラおよび慢性蕁麻疹のため継続中の経口クラリチンであった。</p> <p>4 週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/28 15:09(ワクチン接種後同日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種後同日)、病院(2021/05/28 から 2021/05/29 まで)に入院した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状は全身性の皮疹および呼吸苦を含み、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>血圧 139/91、脈 70、SPO2 100%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>14:53、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:09(ワクチン接種 16 分後)、全身性の皮疹が出現し、経口の抗アレルギー剤を服用したが改善せず、のちに行われたステロイド治療によっても改善しなかった。</p> <p>16:00(ワクチン接種 67 分後)、悪寒、呼吸苦および咽喉閉塞感を発現した。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、それにはアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤および静注輸液が含まれた。(15:37 にデカドロン 6.6mg、16:15 にアドレナリン 0.5mg 筋肉内注射、16:43 にネオレスタール 10mg)。</p> <p>患者は改善したが、治療のため入院する必要があった。</p> <p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類)評価:</p> <p>Major 基準は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒感を含んだ。</p>
------	---	---	---

Minor 基準は喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難および咽喉閉塞感であった。

突然発症、徴候および症状の急速な進行および以下の複数(1つ以上)器官系症状を含む。

レベル 2: (少なくとも 1 つの (Major) 皮膚症状基準) と (少なくとも 1 つの (Minor) 循環器系症状基準や (Minor) 呼吸器系症状基準)。

上記によると、報告者は、アナフィラキシーのカテゴリー(2)レベル 2 に該当すると評価した。

報告者はアナフィラキシーを重篤(2 日間の入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。

事象の転帰は 2021/06/01(ワクチン接種 4 日後)に回復であった。

反応の詳細は次のように報告された:

喉の違和感、呼吸がしづらい、アナフィラキシーショックはなかった。

追加情報:

慢性蕁麻疹の既往あり、接種、副反応発現当日は入院、翌日退院した。

接種責任医師との電話で、ファイザーの副反応報告システムには次回来院して回復を確認後報告するとのことであった。

この事象は、製品の使用後に発現した。

報告者意見は、以下の通り:

ワクチン接種後に急速に進行するアレルギー症状を認め、接種によるアナフィラキシーと診断した。

追加情報(2021/06/24):

本症例は 2021630964 および 2021651871 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021630964 によって報告される。

ファイザーの営業担当者を介して同じ連絡可能な医師から報告された新規情報:

医師は、この報告が以前に報告されたことを確認した。事象の悪寒と発疹を追加した。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20): 同医師からの新情報は以下を含む: 事象追

加(咽頭閉塞感)、薬剤詳細、臨床経過、病歴、併用薬、臨床検査値。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7350	<p>胸痛(胸痛)</p> <p>狭心症(狭心症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇 血圧上昇)</p> <p>心電図ST低下(心電図ST部分下降)</p> <p>異常感(異常感)</p>	血管グラフト	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の男性患者である。</p> <p>2021/06/16 16:15(68 歳時)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限日:2021/09/30、右腕に投与、単回量、68 歳時)を接種した。4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>過去の病歴があるか不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたか不明であった。</p> <p>関連する病歴に 18 年前の冠動脈バイパス手術があり、2021/07/07 に 2 回目が予定されていた。その後、心臓外科に通院中であった。</p> <p>患者は併用薬を服用し、次の通り報告された:</p> <p>クロピドグレルおよびバイアルピリン(ステント使用中のため、経口、開始日は不明、継続中)、ベザフィブラートおよびファモチジン(使用理由は不明、経口、開始日は不明、継続中)。</p> <p>2021/06/16 16:15(ワクチン接種日)、狭心症発作が発現し、日付不明に回復した。治療は不明であった。事象は診療所への来院が必要であった。</p> <p>接種 15 分間院内で待機し問題はなかったが、その後、帰宅途中(ワクチン接種後 30 分以内)に気分不良や胸部不快感が発現したため、再度受診した。その際に、血圧は 200mmHg まで上昇していた。胸部不快感の出現時、胸部誘導の心電図で広範囲に心電図上の ST 低下を認めた。患者が携帯していたミオコールスプレーを吸引し、正常化、症状は改善した。</p> <p>その後、ご自身で携帯のミオコールスプレーを吸引し、収縮期血圧 152mmHg まで低下した。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査については不明であった。</p> <p>医師は「狭心症発作」を「非重篤」、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」に分類した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は含まれなかった。</p> <p>医師は、心血管系(低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失は含まれなかった)に「はい」を選択した。詳細は次の通り報告された: ワクチン接種後 25 分で胸痛発作が出現した。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	--------	---

「胸痛」の転帰は不明、その他の事象は 2021/06/16 に回復であった。

事象は製品の使用後に発現した。

事象の重篤性と因果関係は提供されていなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/10):これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号:v21118603。連絡可能な同医師から入手した情報には以下を含む:被疑薬の詳細(時刻、部位)、患者の詳細(病歴、検査データ)、併用薬の詳細、事象の詳細、事象の臨床経過。

患者は 68 歳 9 カ月の男性であった。

関連する病歴には、18 年前の冠動脈バイパス手術があった。心臓外科に通院中であった。

2021/06/16 16:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:FA7338、使用期限日:2021/09/30、投与経路不明、単回量)を接種した。

有害事象の発現日は 2021/06/16 16:43(ワクチン接種の 28 分後)と報告された。

事象の転帰は、2021/06/16(ワクチン接種日)に「回復」であった。

事象の経過は次の通り:

ワクチン接種後、15 分経過観察では異常なかった。帰宅時、ワクチン接種後 25 分位経過した時点で、胸部不快感があった。血圧が 200/94 と上昇、胸部誘導の心電図で広範囲な心電図上の ST 低下あり、患者が携帯していたミオコールスプレーを吸引し、症状は改善、血圧は 152/74 であった。心電図上も ST 低下は正常化した。

報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした:

ワクチン接種は重篤の狭心症や心筋梗塞の人には特に注意を要するかと思われた。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

7355	<p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>一過性脳虚血発作;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116434。</p> <p>患者は、76才11カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、11:00ごろ(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、一過性脳虚血発作(2012/01/19に、患者は病院に救急搬送され、[判読不可]、病院で実施した検査は異常を示さず退院)及び罹患中の高血圧であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>高血圧治療のために処方された併用薬は、アムロジピン(アムロジピン、1錠)、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック、1錠)、プラバスタチン(プラバスタチン)及びその他2薬剤(判読不可)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴は一過性脳虚血発作(2012/01/19)であった。</p> <p>2021/06/24 09:00頃(ワクチン接種後16日目)、患者は急性心不全を発症し死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりだった:</p> <p>2021/06/08に患者がワクチン接種を受けた2日後に、局所の痛みは軽快した。</p> <p>2021/06/24 昼頃、患者の夫が帰宅した際、リビングで患者が倒れていることに気付いた。</p> <p>事象局所の痛みの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/24、患者は死亡した。死因は急性心不全であった。警察による検視が実施され、死因は急性心不全であると診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡転帰)と評価し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった:BNT162b2との関連は不明であった。</p> <p>2021/06/21、調査結果を受領した。</p> <p>調査結果の概要:倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない。</p> <p>苦情履歴の確認:当該ロットについて過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無:なし。</p> <p>是正・予防措置:倉庫の工程に原因は認められなかったので特段の</p>
------	---	-----------------------------	---

是正・予防措置は実施しない。

2021/07/22、調査結果を受領した。

関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されて以降、活性成分測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FC3661 に関連したと限定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/21、2021/07/22)：製品品質の苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

7357	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116007、v21119200、v21117682。</p> <p>患者は、57 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>BNT162b2 の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/22 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、左三角筋遠位端、筋肉内、初回、単回量)を接種した(接種時 58 歳)。</p> <p>事象名は、末梢神経障害と知覚異常として報告され、左腕全体が重い感じ、左腕/左小指のしびれがあった。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/22 10:30 頃(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/22、筋肉注射直後から、左腕全体が重い感じで、しびれがあった。</p> <p>2021/06/24、左腕/左小指のしびれ症状が発現した。</p> <p>21/06/29 12:00、左小指のしびれのみ症状は軽快した。</p> <p>2021/07/05、左小指のしびれは半分軽減も、しびれは残存した。しびれ症状ありのため報告がされた。</p> <p>2021/07/13、2 回目ワクチン接種前、左小指から前腕尺側にしびれが残存し、軽快傾向であった。両前腕の知覚低下はなかった。</p> <p>2021/07/13、同意の上、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、筋肉内、三角筋、初回ワクチン接種部位付近)2 回目を接種した。</p> <p>BNT162b2 注入時、左腕のしびれはなかった。数分後、左前腕尺側から左手指のしびれ増強あるも、1 回目ワクチン接種ほどではなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	---

<p>報告者は、事象左前腕/左小指のしびれを非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。事象の転帰は軽快であった。治療処置は、上記の事象の結果としてとられなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/06)：</p> <p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り：</p> <p>事象の経過を更新した、事象の転帰は左腕全体の麻痺した感じ/左小指のしびれを事象の経過に従い更新した、PMDA 受付番号を追加した。</p> <p>追加情報(2021/07/14)：</p> <p>PMDA 受付番号:v21119200 の医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した新情報：</p> <p>患者の年齢、薬剤歴、反応データ(左前腕/左小指のしびれは更新された)、接種の解剖学的部位、事象の転帰は軽快に更新、臨床経過情報。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
--	--

7359	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>過敏症(過敏症)</p>	アトピー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 14:00(ワクチン接種日、26 歳時)、26 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射液、左腕の筋肉内、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中のアトピーがあった。</p> <p>2021/06/03 14:00(ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、単回量、左腕の筋肉内)の1回目接種を受けた。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>2021/06/24 14:00、患者は即時型アレルギーを発現した。</p> <p>2021/06/24 14:15(2 回目のワクチン接種 15 分後)、患者は、頸部、上腕のかゆみ、息苦しさを発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、2 回目のワクチン接種 15 分後に頸部のかゆみ、息苦しさが出現した。</p> <p>有害事象の時間的経過として、ポララミン内服で効果はなかった。</p> <p>本事象は、ポララミン 5mg の注射剤を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の医学的介入を必要とした。</p> <p>症状は、30 分後ポララミン 5mg 点滴静注施行後に軽快した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>ポララミン静注後、事象は回復した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血症板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>本事象は 2021 年の 不明日に回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤、および診療所への来院が必要、に分類した。</p> <p>追跡調査の必要はない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	------	--

追加情報(2021/07/09):新情報は、連絡可能な医師より追加調査活動の返信にて入手し、併用薬情報、事象追加および臨床経過の詳細を含む。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

7360	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116147。</p> <p>患者は、53 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、「なし」であった。</p> <p>2021/06/24 16:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量)を接種した(53 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は不明であった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者にアレルギーの既往はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった(またはいつでも利用できる状態ではなかった)。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、めまい感及び皮膚の赤みが認められた。報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。徴候や症状、有害事象の時間的経過の報告は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/24 16:00(ワクチン接種日)、ワクチンの接種が行われ、かゆみ、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、及び軽いアレルギー症状が発現した。</p> <p>2021/06/24 16:05 頃(ワクチン接種の 5 分後)、皮膚の赤み及びめまい感が発現した。事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/24 16:05(ワクチン接種日)、診察時、体幹に軽度赤み(ゼイ鳴なし)。バイタル変化なし。</p> <p>2021/06/24 16:08(ワクチン接種の 8 分後)、生理食塩水 200、ポララミン 1A(iv)を施行した。血圧及び SPO2 に変化はなかった。</p> <p>2021/06/24 16:25(ワクチン接種の 25 分後)、全ての症状が軽快し(かゆみ及びめまい感は消失)、患者は帰宅した。患者は、上記の報告通り、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。めまい感及び赤みの転帰は、処置を受け、回復であった:皮膚の赤み(アレルギー)の出現ありとのコメントがあった。その他の事象は全て軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	--

			<p>報告者意見は、次の通り: 軽いアレルギー症状。</p> <p>臓器障害に関する情報: いいえ: 呼吸器、心血管系、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、消化器。</p> <p>該当する: 皮膚/粘膜: 全身性蕁麻疹(蕁麻疹)。 体幹の 5%未満の面積に赤みが出現した(かゆみなし)。ポララミン投与後、15 分で消失した。</p> <p>追加報告(2021/07/14): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通りであった: 被疑薬(投与経路の追加)、事象の詳細(赤みに付随する皮膚の赤み、事象めまい感及び赤みの転帰は回復)、臨床検査の詳細、及び臨床経過の詳細。</p> <p>続報の入手は不可である。バッチ番号に関する情報は入手済。</p>
7361	<p>ミオクローヌス (ミオクローヌス)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>両麻痺; 狭心症; 脊柱管狭窄症; 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116409。</p> <p>患者は、76 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/19 14:14(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、2回目、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、内服は他院にて多種あり。詳細不明。脊柱管狭窄、狭心症と間質性肺炎にて両下肢マヒあり。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、プレガバリン(リリカ)、アムロジピン、テルミサルタン、ビソプロロール・フマル酸エステルとアセチルサルチル酸(バイアスピリン)があった、すべての継続中であつた。</p> <p>2021/05/29 14:25、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、1回目、筋肉内)を接種した。</p>

事象発現日は、2021/06/20 16:00 頃(ワクチン接種の 1 日後)と報告された。

事象経過は以下の通り:

救急病院にて頭部MRIをうけている、診断はミオクローヌス。上半身のフルエがおきていたとのこと。

2021/06/21、朝からはかなり改善した。

2021/06/25、すっかり症状は消失した。

2021/06/25(ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は回復であった。

2021/06/20 夕刻、患者はミオクローヌスが発現した。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった(患者は他院へ行っていると思われた)。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

患者は、救急治療室に来院した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要としなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。

報告者意見は以下の通り:

専門の神経内科医の診断があり、症状が出たのは明白である。ワクチンとの因果関係はないとはいえない。

追加情報(2021/07/13): 同じ連絡可能な医師から報告した新たな情報は、ワクチン歴、被疑薬の詳細、病歴、併用薬と臨床経過の詳細を含んだ。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

7364	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116061。</p> <p>2021/06/20 15:15(86 歳時)、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:FC5295;有効期限:2021/09/30、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20 15:15、患者はアナフィラキシープレシヨックを発現した。</p> <p>2021/06/20 15:15、発汗、咽頭異和感、全身掻痒、血圧上昇があった。事象は、新薬/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/06/20、患者はアナフィラキシー(疑い)、咽頭異和感、体幹の掻痒、血圧上昇、のすべてを発現した。</p> <p>2021/06/20 15:20、発汗を発現した。</p> <p>患者は以下を含む検査および処置を受けた:</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種前)、体温:摂氏 36.2 度、2021/06/20 に血圧上昇し、2021/06/20 に改善した。</p> <p>臨床経過:ワクチン接種 5 分後(15:15 発現とも報告された)、発汗、咽頭異和感、体幹の掻痒が出現した。その後、血圧上昇が出現した。30 分間、安静臥床し血圧は改善した。帰宅した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の他要因(他の疾患等)の可能性:血管迷走神経反射。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)用紙:Minor 基準は、皮膚症状/粘膜症状では発疹が伴わない全身性掻痒感であった。</p> <p>事象は、複数(2 つ以上)の器官系症状を含む。カテゴリー(3)レベル 3 の基準に合致し、<1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2 つ以上の異なる器官/分類から 1 つ以上の(Minor)症状基準>を示した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて以下のとおり記述した:発汗、咽頭異和感、全身の掻痒、血圧上昇。</p> <p>多臓器障害では、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。呼吸器では咽頭閉鎖感があった。詳細は以下のとおり:咽頭異和感。心血管系では頻脈があった。詳細は以下のとおり:血圧上昇、発汗。</p> <p>皮膚/粘膜では、皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。詳細は以下のとおり:体幹掻痒。</p> <p>消化器系は何もなかった。</p> <p>患者は、事象報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	---

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

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時近辺で、他のワクチン接種を受けなかった。

事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/08): フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り: 反応データ(アナフィラキシープレシヨック)、事象の臨床経過詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7368	喘息発作(喘息) 咳嗽(咳嗽)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114842。</p> <p>患者は、39 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴(母が喘息)があった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、気管支喘息で通院加療中であった。</p> <p>患者は喘息の既往歴があり、近院に喘息で通院中であった。副腎皮質ステロイドを服用していた(フルティフォーム吸引している)。</p> <p>2021/06/10 11:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 17:00(ワクチン接種 6 時間後、また 5 時間後とも報告された)、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10 11:00、患者はコミナティ接種した。</p> <p>17:00 頃から乾性咳嗽の発作が出現した。</p> <p>呼吸困難はなく、聴診上喘鳴もなかったが、軽い喘息発作と考えられた。</p> <p>外来にてメプチン吸入とプレドニゾン(5mg)1 錠を処方した。</p> <p>いづらか咳発作は軽減して自宅へ戻った。</p> <p>しかし、自宅へ帰ったあとも乾性咳嗽が続いた。</p> <p>すべての兆候及び症状は、乾性咳であった。</p> <p>事象の時間的経過は、接種 5 時間(6 時間とも報告された)後から咳のみみられた。副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とし、メプチン吸入とプレドニゾン、初日 5mg、2~5 日目に 1 日 20mg を内服し、症状(咳)軽快した。</p> <p>呼吸器症状のみを伴い、接種 5 時間後から乾性咳嗽あり。ステロイド内服で軽快。</p> <p>2021/06/11 10:00(金曜日/ワクチン接種翌日)に外来を再受診した。診察では軽い喘息発作である事が続いていると判断された。</p> <p>メプチン吸入とデキササート 3.3mg+生食水 100ml 点滴投与をおこない、内服ステロイド(プレドニゾン 20mg 日間)の処方をおこない、自宅へ戻した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 4 日後)、外来に再受診したが、喘息症状は軽快していた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
------	--------------------	----	---

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師からのコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から約 6 時間で急に生じた喘息発作(乾性咳嗽が主体)なので、コミナティ接種に関連した副反応であると考えた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/14 に回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/09)同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴および薬剤歴、臨床経過の詳細(事象と処置情報の臨床経過)。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7372	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹 紅斑)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>下血・血便(血便排泄 メレナ)</p> <p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>変色便(変色便)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、連絡可能な消費者(患者)から入手し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して、その他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116198。</p> <p>2021/06/18 11:00、69 歳(69 歳 2 ヶ月)の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、左腕、投与経路不明、2 回目、単回量、接種時 69 歳)を摂取した。</p> <p>病歴は継続中の高血圧、脂質異常症、脂質異常、骨粗鬆症および発現日不明、継続中であるかは不明の糖尿病であった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内のノルバスク、エディロール、リバロ、モーラスであった。</p> <p>2021/05/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回の単回投与、69 歳時)を左腕に接種を受けた。</p> <p>臨床経過は次の通りである:</p> <p>2021/06/18、2 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、腹痛、下痢、冷汗、悪寒が発現した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種翌日)、発熱(体温:摂氏 38.0 度)、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/19、急性胃腸炎、発熱が発現し、非重篤であり、診療所に来院が必要であると評価され、転帰は治療なしで回復した。</p> <p>2021/06/20、赤褐色の下痢便(下血の疑い/下痢(下血の疑い))は、非重篤であり、診療所に来院が必要であると評価され、転帰は治療なしで回復した。</p> <p>2021/06/22、解熱し、腹痛、下痢症状も改善した。</p> <p>2021/06/22、大腿、上腕、腹部、に発赤疹、関節痛にが出現した。体幹および四肢に紅斑散在、そう痒なし。</p> <p>2021/06/22、発疹が発現し、非重篤であり、診療所に来院が必要であると評価され、転帰は治療なしで軽快した。</p> <p>2021/06/23、受診時、発熱、腹痛、下痢は軽快し、食欲も回復した。体幹と四肢の紅斑のみが残存していた。患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 5 日後)、患者は医者を訪ねた。受診時には症状軽快傾向にあった。報告者は事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>
------	---	--	---

関連する検査は受けていなかった。

発熱の転帰は、2021/06/22 に回復し、下血の疑い、下血、下痢、急性胃腸炎、赤褐色の下痢便は日付不明に回復したが、残りの事象は治療なしで軽快した。

ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。

多臓器障害はなかった。

全身性紅斑を含む皮膚/粘膜障害があった。

2021/06/18、コミナティ 2 回目接種を受けた。

2021/06/22、四肢から発赤疹が出現し、体幹および腹部に拡大し、そう痒なし、腫脹なしであった。

下痢、腹痛を含む消化器障害があった。

2021/06/18、コミナティ 2 回目接種を受けた。

翌日より、下痢、腹痛が出現した。

2021/06/20、下血？

2021/06/22 より、改善傾向であった。

その他の症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近のワクチン接種を受けていなかった。

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

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

ワクチンと有害事象の急性胃腸炎、下血、体幹四肢紅斑との因果関係は可能性大であった。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者であるその他の医療専門家の意見：ワクチン接種の副反応の可能性が大きいと考える。

追加情報(2021/07/09)：これは重複症例である 2021786127 と 2021788298 からの情報を集約した追加情報である。現在および以降のすべての追加情報は企業番号 2021786127 で報告される。

連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報：報告者、事象、病歴、検査情報、報告者の因果関係および事象の経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7378	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>流涎過多(流涎過多)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>韻律障害(韻律障害)</p>	脳梗塞	<p>報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115994。</p> <p>患者は、83 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日、83 歳時)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、2020/03/10、脳梗塞(左放射冠)の既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日は、2021/06/05(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日)、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/05、情報に基づき、呂律障害と流涎を訴え病院を受診した。</p> <p>2021/06/07、MRI で右放射冠に急性期脳梗塞を認めた。</p> <p>患者は、コロナワクチン接種後症状が発症したと述べていた。</p> <p>2020/03/10、脳梗塞(左放射冠)の既往があった。</p> <p>「それを受けて」患者は、ワクチン接種は他医療機関のため、接種時の状況は不明であった。</p> <p>事象は、診療所への来院に至った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>不明日、事象の転帰は治療を伴わず、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見:</p> <p>2020/03/10 の脳梗塞で歩行障害が残存。</p> <p>ワクチン接種と症状発現との因果は不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な同医師から報告された新情報:反応の詳細(事象により診療所を来院した、事象の転帰は軽快に更新された)。</p>
------	---	-----	--

7380	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116177。</p> <p>2021/06/04 11:46、82 歳の女性患者は、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、初回、0.3mL 単回量)の接種を受けた(82 歳時)。</p> <p>病歴は継続中のアルツハイマー型認知症であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 12:06(ワクチン接種 20 分後)、アナフィラキシーショック/SAT94、HR47、呼吸困難および血圧測定不可を発現した。</p> <p>アナフィラキシーショック/SAT94、HR47 事象は、診療所に来院が必要であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、全ての事象のため、2021/06/05 まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>11:46(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、0.3ml、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>12:06(ワクチン接種 20 分後)、呼吸困難を発現、血圧の測定不可となった。酸素 5L 経鼻投与、SAT 94、HR 47、名前を呼ぶと返事はあったが、アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>12:12(ワクチン接種 26 分後)、アドレナリン 0.3mg 筋肉内投与された。</p> <p>12:24(ワクチン接種 38 分後)、ハイドロコトロン 500mg 静注投与された。</p> <p>救急隊到着時に橈骨動脈を触知できるように回復したが、さらなる加療を受けた。</p> <p>2021/07/16、ブライトン分類ではアナフィラキシーはカテゴリー2 と評価されたと報告された: 頻呼吸、両側性喘鳴を 2021/06/04 11:46 頃より認めた。2021/06/04 11:50 頃より、橈骨動脈触知しなかった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器への影響またはその他の症状はなかった。全事象の結果としてとられた治療措置はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素による治療であった。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/04 から 2021/06/05 の入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/16): 同医師から入手した新たな情報: 患者詳細</p>
------	---	-------------	---

			<p>(生年月日、人種および民族情報の更新)、被疑薬詳細(投与時間の更新)および反応詳細(前回の事象発現時間および事象追加:頻呼吸、両側性喘鳴、橈骨動脈蝕知不可)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7383	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>反射消失(反射消失)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、38歳の非妊娠の成人女性であった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。</p> <p>2021/05/14(1 回目のワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、左腕(左肩とも報告された)、1 回目、単回量)を以前に接種した(38 歳時)。</p> <p>2021/06/04 (2 回目のワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、2 回目の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕(左肩とも報告された)、2 回目、単回量)の接種を受けた(38 歳時)。</p> <p>2021/06/16(2 回目ワクチン接種の 12 日後)、事象を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/16 より手足のしびれ感が出現し始めた。特に夜間に強く、時に顔面にも広がる。症状対処のため、本人希望により脳神経外科</p>

を受診した。ギラン・バレー症候群の疑いとされた。

事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。

事象ギラン・バレー症候群の転帰は軽快であった。

初報では、メチルコバラミン投与を含む治療を受けたと報告された。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

2021/07/20 追加情報、同じ連絡可能な医師は、以下であると報告した。

2021/06/16(2 回目のワクチン接種の 12 日後)、患者はギラン・バレー症候群(疑い)を発現した。

関連する検査は、実施されなかった(報告による)。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

製品と本事象の間の因果関係は、評価不能であった(否定できない)。

事象の転帰は、治療なし(報告による)で軽快であった。

コメント/経過は以下を含んだ:

2021/06/04(以前に報告された 2021/06/23 は誤りであった)、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/16(2 回目のワクチン接種の 12 日後)より、手足のしびれ感が出現した。

2021/06/22(2 回目のワクチン接種の 18 日後)、患者は病院で神経内科に紹介され、ギラン・バレー症候群の疑いとされた。患者は入院精査を希望せず、外来にて継続加療とした。報告者の病院に連絡がなく、以後の経過は不明であった(報告による)。

ギラン・バレー症候群調査票での臨床症状は以下を含んだ:筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。軽微な神経症候を認める。

疾患の経過は、以下を含んだ:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的検査、髄液検査、鑑別診断、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI))と自己抗体の検査は、すべて不明であった(報告による)。

患者は、先行感染なしであった。

患者は、事象「ギラン・バレー症候群/ギラン・バレー症候群(疑い)」から軽快していた。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報(2021/07/16):追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、製品更新(2回目のワクチン接種の日付は修正され、初回投与はワクチン歴として収集された)、事象の発現潜伏期間、治療情報、臨床検査データ、反応データ(新たな事象の追加:「手足のしびれ感;時に顔面にも広がる」、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と「軽微な神経症候」)、臨床経過、重篤性と因果関係評価を含む。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7385	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116115。</p> <p>2021/06/17 09:40、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、53 歳時)を接種した。病歴には、2021/02/22 から継続中のアレルギー性鼻炎と不明日からの糖尿病があった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬には、2016/04/05 から継続中の糖尿病のためのダパグリフロジンプロパンジオール水和物(フォシーガ)、2021/07/04 から継続中の糖尿病のためのメトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン(エクメット)、2016/04/05 から継続中の糖尿病のためのメトホルミン(メトホルミン)、2018/08/08 から継続中の糖尿病のためのミグリトール(ミグリトール)があった。</p> <p>過去のワクチン接種は、2021/05/17 14:11、COVID-19 免疫のための BNT162B2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与、1 回目、単回量)を含み、15:11 に頭部の右側のしびれを発現し、発疹と頸部から舌にしびれを発現し、アレジオン(20) 1T/眠前で治療した。</p> <p>2021/06/17 09:50、患者は、朝に前腕発赤、めまい、血圧が^g 170 に上昇が発現し、重篤(医学的に重要)と考えられた。</p> <p>2021 年の不明日、患者は非重篤と考えられる湿疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/17 09:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、53 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/17 09:50(ワクチン接種 10 分後)、めまいを発現し、報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象はハルトマン 500ml、7%メイロン 20ml 静注を用いて治療された。</p> <p>有害事象の徴候と症状:2 回目のワクチン接種後、患者は朝に前腕に発赤があった。</p> <p>湿疹、2 回目のワクチン接種後の有害事象の時間的経過:その後、発赤は自然に消失した。</p> <p>医学的介入は不要であった。</p>
------	---	-----------------------------	--

		<p>抗ヒスタミン薬が使用された。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に関連する抗ヒスタミン薬を服用した(またはいつでも利用できた)。</p> <p>患者は、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果は持っていなかった。</p> <p>患者は有害事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>不明日、事象前腕発赤及びめまいの転帰は回復であったが、血圧が170に上昇及び湿疹の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/14):再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13)。新情報は連絡可能な同医師から入手した。以下を含んだ:病歴の詳細、過去のワクチン歴の追加詳細の更新、併用薬、反応データ(新事象湿疹の追加、前腕発赤とめまいの転帰の更新、患者の臨床経過の追加。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7386	細菌性肺炎(細菌性肺炎)	<p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>小脳梗塞;</p> <p>尿路感染;</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116058。</p> <p>2021/05/11 16:10、73 歳 0 ヶ月男性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、接種経路不明、単回投与 1 回目)の接種を受けた(73 歳 0 ヶ月時)。</p> <p>既往歴には小脳梗塞、冠動脈ステント留置後、両側肺炎(2021/04/16-2021/04/20)、尿路感染症(UTI)(生理食塩水 100ml+ バクフォーゼ 1g x 2 回/日)があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 35 度 9 分であった。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸(バイアスピリン、内服、使用理由不明)およびクロピドグレル(クロピドグレル、内服、使用理由不明)があった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 20 日後)、細菌性肺炎が発症した。</p> <p>2021/06/01 21:55(ワクチン接種 21 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 20 日後)、細菌性肺炎が発症した(2021/05/31 の胸部 X 線写真(XP)、血液検査で診断した)。</p> <p>2021/06/01 21:55(ワクチン接種 21 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>2021/07/21 時点、製品品質苦情グループ調査結果には以下が含まれた:</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目、製造記録の確認では、本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。Dev-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。</p> <p>保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性はない。</p> <p>CAPA に関し、倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p>
------	--------------	---	--

追加情報(2021/07/21):製品品質苦情グループから受領した、調査詳細の概要/全苦情調査/製品品質苦情による苦情連絡詳細に基づく新情報には以下が含まれた:結論、概要、PQC 調査結果の更新。

追加情報(2021/07/27):

PQC グループから入手した新情報は以下を含んだ:
調査結果。

結論:

本ロットの有害事象安全請求に対しての調査や効果の欠如については、以前調査された。

苦情が、当該バッチの発行日時後 6 ヶ月以内に受領されたため、活性成分の量を測定するためにサンプルは QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。
参照された PR ID の調査は、以下の結論に帰着した:参照 PR ID:
5944508。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を含んだ。

最終的範囲は、ロット:EW4811 の関連ロットと決定された。

不具合品は返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質の典型でないと結論を下し、バッチは許容範囲のままである。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象は、調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

<p>7388</p>	<p>心房細動(心房細動) 異常感(異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116140。</p> <p>2021/04/13 15:54(ワクチン接種日)51 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限:2021/06/30、右肩筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>2021/04/13 22:00、併用薬は、ワクチン副反応予防投与のためのパラセタモール(カロナール)の経口投与があった。</p> <p>2021/03/22 15:34、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、右肩筋肉内、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/14 の朝(ワクチン接種の翌日)、発作性心房細動があった。事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/13 の午後、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/14 の午後半ば、学校検診業務従事中に気分不良を自覚した。その場で心電図検査を行って、心房細動を認めた。</p> <p>2021/04/14(ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/14、関連する検査は、ECG(結果:心房細動)、一般採血(結果:正常)であった。</p> <p>患者は、救急車で搬送された。</p> <p>検査にて、初発の心房細動以外の異常はなかった。</p> <p>事象により、救急診療室の受診に至った。</p> <p>患者は直帰し、経過観察中も心房細動以外の異常はなかった。</p> <p>カルディオバージョンとリバロキサバン(イグザレルト)の医学的介入を要した。</p> <p>事象の転帰は、正常調律に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した(加齢、過労の要素があり、鑑別が不明)。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:因果関係を否定できなかった。患者は、予防処置のため 1 ヶ月、リバロキサバン(イグザレルト)15mg を投与された。</p> <p>その後、再発はなかった。</p> <p>因果関係は他要因(加齢、過労)との鑑別ができず不明となった。</p> <p>追加情報(2021/07/16)再調査は完了である。追加情報は期待でき</p>
-------------	--------------------------------	---

ない。

追加情報(2021/07/19)連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り:

ワクチン接種歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン接種の部位と経路、事象の臨床経過と治療処置であった。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

7389	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>骨髄機能不全 (骨髄機能不全)</p> <p>月経異常(月経中間期出血)</p> <p>口腔内出血(口腔内出血)</p>	<p>便秘;</p> <p>排尿困難;</p> <p>疾患感受性;</p> <p>胃炎;</p> <p>背部痛;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>認知症;</p> <p>過小食;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116150。</p> <p>2021/06/01、101 歳(101 歳 4 ヶ月とも報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号及び使用期限:未報告、投与経路不明、101 歳時と報告された、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>患者に事象に関連する家族歴があるかは不明だった。</p> <p>病歴は、抗核抗体 640 倍(2021/03/13、血小板 108000/mm³ とやや低値)と伴う元々自己免疫疾患体質、食事量低下、便秘、胃炎、高脂血症、認知症、排尿困難、腰痛症、ですべて継続中であった。</p> <p>継続中の併用薬は、carbohydrates nos, fatty acids nos, minerals nos, proteins nos, vitamins nos (エンシュア・H、食事量低下のため)、センナ alexandrina エキス(ヨーデルS錠、便秘のため)、酸化マグネシウム(便秘のため)、レバミピド(ムコスタ、胃炎のため)、プラバスタチン(高脂血症のため)、ドネペジル(認知症のため)、コハク酸ソリフェナシン(ベシケア、排尿困難のため)、セレコキシブ(腰痛症のため)、アセトアミノフェン坐薬(腰痛症のため)であった。すべての併用薬の開始日は不明だったが、長期使用の可能性は高かった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種は老人ホームで受けた。</p> <p>2021/05/11、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号及び使用期限日は不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/03/13、患者の血小板値は、108000/mm³ (140000- 379000)とやや低値であった。</p> <p>2021/05/11 および 2021/06/01、患者は BNT162b2 を接種した。明らかな副反応はなかったと評価された。</p> <p>2021/06/09、今回は口内出血があった。</p> <p>2021/06/14、不正出血及び血小板減少症を呈した。血小板は 6000/mm³ に低下した。</p> <p>2021/06/15、救急治療室の受診を要し、当院に入院依頼があり、患者は入院した。</p> <p>2021/06 に突発性血小板減少症と考えられる所見があったが、先行原因としてワクチンの可能性は否定できない。</p> <p>2021/06/15、骨髄生検にて低形成性骨髄が示され、血小板数 2000/mm³ (著明な血小板低下)、赤血球数 2000000/mm³ (3760000- 5160000) (著明な貧血)であった。</p> <p>血小板減少症の治療は、ステロイド、ロミプレート、γグロブリン、輸血であった。口腔内出血、不正出血の治療はなかった。</p> <p>「血小板減少症/2021/03/13 に血小板は 108000/mm³ とやや低値/</p>
------	---	---	--

急に悪化した可能性」の事象の転帰は 2021/06/28 に回復したが後遺症ありであった。口腔内出血と不正出血の転帰は軽快、他のすべての事象転帰は不明であった。

報告医師は、血小板減少症、口腔内出血、不正出血を重篤(生命を脅かす)と分類した。口腔内出血と不正出血は重篤(入院/入院期間の延長)とも分類され、事象と BNT162B2 との因果関係は、血小板減少によるものと考えられ評価不能であった。

他の要因(他の疾患など)の可能性として、ウイルス感染、特発性血小板減少症(両方とも 2021/06)に起因する発現の可能性があげられた。

報告医師は次の通りコメントした:

患者は抗核抗体 640 倍で、元々自己免疫疾患体質で血小板数が低めであったと考えられた。ワクチン投与を機に症状が急に悪化した可能性は否定できなかった。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/12):同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む:病歴、臨床検査値、ワクチン歴、併用薬、副反応データ(血小板減少症は血小板減少症増悪に再コードされた;発現日と転帰が更新された;「特発性血小板減少症」、「骨髓生検:低形成性骨髓」、「赤血球数:2000000/mm³ 著明な貧血」と「ウイルス感染による発現の可能性」が追加)、事象経過。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

7392	肺塞栓症(肺塞栓症)	外科手術: 大腿骨骨折	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116201</p> <p>2021/06/10 13:30 (ワクチン接種日)、91 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴には、大腿骨転子部骨折の術後にて入院中が含まれた。家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票では留意すべき点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 10:30 (ワクチン接種後1日と 21 時間後)、肺塞栓を発現した。</p> <p>2021/06/12 10:53 (ワクチン接種後1日と 21 時間 23 分後)、事象転帰は死亡である。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>患者は元々大腿骨転子部骨折の術後にて入院中であった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日) 13:30、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。経過は急性期のものは問題なかった。</p> <p>2021/06/12 10:30 (ワクチン接種後1日と 21 時間後)、急な血圧低下あり、モニター上アレストであった。</p> <p>2021/06/12 10:53 (ワクチン接種後1日と 21 時間 23 分後)、CPR (心肺蘇生) を行うも、死亡した。</p> <p>死後 CT では脳に明らかな異常なく、経過から肺塞栓と診断された。報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>剖検が実施された。報告された死因は肺塞栓であった。死後 CT では脳に明らかな異常なく、経過から肺塞栓と診断された。</p> <p>製品品質苦情には次の調査結果を含む。</p> <p>結論: 調査結果。</p> <p>調査結果の概要:</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>追加情報(2021/07/21): 製品品質苦情から受領した新情報: 調査結果。</p>
------	------------	----------------	--

7394	帯状疱疹(帯状 疱疹)	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経 由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 PM1:30、82 歳の高齢男性患者は、COVID-19 免疫のた め BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した(82 歳時)。 患者の病歴は、比較的良好な高血圧症があった。 医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかつ た。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 午後 5 時 00 分(ワクチン接種の 2 日後)、患者は右側 腹部に疼痛を伴う発疹が出現し、帯状疱疹と診断された。 事象の結果、入院に至った。 患者は、点滴の処置を受けた。 事象の転帰は、日付不明日に回復となった。</p> <p>追加情報(2021/07/14):追跡調査を完了する。これ以上の情報は期 待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、前報で報告した以下の情報を修正するために 提出するものである。 「患者は右側腹部に疼痛を伴う発疹が出現し、帯状疱疹と診断され た。」ではなく「患者は右側腹部に疼痛を伴う発疹が出現し、帯状疱疹 と診断された。」と報告された。</p>
------	----------------	-----	--

7395	<p>水疱(水疱)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>皮膚滲出液(皮膚滲出液)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115912。</p> <p>2021/05/21 17:30、50 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コナチニ、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目)の接種を受けた(50 歳時)。既往歴、併用薬は無かった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>2021/04/23、患者は以前 COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コナチニ、ロット番号: ET3674、有効期限: 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 17:30(ワクチン接種日)、BNT162b2(コナチニ、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 34 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/29(ワクチン接種 8 日後)と報告されている。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/21、ワクチン 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 5 日後)、顔面掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種 8 日後)、顔滲出液、皮疹、眼瞼～頬浮腫が出現した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 10 日後)、外来を受診した。ニチファーゲン 20mg iv、プレドニゾロン 10mg 2x、アレロック 20mg。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 10 日後)～2021/06/09(ワクチン接種 19 日後)、ランソプラゾールを内服した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 17 日後)、額、上眼瞼皮疹残存し、頬浮腫は軽減した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 25 日後)、皮膚科を受診し、プレドニン 10mg 2x、メサデルム oint を投与した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 33 日後)、再診した。プレドニン、アレロックを減量した。</p> <p>報告者意見は次の通り:</p> <p>化粧水、保湿液に PEG 含まれる。2021/06/07 まで使用していた。COVID ワクチン前 4 週以内に他のいかなるワクチン接種もなかった。関連した検査はなかった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>多臓器障害はなかった。心血管系の障害なし、消化器系または他の</p>
------	---	--

疾患なし。

皮膚／粘膜症状は、以下の通り報告された。有害事象の徴候と症状は、皮膚症状であった。2021/05/26(ワクチン接種の5日後)、顔面掻痒感、膨隆、皮疹、水疱を発現した。プレドニゾン、アレロック、メサデルムとの投与を受けた。抗ヒスタミン剤、ステロイドを含む医学的介入があった。

水泡の転帰は不明、その他の事象転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を関連あり(化粧水、保湿液にPEG含有あり)と評価した。報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な医師から報告された新情報:過去の薬、被疑薬の詳細(投与経路)、副反応データ(新事象:膨隆と水疱)。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7404	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>消化管出血(胃腸出血)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病)</p>	関節リウマチ	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:V21116145。</p> <p>2021/06/01 08:45、64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA4597;有効期限:2021/08/31、筋肉内、左三角筋、単回量、64 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、関節リウマチ(2016 年から、継続中)があった。</p> <p>併用薬は、メトトレキサート(経口、不明日から 2021/06/09 まで、関節リウマチのため)、葉酸(フォリアミン、経口、不明日から 2021/06/09 まで、関節リウマチのため)、スルファメトキサゾール、トリメプリーム(ダイフェン、経口、不明日から 2021/06/09 まで、ニューモシスチス・カリニ肺炎(PCP)予防のため)であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/01 午後、発熱(摂氏 38~40 度)あり、経過観察となった。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 6 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発症した。</p> <p>2021/06/07、皮下出血があった。</p> <p>2021/06/08、地元の病院を受診し訪問し、血小板低値が注意された。</p> <p>2021/07/09、病院を受診し、消化管出血を来した。</p> <p>不明日、血小板減少性紫斑病と ITP は回復した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 16 日後)、他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/09 から 2021/06/17 まで入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ピロリ菌感染があった。</p> <p>報告医師コメントは、以下の通り: 症状は、上記ワクチン接種による ITP とおもわれる。</p> <p>事象の経過は、以下の通り: 2021/06/01、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 午後、発熱(摂氏 38~40 度)あり、経過観察となった。</p> <p>2021/06/07、皮下出血があった。</p> <p>2021/06/08、地元の病院を受診し、血小板低値が注意された。</p> <p>2021/06/09、病院を受診し、消化管出血を来した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/10 から 2021/06/17 まで入院を受ける)と分類して、事象が bnt162b2 に関連があることを評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ピロリ菌感染があった。</p>
------	---	--------	---

報告医師コメントは、以下の通り:

症状は、上記ワクチン接種による ITP とおもわれる。

2021/07/12 現在、医師の最終的な診断は、血小板減少性紫斑病であり、2021/06/09 からの入院及び緊急治療室受診、またプレドニゾン、血小板輸血、免疫グロブリン(Ig) 静注による治療を要した。医師は、血小板減少性紫斑病を生命を脅かすと分類して、BNT162b2 へ関連ありと評価した。

2021/06/10 の事象に関連する検査結果は以下通り: APTT 31.0 seconds, ALT (GPT) 46 IU/L, Albumin globulin ratio 1.00, lupus anticoagulant 0.76, Antithrombin III 66.6 %, AST (GOT) 67 IU/L, AST/ALT ratio 1.5, DIFF BASO 0.4 %, EYE BASO 0.0 %, Bilirubin direct 0.3 mg/dL, Albumin 2.7 g/dL, ALP 80 IU/L, ALP conversion value 227, Bilirubin total 0.8 mg/dL, Calcium 8.0 mg/dL, Chloride 104 mmol/L, CPK 146 mg/dL, Creatinine 0.55 mg/dL, Fibrinogen 258.0 mg/dL, blood glucose (serum) 128 mg/dL, Blood grouping type B, Blood groupingRh (D) (+), IgA 248 mg/dL, IgG 1024 mg/dL, IgM 109 mg/dL, Iron 56 ug/dL, LDH 522 IU/L, Inorganic phosphate 2.4 mg/dL, Potassium 3.4 mmol/L, Sodium 136 mmol/L, Blood urea 12.8 mg/dL, Blood uric acid 2.9 mg/dL, Complement factor C3 91 mg/dL, Complement factor C4 40 mg/dL, CRP 6.558 mg/dL, DIFF EO 0.0 %, EYE EOSINO 0.0 %, D dimer 9.5 ug/mL, Gamma-gGTP 35 IU/L, eGFR 83.6, HbA1c 5.8 %, Haematocrit 36.5 %, Haemoglobin 13.4 g/dL, Haemolysis (-), HBsAb/EIA quantitative less than 6.4 mIU/mL, HBsAb/EIA (-), HBs antigen (-), HBs antigen less than 0.05 IU/mL, HCV antibody (-), HCV antibody less than 0.1, HBs antibody/CLIA (-), HBs antibody/CLIA quantitative 0.16 S/CO, HIV 0.559, HIV (-), IG% 1.8 %, soluble interleukin-2 receptor 1088 U/ml, EYE STAB 0.0 %, fibrinous split products 10.5 ug/mL, immature platelet fraction (IPF) 33.5, Iron binding capacity total 178 ug/dL, Iron binding capacity unsaturated 122 ug/dL, DIFF LYM 12.1 %, EYE LYM 4.0 %, MCH 31.0 pg, MCHC 36.7 %, MCV 84.5 fL, DIFF MONO 2.0 %, EYE MONO 1.0 %, Tuberculosis test negative, DIFF NEUT 85.5 %, EYE SEG 95.0 %, Platelet count 5×10^3 /mm³, Platelet count (with heparin) 5×10^3 /mm³, Protein total 5.4 g/dL, Prothrombin (Control) 28, PT-% 101.9 %, PT-INR 0.99, PT-SEC 11.6 seconds, FRC% 0.27, Red blood cell count 4320×10^3 /mm³ 4920 3860, RET-He32.1 pg, Reticulocyte percentage 0.9 %, Reticulocyte count 3.9, CoV2Ag (nasopharynx) (-), CoV2Ag (nasopharynx) 0.13 pg/mL, Serology test (Milky) (-), Ferritin 1128.2 ng/mL, Transferrin saturation 31.5 %, R.U. 0.1 R.U., RPR quantitative (-), Treponema pallidum antibody (-), Treponema pallidum antibody COI 0.0 COI, Vitamin B12 699.1 pg/mL,

			<p>White blood cell count 5.6 x10³/mm³, Serum complement titer 28 U/ml, Antids-DNA antibody IgG 13 IU/mL, Anti-cardiolipin antibody 3 U/ml, Anti-cardiolipin antibody 2 U/ml, Anti-CL-B2GP1 complex antibody less than 1.3 U/ml, Antinuclear antibody/fluorescent antibody less than 40 fold, anti-Sm antibody less than 1.0 U/ml, Folate 7.1 ng/mL.</p> <p>追加情報(2021/07/12):同じ医師から受領した新情報は、以下を含む:病歴の詳細、臨床検査値、併用薬、事象の臨床経過。</p>
7405	<p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	一過性脳虚血発作	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ筋注、筋肉内投与、0.3ml単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴はTIAの既往であった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種17日後)、左下肢麻痺(軽度)を発現した。日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り:</p> <p>06/03、左下肢麻痺(軽度)を発現し、病院搬送となった。脳梗塞疑いでMRIスキャン行ったが、異常はなかった。TIAの再発の可能性が高いとのことであった。</p> <p>報告者は事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>追加情報(2021/07/19):</p> <p>本追加情報は、ロット/バッチ番号の追加情報要請にもかかわらず、</p>

			<p>入手不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7409	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p>	副鼻腔炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115938 である。</p> <p>2021/06/14 10:30、37 歳の男性患者(37 歳 7 か月)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(37 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。副鼻腔炎の既往歴があり、ワクチン接種時の服薬はなかった。</p> <p>2021/05/24 10:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 10:30(ワクチン接種当日)、COVID-19 の予防のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31)を投与経路不明、単回量で 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 1 日後)、摂氏 37 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種 5 日後)、体温が摂氏 39 度に上昇し、強い嘔気と頭痛を発現した。</p> <p>近位病院に入院し、脳脊髄液検査で髄膜炎と確認された。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 7 日後)、報告医師の病院に転送された。転院後、輸液と薬剤投与により頭痛症状が改善した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 12 日後)、左下腿痛を発現した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 16 日後)、心エコーにより下肢静脈血栓症と診断され、抗凝固剤の服用を開始した。</p> <p>報告医師は、以下の通り結論づけた: 事象と BNT162B2 の因果関係は提供されず、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/07/12、有害事象に関連する家族歴は特になしと報告された。</p> <p>2021/06/17、患者は無菌性髄膜炎を経験した。</p> <p>2021/07/07、事象の転帰は治療で軽快し(治療の詳細: 輸液、ステロイドと抗菌剤投与)、重篤性基準は重篤(入院/入院期間の延長)であると報告され、因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/26、患者は下肢静脈血栓症を経験した。</p>

2021/07/07、事象の転帰は治療で軽快し(治療の詳細:抗凝固療法併用)、重篤性基準は重篤(入院/入院期間の延長)であると報告され、因果関係は評価不能であった。

一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細のコメント/経過:

ワクチン接種後の頭痛、嘔吐出現、髄膜炎も併発した。入院後、下肢DVTも併発したことにより本ワクチン接種との因果関係は否定できないと考えた。

2021/06/21 18:27、患者は検査を受けた。WBC 66、RBC 544、Hb 15.6、Ht 44.8、PLT 23.2、MCV 82.4 L、MCH 28.7、MCHC 34.8、RDW 12.0、MPV 9.1、Pct 0.21、PDW10.1、Ne 69.7 H、Mo 8.0 H、Ly 20.3L、Eo 1.6、Ba 0.5、PT 104、PT-PR 0.98、PT-INR 0.98、APTT 39.3 H、DD ダイマー0.7、尿定性:外観(色調):LIGHT YELLOW、濁度(清濁)-、白血球-、亜硝酸塩-、蛋白-、PH 6.5、潜血-、比重 1.011、ケトン +/-、ビリルビン-、糖-、アルブミン 10.0、クレアチニン 100.0、Pro/Cre 比:NORMAL(<80)、Alb / Cre 比:NORMAL(<30)。沈渣:赤血球<1 / HPF、赤血球 / ul 0.9、赤血球コメント:判定なし、白血球<1 / HPF、白血球 / ul 2.9、上皮 / HPF <1 / HPF、尿路上皮細菌-、細菌 / ul 9.7、細菌コメント:判定なし、硝子円柱<1 / LPF。髄液:髄液色調:無色透明、髄液血性(-)、髄液浮遊物(-)、髄液凝固物(-)、髄液細胞数 221 HH、髄液多核球 7、髄液総蛋白 182 H、髄液 GLU46 L、COV PCR 鼻腔(-)。AST(GOT)29 H、ALT(GPT)19、LDH 223 H、Ch-E 358、ALP 216、ガンマ-GTP 64、T-Bil 1.0、D-Bil 0.3、TP 6.7、ALB 3.9、A / G 1.4、Na 137、K 3.9、Cl 99、BUN 8.7 L、Cr 0.84、UA 4.8、Ca 9.0、Pi 3.6、TG 148、HDL-C 49、LDL-C 131、CPK 1724 HH、GLU(血清)96、eGFR 84.4、Ca(補正值)9.1、CRP 0.14 H、Ig G 1266、Ig A 125、Ig M 68、HCV 測定値 0.1、HCV 抗体(-)、HBsAgHQ 測 0.001、HBs 抗原(-)、PCT 0.04、NT-proBNP 173 H、RPR 測定値 0.00、梅毒 RPR(-)、アルブミン(脊髄液)95.6、髄膜炎抗原:S.pneumoni(-); H.influb B(-); N.meningi(-); N. meningi B(-); N. meningi C(-); N. meningi YW(-);Strepto.B(-); IgG 髄液 21.3。

2021/06/21 18:57、動ガス(room air):動 pH 7.463 H、動 pCO2 37.7、動 pO2 73.3 L、動 HCO3 26.6、動 BE 3.3 H、動 SAT 95.2、動 Hb 16.0、動 COHb 1.2 H、動 K + 3.7、動 Na + 139、動 Cl- 103、動 Ca2 + 2.35、動 GLU 105、動 Lac 9.0、動体温 37.0、動大気圧 753、動 A-aDO232.5。

2021/06/21 19:29、肺炎球菌 Ag(-)、レジオネラ抗原(-)。

2021/06/22 08:37、WBC 71、RBC 578 H、Hb 16.6、Ht 47.5、PLT、26.5、MCV 82.2 L、MCH 28.7、MCHC 34.9、RDW 11.9、MPV 9.4、Pct 0.25、PDW 11.1、Ne 80.2 H、Mo 5.9、Ly 13.7 L、Eo 0.1 L、Ba 0.1、ESR 1hr 5、ESR 2hr 22、PT 96、PT-PR 1.02、PT-INR 1.02、APTT 40.5 H、FIB 373、AT III 120、血液 FDP 3.0、DD ダイマー1.1、尿定性:外観(色

調): LIGHT YELLOW、濁度(清濁)-、白血球-、亜硝酸塩-、蛋白-、
PH 7.0、潜血-、比重 1.011、ケトン+/-、ビリルビン-、糖-、アルブミン
10.0、クレアチニン 100.0、Pro / Cre 比正常(<80)、Alb / Cre 比正常
(<30)。沈渣: 赤血球<1 / HPF、赤血球/ ul 1.2、赤血球コメント: 判定
なし、白血球<1 / HPF、白血球/ ul 2.2、上皮/ HPF <1 / HPF、尿路
上皮: 細菌+/-、細菌/ ul 23.3、細菌コメント: 判定なし、硝子円柱<1 /
LPF。AST(GOT)31 H、ALT(GPT)22、LDH 208、Ch-E 391、ALP
231、ガンマ-GTP 72、T-Bil 1.1、D-Bil 0.4、TP 7.1、ALB 4.1、A / G
1.4、Na 136、K 4.0、Cl 100、BUN 9.6、Cr 0.76、UA 5.0、TG 86、CPK
1617 HH、CPK-MB 10、GLU(血清)108、eGFR 92.6、A1c(NGSP)
5.5、HbF 0.3、RF 1、CRP 0.18H、ASO 25、血液ベータ 2MG 1.9、Ig E
30、CEA 17.3 HH、CA-19-9: 36、PSA 1.0、AFP 3、TSH 0.57、TSH
(IFCC)0.61、F-T4 1.19、ATLV 測定値 0.1、ATLV 抗体(-)、HIV 測定
値 0.0、HIVAg / Ab(-)、IL2 受容体 319.0、水帯 IgM / EI 0.51(-)、
水帯 IgG / EI 63.9(+)、単純 IgM / EI 0.15(-)、単純 IgG / EI 8.3(+)
サイト IgM / EIA 0.24(-)、サイト IgG / EIA 31.9(+)、EBV -EA IgG 0.4
(-)、EB-VCA IgM 0.4(-)、EB-VCA IgG 3.8(+)、EB-EBNAIgG 2.0
(+)、ベータ-D-グルカン 7.0、抗 CCP 抗体 0.6 未満、ANA40 未満、均
質型結果なし(データは報告通り)、斑紋型結果なし(データは報告通
り)、核小体型結果なし(データは報告通り)、辺縁型結果なし(データ
は報告通り)、セントロメア型結果なし(データは報告通り)、細胞質
型結果なし(データは報告通り)、その他 1 結果なし(データは報告通
り)、その他 2 結果なし(データは報告通り)、ループス dRVVT 1.30
H、中和前凝固 44.2、中和後凝固 29.2、抗 RNP 抗体陰性、抗 SS-A /
Ro 陰性、抗 SS-B / La 陰性、PR3-ANCA 1.0 未満、MPO-ANCA 1.0
未満、免 PF / 抗ヒト: ホウコクズミ、結核 IFN-ガンマ陰性、IgG4(LTIA)
49.3。
2021/06/23 08:54、便 Hb1(-)

7411	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 11:45、28 歳非妊娠の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号: FA2453、有効期限:2021/08/31、単回量、28 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明から治療中の気管支喘息と小麦粉アレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日) 11:45、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 16:45、気管支喘息と蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 と因果関係ありと評価した。</p> <p>事象は、救急治療室受診に至った。</p> <p>2021/06/24 4:45、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状:</p> <p>ワクチン接種から 5 時間後、全身に蕁麻疹、咽頭違和感、喘鳴が発現した。</p> <p>有害事象の時間的経過:</p> <p>接種から 5 時間後に発現した。救急外来で処置、投薬を受けたのは 9 時間後であった。</p> <p>12 時間後には症状は消退した。</p> <p>患者は、医学介入を必要としたか:</p> <p>9 時間後、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬、抗ヒスタミン薬の投与があった(詳細は他院のため不明)。</p> <p>多臓器障害に関する情報は、次の通り:</p> <p>多臓器障害:あり。</p> <p>呼吸器に両側性喘鳴/気管支痙攣、咽頭閉塞感があり、皮膚/粘膜に全身性蕁麻疹(蕁麻疹)があった。</p> <p>詳細:喘鳴と咽頭閉塞感があった。</p> <p>心血管系、消化器、その他の症状/徴候:なし。</p> <p>関連する検査は、実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、新事象(気管支喘息)、関連した病歴、臨床経過、有害事象の詳細と処置があった。</p>
------	---	---------------------------	--

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

7413	細菌性肺炎(細菌性肺炎)	肺炎; 脳梗塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116057 である。</p> <p>2021/05/11、16:15(ワクチン接種の日)、87 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量)を初回接種した(87 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は脳梗塞後遺症および 2021/03/26 から 2021/05/30 までの両側性肺炎であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸(バイアスピリン、使用理由不明、継続中)、塩化ナトリウム(生理的食塩水 TH、100ml、両側性肺炎のため)、およびメロペネム(0.5g を 1 日 2 回投与、両側性肺炎のため)があった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種の 14 日後)、患者は細菌性肺炎を発症した。</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/26、患者は両側細菌性肺炎となった(胸部X線、コンピュータ一断層撮影像(CT)および血液検査にて診断)。</p> <p>2021/05/30、10:06(ワクチン接種の 19 日後)、患者は死亡した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/26、患者は細菌性肺炎で死亡した。剖検がされたかどうかは報告されなかった。死因は細菌性肺炎として報告された。</p> <p>報告医は本副反応を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他のいかなる病気も副反応の原因となる可能性はなかった。</p> <p>2021/07/21、成田倉庫のプロセスでは原因となる可能性があるアイテムは確かめられなかったとの検査結果が報告された。したがって、成田倉庫における生産、品質管理などへの影響はない。</p> <p>品質情報に関連したアイテムは、確かめられなかった。</p> <p>加えて、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(コントロール数/タイトル)。</p> <p>逸脱を受けたトレイは、市場に出荷されなかった。したがって、製品品質に影響を及ぼさないと考えられた:DEV-036。トレイのラベルにバッチ番号と有効期限の印刷がなかった。</p> <p>参照製品で確かめるアイテムはない。</p> <p>そのロットについて、以前に発生した成田倉庫に起因する苦情は確かめられなかった。</p> <p>当局へ報告は必要ない。成田倉庫でのプロセスに起因する原因はなかったため、特定の CAPA は実装されない。</p>
------	--------------	------------	--

調査結果は 2021/07/27 入手した。

結論:ファイザー-BIONTECHCOVID-19 ワクチンの苦情を調査した。
調査には、関連するバッチ記録の確認、報告されたロットおよび製品
タイプの苦情履歴の調査と分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットであると判
断した。

苦情サンプルは、返されなかった。

関連する品質上の問題は、調査中特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制通知が必要とされていないと判断した。

報告された欠陥を確認できなかった。苦情が確認されなかったため、
根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/21): 検査概要に基づく製品品質苦情グループか
らの新しい情報、詳細/苦情、詳細な連絡先に基づく製品品質苦情グ
ループから受け取られる新情報:PQC 検査結果を含む新しい情報が
更新された。

追加情報の試みは完了する;これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27): 製品苦情グループは新しい情報を入手し
た: 調査結果。

7421	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>貧血;</p> <p>重度月経出血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116138。</p> <p>患者は、52 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意点がなかった。</p> <p>2021/04/09 16:00、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/04/12 09:15(ワクチン接種 3 日後)として報告され、脱水症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/04/09、2 回目のワクチン接種後、食欲低下を覚えた。</p> <p>2021/04/12、トイレに行こうとした際、気分不良が出現し、顔色不良、気分不良、身体所見によると脱水を認め、輸液が行われた。</p> <p>2021/04/12(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は次のようにコメントした:</p> <p>ワクチン接種の 3 日後に発症し、因果関係は不明であった。</p> <p>2021/07/19、追加情報は連絡可能な医師より入手した以下を含む:</p> <p>2021/03/19 15:54(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、初回、単回量)を右肩に接種した。</p> <p>2021/04/09 16:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、2 回目、単回量)を左肩に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬:</p> <p>カロナール、使用理由:発熱(ワクチン接種後)、投与経路:経口、開始日:2021/04/10 1:00、終了日:2021/04/10 16:00。</p> <p>クエン酸第一鉄ナトリウム、使用理由:貧血、投与経路:経口、51 才から開始、継続中。</p> <p>トラネキサム酸 500・プレマリン、使用理由:過多月経、投与経路:経口、51 才から開始、継続中。</p> <p>ロスバスタチン、使用理由:脂質異常症、投与経路:経口、51 才から</p>
------	---	--	--

開始、継続中。

病歴:

貧血(51才から発現した)。

過多月経(51才から発現した)。

脂質異常症(51才から発現した)。

関連する検査は受けなかった。

事象に関連する特記すべき家族の病歴はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/04/12(ワクチン接種の3日後)が事象発現日付として報告され、脱水症が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とし理由としてワクチン投与後3日目の発症のためと評価した。

事象の転帰は回復であった、と報告された。

施行された治療処置:ST1 500ml、輸液注入。

事象の経過は以下の通り:

2021/04/09、第2回目接種後、食思低下した。

2021/04/10 1:00-16:00 まで、カロナールを計3回予防目的で内服した。

2021/04/10 夕方、摂氏38.8度の発熱があった。

2021/04/10 夕方、摂氏37.0度に改善した。

2021/04/12 10:17、気分不良にて受診した。

BP 93/64、PR 68、SpO2 97%。吐気、嘔吐、悪寒を認めなかった。

顔色不良、脱水を認めた。

ST1 500mlを150ml/hで投与した。

12:28、投与後、気分不良改善し終了とした。

**バファリンに対する薬剤アレルギー有。

ワクチン投与後の副反応による熱発に伴う脱水症の可能性はあった。

間接的な因果関係は否定できない。

追加情報(2021/07/16):続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):これは、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

新情報は以下の通り:

病歴、過去のワクチン接種歴、追加の臨床検査値と結果、被疑薬の詳細(投与経路と解剖学的位置の更新)、併用薬、反応データ(脱水症のために事象発現時間が削除され、新たな事象が追加された:撮

氏 38.8 度/37.0 度の発熱と BP 93/64)。

続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7431	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>薬疹(薬疹)</p>	<p>抗生物質療法;</p> <p>糖尿病;</p> <p>薬疹;</p> <p>過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21116153。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、77 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、1 回目、単回量、投与経路不明、77 歳時)を接種した。</p> <p>病歴には、抗生剤投与による薬疹(発現日不明、詳細は「薬剤名は不詳、アレルギー反応が出現した」と報告)があった。</p> <p>また、糖尿病、高血圧、高脂血症の病歴があり、いずれも発現日不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、糖尿病に対するピオグリタゾン(ピオグリタゾン)(15)、糖尿病に対するボグリボース(ボグリボース)OD(0.2)、糖尿病に対するナテグリニド(ナテグリニド)(90)、高血圧に対するカルベジロール(カルベジロール)(10)、高脂血症に対するプラバスタチンナトリウム(プラバスタチンナトリウム)(10)があった(全薬剤経口投与、開始日不明)。</p> <p>上記の全て 06/15 処方分を内服も、以前より継続投与されていた。外用薬として、同日ロキソプロフェンナトリウム(ロキソプロフェンナトリウム)テープ(100)と(50)(適応症不明)も処方された。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/21(ワクチン接種 2 日後)と報告された。2021/06/25(ワクチン接種 6 日後)、事象の中等度薬疹の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/19、コミナティによるワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種時に、上顎がピリピリとする感じがしたが、それ以上の症状はなかった。</p> <p>翌日、症状はあまり気にならなかった。</p> <p>2021/06/21、昼以降、全身の熱感と掻痒感が強く、蕁麻疹様の皮疹が、四肢、体幹部を中心に出現した。</p> <p>2021/06/22、午前、様子を見たが変化なく、報告病院を受診した。来院時、皮疹はゆ合して紅斑状となり、頸に熱感と腫脹を認めた。ワクチン接種に伴う副反応としての皮疹を疑い、末梢ルート確保し、ソル・メドロール 250mg と強力ネオミノファーゲンシー40mg を投与した。その後、抗ヒスタミン薬を投与の上、口腔粘膜症状が無い事から、中等度薬疹と診断された。</p> <p>2021/06/22(日付不明まで)、入院した。</p> <p>2021/07/12 に入手した追加情報は、2021/06/22 に実施した臨床検</p>
------	---	--	---

査で以下の通りであった。

血算(WBC)9130/uL (3500-9100)、血算(CRP)3.48mg/dL (0.00-0.30)、生化学(IgE)122IU/mL (0-170)、生化学(BUN)5.2mg/dL (8.0-20.0)、生化学(Cr)0.59mg/dL (0.46-0.82)。

報告医師は、事象の中等度薬疹を重篤(2021/06/22 から入院)と分類した。

因果関係は提供されなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

軽度掻痒感残存があった。抗ヒスタミン薬内服を継続した。

2021/06/29、再診とする。

追加情報(2021/07/15)：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。

病歴、併用薬、検査データ、臨床経過および報告者の意見。

新規事象「血算(WBC)9130/uL (3500-9100)および血算(CRP)3.48mg/dL (0.00-0.30)」を追加し、前報で報告された「上顎がピリピリとする感じがした」を事象として採択した。

事象(中等度薬疹)に関するコメントは以下の通りであった。

ステロイドおよび強カネオミノファーゲンシー投与にて小康状態あり、更に抗ヒスタミン薬投与にて顕著な皮疹改善を認めた。

コミナティ筋注投与から約2日後から症状を認めたことから、報告者は、相関はありと判断した。患者が症状発症から約1日病院受診せずにいたため、中等度の皮疹となった。報告者は、早期に受診し、抗ヒスタミン薬等の投与を受けていれば軽症で済んだ可能性も否定できないと考えた。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

7440	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116159。</p> <p>患者は、41 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、花粉症を持っていた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/27 12:00(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31)筋肉内投与、単回量として初回の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:50(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 15:00(ワクチン接種 2 時間 10 分後)、患者は頻脈と不整脈を発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 38 日後)、事象の転帰は、回復されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン 2 回目接種 2 時間後より頻脈が起こった。ワクチン接種日の夜から不整脈は発現した。</p> <p>翌日、勤務先にて心電図施行し頻発する心室性期外収縮の所見を示した。</p> <p>その後も症状続き、2021/05/22(ワクチン接種 5 日後)、病院を受診した。心電図などの検査施行し、頻脈と心室性期外収縮の診断にて、投薬治療にて経過観察となった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/18、関連する検査として心電図を実施し、頻発する心室性期外収縮の所見であった。</p> <p>現在、投薬中止し様子みるも、不整脈は継続してみられている(最初に比べて多少落ちついてはきている状態)。</p> <p>報告医師は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を実施した。</p> <p>事象のために診療所への来院となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p>
------	--	-----------------	---

これまでに不整脈の症状なく、新型コロナワクチンの副作用が考えられる。

追加情報(2021/07/13):

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り:
臨床経過の詳細。

追加情報の入手は完了とする。

更なる情報の予定はない。

7441	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>上気道感染;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>発熱;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者はアムロジピン(高血圧、経口投与、継続中)、チオトロピウム臭化物水和物(スピリーバ)およびフルチカゾンプロピオン酸、サルメテロールキシナホ酸(アドエア)(COPD(慢性閉塞性肺疾患)、吸入投与、継続中)を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>他の病歴は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)があった。</p> <p>2021/05/21、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)、患者は 81 歳で COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種翌日)、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりだった:</p> <p>2021/06/09、患者は摂氏 38 度の発熱のため、病院を受診した。COVID-19 抗原検査は陰性で、患者は急性上気道炎と診断されたためセフカペンピボキシル、ブルフェン、カルボシステインが処方された。</p> <p>翌日(2021/06/10)、解熱した。</p> <p>2021/06/11、その結果患者はコミナティの 2 回目のワクチン接種のために、病院を訪問した。</p> <p>発熱はなかったが、若干の息苦しさがあった、SpO2 は 92%であった。呼吸音は正常であった。</p> <p>COPD があるため、患者は自宅安静を指示され、予定通り 2 回目のワクチン接種が施行された。</p> <p>患者は、アレルギー症状なく帰宅した。</p> <p>2021/06/12 06:10、呼吸困難のため他院へ救急車で救急搬送された。</p> <p>患者は、大葉性肺炎の診断で入院となった。患者は 11 日間入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類し、事象が入院に至ると述べた。患者は、9 日間入院した。</p> <p>2021/06/09、患者はクイックナビ COVID-19Ag の検査を受けた。検査タイプは鼻咽頭スワブで、検査結果は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 を発見するための検査が行われた。呼吸困難の転帰は不明であった。治療により大葉性肺炎は軽快した。他院での治療のため詳細は不明であった。報告者は大葉性肺炎</p>
------	--------------------------------------	---	---

			<p>を重篤(入院)と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>修正(DSU):修正: 本報告は前報情報の修正のため提出されている: 初回接種時の Split 症例の訂正。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:併用薬(投与経路、スピリーバおよびアドエアの使用理由)、事象名が肺炎から大葉性肺炎に更新された、入院期間、臨床経過および因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7442	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>鼻閉</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116087。</p> <p>患者は 50 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/19 12:00(ワクチン接種日、50 歳時)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/19 12:10(ワクチン接種 10 分後)、全身搔痒感を発現した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りである:</p> <p>ワクチン接種後、全身搔痒感が出現した。腋窩に発赤があった。ミノファーゲン 20ml を静注投与した。翌朝、症状は消失した。</p> <p>2021/07/13(事象の時間的経過):ワクチン接種後 10 分くらいで、上記症状が出現した。18 時間後には回復した。ニチファーゲン 20ml 静注の医学的介入が必要だった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報:</p> <p>皮膚/粘膜障害があった。皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。ワクチン接種後 10 分位に、皮疹を伴わない全身搔痒感が出現した。患者はアレルギーの病歴があったー環境性:ハウスダストにて鼻汁、鼻閉を発症し、プラナルカスト(ロイコトリエン受容体拮抗剤)の薬剤がアレルギーのために使われた。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ:</p> <p>臨床経過の詳細の更新。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7445	<p>ショック(循環虚脱)</p> <p>虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本患者は 66 歳男性であった。</p> <p>2021/06/24、13:30(66 歳時)(ワクチン接種日)、患者は介護施設にて COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ)(注射液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、1 回目、単回量)の初回接種を左腕の筋肉内に受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の 2 週間以内にリスペリドン(リスパダール)、エチゾラム(デパス)、プロチゾラム(レンドルミン)およびアムロジピンがあった。</p> <p>2021/06/25、00:30(ワクチン接種 1 日後)、急性循環不全が発現し、虚血性腸炎が疑われた。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種約 11(時間)後に、大量排便があり、下血を伴った。ワクチン接種 13 時間後に、心肺停止が確認された。</p> <p>本事象は死亡に至った。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>本事象と BNT162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>本事象の転帰は死亡であり、治療は行われなかった。</p> <p>検査結果を含む新情報:</p> <p>結論:検査結果</p>

検査結果概要:成田倉庫での工程では、原因の可能性である事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫での生産、品質管理などに対する影響はない。

検査項目:製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も、製品品質に対する影響はなかった:DEV-043/トレイの落下(5トレイ)、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号と有効期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認:関連製品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。

当局への報告の必要性:なし

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

検査結果結論:

有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID6124103 の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

追加情報(2021/07/21):調査概要詳細/苦情調査全文/検査結果を含む製品品質苦情からの苦情連絡の詳細に基づき製品品質苦情グループから受領した新情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待でき

ない。

追加情報(2021/07/27):「NOTIFICATION:QTS - FYI:潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。」と題した電子メールを介して、CITI 6132416 の調査結果(製品苦情番号 6132416)から新たな情報を入手した:調査結果。

7446	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116273。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)に、79 才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、有効期限:2021/09/30、単回量、投与経路不明)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧(投薬を受けている)、既往の高血圧、心不全と心房細動があった。</p> <p>併用薬には、高血圧と血をサラサラにする薬(詳細不明)があった。</p> <p>2021/06/14、時刻不明(ワクチン接種 6 日後)、患者は体調不良を自覚し、悪心と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/15、時刻不明(ワクチン接種 7 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/15 19:02、患者は心肺停止により死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>既往に高血圧、心不全と心房細動があり、クリニックに通院中であった。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、患者は報告病院で新型コロナウイルスワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 6 日後)、患者は体調不良を自覚し、悪心と嘔吐があった。</p> <p>2021/06/15 18:00(ワクチン接種 7 日後)、帰宅した息子さんトイレで倒れていたところを発見し救急を要請した。</p> <p>救急隊到着時、看護師である息さんが心臓マッサージをしていたが、心肺停止(CPA)の状態だった。車内収容後心静止、発見時に窒息を疑う感じではなく、排尿が終わって出ようとした時のような感じであった。報告病院に到着後、心肺停止、モニター上心静止、瞳孔散大 5mm 対光反射なしであった。</p> <p>19:02、死亡を確認した。異常死として警察が介入した。</p> <p>報告医師は事象死亡を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の事象死亡の可能性:患者は既往に高血圧、心不全と心房細動があり、通院中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:</p> <p>既往に心房細動があったことから、血栓塞栓症の可能性が高いと思われた。ワクチン接種 1 週間後の事例であったが、ワクチンとの因果関</p>
------	---	-------------------------------------	---

係は不明であった。

2021/06/15 19:02、患者は死亡した。

体調不良、悪心と嘔吐の転帰は不明であった。

剖検が実行されたかどうか不明であった。

2021/07/21 の追加報告で、調査結果の概要は以下を含んでいた：

倉における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認。品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった。DEV-045/SoftBox の開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認:参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性:なし

CAPA:倉庫での工程において原因が認められなかったので、特段のCAPA は実施しない。

追加情報(2021/07/21):製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した:PQC の調査結果が追加された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7447	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>肝酵素上昇(肝酵素上昇)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116462。</p> <p>27歳の女性であった</p> <p>2021/06/24 10:00 (27歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/25 11:00 (ワクチン接種1日後)、痙攣が発現した。</p> <p>病歴には喘息が含まれていた。</p> <p>けいれんの発症歴なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。2021/06/25 (ワクチン接種1日後)、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下のような報告であった:</p> <p>2021/06/25 10:00 頃 (ワクチン接種1日後)、倦怠感、嘔吐が発現した。</p> <p>11:00 頃、再度嘔吐があった。</p> <p>12:00 頃から意識障害、両上肢不随意運動を認めた。</p> <p>診断:けいれん。</p> <p>救急搬送された。</p> <p>頭部 CT、MRI:異常なし。現時点で診断未。</p> <p>2021/06/25、血液検査は、AST で肝酵素の上昇を示した: 86 (8-37) および ALT: 57 (0-39)であった。</p> <p>COVID-19 検査は陰性であった。</p> <p>頭部、胸部、腹部 CT および髄液検査は正常であった。</p> <p>入院後も”意識”複数回の発作を認めたが、日ごとに発作回数は減少したことが明らかだった。</p> <p>事象のけいれん/両上肢不随意運動の転帰は不特定日に回復し、他の事象は不明であった。</p> <p>2021/06/29、精密検査のために別の病院へ転院された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、2021/06/25 から開始)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>ワクチンとの因果関係不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報 (2021/07/19):</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報:</p> <p>検査データ、反応データ(AST による新しい事象肝酵素上昇:86(8-37) および ALT:57(0-39))、および臨床経過の詳細である。</p>
------	--	----	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報を取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7449	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>47 歳の男性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。接種前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>血小板因子第 4 因子抗体検査が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、他の関連するテストを受けていなかった。</p> <p>2021/06/26 15:30(47 歳時)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/26 15:32、患者はアナフィラキシーを発現し、報告医師は、事象を重篤(2 日間の入院)と判定した。</p> <p>患者は、事象によって救急治療室へ搬送された。</p> <p>2021/06/26 15:45(接種直後)、頭痛、呼吸苦、全身脱力を訴えた。BP160 台、呼吸促拍なし、Sat 98、呼吸音正常、皮疹なし。医師は当初は迷走神経反射かと思ったが、点滴、ポララミン打って 1 時間経過するも改善しなかった。救急搬送して、ボスミン 0.3mg 筋注してすぐに軽快した。</p> <p>報告医師コメント:ワクチン接種直後から、気分不良、呼吸苦が発現した。</p> <p>事象は迷走神経反射と思われたが、点滴後も改善がなく、患者は高次医療機関へ搬送された。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、BP 120/60、Sat 98、RR 16、皮疹なし、呼吸音異常なしであった。</p> <p>患者は呼吸苦と頭痛を発現した。</p> <p>事象の時間的経過は、接種直後から発症し、点滴し 1.5 時間経過みるも改善なしであった。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。詳細はラクテック 750mL+ポララミン 1A 混注の点滴静注であった。臓器障害に関する情報が、多臓器障害を含んだか否かは不明であった。</p> <p>呼吸器では呼吸困難(喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない)、心血管系では意識レベルの低下、他の症状/徴候では頭痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種以後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と判定した。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン筋注の処置による回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は</p>
------	--	---

			<p>以下を含んでいた： 被疑薬詳細、事象データ、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は不能であり、更なる追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7454	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116117</p> <p>2021/06/15 15:00 (ワクチン接種日)、83 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて (83 歳 3 ヶ月時に) 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、慢性腎臓病および陳旧性心筋梗塞であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、前回 BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/17 23:05 (ワクチン接種から 2 日と 8 時間後)、右皮質下出血、右硬膜下血腫を発現した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、台所で家事をしている最中に倒れ、病院に搬入された。右皮質下出血、右硬膜下血腫と診断され、気管挿管・人工呼吸管理となり、緊急入院した。</p> <p>手術適応なしと判断された。</p> <p>2021/06/19 07:37 (ワクチン接種 4 日後)、死亡が確認された。</p> <p>追跡調査によると、2021/07/21 に調査の概要を入手した。</p> <p>調査結果の概要: 倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目: 製造記録の確認: 本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された (管理番号/タイトル)。</p> <p>当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた: DEV-039/BNT162b2 筋注 EY5420_ BIM チェックにて温度の逸脱が発見された/ DEV-040/EY5420、当該ロットは倉庫保管上の指示に従って保管されていないことが分かった。</p> <p>保存サンプルの確認:</p> <p>参考品で確認する項目はないため、該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性: なし。</p> <p>是正・予防措置 (CAPA): 倉庫の工程に原因は認められなかったの</p>
------	---	---------------------------------------	---

で、特段の CAPA は実施しない。

報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。

報告医は次のようにコメントした: BNT162b2 筋注との因果関係は不詳である。

追加情報(2021/07/21): 製品品質苦情による調査の概要-詳細/苦情連絡-詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入力した: 製品品質苦情(PQC)調査結果が更新された。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

7463	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽 咳嗽)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師と医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115904 および v21116195</p> <p>2021/06/02 15:08 (73 歳 5 ヶ月時)、73 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、糖尿病のため、ビルダグリプチン(エクア)およびグリメピリドがあった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/02 15:38 (ワクチン接種 30 分後)、患者は、眠気、胸の息苦しさ(5 時間後軽快)を発現し、腕が挙がらなかった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 1 日後)、筋肉痛が発現した。</p> <p>「2021/06/07 15:30」(報告通り)、患者は、頭痛、胸部息苦しさを発現した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/23 まで、患者は、咳、痰を発現した。</p> <p>2021/06/09 から 2、3 日間、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>以降、徐々に軽快した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 21 日後)、症状は軽度に残存した。</p> <p>患者は、頭痛、息苦しさ、倦怠感のための治療を受けなかった。</p> <p>患者は、咳、痰のため、ステロイド吸入(副腎皮質ステロイド)の治療を受けた。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り報告された:</p> <p>患者は呼吸器を含む多臓器障害を発現した。</p> <p>患者は呼吸器の乾性咳嗽を発現した。</p> <p>患者は心血管系の症状を発現しなかった。</p> <p>患者は皮膚/粘膜の症状を発現しなかった。</p> <p>患者は消化器の症状やその他の症状/徴候を発現しなかった。</p> <p>日付不明日、事象頭痛、息苦しさ、倦怠感の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/23、咳、痰は回復し、残りの事象は軽快であった。</p> <p>報告者の医療専門家は、本事象を重篤(医学的に重要)と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/19 時点で、報告医師は頭痛、胸部息苦しさ、咳、痰、倦怠感を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンと有害事象との間の因果関係はありと評価された。</p> <p>追跡調査の実施は不可能であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	-----	---

			<p>追加情報(2021/07/14): 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内に事象「呼吸困難」を追加した。</p> <p>追加情報(2021/07/19): 連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む: 新たな報告者(医師)、頭痛及び息苦しさの発現を「2021/06/07 15:30」へ更新、咳の発現と停止日を 2021/06/09 から 2021/06/23 までへ更新、倦怠感の発現を 2021/06/09 へ更新。頭痛、息苦しさ、咳、倦怠感の転帰を回復へ更新、治療詳細、新事象(痰)、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7466	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021 の日付不明、40 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: 報告なし、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04 頃、COVID-19 感染を発症した。CMT1 回目を接種した後 COVID-19 に罹患し、1 回目から約 2 か月経過したが、2 回目を受けた方がよいか?</p> <p>2021/04 頃、事象 COVID-19 感染の転帰は回復であった(ホテルで改善することも報告された)。</p> <p>報告者は事象が非重篤であると考えられ、因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/07/12 の追加情報に、同じ連絡可能な医師から、以下を報告した: 患者は、別の病院でワクチン 1 回目の接種を受けた。また、患者は当院の職員の知人であるが、かかりつけ患者ではないため、これ以上</p>

			<p>の情報の提供が難しい状況である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/07/12):同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む:患者の詳細(年齢)と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
7468	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>肝酵素上昇(γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血尿(尿潜血陽性)</p> <p>リンパ球数減少(リンパ球数減少)</p> <p>好中球増加(好中球数増加)</p>	高血圧	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116105。</p> <p>患者は 68 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/05 14:55(ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号: EX6564、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目、0.3ml)を左三角筋部に接種した(68 歳時)。</p> <p>2 回目の接種は中止した。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>高血圧治療のためバルサルタン(ディオバン 80mg、投与開始日不詳) 1錠(80mg) 1日1回を投与継続中であった。</p> <p>アレルギー歴や過去の副作用歴はなかった。</p> <p>過去1か月間に疾患の病理学的変化はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にディオバンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には継続中の高血圧があった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 1 日後) 09:00、末梢神経障害が発現した。事象発現日は 2021/06/06(ワクチン接種 1 日後)と報告された。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/05、コミナティ(0.3cc、筋注、左肩三角筋、初回)接種を受けた。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種後左腕疼痛が発現した。体温はセ氏 36.3 度であった(2021/06/06)。</p> <p>経過観察後 2021/06/14 まで、症状は軽減しなかった。</p> <p>そのため報告者の病院を受診した。</p>

平均赤血球容積増加(平均赤血球容積増加)	ワクチン接種部位腫脹やワクチン接種部位疼痛は認められなかった。全身状態は良好であった。左腕の麻痺や筋力低下は認められなかった。その他の症状はなかった。
血小板数増加(血小板数増加)	2021/06/19、報告者の元を訪れた。 ベッドから起きた時に左上腕の疼痛があった。アセトアミノフェンを処方し経過観察とした。 鎮痛剤を投与し症状は軽減した。
赤血球数減少(赤血球数減少)	翌朝、疼痛が再発した。 検査中、症状は軽快した。発熱はなかった。ワクチン接種部位発赤やワクチン接種部位腫脹はなかった。麻痺や筋力低下はなかった。
血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)	整形外科の指示で、肩のレントゲンスキャンを施行した。異常は確認されなかった。 現在、症状に変化はなかった。
炎症(炎症)	事象の転帰は鎮痛剤を含む治療で未回復であった。 報告者は事象の結果を診療所／クリニック訪問とした。
総蛋白減少(総蛋白減少)	ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。 報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。
アルブミン・グロブリン比減少(アルブミン・グロブリン比減少)	他疾患など、他要因の可能性はなかった。 報告者のコメントは次の通り: ワクチン接種後、左腕の疼痛のみが持続した。 報告者はそれ以上の追加情報を知らなかった。
平均赤血球ヘモグロビン濃度減少(平均赤血球ヘモグロビン濃度減少)	再調査は完了した。追加情報は期待できない。 2021/07/13、同医師からの報告があった。 2021/06/06、末梢神経障害(疑い)が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。事象は、診療所への来院が必要であった。事象の転帰は未回復であった。カロナール、ハイペン、ロキソニン等の鎮痛薬を適宜使用して対応した。
血中クレアチンホスホキナーゼ減少(血中クレアチンホスホキナーゼ減少)	2021/06/06、関節痛が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。事象は、診療所への来院が必要であった。事象の転帰は未回復であった。カロナール、ハイペン、ロキソニン等の鎮痛薬を適宜使用して対応した。 2021/06/05 14:55、コミナティを左肩三角筋部に筋注した。
血中鉄減少(血中鉄減少)	2021/06/06 ごろから、左腕痛、注射部位局所の腫脹などはないが、腰痛や両ひざ関節痛などが見られた。BT 36.3 度。カロナールを処方し、適宜使用を指示した。
βグロブリン増加	2021/06/19、症状は継続していた。カロナール処方、左手の麻痺などは見られなかった。関節痛が主に見られた。 2021/06/22、整形外科を受診するも明らかな異常はなかった。ロキソ

<p>(βグロブリン増加)</p> <p>α2グロブリン増加(α2グロブリン増加)</p> <p>α1グロブリン増加(α1グロブリン増加)</p>	<p>ニンが処方された。</p> <p>2021/06/24、症状持続のため、患者は当院を受診した。左肩、腰、両ひざの痛みなどが見られた。CRP 6 程度の炎症反応が見られた。尿潜血陽性のため、総合病院消化器内科へ紹介、消化管内視鏡などの精査を依頼した。</p> <p>2021/06/30、痛みがつづくので、ハイペンを処方した。</p> <p>2021/06/29、胸部X線:異常なし、心電図:異常なし、便潜血検査:陽性;消化管の精査を総合病院に依頼、尿一般検査:尿潜血(++)、蛋白(+/-)、尿糖(-)、(尿潜血は以前より指摘されている)。</p> <p>血液検査結果は以下の通り:</p> <p>2021/06/24、尿蛋白(CRE 補正): 0.08 g/g・C、尿蛋白定量(基準値: 10 以下): 4 mg/dl、尿クレアチニン: 0.48 g/l、沈渣:赤血球(基準値:1~2 以下/数視野): 11-20/マイ、白血球(基準値:1~2 以下/数視野): 1-2/スウ、ヘンペイ(基準値:1~2/数視野): 0-1/スウ、シオウエンケイ(基準値:-): 0-1/スウ、細菌(基準値:(-)~(+)): 2+、白血球数(基準値:39~98): 94x100/ul、赤血球数(基準値:427~570): (L)385x10,000/ul、血色素量(基準値:13.5~17.6): (L)12.2 g/dl、ヘマトクリット(基準値:39.8~51.8): 40.2%、血小板数(基準値:13.1~36.2): (H)47.2 x10,000/ul、MCV(基準値:82.7~101.6): (H)104.4 fl、MCH(基準値:28.0~34.8): 31.7pg、MCHC(基準値:31.6~36.6): (L) 30.3 %、血液像:好中球(基準値:42.0~73.0): (H)79.4 %、好酸球(基準値:0.0~6.0): 1.2%、好塩基球(基準値:0.0~2.0): 0.2 %、単球(基準値:0.0~8.0): 4.9 %、リンパ球(基準値:18.0~59.0): (L)14.3 %、異型リンパ球(基準値:0.0): 0.0 %、蛋白分画;アルブミン PF(基準値:60.6~72.0): (L)57.6 %、アルファ1グロブリン(基準値:1.8~3.2): (H)4.0 %、アルファ2グロブリン(基準値:5.8~10.2): (H)12.8 %、ベータ(基準値:5.9~9.9): (H)11.8 %、ガンマ(基準値:10.1~21.1): 13.8%、A/G(PF)(基準値:1.54~2.57): (L)1.35、総蛋白(基準値:6.7~8.3): (L)6.5 g/dl、CPK(基準値:60~230): (L)56 U/l、AST(GOT)(基準値:10~40): 25U/l、ALT(GPT)(基準値:5~45): 20 U/l、ガンマ GTP(基準値:0~70): (H)76 U/l、アミラーゼ(血)(基準値:37~125): 68 U/l、クレアチニン(基準値:0.61~1.08): 0.61 mg/dl、尿酸(基準値:3.4~7.0): 4.0 mg/dl、尿素窒素(基準値:8.0~23.0): 15.7 mg/dl、血糖(基準値:70~109): 93 mg/dl、中性脂肪(基準値:35~149): 60 mg/dl、HDL-CHO(基準値:40~86): 78 mg/dl、LDL コレステロール(基準値:70~139): 92 mg/dl、AI: 1.2、ナトリウム(基準値:134~147): 144 mEq/l、カリウム(基準値:3.4~5.0): 4.3 mEq/l、クロール(基準値:98~108): 103 mEq/l、カルシウム(基準値:8.4~10.4): 9.1 mg/dl、無機リン(基準値:2.5~4.5): 3.6 mg/dl、T-BIL(基準値:0.20~1.10): 0.40 mg/dl、TSH(基準値:0.500~5.000): 2.390 uIU/m、FT3(基準値:2.30~4.00): 2.76 pg/ml、FT4(基準値:0.90~1.70): 1.13 ng/dl、CRP 定量(基準値:0.20 以下): (H)6.72 mg/dl、CEA(基準値:5.0 以下): 2.0 ng/ml、CA19-9(37.0 以下): 8.0 U/ml、前立腺特異抗原(基準値:4.00</p>
---	--

			以下): 0.55 ng/ml、LD/IFCC (基準値: 124~222): 174 U/l、 HbA1c(NGSP) (基準値: 4.6~6.2): 5.5 %。 2021/06/26、白血球数(基準値: 39~98): 94x1000/ul、赤血球数(基準 値: 427~570): (L)385x10,000/ul、血色素量(基準値: 13.5~17.6): (L)12.6 g/
--	--	--	--

7470	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116470。</p> <p>2021/06/25 10:07、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号: FC3661、有効期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目、64 歳時) の接種を受けた。</p> <p>既往歴には、カキアレルギーおよび食物アレルギーが含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY0779、筋肉内、単回量、初回) の接種を受けた; 患者は胸が重苦しい感じを発現した。2021/06/25 10:07(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した(64 歳時)。</p> <p>2021/06/25 10:07、ワクチン接種後、胸が重苦しい感じを発現した(前回も同じような感じがあった);</p> <p>2021/06/25 10:17(ワクチン接種同日)、息の上がる感じと呼吸数の両方が増加したと報告された、</p> <p>2021/06/25 10:17、未知の事象が発生した(報告医師は、非重篤と分類し、医師の診療所へ来院を必要とした);</p> <p>2021/06/25 10:30、頭痛が発生した;</p> <p>2021/06/25(不特定時刻)、全身の掻痒感が発現した。</p> <p>臨床の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後より、息があがる感じが出現し、セレスタミンを内服した。</p> <p>2021/06/25、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC3661、筋肉内、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した薬剤は不明と報告された。</p> <p>2021/06/25 10:17 頃、未知の事象が発現した。</p> <p>報告医師はそれを非重篤と分類し、医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 と関連ありみなした。</p> <p>不明な事象は回復した。</p> <p>患者はセレスタミンとソルコーテフで治療を受けた。</p> <p>患者の主訴は以下のように報告された:</p> <p>10:07、ワクチン接種後、胸が重苦しい感じがあった。前回も同じような感じがあった。</p> <p>体温: 36.3 度、血圧: 150/95、脈拍: 61、SPO2: 99%。</p> <p>10:30、頭痛が発現した。</p> <p>体温: 36.6、血圧: 131/84、脈拍: 60、SPO2: 99%。</p>
------	--	---------	--

所見:10:07、ワクチン 2 回目接種を受けた。

10:17、息の上がる感を発現した。セレスタミンを経口内服した。

10:30、頭痛にて、カロナールを内服した。この時、胸の感じは 60%程度改善した。その後、全身の掻痒感を発現した。

11:00、ステロイドの点滴を開始した。

11:20、上記の症状はほぼ消失した。

11:30、点滴の半分量にて終了した。

点滴静脈注射が含まれていた:

点滴注射、YD ソリター-T 1 号輸液 200mL、1 袋;ソルコーテフ 100mg(溶解付属)、1 瓶 1 回である。

患者は医学的介入を必要とした。

多臓器の関与はない。

呼吸苦しさ、呼吸があがる感じが呼吸器の関与として報告された、皮膚/粘膜の関与として皮疹を伴わない全身性そう痒症(かゆみ)が報告された、心血管系、消化器またはその他の症状/徴候の関与は報告されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

事象の転帰(息苦しさ/呼吸があがる感じ、頭痛、全身性そう痒症)は 2021/06/25 で回復した。

事象の結果(呼吸数の増加、胸が重苦しい感じ)は不明であった。

追加情報 (2021/07/14):

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/19):

同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、再調査票に回答して、新しい事象(呼吸数の増加と胸が重苦しい感じ)、ワクチン歴の詳細(BNT162b2 初回の用量)、病歴(柿のための食物アレルギー)、事象の臨床経過および他の事象の詳細(治療および転帰)が含まれていた。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

7471	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116442。</p> <p>患者は、81 才 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:03(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回)を接種した。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/16(ワクチン接種の翌日)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種後、摂氏 37.9 度の発熱が有った。</p> <p>翌日から、両側下肢に蜂窩織炎様の皮疹が広がった。</p> <p>コロナールの投与にて下熱した。</p> <p>4 日後に、全身倦怠感が出現し、腹痛と下肢痛も併発した。</p> <p>現在、処置のため大学のワクチンの副反対応策室への受診を考慮中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類して、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:現在経過観察中。</p> <p>2021/07/15、追加報告、</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けないと報告された。</p> <p>関連検査がなかった。</p> <p>副作用のすべて徴候と症状を含む:</p> <p>ワクチン接種の 2 日後、患者の発熱が摂氏 37.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 4 日後、全身倦怠感が出現した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>その他(具体的に):</p> <p>患者は、コロナールを内服して、軽快の傾向があった。</p> <p>以後、来院しなかった、詳細は不明であった。</p> <p>事象皮疹と発熱の転帰は、軽快であった、残る事象は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/15):医師から受け取られる新情報は、以下を含んだ:臨床経過情報。</p> <p>再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

7476	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	高尿酸血症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 午後、36 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路: 筋肉内、単回投与 2 回目)を接種した。病歴は、高尿酸血症があった。</p> <p>併用薬は、開始日不明で高尿酸血症のためのアロプリノール(ザイロリック)の経口投与があった。</p> <p>2021/04/28 午後、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、投与経路: 筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/21、患者は左顔面神経麻痺(ベル麻痺)を発症し、重篤(医学的な重要)であった。</p> <p>2021/05/21、舌の左側に違和感があった。</p> <p>2021/05/22、左耳痛があった。</p> <p>2021/05/24、病院の耳鼻科を受診したところ、左顔面神経麻痺(ベル麻痺)と診断された。</p> <p>2021/05/24、プレドニゾン(プレドニン)60mg を 3 日間連続使用した。</p> <p>2021/05/27、プレドニゾン(プレドニン)40mg を 3 日間連続使用した。</p> <p>2021/05/30、プレドニゾン(プレドニン)20mg を 3 日間連続使用した。</p> <p>2021/06/02、プレドニゾン(プレドニン)10mg を 3 日間連続使用した。</p> <p>2021/06/04、他院耳鼻科を受診、予後は悪くない、1~2 ヶ月で症状は取れるのではないかと医師の意見であった。現在はずいぶん良くなって、左眼瞼が少し開きにくいくらいであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報: 報告者は他院の病院長で、接種責任医師であった。病院長の判断では因果関係は可能性大、その理由として、自身で文献等を調べたこと、発症のタイミングを理由として挙げている。重篤性は現段階では非重篤と判断されていたが、もう少し経過を観察する必要があると考えのようであった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p> <p>追加報告(2021/07/14): ファイザー医薬担当者を經由して同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、左顔面麻痺(ベル麻痺)と正確な言葉に更新した。</p>
------	------------------	-------	--

			<p>追加情報(2021/07/119)連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り:</p> <p>ワクチン投与詳細の更新、併用薬と病歴の更新であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7480	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>破裂性脳動脈瘤(破裂性脳動脈瘤)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>動脈瘤;</p> <p>手根管症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115960。</p> <p>2021/06/10 13:30、69 歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、右手根管症候群と動脈瘤を含んだ。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>2021/06/12 15:00(ワクチン接種から2日後)、患者は突然の頭痛、嘔吐、破裂性脳動脈瘤及びくも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種から2日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10 午後 1:30、患者はコミナティ 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 午後 3 時 00 分、頭痛と嘔吐のため救急車が要請された。前医でくも膜下出血と診断され、当院へ転院された。頭部造影 CT で破裂性脳動脈瘤と診断され、緊急手術を施行された。</p> <p>2021/06/12、頭部CTは脳室内高吸収域と脳動脈瘤(破裂疑い)があったと示した。</p> <p>2021/06/12 15:00 頃(ワクチン接種 2 日後)、くも膜下出血があった。</p> <p>事象くも膜下出血は、救急治療室の受診に至った。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 2 日後)、患者は入院して、報告まで入院中であった。</p>

			<p>事象くも膜下出血のために、脳動脈瘤のクリッピング術は実行された。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りに;</p> <p>2021/06/12、コミナティ初回接種の2日後、突然の頭痛、嘔吐が発症した。既往症として関連するものはなかった。因果関係は不明であった。ただし、動脈瘤がワクチン接種前に存在していたため、BNT162b2との関係性は低いと思われた。</p> <p>事象破裂性脳動脈瘤とくも膜下出血の転帰は未回復で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医療従事者は、事象くも膜下出血を重篤(生命を脅かす)と分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):同じ連絡可能な医療従事者から入手した新情報は以下を含む:被疑薬の詳細(投与経路とワクチン接種時間を更新した)、病歴、併用薬、反応データ、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
7481	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>前立腺癌;</p> <p>腎症;</p> <p>骨転移</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な薬剤師及び医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116383。</p> <p>患者は、82 歳男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による病歴は腎臓病の記載以外特記事項はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、腎症、前立腺癌(2020/12/04 から、継続中)、骨転移(2020/12/14 から、継続中)であった。</p> <p>併用薬は、炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム(デノタス、低下カリウム血症のため、2021/02/25 から、継続中)、プレガバリン(プレガバリン、神経痛のため、2021/03/25 から継続中)、ビカルタミド(ビカルタミド、前立腺癌のため、2021/01/28 から、継続中)、デガレリクス・アセテート(ゴナックス、前立腺癌のため、2021/01/28 から、継続中)、デノスマブ(ランマーク、骨転移のため、2021/02/25 から)であった。</p> <p>2021/06/01 11:30(ワクチン接種日)COVID-19 免疫のために</p>

BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、単回量、投与経路:筋肉内)の初回接種を受けた。

2021/06/04(ワクチン接種 3 日後)間質性肺炎を発症した。不明日に回復し、事象は救急救命室の受診を要した。

事象の転帰は、デキサメタゾン投与を含む処置で回復した。

事象の詳細は以下の通り:

2021/06/01 予防接種を受けた。

2021/06/03 発熱を発症した。

2021/06/04 呂律不良、体動困難で来院した。造影 CT にて右肺有意にすりガラス影、気腫性変化もあった。重篤な間質性肺炎疑いで緊急で気管挿管した。その後、ステロイド治療が功を奏し、3 日間後に抜管した。

本病院で前立腺癌他で加療中の患者が、2021/06/04(ワクチン接種 3 日後)に、walk in で緊急外来を受診し、緊急検査をした。重篤な間質性肺炎から緊急で挿管され、集中治療を要した。幸いにも、ステロイド治療などで良くなったため、抜管した。

リハビリ後、2021/07/09 に退院予定。

コロナワクチンは、他院で接種した。間質性肺炎の増悪で、集中治療を要したことから、因果関係は低いと考えるが、可能性は否定できなかったため、念のため、報告された。接種した医院とも情報連携をした。

2021/06/11 CT では、すりガラス影はわずかな残存あるもののほぼ消失していた。

2021/06/11 事象の転帰は、回復であった。

血小板第 4 因子抗体検査はなかった。

薬剤師は、間質性肺炎を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者のコメント:因果関係はないかもしれないが、時間的経過からは否定できず、重篤性が高かったため報告した。

追加情報(2021/07/08):同じ連絡可能な薬剤師から新情報が提供された:病歴、併用薬、間質性肺炎の発現日の更新、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7488	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>咳嗽;</p> <p>湿性咳嗽;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116607。</p> <p>2021/06/22 15:00(ワクチン接種日)、84 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(84 歳時)。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病(かかりつけ医師の許可あり)と咳、喉症状(以前から同様症状)があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/23 02:40 頃(ワクチン接種の 1 日後)、洗面台の前に倒れている所を妻が発見し、患者は不明時間に心静止を発症した。</p> <p>報告された事象の経過:</p> <p>2021/06/22、ワクチンを打った後から少しだるいとの発言があった。</p> <p>2021/06/22 24:00 頃(ワクチン接種の 9 時間後)、妻によって最終目撃があった。</p> <p>2021/06/23 02:40 頃(ワクチン接種の 1 日後)、洗面台の前に倒れている所を妻が発見し救急要請した。</p> <p>患者は、汗だくの状態であった。</p> <p>救急隊接触時より Asystole であり、CPR を継続したが、Asystole で経過し、03:33 に死亡が確認された。</p> <p>AI の CT であきらかな死因不明であった。</p> <p>来院時の血液検査では、血糖値 547mg/dL、AST/ALT 475/416、LDH 1222、WBC 14260、TnI 0.060 であった。</p> <p>2021/06/23 に死亡した。</p> <p>剖検は実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性があるかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>死後時間が経っていると推定され、症状経過不明のため、関与は不明と考えています。</p> <p>2021/07/27 の追加情報、本ロットの調査に対する有害事象安全性リクエストおよび/または薬効欠如として報告された製品品質苦情グループ調査結果は、以前調査された。関連するバッチのリリース日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは有効成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。分析的結果はすべてチェックさ</p>
------	------------------------------------	------------------------------------	--

れ、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は、以下の通り：

参照 PR ID 6067949(本調査記録の添付ファイルを参照)。

「ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FA5765 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性に対する影響はない。プール製造所は、報告された欠陥はバッチ品質の代表ではないと結論づけ、バッチは依然として容認可能である。NTM 過程は、規制通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

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

調査項目：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-046/ Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。：DEV-050/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765=>FA7338

参考品で確認する項目は無い。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無しであった。

成田倉庫で工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報(2021/07/27)：調査結果を含む製品品質苦情グループから受領した新情報。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/29)：製品品質苦情グループから受け取られた新情報は、成田倉庫での調査結果を含む。

7489	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>不整脈(不整脈)</p>	<p>くも膜下出血;</p> <p>脳内動脈瘤手術;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者と連絡可能な薬剤師経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発 症例である。PMDA 受付番号:v21119844。</p> <p>2021/06/15、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はくも膜下出血(SAH)クリッピング後で罹患中ではない、脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/25、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット/使用期限未報告、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/19 11:20 (ワクチン接種後 4 日)、患者は意識消失を発現した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種後 4 日)、心肺停止のため病院に入院した。</p> <p>2021/06/19、患者は致死性不整脈を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種後 4 日)、患者の死亡が確認された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/25、1 回目のコロナワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種日)、2 回目のコロナワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種後 4 日)、トイレに行った後から長時間帰ってこないため家族が様子を見に行った。そのとき、患者は心肺停止状態で発見され救急要請した。</p> <p>当院到着後、アドレナリンを複数回投与されるが回復せず、死亡が確認された。</p> <p>AI(死亡時画像診断)を実施した。</p> <p>死亡診断書の直接死因:致死性不整脈。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 は関連なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は致死性不整脈であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>患者はワクチン接種 4 日後の心肺停止であった。ワクチンと因果関係はないと思われるが、接種後の有害事象として報告した。</p> <p>追加情報(2021/07/16):新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由して連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報。PMDA 受付番号:v21119844。:新しい報告者(薬剤師)、病歴、被疑薬の詳細(ロット番号、使用期限)、新しい事象(意識消失と致死不整脈)、因果関係と臨床経過の詳細。</p>
------	---	---	--

7494	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシーショック; アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116489。</p> <p>患者は、44 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、34 歳時にカニでアナフィラキシーショックおよび現在の慢性アレルギー性鼻炎でアレロック内服中を含んだ。</p> <p>2021/05/16 10:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)を接種した(44 歳時)。</p> <p>2021/05/16 10:30(ワクチン接種 30 分後)、レベル2のアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/16 10:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 ワクチンによるワクチン接種後から、喉の痒み、頭痛と嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/16 11:18(ワクチン接種の 1 時間 18 分後)、患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>口唇浮腫はないが、掻痒感を伴う全身性紅斑を認めた。</p> <p>蕁麻疹は認めなかった。</p> <p>口唇の浮腫はないが、咽頭の浮腫があった。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>頻呼吸はなかった。</p> <p>頻脈はなかった。</p> <p>発熱はなかった。</p> <p>バイタル:BP、139/84 mm Hg;P、76 RPM;SpO2、99%;BT、摂氏 36.6 度。</p> <p>レベル2のアナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、ソルコーテフ 200 mg 静脈内投与及びポララミン 5 mg 静脈内投与を受けた。</p> <p>多臓器障害:はい。</p> <p>はいの場合、影響を受けた器官系について、以下の該当する器官系に関する情報をご記入ください:呼吸器、皮膚/粘膜、消化器。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>過去にアナフィラキシーショックの既往がある場合は、投与時反応に十分な注意が必要である。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):カテゴリー2、レベル</p>
------	--------------------------	---------------------------	--

2。

ロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/15) :連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り:患者詳細(臨床検査データ)及び事象の臨床経過。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7495	心筋梗塞(急性心筋梗塞)	高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 76 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にアジルバ 20mg とノルバスク 5mg を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/06 09:30(ワクチン接種 1 日 9 時間 30 分後)、心筋梗塞を発症した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院につながると述べた。</p> <p>事象の転帰は、PCI を含む治療で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されました。</p> <p>2021/07/16、連絡可能な同医師から追加情報を入手した:</p> <p>BNT162B2 のロット番号に関する情報は入手不可と報告された。</p> <p>併用薬としてアジルサルタン(アジルバ、経口、高血圧に対し、2017/06/09 から 2021/06/06 まで)、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク、経口、5mg 1x/日、高血圧に対し、2018/02/19 から 2021/06/06 まで)があった。</p> <p>病歴として、2017/06/09 から継続中の高血圧があった。</p> <p>実施した検査では、2021/06/06 の冠動脈造影(CAG):急性心筋梗塞(AMI)であった。</p> <p>最終診断は急性心筋梗塞であった。事象の用語を心筋梗塞から急性心筋梗塞に変更した。</p> <p>2021/06/06 10 時頃(9:30 から変更)、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>報告医は本事象を重篤(生命を脅かす、入院、医学的に重要)と分類した。</p> <p>本事象により 2021/06/06 から 2021/06/18 まで入院となった</p>
------	--------------	-----	---

		<p>(2021/06/06 から 2021/06/11 まで ICU 入室)。</p> <p>本事象の転帰は「回復したが後遺症あり」および「軽快」と報告されている。</p> <p>急性心筋梗塞は、ステント留置(#6 SYNERGY 2.5x32)による治療措置の実施に至った。</p> <p>追加報告(2021/07/16):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:病歴詳細(高血圧の発現日更新)、検査データ、併用薬詳細(治療期間、使用理由更新)、副反応データ(用語、コーディング、発現時間、転帰、入院詳細更新、重篤性基準に生命を脅かすもの追加)。</p> <p>再調査は不要である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--	--	---

7498	発熱(発熱) けいれん(痙攣発作)	入院; 心臓ペースメーカー挿入; 心障害; COVID-19肺炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116041</p> <p>患者は 71 歳 5 ヶ月男性であった。ワクチン接種前(2021/06/15)の体温は摂氏 36.3 度であった。関連する病歴は心臓病でペースメーカーがあった。アスピリン(バイアスピリン)を内服中であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)経口、心臓病ペースメーカーのため、継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。1 ヶ月以内に SARS-COV-2 RNA 陽性で入院歴があった。被疑ワクチン初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00 頃(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 FA5828、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/08、SARS-CoV-2 RNA 陽性であった。</p> <p>2021/05/10 から 2021/05/21、COVID-19 中等症 I 両側肺炎にて、当院に入院した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種当日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38.2 度の発熱ありカロナールを服用した。</p> <p>2021/06/16 14:30 (ワクチン接種 1 日後)、けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン初回接種 1 日後)、けいれんを発現した。</p> <p>報告者は本事象を重篤(入院)と分類し、ER(救急治療室)に来院が必要であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要:セルシン 10 mg と報告した。</p> <p>同日 14:30 頃より、前胸部のけいれんがあった。その後上肢の硬直性けいれんも断続的に出現した(3-10 分に 1 度、意識障害なし)。</p> <p>2021/06/16 14:30 頃発現した上半身のけいれんは 2021/06/18 に終了した(意識あり、会話可)。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、症状の継続があり当院を受診した。</p> <p>同日入院となり、セルシン 0.5A 5mg 投与し頓挫を認めた。MRI 検査前にも右上肢の硬直性けいれんあり、セルシン 0.5A 5mg 投与し頓挫を認めた。頭部 MRI は明らかな急性疾患は認めなかった。脳波についても明らかなてんかん波は認めなかった。</p> <p>イーケプラ 500mg1 回投与後、24 時間以上けいれん発作はなかった。</p> <p>関連する検査:頭部 MRI (2021/06/17): 明らかな信号変化認めない、脳波(2021/06/17): 明らかなてんかん波認めない。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/20、経過観察後、自宅退院とした。</p>
------	----------------------	---	--

<p>けいれん事象の転帰は軽快し、2021/06/18に回復した。</p> <p>発熱事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/17 から 2021/06/20 まで入院)、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/14): 同連絡可能な医師が報告した新たな情報: ワクチン接種歴、ワクチンの処方 (時間、投与経路、頻度)、臨床経過、臨床検査値、事象の転帰(結論)。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は不要である。</p>
--

7499	<p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	口内炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116438。</p> <p>2021/06/26 08:54、38 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種した(38 歳時)。病歴には罹患中の口内炎があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、ロット番号:報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与)の初回が接種された。</p> <p>患者は、被疑薬ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は取らなかった。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>2021/06/26 09:09(ワクチン接種 15 分後)、患者は嘔気、のどのつかえ感、冷汗を発症した。</p> <p>生食 500ml で血管確保し、メクロプラミド 100mg 1A を静注した。</p> <p>徐々に症状軽減し軽快した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/26 09:12、患者は嘔吐症を発症し、事象の転帰は生食水 500ml の点滴、塩酸メクロプラミド 10mg 2ml の静注の処置で日付不明に回復であった、と報告された。</p> <p>重篤性評価は非重篤と報告され、有害事象(AE)は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>嘔吐症とワクチン間の因果関係は、評価不能と報告された。</p> <p>報告医師は、事象嘔気、のどのつかえ感と冷汗を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象嘔気、のどのつかえ感と冷汗の他要因(他の疾患等)の可能性としては、口内炎があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした: 緊張、口内炎の影響も考えられる。</p> <p>追加情報(2021/07/14):再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から入手した新情報は、2回目の投与経路、ワクチン接種歴、新しい事象(嘔吐症)、事象評価を含む。</p>
------	---	-----	--

			再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
7503	<p>背部痛(背部痛)</p> <p>脈拍異常(脈拍欠損)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(上室性期外収縮)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師(医療専門家)からの自発報告である。</p> <p>72歳の男性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>病歴は2008/03/24以降、高血圧が継続中であった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン(アムロジピン 2.5mg 強)を高血圧のため経口投与し2008/05/13から継続中、オルメサルタン(オルメサルタン 5mg 強)を高血圧のため経口投与し2017/02/01から継続中、インダパミド(ナトリックス 0.5mg 強)を高血圧のため経口投与し2008/09/20から継続中があり、インダパミド(インダパミド)は症状および治療日不明にて服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/09 10:30(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31)左腕、筋肉内、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種1日後)、脈拍の欠落感、腰痛を発現した。</p>

			<p>2021/06/11、全身倦怠感、気分不良を発現した。</p> <p>2021/06/11、同日の心電図検査では不整脈を示し、上室性期外収縮とコメントした。</p> <p>報告者は、事象の結果として診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告した。</p> <p>2021年の不整脈、上室性期外収縮、全身倦怠感、気分不良の事象は回復であったが、残りの事象はすべて治療なしで不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>報告者は、これらの事象を非重篤と考えた。</p> <p>追加調査は実施できない。</p> <p>さらなる情報の予定はない。</p> <p>追加情報(2021/07/14):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14):連絡可能な同医師から入手した新情報:病歴詳細が提供された、併用薬詳細(症状、治療日が提供された)、副反応詳細(不整脈の追加事象が提供され、上室性期外収縮の発症、全身倦怠感、気分不良が2021/06/11に更新され、転帰は回復として提供された)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7504	<p>血圧低下(低血圧)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>あくび(あくび)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>徐脈;</p> <p>心房細動;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116261。</p> <p>患者は77歳2カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>関連する病歴として、糖尿病、2019年から罹患中のペースメーカー植込み後徐脈性心房細動及び発現日不明で罹患中の花粉症があった。</p> <p>日付不明、3週間前、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、2回目)を接種した(77歳当時)。</p> <p>2021/06/24 15:10(ワクチン接種の10分後)、患者は、急性低血圧症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/24 15:15(ワクチン接種の15分後)、ワクチン接種後、あくびと鼻汁を発現した。ベッドへ移動されて、休んだ。</p> <p>症状は改善せず、輸液を受けた。</p>

			<p>症状は、30 分後で改善した。</p> <p>治療は、ソリタ-T (500) 1 本の輸液を行った。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、事象アレルギー性反応、あくびと鼻汁の転帰は、回復であった。</p> <p>2021 年日付不明、急性低血圧症の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、全ての事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を関連があるとして評価した。</p> <p>報告者は、急性低血圧症の重篤性基準を診療所と救急治療室の受診を必要とした非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後、早期の症状発現あり。アレルギー性反応の可能性が認められた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12) :これは、連絡可能な同医師からの追加調査としての自発報告である。新たな情報は、新たな事象(急性低血圧症)の追加、処置情報の更新である。</p> <p>追加調査は完了する。追加情報は必要としない。</p>
--	--	--	---

7505	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>うっ血性心筋症;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116118。</p> <p>2021/06/23 13:57、71 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、特発性拡張型心筋症(2009 年より継続中)、慢性心不全(継続中)、脳出血(継続中ではない)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 09:00(ワクチン接種から 19 時間 3 分後)、患者は呼吸停止と心停止を発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/24 11:25、死亡確認(原因は心不全)。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/23 13:57(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の翌日)、患者は朝食後に嘔吐、意識レベル低下あり、来院。来院時、呼吸停止状態。心臓マッサージ施行後、数分で呼吸は回復、血圧 100mHg まで回復したが、約 10 分後、移動時に再度呼吸停止、心停止。</p> <p>本事象のため病院受診となった。</p> <p>すべての事象、意識レベル低下、呼吸停止、心不全、心停止の結果として治療措置が取られた。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤(死亡)と分類、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は、特発性拡張型心筋症、慢性心不全、脳出血後遺症であった。</p> <p>嘔吐の転帰は不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告者の意見:2009 年より、特発性拡張型心筋症のため低心機能(駆出率(EF)レベル:20%台)であったが、状態は安定していた。事象は接種翌日に発生しており、事象と BNT162b2 との因果関係は判断不能であった。</p> <p>2021/07/21、製品品質苦情グループから入手した調査結果:</p> <p>調査結果の概要:成田倉庫における工程に原因となる可能性がある</p>
------	---	--	--

事項は、認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等になどに対する影響はない。

検査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。：
DEV-052 トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。
保存サンプルの確認：参照製品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

2021/07/27(製品品質苦情グループから入手した調査結果)：

結論：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情を調査した。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号EY5423に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号EY7065に関連していると決定された。

追加情報(2021/06/30):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報(PMDA 受付番号: v21116955)は次の情報を含む:死亡の詳細、病歴、反応データ(事象「心不全」追加)。

追加情報(2021/07/21):調査概要詳細/検査結果を含む製品品質苦情からの苦情連絡の詳細に基づき製品品質苦情グループから受領した新情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):製品品質苦情グループから報告された新たな情報:調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7509	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>皮膚乾燥</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116479。</p> <p>患者は 65 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>患者には洗顔石けんの使用によるヒフあれの病歴がある。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現しているかどうかの検査は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/25 09:35(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目、65 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/25 09:50(ワクチン接種 15 分後、65 歳 6 カ月時)、高血圧を発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種当日)、9:50、BP:185/125、HR:85。</p> <p>10:00、BP:205/114、HR:90、SPO2:98%、頭痛なし、嘔気なし、動悸があり、バスキュラーアクセスを確保し、生食 500 を投与した。</p> <p>10:10、ペルジピン 2 ml/h を開始した。</p> <p>10:16、BP:172/116。</p> <p>10:23、BP:174/111。</p> <p>10:30、ペルジピンを中止、BP:162/113。</p> <p>10:40、BP:174/112。</p> <p>10:45、BP:178/112。</p> <p>10:55、BP:168/105。</p> <p>採取した検体を検査した。</p> <p>血液学的検査として、血液一般の測定、末梢血液像 5 分類を測定した。</p> <p>生化学的検査項目は以下の通り:</p> <p>総蛋白、アルブミン、CK(CPK)、AST(GOT)、ALT(OPT)、アルカリホスファターゼ(IFCC)、γ-GT、アミラーゼ、クレアチニン、eGFR、尿酸、血中尿素窒素、グルコース、HbA1c、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、ナトリウム、カリウム、クロール、総ビリルビン。</p> <p>内分泌学的検査項目は以下の通り:</p> <p>TSH、FT4、アルドステロン/レニン活性比、BNP。</p> <p>2021/07/03、再診断され、アダラート L 10 mg を処方した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告医は本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他</p>
------	--------------------------------	-------------	--

			<p>要因(他の疾患等)の可能性には高血圧症があった。</p> <p>追加情報(2021/07/14):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ:被疑薬詳細と更なる事象経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7510	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>ヘルニア;</p> <p>喘息;</p> <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 38 才の女性(妊娠なし)であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者にはキノロン系薬剤と甲殻類のアレルギーがあった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、蕁麻疹歴(慢性蕁麻疹で受診あり)、ヘルニアがあった。</p> <p>2021/04/28、患者は、以前、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)1回目を接種した。(38 歳時)</p> <p>2021/05/21(38 歳時)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)2回目を接種した。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は、ヘルニアに対し、経口のコバロミン、トコフェロールニコチン酸エステル、両剤とも継続中であった。加えて、患者は、慢性じんま疹とアレルギーに対し、抗ヒ</p>

			<p>スタミン薬:ピラステン(ピラノア)(錠剤、経口)を継続中であった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種後)、咳嗽、発赤、気分不快と掻痒感が発現した。</p> <p>2021 年日付不明日、事象の転帰は、抗ヒスタミン H2-受容体拮抗剤、ステロイド、B-作用薬とステロイド吸入、ロイコトリエン拮抗薬の処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):医師からの新たな情報は以下である。: 病歴の更新、併用薬の追加(メコバラミン、トコフェロールニコチン酸エステル、ピラステン(ピラノア))であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7511	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>狭心症(狭心症)</p> <p>心筋症(心筋症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>トロポニンT増加(トロポニンT増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>血中 LDH 上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p>	<p>プリンツメタル狭心症;</p> <p>乳癌;</p> <p>心室中隔欠損症;</p> <p>狭心症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、74 歳の女性患者(非妊娠)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、継続中の高血圧、継続中の高脂血症、VSD(心室中隔欠損)、すべては日付不明からであった、2013 年から継続中の狭心症、2017 年の乳癌外科手術、継続中の逆流性食道炎、継続中の冠攣縮性狭心症、継続中の脊柱管狭窄があった。</p> <p>併用薬には、2020 年から高血圧のためのイミダプリル 2.5mg、2020 年から冠攣縮性狭心症のためのベニジピン 8mg、2012 年から高コレステロールのためのロスバスタチン 7.5mg、2020/12 から脊柱管狭窄のためのリマプロストアルファデクス 20mg、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、2012 年から狭心症のための炭酸マグネシウム(パファリン)81mg 1 錠、2013 年から逆流性食道炎のためのラベプラゾール 10mg があった、すべては継続中であった。</p> <p>日付不明、患者以前には COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路不明、投与時間:不明、1 回目)の接種を受けた。時々胸痛発作した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 1 日後)、患者は胸痛、トロポニン T 上昇、CPK 高値を発現した。</p> <p>患者は 1 回目のワクチン接種以降時々胸痛発作、2 回目打って毎日数回 30 分ほど持続する胸痛発作、トロポニン T 上昇、CPK 高値、狭心症か心筋障害かわからないが胸痛発作を繰り返している。</p>

酸素投与が必要でないもので自宅安静で経過観察、心電図変化も2回見たがなかった。

2021/06/13、2回目うったあと毎日安静時にも軽労作でも頻回の胸痛発作があった。

2021/06/16(2回目接種3日後)、病院に受診した。

ECG 通常時の前回と変化なし。

不安定狭心症よりもワクチン由来の胸痛発作と考えられ、ニトロペン処方し、持観を指示した。

2021/06/19(2回目接種6日後)、クリニックへ再来した。ECG とも変化なし。

患者は毎日程おきる胸痛はニトロペン無効とのことで、心筋炎も疑って、採血したもCRP 変更なし、白血球変更なし、CPK 上昇、LDH 上昇、心筋トロポニン T 上昇が軽度認められ、ニトロペン無効であったことより、急性冠症候群でなく、軽度の心筋炎だったのか結局はわからなかった。

急性冠動脈症候群でなく、心筋炎ではなかった。

安静を指示していた。

2回目ワクチン接種後1週間で発作は消失し、心不全徴候や不整脈などの後遺症もみとめていなかった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。

ワクチン接種から患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

臨床検査を実施して、以下を含む：

2021/06/11、CPK 検査：(血中クレアチンフォスフォキナーゼ)CPK 高値。

2021/06/11、心電図：変化なし。(心電図変化も2回見たがなかった)

2021/06/11、トロポニン T：上昇。

関連する検査は以下を含む：

2021/06/16、心電図結果：変化なし。

2021/06/19、心電図結果：変化なし。

LDH 結果：288IU/L に上昇。(正常範囲：121-245)

CPK 結果：277IU/L に上昇。(正常範囲：30-172)

トロポニン T 結果：0.018mg/ml に上昇。(正常範囲：<0.014)

CRP 結果：0.05 mg/dl。(正常範囲：<0.3)

LDH、CPK とトロポニン T の結果から軽いが心筋障害をおこしていた。

事象の結果として治療的な処置はとられた。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は関連ありとして評価した。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/12):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:病歴、臨床検査値、併用薬、新事象(心筋炎とLDH増加)、事象の転帰は回復に更新したと臨床経過の詳細。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

7513	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>心タンポナーデ(心タンポナーデ)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116083。</p> <p>2021/06/12 16:30(ワクチン接種日)、69 才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量)を投与経路不明で初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、高血圧、糖尿病と脳梗塞の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 23:00(ワクチン接種の 2 日と 6 時間 30 分後)、患者は心肺停止を経験した。2021/06/15(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/12 16:30(ワクチン接種日)、患者はコミュニティ・センターで BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 23:00(ワクチン接種の 2 日と 6 時間 30 分後)に、患者は心肺停止を発症した。そして事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/12 16:30(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 23:00 頃(ワクチン接種の 2 日と 6 時間 30 分後)、患者は自宅の脱衣所付近で倒れこんだ。家族は救急車を呼び、患者は報告院へ緊急搬送された。</p> <p>23:45 (ワクチン接種の 2 日と 7 時間 15 分後)に、患者は心肺停止の状態であった。心肺蘇生するが心拍再開しなかった。</p> <p>2021/06/15 0:06(ワクチン接種の 2 日と 7 時間 36 分後)に、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/14 23:00、患者は心タンポナーデ、上行胸部大動脈解離と心タンポナーデにより死亡した。死後画像診断(AI)が実行された。患者は上行胸部大動脈解離と心タンポナーデを診断された。</p> <p>転倒の転帰は不明であったが、他の事象は死亡であった。</p> <p>2021/07/21 に入手した調査結果の概要は以下の通りであった。</p> <p>調査結果の概要:(地名)倉庫のプロセスでは、可能性の原因があるアイテムは確認されなかった。したがって、(地名)倉庫における製造、品質管理などには影響がない。</p> <p>調査アイテム:製造記録の確認:品質情報に関連したアイテムは確認されなかった。</p> <p>また、ロット(コントロール数/タイトル)に関する逸脱事象として以下が報告された。</p>
------	---	------------------------------------	--

これらの逸脱のうち、製品の品質に影響を及ぼすと考えられたものはなかった。:

DEV-034/SoftBox の開梱時の温度ロガーの異常が DEV-047 の 1 つの箱で見つかった。トレイ(4 つのトレイ)の上にラベリングがなかった。

保存されたサンプルの確認: 参照製品で確かめるアイテムがなかったため、N/A であった。

苦情履歴の確認: 当ロットでは、(地名)倉庫に起因している以前の苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性: なし

CAPA: (地名)倉庫でのプロセスにおいて原因が確かめられなかったため、特定の CAPA は実施されないだろう。

2021/07/27 入手の調査結果:

品質調査書のレビュー結果、結論: このロットは有害事象、または効果の欠如の安全性のため以前に調査された。苦情は含まれるバッチが発行時の後 6 ヶ月以内に受領されたためサンプルは活性成分の量を測定するために QC 室に送られなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った: 参照 PR ID 5992857。ファイザー—BIONTECH COVID—19 ワクチンへの苦情の調査がされた。調査は、関連のあるバッチ記録のレビュー、報告されたロットの逸脱調査及び製品タイプの苦情歴の解析を含んだ。最終的に、報告されたロット番号 EY4834 に関連すると決定した。苦情のあったサンプルは、返送されなかった。調査の間、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、調整、確認および安定性への影響はなかった。PG Puurs は報告された欠陥はバッチの品質を代表しない、そしてバッチは許容できるままであると結論した。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、苦情にあったような根本の原因または CAPA の特定は確認できなかった。

報告したその他の医療専門家は、事象を重篤(死亡)と評価し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は有りで、不明だと報告された。

追加情報(2021/07/21): 製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/製品品質苦情グループから入手した苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した。

製品品質苦情グループから入手した苦情コンタクトの詳細は以下を含んだ: 新たな情報に含まれていた PQC の調査結果は更新されていた。

			<p>追加情報の試みを完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/27):製品品質苦情グループから電子メールを通して報告された新たな情報は以下を含んだ:調査結果。</p>
7514	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>パニック障害;</p> <p>脂質異常;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116437。</p> <p>患者は、74 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/24 15:30(ワクチン接種日、74 才時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>高血圧、脂質異常、パニック障害、脂質異常症の病歴があった(すべて開始日不明、継続中か不明)。</p> <p>4 週以内のワクチン接種歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/24 15:35(ワクチン接種 5 分後)、気分不快、動悸、ふらつき、手足のしびれが出現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種同日)事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/24 15:35(ワクチン接種の 5 分後)気分不快、動悸、ふらつき、手足のしびれが出現した。ワクチン接種会場に救急要請あり、当院に搬送された。到着時 BP188/99、PR73/min、呼吸数 21/min、SpO2 94%であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価</p>

不能と評価した。他要因の(他の疾患等)の可能性は、パニック障害の既往であった。

報告者のコメントは以下の通り:救急外来診察医師は過呼吸症候群と診断した。

2021/07/14 の追加報告の薬剤師の報告は以下の取り:

2021/06/24、心電図(ECG)12 が実施され、結果は「異常なし」であった。

2021/06/24 15:35、過呼吸症候群を発現した。報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。転帰は回復であった。事象は、新薬/他治療/処置の開始を必要としなかった。

不明日、過呼吸症候群は回復した。残りの事象転帰は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報提供を要請された。

追加情報(2021/07/14):再調査の回答として、同じ連絡可能な薬剤師から新情報を受領した:病歴追加(脂質異常症)、臨床検査値(心電図 12)、被疑薬(投与経路の更新)、副反応データ(転帰の更新、過呼吸症候群の治療)、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。

7518	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>心電図T波逆転(心電図T波逆転)</p> <p>心電図ST-T部分異常(心電図ST-T部分異常)</p>	<p>便秘;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肥満;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116460。</p> <p>患者は 80 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は以下の通り: 高血圧症(罹患中)、糖尿病(罹患中)、高コレステロール血症(罹患中)、肥満(BMI26.2)、便秘症(罹患中)。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者が事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は、アダラート CR 20mg(使用理由: 高血圧症、内服、1999/02/19 から、継続中)、アルドメット 250mg (使用理由: 高血圧症、内服、1999/02/19 から、継続中)、リバロ 1mg(使用理由: 高コレステロール血症、内服、1999/02/19 から、継続中)、メホルミン 250mg(使用理由: 糖尿病、内服、2008/06/30 から、継続中)、センノシド 12mg(使用理由: 便秘症、内服、2016/04/21 から、継続中)を含む。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/06/14 14:00(ワクチン接種日、80 歳時)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5765、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象発症日は 2021/06/18(ワクチン接種 4 日後)と報告され、胸部痛が出現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 7 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/18、就寝時に胸部痛が出現。その後、改善するも度々症状が出現する為、病院を受診。</p> <p>2021/06/21、血圧 130/70。ECG では以前より ST-T 異常、陰性 T 波(V4.5.6)、単発の心室性期外収縮(VPC)を認めた。高次機能病院での精査を勧め、紹介受診の予定だったが、同日夜、再び強い胸痛が出現。病院へ救急車搬送、急性心筋梗塞(左冠動脈前下行枝領域)の診断。同院入院。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった(不明)。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性: 生活習慣病、肥満のリスク因子。</p> <p>2021/06/21、強い胸痛の為、患者は病院の救命センターへ救急車搬送された。同日、同院での ECG(心電図)は左冠動脈前下行枝領域の ST 上昇、心臓超音波上、左室の収縮能低下(詳細は不明)等を得</p>
------	--	---	---

て、同院に入院となった。その後の経過は不明。
患者は元々、虚血性心疾患のハイリスク(高血圧症、糖尿病、高コレステロール血症、肥満)であり、因果関係は不明である。

報告者コメント:

急性心筋梗塞は生活習慣病。肥満が高リスク因子であり、ワクチンとの関連性は不明。

追加情報(2021/07/13):再調査依頼に自発的に応じた連絡可能な同医師から入手した原資料に基づいた新情報には、以下を含む:病歴、併用薬の更新と患者の臨床経過。

再調査は完了する。追加情報の入手は不要である。

7519	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>血栓性静脈炎(血栓性静脈炎)</p> <p>静脈瘤(静脈瘤)</p> <p>血管炎(血管炎)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>膀胱炎;</p> <p>静脈瘤;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119375</p> <p>2021/06/01 14:30(ワクチン接種同日)、非妊娠の 80 歳 4 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>その他の病歴は、高尿酸血症、脂質異常症、高血圧、脳梗塞であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)には、高血圧症(発現日不明から継続中)、脂質異常症(発現日不明から継続中)、骨粗鬆症(発現日不明から継続中)、膀胱炎(2021/05/17 から 2021/05/24)、静脈瘤(発現日不明、20 歳代以降継続中か否か不明)があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には、ももおよびサクランボがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に投与したその他の薬剤があった。</p> <p>過去のワクチン接種(被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内)はなかった。</p> <p>併用薬(事象発現前の 2 週間以内に投与)には、骨粗鬆症に対するラロキシフェン 60 mg(経口、開始日不明から継続中)、骨粗鬆症に対するエルデカルシトール(エディロール)0.75 ug(経口、開始日不明から継続中)、虚血性脳血管障害に対するアセチルサリチル酸(バイアスピリン)100 mg(経口、開始日不明から継続中)、高血圧症に対するジルチアゼム徐放カプセル 100 mg(経口、開始日不明から継続中)、脂質異常症に対するアトルバスタチン 5 mg(経口、開始日不明から継続中)、高尿酸血症に対するフェブキソスタット(フェブrik)10 mg(経口、開始日不明から継続中)、低用量アスピリンとの併用でエソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム)10 mg(経口、開始日不明から継続中)、膀胱炎に対するセフカペンピボキシル 100 mg(2021/05/17 から 2021/05/24)があった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種後)、06/01 に1回目のワクチン接種、06/11 より左下腿の発赤、軽度の疼痛があった。</p> <p>06/12 に症状が悪化した。</p> <p>06/18、様子を見ていたが、皮膚科診察にて蜂窩織炎は否定され、外</p>
------	---	---	---

科にて DVT、下肢静脈瘤、血栓性静脈炎の診断をされた。

報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問につながった。

事象の転帰は、投薬含む処置で未回復であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

2021/07/12 時点：

ワクチン接種前の体温は、不明だった。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。

2021/06/11、患者は深部静脈血栓症、静脈瘤、血管炎を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

1 回目のワクチン接種から 10 日後に、左下腿の発赤、軽度の疼痛に気づいた。

翌日、腫脹し発赤も増強した。

2021/06/18、皮膚科を受診した。蜂窩織炎は否定され、外科にて深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、下肢静脈瘤と診断された。血液検査で D ダイマーと血中 FDP の上昇がみられ、血管エコーも実施された。投与治療が必要だったので、DOAC と抗菌剤を開始した。下肢静脈瘤は 20 才代から存在していた様子であった。

深部静脈血栓症と 1 回目のワクチン接種に因果関係はないと判断し、2 回目のワクチン接種を行った。

2021/07/10、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連なしと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後に症状が見られたため、患者がワクチン接種との因果関係を心配したが、当科の診断により否定的とされ 2 回目の接種を実施した。

2021/06/11、深部静脈血栓症が発現した。

事象の転帰は治療を開始した(投薬)が未回復、重篤性基準は非重篤と報告され、因果関係は関連なしであった(報告通り)。有害事象のため診療所への来院が必要であった。

2021/06/11(報告通り)、血栓性静脈炎が発現した。

事象の転帰は治療を開始した(投薬)が未回復、重篤性基準は非重篤と報告され、因果関係は関連なしであった(報告通り)。有害事象のため診療所への来院が必要であった。

日付不明、下肢静脈瘤が発現した。

事象の転帰は治療を開始せず未回復、重篤性基準は非重篤と報告され、因果関係は関連なしであった(報告通り)。有害事象のため診療所への来院が必要であった。

関連する検査は以下の通りであった。

2021/06/18、D ダイマー 3.6 ug/mL(基準範囲 0.5 ug/mL まで)、

2021/06/18、血中 FDP 10 ug/mL(基準範囲 0.5 ug/mL まで)、

2021/06/19、血管エコーは下肢静脈瘤(静脈瘤、深部静脈血栓症など)、2021/06/18、生化学的検査で CRP 4.3 mg/dL(基準範囲 0.5 mg/dL まで)。

2021/07/14、追加情報入手時、初回接種について接種の解剖学的部位は不明であった。

2021/06/22 15:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。

一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細のコメント/経過に関する記述は以下の通りであった。

2021/06/01、報告者の病院で 1 回目のコミナティ(筋肉内注射)の接種を行った。

2021/06/11、左下腿の発赤、軽度の疼痛に気づいた。

2021/06/12、腫脹し、発赤も増強した。

2021/06/18、皮膚科を受診した。蜂窩織炎は否定された。外科にて左 DVT(深部静脈血栓症)、下肢静脈瘤、血栓性静脈炎と診断された。下肢静脈瘤は 20 歳代より存在していた様子であった。

深部静脈血栓症と 1 回目のワクチン接種に因果関係はないと判断し、2021/06/22、2 回目のコミナティ(筋肉内注射)の接種を行った。有害事象のすべての徴候および症状は、DVT、下肢静脈瘤、血栓性静脈炎であった。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった。

1 回目のワクチン接種から 10 日後に患者自身が症状に気づいた。

2021/06/18、皮膚科、2021/06/19、外科を受診した。外科にて診断が付き、投薬治療が開始された(2021/07/10 時点で継続中)。

必要とした医学的介入には直接経口抗凝固薬(DOAC)、抗菌薬の投与(2021/06/19 より)があった。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった。

多臓器障害への影響はありで、皮膚/粘膜が影響を受けた。

呼吸器への影響はなし、心血管系への影響はなし、消化器への影響はなし、皮膚/粘膜への影響はあり(詳細:血栓性静脈炎に伴う皮膚障害)、その他の症状/徴候はあり(詳細:DVT)であった。

DVT、血栓性静脈炎、下肢静脈瘤の転帰は未回復、左下腿の発赤、軽度の疼痛、腫脹および血管炎の転帰は軽快であった。

追加報告(2021/07/12):医薬品医療機器総合機構(PMDA)から、同じ連絡可能な医師から新情報が報告された:規制当局名と番号、患者の年齢、事象の詳細(新しい事象(腫脹と血管炎)、残りの事象の転帰(軽快)、臨床経過)。

追加情報(2021/07/14):安全性情報収集に関する依頼に対する同一の連絡可能な医師の回答より入手した新たな情報は以下の通りで

あった。

患者詳細の追加、臨床検査データの追加、脂質異常症および高血圧症の病歴について継続中へのチェック、新たな病歴(骨粗鬆症、膀胱炎、20歳代からの下肢静脈瘤)、アレルギー(もも、サクランボ)の追加、併用薬の追加、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、下肢静脈瘤の事象の転帰を軽快から未回復に更新、血栓性静脈炎の発現日を2021/06/18から2021/06/11に更新。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

7523	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不動症候群;</p> <p>入院;</p> <p>外科手術;</p> <p>大腿骨頸部骨折;</p> <p>糖尿病;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)に報告された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、接種時年齢:83歳、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、反復性誤嚥性肺炎、糖尿病、左大腿骨頸部骨折術後(病院の介護医療院に入所中)があり、すべて発現日不明、継続中の有無も不明である。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のインシュリンが含まれており、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種同日)、摂氏 39 度の発熱を発生し、SpO2 の低下があった。</p> <p>事象の転帰は、メロペナム点滴、ドパミンを含む治療により死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象経過は以下のとおりもともと誤嚥性肺炎を繰り返しており、廃用症候群として病院の介護医療院に入所中であった。</p> <p>2021/06/14 午後、コミナティ筋注2回目を接種した。</p> <p>夜に、39度の発熱、SpO2 の低下があった。</p> <p>その後、急速に呼吸不全が進行した。</p> <p>2021/06/16 同院内科病棟に入院した。</p> <p>抗菌薬、循環補助剤で治療するも夕刻に死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡、入院)に分類した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2021/07/21 時点にて、調査結果の要約は以下の通り報告された。倉庫での工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた:</p> <p>DEV-046/ Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。</p> <p>DEV-050/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765 -></p>
------	--	--	---

FA7338。

保存サンプルの確認: 参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認: 当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性: 無し。

是正・予防措置: 倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加報告(2021/07/21): 製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り:PQC 検査結果が更新。

追加情報 (2021/07/27):

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り: 調査結果。

結論:

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

QAEF(品質部門評価票)は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

7525	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>異物感(異物感)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116520。</p> <p>2021/06/27 09:45、57 歳 2 カ月女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: FC5295; 使用期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量、57 歳時)の 1 回目を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴には、ハチ刺されによるアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発症前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/27 10:05(接種 20 分後)、アナフィラキシー、のどの狭窄感、のどのつまり感を発現した。全ての事象の結果として治療措置が取られた。救急搬送された不特定の時間、本事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>09:45、ワクチン接種した。</p> <p>10:05、のどの狭窄感、のどのつまり感があり、過去のアナフィラキシーの初期症状と同様であった。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、救急搬送された時点で本事象を非重篤に分類し(報告されているように)、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>2021/07/15、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、アドレナリン筋注、補液と報告され、患者は搬送された。</p> <p>ワクチンの因果関係はありであった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)には以下が含まれた:</p> <p>1. 随伴症状のチェック:</p> <p>(Major 基準) 皮症状/粘膜症状:血管浮腫(遺伝性ものを除く)、局所もしくは全身性;</p> <p>呼吸器系症状:上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)。</p> <p>(Minor 基準)呼吸器系症状:咽喉閉塞感と消化器系症状:悪心。</p> <p>2. 症例定義(診断基準レベル):</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>多臓器障害に関する情報:</p> <p>多臓器障害:不明;心血管経:不明であった。</p> <p>報告しているその他の医療専門家の意見は次の通り:アドレナリン筋注、ルート確保した状態で他の私立病院に搬送された。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する。</p>
------	--	------------------------------------	--

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/14):

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/15):

同じ連絡可能なその他の医療専門家からの新情報が含まれた:
病歴と反応情報。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

7526	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>うっ血性心筋症(うっ血性心筋症)</p>	<p>うっ血性心筋症;</p> <p>心肥大</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116501 および v21117459。</p> <p>2021/06/13 10:30(ワクチン接種日)、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目、当時 71 歳)の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、心肥大であった。</p> <p>病歴には、拡張型心筋症(継続中)も含まれていた(拡張型心筋症で病院へ月 1 回受診し、抗凝固薬を服用中していた)。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、不特定の抗凝固薬が含まれていた。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 20:50(ワクチン接種 10 時間 20 分後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>寝転んでテレビを見ていたが、家人が反応がないことに気づいた。</p> <p>救急隊が心肺停止、心静止を確認した。</p> <p>患者は蘇生処置に反応がなかった。2021/06 の不明日、AI で、死亡につながる所見はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は心肥大であった。</p> <p>2021/06/13、患者は、心肺停止のため死んだ。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>本症例は異状死として報告され、警察署の要請により法医学解剖(調査解剖)での精査となった。</p> <p>本報告に基づき、拡張型心筋症に伴う不整脈死との判断が下された。</p> <p>報告者意見:</p> <p>心肥大の既往歴はあったものの、ワクチン接種前の健康状態は良好で胸部症状はなかった。心肥大が突然死の原因とは考え難い。コミナティ筋注により同様の突然死事例が複数報告されている。</p> <p>2 回目の報告者意見:法医学解剖結果に基づき、医師は、本事象は BNT162b2 との関連はなしであると評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/03):医薬品医療機器総合機構(PMDA)から連絡可能な医師から入手した新情報であり、PMDA 受付番号は v21117459 である:病歴と併用薬に関する新情報、臨床経過、新死</p>
------	---	----------------------------	---

因: 拡張型心筋症に伴う不整脈、2 回目の報告者因果関係(関連なし)が含まれていた。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

修正: この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。
前回省略されたケースコメントの追加である。

7528	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	喘息	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/05/19 15:00(ワクチン接種日)、46歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、左腕、筋肉内、初回、単回量、46歳時)を接種した。 病歴は気管支喘息/喘息(治療中)で、発現日は不明であった。 これのため、副腎皮質ステロイド(吸入)と抗ヒスタミン薬を服用していた(詳細:シムピコート、アレグラ(60) 2T 2x、シングレア(10) 1T 1x)。 4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。 併用薬には、不明な喘息薬があった。 ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。 インフルエンザワクチン・キシロカインに対するアレルギーがあった。 2021/05/19 15:15(初回ワクチン接種の15分後)、患者は発赤、動悸および息苦しさを発現した。 報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。 事象の転帰は、以下を含む治療で回復された:ステロイド点滴。 2021/07/20の追加情報で、報告者は事象を非重篤と分類した。 AEは救急治療室に受診する必要があった。 本剤と事象との因果関係は、関連ありであった。 事象の転帰は、ソルコーテフ 200mg 投与の治療で回復された。 有害事象の徴候及び症状は以下の通り: 血圧とSpO2は記載なしだが、2021/05/19には正常範囲であった。 有害事象の時間的経過は以下の通り: ワクチン接種15分後より、皮フの発赤が出現し、同時に、動悸、息苦しさも出現した。 医学的介入は、副腎皮質ステロイドと輸液を必要とした(詳細:ソルコーテフ 200mg と生食 100ml、生食 500mlをDiv)。 臓器障害に関する情報: 呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜などの多臓器障害があった。 両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は呼吸器障害の関与がなかった。 低血圧(測定済み)、ショックは心血管系の関与がなかった(詳細:動悸症状のみ)。 皮膚/粘膜は、全身性紅斑が関与していた。 全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は関与しなかった。 消化器は関係なかった。 その他の症状/徴候はなかった。 臨床検査又は診断検査は施行しなかった。
------	---	----	--

事象の転帰として、副腎皮質ステロイドと輸液で治療された(詳細:ソルコーテフ 200mg と生食 100ml、生食 500ml を Div)。
ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。
2021 年の日付不明、事象から回復した。

追加情報(2021/07/20):同じ連絡可能な医師からの新たな追加情報、追加レターの回答。正確な情報は以下の通り:追加された検査データ(血圧と SpO2)と臨床情報。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7530	<p>大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症)</p> <p>脳血栓症(脳血栓症)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日) 83 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路:筋肉内、単回量、83 歳時、非妊娠) の初回投与を受けた。</p> <p>関節リウマチのためのアバセプト(オレンシア) の投与を受けた:</p> <p>2021/06/10 から日付不明まで、(バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与量不明)で、2021/06/17 から投与継続中(バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与量不明)であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチがあった。</p> <p>薬 剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11、脳血栓、脳塞栓を発現した。</p> <p>その後、頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/06/17、オレンシアの投与日のみ、頭痛の訴えがあったが、頭痛に対して受診も処置もなかった。</p> <p>2021/06/27、尻もちをつき、そこから半身マヒとなったため、当院を受診した。</p> <p>心疾患は特になかった。</p> <p>MRI(磁気共鳴画像診断)で、右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左後頭葉に小梗塞散在があった。</p> <p>リウマチ、オレンシア、BNT162b2 などの誘因による凝固異常からの多発脳塞栓疑いで当院に入院した。</p> <p>2021/07/01、血小板第 4 因子抗体検査の結果は、100 ng/nl 以上であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は次の通りであった:</p> <p>リウマチの既往歴があり、2021/06/10、2021/06/17 に、オレンシアを投与していた。</p> <p>オレンシアの導入時期は不明だった(少なくとも 2020/12 には使用していたようであった)。</p> <p>2021/06/11、患者はワクチンを受けて、脳血栓と脳塞栓のために入院した。</p> <p>オレンシアという薬を前日に投与を受けていた事が原因の可能性もあ</p>
------	---	---------------	---

るが 2021/06/11
に脳血栓の症状が出たので有害事象報告を以前していた。
患者は入院後当院で療養されていたが 2021/07/23 に死亡退院され
た。
死因は、脳梗塞として提供された。
処置は、事象のためにエダラボン投与を含んだ。
剖検は、実行されなかった。
報告薬剤師は、事象を重篤(死亡、入院)と分類した。報告医師は、事
象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。

報告医師の意見は次の通りであった：
報告医師は、この症例を製造業者(オレンシアと BNT162b2)に報告済
みであった。
他社製の COVID-19 ワクチンで血栓症の報告があること、患者に原
因となりそうな疾患はないことから、BNT162b2 との因果関係は否定
できないものと考えた。

ロット/バッチ番号に関する情報提供を要請された。

追加情報(2021/07/03)：(2021/07/03、2021/07/09)：前回報告者(医
師)から報告された新たな情報の 1 つに、医薬品医療機器総合機構
(PMDA)経由で報告された、PMDA 受付番号：v21118016 が含まれた：
臨床経過、検査結果、被疑薬オレンシア更新、追加事象、報告者の
事象の評価／意見。

追加調査は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報は得られな
かった。

追加情報(2021/07/24)：ファイザースポンサープログラム、Covid-
19 ワクチンのウェブサイト/アプリでの登録とログインのためのコール
センターと COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経
由して同じ連絡可能な薬剤師から受領した新しい追加報告は以下を
含んだ：
事象脳血栓と脳塞栓の事象発現日は(2021/06/27 から 2021/06/11
へ)更新されて、転帰は(未回復から死亡へ)更新されて、重篤性基準
は(生命を脅かす/入院から死亡/入院へ)更新された。
治療の詳細、退院日、死亡の詳細(死亡日、死因、剖検状況)の他の
臨床情報を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報
は、得られることができない。

7539	<p>ショック(循環虚脱)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>末梢動脈閉塞(末梢動脈閉塞)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p>	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116385。</p> <p>2021/06/24 10:44、92才(92才と6ヵ月)の女性の患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30)の初回、単回量の接種を受けた(92才で)。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者は心臓病の基礎疾患があり、服薬中であった。</p> <p>2021/06/24 10:50(ワクチン接種6分後)、患者は急性循環不全を発症した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/24 10:50 ワクチン接種6分後、悪寒の訴えあり。四肢冷感、手指チアノーゼ、摂氏38.3度の発熱あり、血圧166/90mmHg、SPO2 78~80%、意識清明、皮膚粘膜症状なし。</p> <p>酸素3L、生食投与30分後、SPO2 98%に回復した。</p> <p>2021/06/24 11:50の更に30分後、血圧80/46、体温は摂氏39.4度であった。</p> <p>投薬治療を受けていたが、脱水による血栓が起因した左下肢急性動脈閉鎖を併発した。</p> <p>同病院では治療不可能のため、2021/07/08、他の病院へ転院し、手術が行われた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の14日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、服薬中の薬剤との作用であった。</p> <p>追加情報(2021/07/10):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、事象の詳細、新たな事象の報告(脱水による血栓が起因した左下肢急性動脈閉鎖)、治療、転帰(未回復)の更新があった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	---	-----	---

7540	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病性腎症;</p> <p>透析;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師(接種センター医師)による自発報告である。PMDA 受付番号: v21116506。</p> <p>患者は 70 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/27 10:15(70 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者には、継続中の気管支喘息、2016 年 11 月から継続中の糖尿病性腎症(透析、透析導入)、慢性腎不全(透析)、継続中の透析、継続中の高血圧症の病歴があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、咳嗽、喘鳴、顔面浮腫、呼吸困難、頻呼吸を発現した。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27 10:20 (ワクチン接種 5 分後)、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/06/27 10:25 (ワクチン接種 10 分後)、患者は激しい咳嗽、喘鳴、顔面浮腫を発現した。</p> <p>これらの症状はアナフィラキシーであり、酸素投与を開始した。</p> <p>2021/06/27 10:20、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、重篤性を重篤(入院期間:2021/06/27-2021/06/29)と判定した。</p> <p>有害事象によって、救急治療室への搬送が必要であった。</p> <p>事象とコミナティ接種との因果関係は「あり」であった。</p> <p>治療は「あり」で、アドレナリン筋注、ポララミン静注、ファモチジン点滴静注、ヒドロコルチゾン静注であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後(事象発症後 10 分)、アドレナリン 0.3ml を右大腿外側に筋肉内注射した。</p> <p>ヒドロコルチゾン 300ml+生食 100ml を点滴静注で実施した。</p> <p>2021/06/27 10:50、患者は呼吸困難と頻呼吸を発現した。</p> <p>事象発症後 30 分、喘鳴はやや改善傾向であったが、呼吸困難、頻呼吸は残存した。</p> <p>そのため、患者は同日に緊急入院となった。</p> <p>報告医師(接種センター医師)は、事象を重篤(2021/06/27 から入院)と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師(接種センター医師)意見は以下の通り:</p>
------	--	---	--

患者は、喘息の関連する病歴があり、ワクチン接種直後にアナフィラキシー反応となった。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。

関連する検査は、2021/06/27 の COVID-19 LAMP 法(鼻咽頭スワブ)で、結果は陰性であった。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)、ステップ 1. 随伴症状のチェックは、以下が該当した: Major 基準の皮膚症状/粘膜症状: 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局在もしくは全身性、呼吸器症状: 両側性の喘鳴(気管支痙攣)および呼吸窮迫-以下の 2 つ以上、Minor 基準の呼吸器系症状: 持続性乾性咳嗽、嘔声。

ステップ 2. アナフィラキシーの症例定義(診断基準レベル)のチェック。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2 つ以上)の器官系症状を含む。

レベル 1: <1 つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND <1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>。

レベル 2: (1 つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND (1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)。

ステップ 3. アナフィラキシーの 5 カテゴリーのチェック: 症例定義と合致するもの:

カテゴリー1レベル 1: 『アナフィラキシーの症例定義』参照、
カテゴリー2レベル 2: 『アナフィラキシーの症例定義』参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、PMDA へに報告済みであった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、PMDA へ報告済みであった。

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

臓器障害に関する情報は、多臓器障害、呼吸器および皮膚/粘膜が該当した。

呼吸器で該当: 両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。非該当: その他。不明: 上気道性喘鳴、上気道膨張、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏。

心血管系で該当なし: 低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他。不明: 毛細血管再充満時間 3 秒超、中心脈拍数の減少。

皮膚/粘膜で該当: 血管浮腫(遺伝性ではない)。非該当: 全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他。詳細は、顔面浮腫であった。

			<p>消化器は非該当:下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他。 その他の症状/徴候は該当なしであった。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、喘息であった。 アレルギーの既往歴がある場合、関連する患者の特定の薬剤使用(又はいつでも利用できる状態にある)は、レルベア吸入であった。 2021/06/28、事象・アナフィラキシーの転帰は回復、喘鳴は軽快で、その他は未回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):新情報は、連絡可能な医師から入手した:患者情報(病歴追加)、被疑薬詳細(投与経路追加)、事象のデータ(事象・アナフィラキシーの転帰および発現時刻更新、救急治療室搬送)、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了であり、更なる追加情報は不要である。</p>
7545	心不全(心不全) 心房細動(心房細動)	心筋虚血; 高血圧	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/06/02 10:07、84 才の女性患者はCOVID-19免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量)の接種を受けた(接種時 83 歳)。 病歴には、高血圧と虚血性心疾患があった。 患者は、ワクチン接種及び有害事象の時点で妊娠していなかった。 ワクチン接種前に COVID-19 との診断はなかった。 医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 併用薬には、アムロジピン(アムロジピン、高血圧のため使用、開始日不明、継続中)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン、虚血性心疾患のため使用、開始日不明、継続中)があった。 ワクチン歴には、2020/11/13 のインフルエンザワクチンがあった。 患者は COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。 2021/06/21、心不全と心房細動を発現した。 関連する検査は、心拡大、肺うっ血、胸水を示した 2021/06/21 の胸部X線で、その後医療センターへ搬送された。

			<p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院につながったと述べた。</p> <p>補正処置は、利尿剤を含んだ。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査をしていない。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/14):連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り:病歴、併用薬、ワクチン歴、事象の詳細(発現日)、被疑ワクチンの詳細(ワクチン接種時間)、臨床検査データ、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7546	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>房室ブロック(房室ブロック)</p>	<p>うつ病;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>不安障害;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>大腸ポリープ;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>癌手術;</p> <p>糖尿病;</p> <p>膀胱癌;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 83 才女性高齢者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方を受けた薬は次の通り:ランソプラゾール(タケロン 15[単位不明]錠剤、経口、不明日から投薬中、1錠、1x/日、適応症不明)、エリスロマイシステアリン酸塩(エリスロシン、100[単位不明]錠剤、経口、不明日から投薬中、1錠、2x/日、間質性肺炎のため)、アゼラスチン塩酸塩(アゼプチン 錠剤、経口、不明日から投薬中、1錠、2x/日、アレルギー性鼻炎のため)、セルラーゼ、酵素 nos、膵臓消化酵素 ta、プロクターゼ、サナクターゼ(エクセラゼ 錠剤、経口、不明日から投薬中、1錠、3x/日、慢性胃炎のため)、センソンド A+B(アローゼン、投与経路不明、不明日から不明日まで、1包、2x/日、便秘のため)、エチゾラム(デパス 0.5[単位不明]錠剤、投与経路不明、不明日から不明日まで、1錠、2x/日、不眠症、抑うつ状態、不安神経症のため)、エスタゾラム(ユーロジン 1[単位不明]錠剤、投与経路不明、不明日から不明日まで、3錠、1x/日、不眠症、抑うつ状態、不安神経症のため)。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、不特定の薬物アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、間質性肺炎、不眠症、大腸ポリープ、糖尿病、高脂血症、膀胱癌術後、アレルギー性鼻炎、慢性胃炎、便秘、抑うつ状態、不安神経症があった。</p> <p>事象に関連する検査実施の有無は不明であった。</p>

ワクチン接種歴にはニューモバックス(ニューモバックス、2015/12、免疫化のため)があった。

2021/06/13(ワクチン接種日)14:50、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31)の初回、単回量の接種を受けた。

報告によると2回目の BNT162B2(単回量)接種は受けなかった。

2021/06/22、患者は房室ブロック、心停止、心室性頻脈を発症した。

報告医師は全事象を重篤(生命を脅かす)に分類した。

全事象のため、集中治療室の訪問が必要であった。

報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったとも述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

全事象の転帰は、不明日に回復したが後遺症ありであった。

全事象のためペースメーカー埋め込み治療を要した。

報告医師は全事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報(2021/07/14): 再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/14): 同じ連絡可能な医師から入手した新情報(フォローアップレターに応じて)は次の通り: 事象の追加(心停止、心室性頻脈)、事象転帰の更新(回復したが後遺症あり)、重篤性区分の追加/更新(生命を脅かす、入院または入院期間の延長)、コミナティ投与日の更新、病歴の追加、併用薬、重篤性と因果関係に関する報告者の意見、事象の臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

7553	<p>浮腫(浮腫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>静脈炎(静脈炎)</p> <p>大脳静脈洞血栓症(大脳静脈洞血栓症)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>運動低下(運動緩慢)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構語障害(自発発語の減少)</p> <p>刺激反応遅滞(刺激反応遅滞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>元タバコ使用者;</p> <p>右脚ブロック;</p> <p>喘息;</p> <p>四肢静脈血栓症;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>心房細動;</p> <p>悪心;</p> <p>白内障;</p> <p>糖尿病;</p> <p>経尿道的膀胱切除;</p> <p>膀胱癌;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>血清反応陰性関節炎;</p> <p>顔面骨骨折;</p> <p>食欲減退;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、82歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ:ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30)、筋肉内、単回量にて(82歳時に)初回接種を受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、医者診察所/応急手当にて接種した。</p> <p>病歴:糖尿病(以前は通院していたが内服なし)、高血圧(60歳頃から内服中)、膀胱がん(6~7年前、当院にて2回TUR-Bt)、喘息(3年前から、近医)、心房細動、右脚ブロック、変形性関節症(3年前に報告病院にて手術[感染症のため4回])、両白内障(6年前に当院にて手術)、虫垂炎(大学生の頃に手術)、圧痕浮腫を伴う血清反応陰性の対称性滑膜炎(RS3PE)症候群(2018/04/14~継続中、現在はステロイド療法を受療中)および両側ヒラメ筋静脈血栓症(器質化血栓、2017/08/01~継続中、抗凝固療法は受けていない)嘔気、60年前の鼻骨折手術、元喫煙者(1日2パックを30年間、20年前から禁煙)であった。</p> <p>社会歴:エレベーターのある集合住宅の3階で妻と暮らしていた。2人の子供がいた。</p> <p>EtOH:晩酌水割り1杯、元喫煙者:1日2パックを30年間、20年前に禁煙。元会社員(ゼネコン)。医療関係者はいなかった。左利きであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に受けた併用薬は、塩酸エブラジノン(レスプレップ);アセチルシステイン(ムコサル);トラネキサム酸;ファモチジン;アムロジピン;テモカプリル;フルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベアエリプタ);レバミピド;詳細不明のハーブ抽出物、メピラミンマレイン酸塩、フェニラミンマレイン酸塩、フェニルプロパノラミン、クエン酸フェニルトロキサミン(猪苓湯);イミダフェナシン;アレクサンドリアセンナ(ピムロ);トラマゾリン;フルチカゾン・フロ酸塩(アラミスト);モンテルカスト;ヘパリン類似物;デルゴシチニブ(コレクチム);ポビドンヨード、スクロース(ユーパスタ);ケトコナゾール(ニゾラール);プレドニゾン;プレガバリン;シナニッケイ、シャクヤク根エキス、パエノイア・ボタンエキス、茯苓、バラ科サクラ属種(桂枝茯苓丸);およびヒアルロン酸ナトリウム(ヒアルロン酸ナトリウム);レバミピド(ムコスタ);センノシド A+B(アローゼン[センノシド A+B]);イミダフェナシン(ウリトス);漢方薬;全て開始日不明、使用理由不明であった。</p> <p>既知のアレルギーとして、アミカシン、トブラマイシン、セフカペンピボキシル塩酸塩錠に薬物アレルギーがあった。</p>
------	--	---	--

食物アレルギーはなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はなかった。

2021/06/14、時間不明(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、注射剤)の初回投与を受けた。

2021/06/18、ワクチン接種後、患者はポリメラーゼ連鎖反応(PCR)(鼻腔スワブ)での COVID-19 検査を受けており、陰性だった。

2021/06/18、14:00 頃(ワクチン接種の 4 日後)、患者は脳静脈洞血栓症を発症した。

事象の経過は次の通り:

患者の妻が自宅に帰宅した際、患者の反応と動作は緩慢で、左上肢のしびれを訴えていたが、夕方に症状は一旦消失した。

16:00 頃、患者は左手(左利きのため)でスプーンを持たず、反応の遅延があり、救急要請となった。

救急車の到着の前に患者は自身でトイレに行き、「病院に行くならお金をもっていかなければ」など言葉は出ていた。

同日の夜、磁気共鳴画像(MRI)検査から戻ってきたときには、患者は話すことができなくなっていた。

報告者は、副反応は緊急治療室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす(副反応による死の危険)、障害または永続的な障害をもたらすと述べた。

入院日数はゼロであった(報告通り)。

ヘパリンを使用した抗凝固療法などの治療にて、副反応の転帰は軽快であった。

報告した薬剤師は、事象を重篤(生命を脅かす、入院、障害)と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

2021/06/18、脳静脈洞血栓症が出現したと報告された。

事象の転帰はヘパリンおよびワーファリンを含む治療により軽快した。

報告薬剤師は事象を重篤(生命を脅かす、2021/06/18～2021/07/10[予定]の入院、障害、医学的に重要)とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象は救急治療室への受診を要した。

事象の経過は以下の通り:

診療記録:2021/06/21 13:10、脳神経外科、血栓症:ワクチンとの関連性

2021/06/14、ワクチン接種を行った。

その際、倦怠感が 1 日出現した。

2021/07/05 に 2 回目の接種を受ける予定であった。

民間クリニックにてワクチン接種を受けた。

ワクチン接種 4 日目、患者は入院した。

【ワクチン接種後の血小板減少を伴う血栓症】について:

ファイザーおよびモデルナ製の COVID-19 ワクチンは mRNA である。アストラゼネカはアデノウイルスベクターワクチンである。

アストラゼネカ社のワクチン接種後、TTS 症例が報告されている。患者の妻により、患者が接種したワクチンはファイザー製と確認された。

血小板減少を伴う血栓症候群(TTS):

ワクチン接種後 4~28 日、血栓症(脳静脈血栓)、凝固線溶系マーカー異常(D-dimer 著増): 7.0 ug/mL(基準値の 4 倍以上)、

血小板減少: 発症前の正常低値は 170000、現在は 130000 であり、軽度低下

血小板第 4 因子抗体は ELISA 陽性: 抗 PF4 抗体(ELISA)を提出、現時点で保険収載なく国内では測定できない。

TTS 以外の血栓症:

リスク因子はステロイド、担癌患者であった。

治療法: IV ig(体重 1 kg あたり 1g を 2 日間)、ヘパリンは避ける、ヘパリン以外の抗凝固療法(アルガトロバン: 血小板 50000 以上で APTT 性状であれば OK であった。DOAC、急性期終了後はワーファリン)、血小板減少や出血が顕著な場合はステロイド

臨床的に改善傾向であり、アストラゼネカ(アデノウイルスベクターワクチン)ではないこと、ワクチン接種前から頭痛症状があったことを考えて嚴重な経過観察とされた。明日も血算、血小板をチェック。

上記、患者の妻および二人の息子に電話での説明が行われた。

2021/06/23 11:15、脳神経外科

診療記録: 薬剤部報告、入力日時: 2021/06/23 11:24:59

2021/06/14、患者は民間クリニックにて COVID-19 ワクチンのコミナティ(FC3661)を接種した。

15 分の経過観察後、問題なく帰宅した。倦怠感が 1 日出現した以外、問題はなかった。2021/07/05 に 2 回目の接種を受ける予定であった。

ワクチン接種 4 日目、重症血栓症の脳静脈洞血栓症が出現した。

2021/06/18、報告元病院へ入院した。

ファイザー社とモデルナ社は mRNA ワクチンである一方で、アストラゼネカ社はアデノウイルスベクターワクチンであった。アストラゼネカ社のワクチン接種後は TTS 症例の報告がある。

現時点で、ファイザー社とモデルナ社では TTS の関連性は指摘されていない。

本症例を TTS と確定はできないが、重症血栓症であり、脳外科カンファレンスの結果、薬剤部に報告する方針とした。

なお、本症例と TTS については下記調査中:

血小板減少を伴う血栓症候群(TTS):

ワクチン接種後 4~28 日、血栓症(脳静脈血栓)、凝固線溶系マーカー異常(D-dimer 著増): 7.0 ug/mL(基準値の 4 倍以上)、

		<p>血小板減少:発症前の正常低値は 170000、現在は 130000 であり、軽度低下</p> <p>血小板第 4 因子抗体は ELISA 陽性:抗 PF4 抗体(ELISA)を提出、抗血小板抗体を提出した。</p> <p>TTS 以外の血栓症:</p> <p>リスク因子はステロイド、担癌患者であった。</p> <p>診療記録:2021/07/07 17:05、脳神経外科</p> <p>診療記録:退院サマリー、入力日時:2021/07/07 17:11:29</p> <p>82 歳男性:主訴:失語</p> <p>現病歴:最終健常:2021/06/18 正午、妻が外出するまで。</p> <p>2021/06/18 14:00、妻が帰宅したところ、反応と動作が緩慢で左上肢のしびれを訴えていたが、夕方、症状は一時的に消失した。</p> <p>16:00 頃、反応も動作も正常化し、電話の応対も可能となった。</p> <p>19:00 頃、再び、左手でスプーンが持てず(患者は左利き)、反応の遅延があり、救急要請した。救急車が到着するまで、トイレも自立していた、「病院へ行くならお金を持っていかなければ」などと言っていた。</p> <p>泌尿器科で抗生剤を投与されてから嘔気食思不振があり、最近 1 ヶ月、食事が低下していた。</p> <p>また、同時期より起床時の頭痛を訴えていた(普段、頭痛の訴えはない)。</p> <p>入院時:JCS3(MRI から戻ってきた時から会話ができなくなった)、BP 170/110 mmHg、HR 82 bpm、RR 18 回/分、SatO2(室内気)99%、体温摂氏 36.4 度であった。左上肢 MMT3、下肢粗大な麻痺はなかつ</p>
--	--	---

7561	死亡(死亡)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116533。</p> <p>2021/06/23 16:17、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチイ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA7812、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目)(79 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の病歴は報告されなかった、事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 16:50、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチイ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量、初回)(79 歳時)の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンの副反応歴はなかった。</p> <p>患者は自宅で生活し、ADL 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は正常であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>15 分の経過観察で状態の変化がないことを確認して、帰宅した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の 1 日後)、患者は死亡した(無症状)。</p> <p>2021/06/25 午前、報告医師は警察から、患者が 2021/06/24 に亡くなったので、状況を聞かせて欲しいと電話があり対応した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種と死亡の因果関係についての報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>BNT162 ワクチン接種を行っていなければ、まだ生存していた可能性が高いと思われるが、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は不明である。</p> <p>結論:</p> <p>この多くの有害事象に対する調査及び/又は薬効欠如に対する安全性の要請について、以前調査された。</p>
------	--------	---

当該バッチの発売日から6ヶ月以内に苦情を受けたので、サンプルは活性成分量を測定するためにQC研究室に送付されなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照PR IDの調査の結果、以下の結論となった：

参照PR ID 6128072(この調査記録について添付ファイル参照)：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットFA7812に関連したロットを決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTMプロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

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

調査項目
製造記録の確認：
品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：
参考品で確認する項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：
当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：
なし。

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

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/20)：
追加調査は完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/27):

これは、同じ連絡可能な同じ医師からの自発報告であり、ワクチン接種時の年齢、ワクチン履歴の詳細、臨床情報が含まれる。

追加調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27)と(2021/07/29):

製品品質苦情グループから新たな情報を入手した: 調査結果。

追跡調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手済みである。

7564	<p>小脳梗塞(小脳梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>家族性危険因子;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>胃障害;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>71 歳の男性患者であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬は投与された。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧、高尿酸血症と慢性胃炎があった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した(71 歳時)。</p> <p>2021/06/13(接種後 3 日後)、めまい、おうとがあり、歩けなくて、救急受診した。小脳梗塞の診断で 10 日間入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療、入院」とした。</p> <p>2021/07/09、以下の情報が得られた:</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。家族歴には高血圧と癌(患者の母)および胃疾患(患者の弟)があった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、単回量)の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/06/13(接種後 3 日後)に入院し、2021/06/22 に退院した。</p> <p>2021/06/22(接種 12 日後)、本事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>突然のめまい、おうとで歩行できなくなった。救急車で医療センターへ搬送された。小脳梗塞と診断され、入院となった。</p> <p>2021/06/22、ほぼ回復し、退院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)に分類し、本事象は BNT162B2 間の因果関係を関連あり(可能性)と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧症および年齢であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り: スパイク蛋白質による血管内皮への炎症が指摘されていたため、ワクチンの副反応の可能性は否定できなかった。</p> <p>2021/07/13、以下の情報が得られた:</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていなかった。以前に報告された以上に、病歴に関する情報は無かった。本事象に関する家族歴は不詳であった。事象に対する臨床検査または診断検査は他院で実施され、そのデータは提供されなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院、医学的に重要な)に分類した。本事象に対して、アスピリン(バイアスピリン)およびランソプラゾールによる治療処置を受けた。</p> <p>報告医師は、血管系の炎症が報告されていたため、因果関係(本事</p>
------	--	---	--

			<p>象と BNT162b2 の間)は関連あり(可能性)と評価した。</p> <p>事象の転帰は点滴、エタラボン、オザグレルの処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/09 および 2021/07/13)、新たな情報は、連絡可能な医師から受領および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、規制当局報告番号は v21118489;また、医薬品安全対策情報詳細調査票の回答は以下を含む:関連する病歴、検査データ、被疑薬情報(投与回数)、および臨床経過詳細。</p>
7568	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>認知症</p>	<p>本症例は、無効な重複症例として評価された。</p> <p>これは Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 90 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、慢性心不全及び認知症であった。</p> <p>2021/06/10 14:00(ワクチン接種日)、患者は老人ホームでCOVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左腕の筋肉内投与経路、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/11 10:00(ワクチン接種から 20 時間後)、ワクチン接種翌日に、患者は食欲不振と低酸素血症を発症し、慢性心不全増悪と診断された。</p> <p>ワクチン接種後 6 日目に、患者は病院に入院した。</p> <p>ワクチン接種後 9 日目に、患者は突然心停止して死亡した。</p>

			<p>事象は入院及び死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であった、利尿剤及び点滴を含む処置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院及び死亡)と判断した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>これは、症例 2021766901 および 2021778142 が重複していることを通知する追加報告である。</p> <p>以降のすべての追加情報は、製造報告ナンバー2021766901 の下で報告される。</p> <p>この症例 2021778142 は、データベースから削除されている。</p>
7569	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27 15:30、37 歳の女性患者は BNT162b2(コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、37 歳時、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31)の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者には病歴がなく、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状がなかった。患者は、アレルギーの既往歴に関連した特定の薬剤を服用しなかった(またはいつでも利用できる状態ではなかった)。</p> <p>患者は最近、報告されている事象より前に他のどの状況でもワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は最近、報告されている事象より前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種頃に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>患者は以前に、BNT162b2(コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31)の初回投与を COVID-19 免疫のために受け、フラフラ感を経験した。</p> <p>2021/05/27 15:45(ワクチン接種 15 分後)、患者は発汗、ふわふわ感、悪寒、軽度の呼吸苦と全身の痙攣を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院を要する)と分類し、事象が 1 日の入院に終わると述べた。</p>

患者は、観察のために1日入院した。

事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した(心理的な要因もあるかもしれない)。

事象経過は、以下の通り:

2021/05/06、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。注射後、およそ10分間、患者はフラフラ感を経験した。患者は特別な処置なしで改善し、帰宅した。

2021/05/27、患者はワクチン接種の2回目の投与を受けた。患者は前回フラつき感があったので、注射は仰臥位で実施された。

15分後、患者が起き上がったとき、発汗とフワフワ感があり、再度15分間横になった。

更に15分後、起き上がったとき、悪寒と全身痙攣が出現した。意識は正常だった。血圧129/93mmHg、脈68/分、Spo2 99%。

30分後、意識は正常だった。軽度呼吸苦があった。全身痙攣が続いた。ホリゾン5mg筋注についてホリゾン7mg静注と芍薬甘草湯1包内服した。

60分後、痙攣は消失した。

患者は、念のため一晩中入院した。

その翌日、患者は無症状で退院した。

以下の臨床検査と診断検査が実施された:

2021/05/28、患者は血液検査を受け、結果はRBC 458x100(HD 6500)であった。

2021/05/28、患者は生化学的検査を受け、結果はGOT 20、GPT16 U/L、クレアチニン 0.65mg/dlであった。

2021/05/28、患者は脳CTを受け、結果は異常なしであった。

患者は2021/05/27、全身痙攣から回復し、2021/05/28、発汗、フワフワ感、悪寒と軽度呼吸苦から回復した。

ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

追加情報(2021/07/14):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/21):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:初回投与に関する情報(開始/終了日:2021/05/06、フラフラ感出現、経路:筋肉内)、臨床検査値、病歴に関する情報(病歴なし、有害事象に関連する家族歴なし)、事象の臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7571	心肺停止(心肺停止)	狭心症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116615。</p> <p>患者は、94 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/12 11:39(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回)の 2 回目接種を受けた(94 歳時)。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、狭心症の既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む:</p> <p>2021/05/22、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限の報告なし)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種後 12 時間 21 分)、患者は心肺停止(CPA)となっていた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は元々、左前下行枝(LAD) #7 に慢性完全閉塞(CTO)があり、小左回旋枝(LCX)、右冠状動脈(RCA)から左前下行枝(LAD)に側副血行路があった。</p> <p>患者とその家族は、突然死の可能性についてインフォームドコンセントを受けていた。</p> <p>今回、患者の同意を得て 2021/05/22(初回投与)および 2021/06/12(2 回目)に予防接種を行った。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種後 12 時間 21 分)、未明に、患者は心肺停止(CPA)を起こし、この症例が報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は次の通り: 患者は元々左前下行枝(LAD) #7 で慢性完全閉塞(CTO)を患っており、小左回旋枝(LCX)、右冠状動脈(RCA)から左前下行枝(LAD)に側副血行路があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 患者はもともと突然死の可能性があった。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種後 12 時間 21 分)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/27 に追加報告された PQC 結果の調査概要: このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び/又は効果欠如</p>
------	------------	-----	--

		<p>が以前調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認し、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照された PR ID の調査から得られた結論は以下のとおり： 参照 PR ID 6068043(本調査記録の添付ファイルを参照されたい)。「ファイザー・ピオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY5422 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は必要ないと判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/27)：製品品質苦情グループから受領した新情報：調査結果。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7576	<p>突然死(突然死)</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者と COVID-19 有害事象報告システム(COVERS)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28 14:45、94 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、右腕、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(94 歳時)。病歴は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)およびその他の病歴があった。関連する薬剤歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル(CLOPIDOGREL)、他であり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07 14:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、右腕、筋肉内、初回、単回量)を接種した(93 歳時)。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 1 日後)、患者は突然死(原因不明)となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p>

			<p>経過は次のとおり:</p> <p>2021/06/28、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29、患者は自宅で死亡した。</p> <p>それは突然死であった。(原因は不明で、この時点で剖検が行われていた)</p> <p>事象の重篤性、因果関係、および他要因(他の疾患等)は報告されなかった。警察署から報告あり、経過を報告した。</p> <p>死亡原因は不明と報告された。</p> <p>事象に対して処置をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>新たな情報(2021/07/19)は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して同医師から報告された:</p> <p>被疑ワクチンの詳細(投与経路、解剖学的部位、ワクチン接種時間)、経過の詳細。</p>
7582	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 77 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にアムロジピンとアムロジピンベシル酸塩/カンデサルタン シレキセチル(カムシア)配合錠を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、サバ、卵、ファモチジン(ガスター)、ある種の抗菌薬に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/06/22 02:30(ワクチン接種の日)、(77 才の時)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/06/22 02:30(ワクチン接種直後に)、動悸、血圧軽度上昇を経験した。</p> <p>2021/06、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)と補液を含んだ処置で、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/12 時点で、医師は以下のように報告した:</p> <p>2021/06/22 14:30、動悸を発現した。</p> <p>事象により緊急治療室を受診する結果となった。事象の転帰は処置なし(報告どおり)で回復した。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： コミナティワクチン接種の直後に動悸が出現した。 補液を開始し、ソル・メドロール 125g IV が投与された(報告どおり)。 30分経過したが、動悸は継続し、バイタルサインは安定していたが本人の希望もあり、緊急治療室に連絡をとり治療を依頼した。 病院からの報告によると、血液検査データに問題はなく、症状も軽快したので当日に帰宅した。 最終転帰は 2021/06 に回復であった。 追加情報(2021/07/12)：医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査、事象詳細および臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7587	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>食物アレルギー； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116504。</p> <p>75歳9か月の女性患者であった。 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。 エビアレルギーがあり、他の病歴は高血圧であった。 化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。 2021/06/06、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号と使用期限：不明、筋肉内、初回、単回量)を接種した。 過去のワクチン接種(4週間以内)は不明であった。 関連する検査はなかった。 2021/06/27 09:30(ワクチン接種当日、75歳9か月時点)、COVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30)筋肉内、単回量にて、2回目の接種を行った。 2021/06/27 09:40(ワクチン接種 10分後)、アナフィラキシー、下痢、顔面紅潮、手のかゆみ、および咽頭違和感が出現した。 事象は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、および輸液で治療をした： ポララミン静注、ステロイド点滴静注、およびボスミン 0.3mg の大腿筋注を実施した。 症状改善せず、救急搬送となった。</p>

2021/06/27(ワクチン接種同日)、入院となった。

2021/06/27、入院をした(6時間程度;アレルギー薬処方)。

多臓器障害には呼吸器、皮膚/粘膜、および消化器があった;呼吸器:咽頭閉塞感として詳細は咽頭のいがいが感;心血管系:いいえ;皮膚/粘膜:皮疹を伴う全身性そう痒症;消化器:下痢。

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech Covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種、または患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2021/06/27(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、入院、救急治療室を受診が必要)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

アナフィラキシー(ブライTON分類)の分類に関する情報は、以下の通りだった:

随伴症状(Major 基準)は、以下を含んだ:

皮膚症状/粘膜症状(発疹を伴う全身性掻痒感)。

随伴症状(Minor 基準)は、以下を含んだ:

呼吸器系症状(咽頭閉塞感)、消化器系症状(下痢)。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は以下の項目を満たした:

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、および複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

報告医師のコメントは以下の通り:

ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。

追加情報(2021/07/16):

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/19):

同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含む:

投与経路、アレルギー病歴、過去のワクチン、事象下痢、顔面紅潮、手のかゆみ、および咽頭違和感の停止日、事象アナフィラキシーの転帰は軽快から回復、臨床経過、および因果関係評価が更新された。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

7589	心肺停止(心肺停止)	慢性心不全; 末期腎疾患	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116515。</p> <p>2021/06/24 15:00(ワクチン接種日)、86歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)初回の投与を養老院で受けた。</p> <p>病歴には、末期腎不全および慢性心不全が含まれていた。</p> <p>家族歴は提供されていなかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシーを示唆する所見はなかった。</p> <p>夜、全身状態に問題は見られなかった。</p> <p>20:00頃、最終チェックは行われた。</p> <p>2021/06/25 午前06:50頃(ワクチン接種15時間50分後)、患者は心肺停止を発現し、救急隊が要請された。報告者の病院に搬送された。</p> <p>2021/06/25 08:00、死亡が確認された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は末期腎不全および慢性心不全であると考えられた。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は末期腎不全と慢性心不全に苦しんでいた。末期腎不全が悪化していることを考えると、突然の悪化のリスクが高かった。事象とBNT162b2との因果関係を証明することは困難であった。</p> <p>2021/07/21の追加報告により、製品品質苦情グループから提供された追加調査結果は以下のとおり:</p> <p>調査結果概要:倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。</p> <p>調査項目:製造記録の確認:本品質情報に関連する項目は認められなかった。また、本ロットが関連する逸脱事案として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。トレイは出荷されておらず、いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無し:DEV-052 バッチ番号および有効期限が当該トレイのラベルにプリントされていなかった。</p> <p>保存サンプルの確認:参照製品に確認する項目が無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認:本ロットにおいて、倉庫に起因する苦情の発生は過</p>
------	------------	-----------------	---

去に認められなかった。

当局への報告の必要性:無し。

CAPA:倉庫の工程に原因は認められなかったため、とくに CAPA は実施しない。

2021/07/27、結論:当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った:

参照 PR ID 6068811(本調査記録における添付ファイル参照):

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5423 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報(2021/07/21):製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む:追加の調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む:調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

7590	悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)	マラスムス	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116541。</p> <p>患者は、89 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、単回量、89 歳時)初回接種を受けた。</p> <p>病歴には老衰傾向が含まれていた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)の留意点はなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、患者は嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 4 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象のため 2021/06/04 から 2021/06/28 まで入院した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)から 2021/06/06(ワクチン接種の 6 日後)まで嘔気と嘔吐を繰り返した。</p> <p>患者は不明日に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されていない。</p> <p>死因は嘔気と嘔吐であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>老衰傾向がベースにあり、入院必要なほどになったと考えられた。</p> <p>2021/07/27、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。</p> <p>結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性</p>
------	--------------	-------	---

への影響はない。
プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

追加情報 (2021/07/27) :

検査結果を含む、Summary Investigation-Detail / Complaint Contact-Detail に基づく製品苦情グループから入手した新規の情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

7594	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>よだれ(よだれ)</p> <p>まとまりのない会話(まとまりのない会話)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p>	認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21116490。</p> <p>患者は、83 才の女性であった。</p> <p>2021/06/27 11:45(ワクチン接種日)、患者は(83 才時)COVID-19 免疫のため BNT16B2(コナチィ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、上腕、筋肉内、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。アレルギーに関する特定の薬剤も飲まなかった。病歴は、罹患中の認知症が含まれた。</p> <p>関連した家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェンとブロナンセリンを含んだ。</p> <p>2021/06 不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のための BNT16B2 (コナチィ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量)の接種を受け、振戦出現あり、30 分観察指示された。</p> <p>2021/06/27 11:45(ワクチン接種の 30 分後)、患者は譫妄、よだれ、咽頭そう痒感と両手のそう痒を発症した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった(報告の通り)。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、患者は 2 錠のカロナールを服用した。</p> <p>よだれを発症した。家族が様子がおかしいと訴えた。</p> <p>譫妄は、初回ワクチン接種の際も見られた。</p> <p>患者は閉眼しつじつまの合わない言動あり、かかりつけの診療所より譫妄で処置を受けたブロナンセリンを背部に貼り付けた。</p> <p>2021/06/27、血圧は 112/74mmhg であった。</p> <p>2021/06/27、脈拍数は 70 であった。</p> <p>2021/06/27、SpO2 は、98-100%であった。</p> <p>患者は、咽頭そう痒感と両手のそう痒を発症した。</p> <p>2021/07/27、有害事象の詳細は、次の通り報告された:</p> <p>2021/06/27 11:45、患者は意識障害を発現した。</p> <p>事象は非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価され、入院状態は不明(報告の通り)であった。</p> <p>2021/06/27、治療なしで回復した。</p> <p>経過は、次の通り報告された:</p> <p>2021/06/27 11:45、患者はワクチン接種を上腕に筋注を受けた。観察期間中、カロナール(200mg)2 錠を服用していた。観察中に口より唾液と水が流れ出しあり、開眼しているものの、つじつまの合わない言動があった。患者の手持のせん妄薬を使用し症状は軽快した。</p> <p>2021/06/27 11:45、ワクチン接種を受けた。2021/06/27 11:45、症状発現した。せん妄薬(テープ)貼布し軽快した。2021/06/27 12:00、観察目的でもう一つの病院(かかりつけ)へ搬送された。</p>
------	---	-----	--

患者は、救急搬送された。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

詳細:持病の発症。常用薬物の使用で改善。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む器官関係に関する情報はなかった。その他の症状、詳細:意識障害(せん妄)の疑い。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種も受けなかった。

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

2021/06/27、検査値と手順は以下の通り。

血圧: 112/74mmhg(ワクチン接種後)、血液検査:異常なし、頭部CT(コンピュータ断層撮影):異常なし、脈拍数:70(ワクチン接種後)、SpO2:98~100%。

事象は、医師診察に終わった。

治療的な処置は、事象意識障害の結果としてとられなかった。治療的な処置は、事象せん妄、口より唾液と水が流れ出し、咽頭部の痒み、手の痒み、つじつまの合わない言動の結果としてとられた。

事象意識障害の転帰は、2021/06/27に回復、残りの事象は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした:

来院時、酸素飽和度の低下や発疹はなかった。

家族に確認し、意識のレベルは普段と同程度であった。

2021/06/27、血液検査と頭部CT後は正常で例外はなかった。患者は帰宅した。何か体調変化があれば、相談するであろう。

追加情報(2021/07/16):追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):新たな情報は連絡可能な同医師から入手した。そして、追加報告書の返信が医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領された。規制当局報告番号:v21121984。

受領した追加情報。新たな情報は以下を含んだ:病歴(認知症)、被疑薬の詳細(投与経路、ワクチン接種時間、解剖学的局在)、ワクチン接種歴の詳細が更新された。事象(つじつまの合わない言動、意識障害)、臨床情報、検査値が追加された。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7597	<p>起立障害(起立障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	<p>前立腺癌;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:30(95 才時)、95 才の男性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EX3617;使用期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。病歴は、高血圧(不明日から継続中)、前立腺癌(2020/07/29 から継続中、無加療)、脊柱管狭窄症(不明日から継続中、無加療)があった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル(レザルタス HD、2020/11/02 から継続中、高血圧に対して)服用であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の 1 日後)、患者は下肢脱力と歩行困難を経験した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19 検査を受けなかった。</p>

			<p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>2021/07/16 の追加情報、連絡可能な同医師は、以下を報告した: 事象の経過は次の通り: 患者は最近高血圧で当院通院を始めたばかり。独居で元々日常生活の活動(ADL)低下傾向であった。自宅ではかろうじて自力歩行ができた。屋外は電動車椅子を使用した。コミナティ1回目投与翌日、下肢脱力が発現した。自力立位困難となった。熱など他の症状はなく、血液検査でも炎症や脱水など認められなかった。ギラン・バレー症候群など疑ったが特定はできなかった。改善乏しく、在宅困難にて施設入所となった。</p> <p>関連する検査は、2021/06/12、抗 GMI 抗体の結果: 陰性(コメント: ギランバレーの抗体)(報告どおり)として報告された。重篤性評価は、非重篤として報告された。有害事象とワクチンの因果関係は、評価不能と報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含む: 関連する病歴、関連する検査、併用薬、新規事象(自力立位困難)、重篤性、因果関係評価、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7599	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>2021/06/20 15:30、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、単回量、2 回目)を左腕に接種した(79 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬はなかった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは集合接種場所で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>アレルギーの既往はなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/30 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限: 未報告、筋肉内、単回量、1 回目)を左腕に接種した(79 歳時)。バッチ/ロットが不明の理由: 詳細を見つけない、または読めない。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種翌日)、心筋梗塞を発現した。</p>

		<p>2021/06/21 朝、心肺停止状態で家族に発見された。異状死扱いで警察が介入した。</p> <p>警察が行った死体検案では、心筋梗塞による死亡と報告された。事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/21、事象のために死亡した。</p> <p>剖検は実行されて、心筋梗塞が認められた。</p> <p>2021/06/22、入手した調査結果:結論:安全性調査要請の「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン ロット番号 EW0201」の有害事象の苦情を調査した。調査には、製造または包装されたバッチ記録、保有した参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0201、充填ロット ET8443、バルク製剤ロット EP8625 と決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は特定されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/22):品質部門からの新情報:調査結果。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
7602	下痢・軟便(下痢)	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、87歳の女性患者であった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コリナティ筋注、ロット番号:提供されなかった、有効期限:不明、2回目、単回量)の接種を受けた(87才時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種同日)、患者は下痢を発症した。</p> <p>有害事象の転帰は不明だった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/06/11夜(2回目、単回量のワクチン接種同日)、下痢を発症した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種1日後)、患者は来院し点滴を受けた。</p> <p>2021/06/17、患者は、下痢止めのために再度来院した。整腸剤を処方するも治まらなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は他院へ入院した。その後は連絡がないため、回復および退院したかどうかは不明である。</p>

			<p>報告者は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):この追加情報は、追跡調査にも関わらずロット/バッチ番号は入手できないと通知するために提出された。追跡調査は完了したので、追加情報は期待できない。</p>
7605	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>身体疾患による精神病性障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116516。</p> <p>2021/05/31 10:10(ワクチン接種日)、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の最初の投与を受けた(83 歳時)。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、器質性精神障害(患者は入院中であった)を含んだ。</p> <p>経口併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ)、カルバマゼピン(テグレートール、剤型:錠剤)、スボレキサント(ベルソムラ、剤型:錠剤)、センノシド A・B(アローゼン)とクエチアピンプマル酸塩(セロクエル)を含んだ。</p> <p>患者に関連した家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/31 12:00(ワクチン接種の 1 時間 50 分後)、患者はアレルギー反応(腹部症状)、食欲低下と嘔気/悪心を経験した。嘔気/悪心の事象は、その日に回復した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 1 日 13 時間 50 分後)、患者は肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種の 7 日後)、事象、肺炎は軽快だった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の 20 日 13 時間 50 分後)、患者は誤嚥性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/28 02:18(ワクチン接種の 28 日後)、患者は食欲低下から回復することなく死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後の 30 分、観察される間に異常は見られなかった。</p> <p>12:00 ごろ、患者は腹痛について訴え、水溶性嘔吐が少量あった。</p>

2021/05/31 (12:00 頃)、血圧 140/82、脈拍数 60/分、SpO2 は 99% (r/a)、体温 36.0 度であった。

腹部症状がアレルギー反応によると考えられたので、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ、60mg)2錠 x 2 を処方した。

14:45、嘔気は消失した。表現も穏やかになった。

18:00 ごろ、少量の嘔吐が見られたが、穏やかに見えた。

2021/06/01、嘔気と悪心はなかったが、活気乏しかった。

2021/06/02 朝、摂氏 39.2 度の発熱が見られた。SpO2 は、88% (r/a) に低下した。点滴と酸素投与を開始した。肺炎の診断がなされた。

2021/06/04、解熱した。

2021/06/07、抗生剤の投与が終了した。肺炎が軽快するも、食事摂取は不十分なままだった。点滴は続けられたが、徐々に衰弱した。

2021/06/21、再度、発熱(摂氏 37-38 度)があった。彼は、誤嚥性肺炎の診断を受けて、治療を受けた。

2021/06/28 02:18 しかし、患者は死亡した。

報告医師は、事象誤嚥性肺炎を重篤(致命的な転帰)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り: ワクチン接種の後、患者の食事が低下した。

事象肺炎の転帰は、軽快と報告された。アレルギー反応(腹部症状)/腹痛と少量の水溶性嘔吐は不明と報告され、食欲低下は未回復と報告され、嘔気/悪心は 2021/05/31 に回復したと報告された。

製品品質に関する苦情調査報告を受領し、次のことを示す追加の調査結果を提供された: このロットについて、調査および/または有効性の欠如のための有害事象安全性要請は以前に調査された。関係するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送られなかった。すべての分析結果が点検され、登録された制限内であった。

結論 (PR ID 5944508): 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/28):調査結果を含む Product Quality
Complaints からの要約調査-詳細/完全な苦情調査/苦情連絡先-詳
細に基づく Product Quality Complaint グループから受領した新たな
情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな
い。

7606	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>胆管拡張(胆管拡張)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p> <p>プロカルシトニン異常(プロカルシトニン異常)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	高血圧	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116790。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、非妊娠 85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号:不明、初回、単回量、初回、85 歳時) を接種した。</p> <p>病歴には高血圧合併があった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、BNT162B2 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 24 日後)、DIC 発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 24 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 1 ヶ月 2 日後)、退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>2021/06/18 16:00 頃、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/19、改善なく、救急外来受診した。1 度帰宅となったが発熱が出現し娘から見てもぐったりしていたため、再度受診した。</p> <p>造影(CT)まで実施したも明らかな所見はなく帰宅した。</p> <p>2021/06/20 朝は平熱であったが、昼頃から悪寒が出現し、38 度台の発熱を認め、救急搬送された。</p> <p>2021/06/20、患者の体温は朝は平熱、昼ごろ悪寒出現し、発熱(摂氏 38.0 から摂氏 38.9 度)も出現した。</p> <p>発熱、炎症反応高値を認めたが、明らかな感染徴候は胸腹部造影 CT、診察上(qSOFA 0 点)も認められなかったが、プロカルシトニン(PCT)は陽性であり、血液培養採取シタゾバクタム/ピペラシリン(TAZ/PIPG)は開始した。</p> <p>入院時、血小板(Plt)は低下し、フィブリン分解産物(FDP)上昇があり、DIC スコアは 4 点であった。DIC と診断された。</p> <p>2021/06/20 から 2021/06/22 まで、トロンボモデュリンアルファ(リコモジュリン)は 19000u/ day が投与された。</p> <p>2021/06/23 にて、DIC スコア 1 点に改善し、トロンボモデュリンアルファは中止された。</p> <p>磁気共鳴胆道膵管撮影(MRCP)(MECP として報告された)で胆管拡張著明であり、胆管炎疑いとして加療したものであった。</p> <p>細菌/ウイルス性感染や膠原病などは報告時点では認めず、積極的には疑われなかった。</p> <p>症状は軽快し、2021/06/29 に退院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院:2021/06/20~2021/06/29)、救急救命室/部または緊急治療、入院に分類し、事象と BNT162B2 の因果関</p>
------	---	-----	---

係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。

事象「胆管拡張著明」「血小板(Plt)は低下」「ぐったりしていた」「プロカルシトニン(PCT)は陽性」「D-ダイマー異常高値/フィブリン分解産物(FDP)上昇」の転帰は軽快で、その他の事象は 2021 年の不明日に回復であった。

報告者は以下のようにコメントした：

ワクチン接種が 2021/05/27(day 0)であり、on 2021/06/20 (day 24) に DIC を発症した。

造影CTや頭部磁気共鳴画像(MRI)、下肢エコーでは明らかな血栓症は認めず、血小板減少を伴う血栓症(TTS)の診断基準は満たさない。

ワクチン接種後 4-28 日後の発症、血小板減少症、D-ダイマー異常高値などは特徴的か。

自然解熱を認め、2021/06/22、DIC を脱し、トロンボモデュリンアルファは中止された。

磁気共鳴胆道膵管撮影(MRCP) (MECP として報告された)で胆管拡張著明であり、胆管炎疑いとして加療したものの、超音波内視鏡検査(EUS)では特記所見なく、胆管炎の可能性は低いと判断され、感染症科相談のうえで、2021/06/23、TAZ/PIPC を終了とした。

明かなウイルス感染や自己抗体は陰性であった。

DICの原因として、感染症や膠原病疾患、ウイルス感染によるDICの可能性も考慮し、精査を行ったがいずれも特記所見は認められなかった。

コミナティ接種後の発症であり、因果関係の証明は困難だが、副反応の可能性も考慮され、今後のワクチン接種に関しては、さらなる報告の集積やご本人、ご家族との相談が望ましいと考えられた。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報(2021/07/20) :2021799926 と 2021839991 は連絡可能な医師からの重複報告であり、情報を結合した追加報告である。現在の報告は、連絡可能な医師からのものであった。現在および今後すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021799926 で報告される。

COVID-19 有害事象報告システムを介して入手した、連絡可能な薬剤師からの新たな情報は以下の通り：

新たな報告者、患者詳細(ワクチン接種時の年齢)、事象詳細(頭痛、発熱、悪寒、炎症反応の転帰を、軽快から回復へ更新)、臨床情報であった。

これ以上の再調査は不必要である。

			<p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>本追加報告は、ロット/バッチ番号の情報が要請されたが、報告されなかった事を知らせるものである。追加報告は以上である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7610	<p>無力症(無力症)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p>	<p>耐糖能障害;</p> <p>胸椎骨折;</p> <p>腰椎骨折;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:20、84 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)初回の投与を左腕に受けた(84 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、テリパラチド酢酸塩(テリボン)の自己注射、セレコキシブ、ニザチジン(アシノン)、アジルサルタン(アジルバ)およびフルバスタチンナトリウム(ローコール)の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、骨粗鬆症と関連する多発性胸腰椎骨折、高血圧、高脂血症、ブドウ糖負荷異常であった。</p> <p>2021/05/31、16:00(ワクチン接種 1 時間 40 分後)、患者は尿路感染を発現した。</p>

			<p>15:50、(ワクチン接種約 1.5 時間後)、突然多尿、脱力による歩行不能となったことから入院となった。</p> <p>原因は、尿路感染症の診断で、軽快した。</p> <p>2 回目のワクチン接種が予定された。</p> <p>報告医は、事象を重篤(入院)に分類し、事象は 10 日間の入院に帰結したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤投与を含む治療により、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>患者と家族の要望により、2 回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む: 報告者コメント。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
7614	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	特発性間質性肺炎; 酸素療法; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21116617。</p> <p>患者は 72 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患には特発性間質性肺炎の病歴があり、在宅酸素(4L/分)を投与していた。進行中の生サバアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/20 09:55(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を投与した。</p> <p>2021/06/20 10:30(ワクチン接種の 35 分後)、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021 年(ワクチン接種後の不明日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、BNT162b2 接種後 35~40 分にてアナフィラキシーショックと思われる重篤な意識障害、ショック状態となった。</p> <p>アドレナリン(ボスミン)0.4ml と 0.3ml を筋注し、d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)も筋注し、胸骨圧迫を実施した。</p> <p>その後、症状や意識は改善し、別の病院へ救急搬送した。</p>

			<p>事象のため来院を要した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、死亡につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)に考えられる原因は特発性間質性肺炎であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>追加情報は、追跡調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
7615	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節炎(関節炎)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>関節腫脹(関節腫脹)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116405</p> <p>2021/06/13、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、66歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬は糖尿病のために服用されるトレラグリプチンコハク酸塩(ザファテック)があり、開始日、終了日は報告されなかった。他の付随する治療があった。</p> <p>2021/06/14 09:30(ワクチン接種1日後)、関節炎、左手の激痛、左肩関節前面腫脹、関節痛/左肩関節前面腫脹および疼痛、肩峰圧痛、筋肉痛、左手があがらない、神経障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種翌日より左手があがらず激痛があり、不眠であった。左肩関節前面腫脹と疼痛にて受診した。肩鎖関節、烏口突起部に圧痛はなかった。肩峰下に圧痛著明、関節他動時疼痛著明であった。注射による筋痛および関節炎の併発と診断された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り:</p> <p>当院受診後他院では神経障害の疑いもあるとの事。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12): この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7624	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>口腔そう痒症 (口腔そう痒症)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>うつ病;</p> <p>そう痒症;</p> <p>てんかん;</p> <p>下肢静止不能症候群;</p> <p>不眠症;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>咽喉絞扼感;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発的報告である。PMDA 受付番号: v21116404。</p> <p>2021/05/30 15:45(ワクチン接種日)、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、1回目)を接種した(71歳時)。</p> <p>病歴には、うつ病、てんかん、不眠症、むずむず病、キウイ、メロン、カニ、そば、アルコールにアレルギーがあり、咽頭閉塞感があった:食物アレルギーによるかゆみ。報告によると閉塞感。</p> <p>併用薬は、以下の通り: 不眠症に対するラメルテオン(ロゼレム)、適応症不明でラベプラゾール Na、うつ病に対する塩酸デュロキセチン(サインバルタ)、てんかん、うつ病に対するクロナゼパム(リボトリール)、てんかんに対するガバペンチン(ガバペン)、うつ病に対するトラゾドン塩酸塩、不眠症に対するセイヨウトウキ根、レンゲ属根、ホソバオケラ根茎、モッコウ根、ミシマサイコ根、リュウガン仮種皮、クチナシ果実、カンゾウ属根、高麗人参根、イトヒメハギ根、ブクリヨウ菌核粒子、ショウガ根茎、ナツメ果実、ナツメ種子(ツムラ加味帰脾湯エキス)、いずれも開始日不明で、継続中である。</p> <p>抗うつ薬と抗てんかん薬を服用していた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/30 16:40(ワクチン接種後から 55 分後)、事象アナフィラキシー、てんかんおよびけいれん発作を発現した。</p>

2021/05/30 (ワクチン接種日同日)、病院へ入院した。

2021/06/01 (ワクチン接種から2日後)、病院を退院した。

2021/06/01 (ワクチン接種から1日後)、事象の転帰が回復した。

事象の経過は以下の通りであった:

16:00頃、軽い浮遊感の訴えがあり、血圧 194/112、KT 36度、P 70、SPO2 96%、通常時は130であった。

16時15分頃、口の中にかゆみを発現した。

16時25分、口の中に食物アレルギーの様なかゆみが出現した。

ボスミン 0.3 mg を施行した。

16時40分頃、けいれん発作を発現した。

ホライゾン注射を施行した。

17:25頃、アレビアチン 1A、生理食前 100ml であった。

17:37、ドルミカム注射を施行した。17:39、けいれんは止まるが、18:05に再度けいれんのため、入院となった。

患者の事象に関連する診断検査や確認検査はなかった。

患者は、事象アナフィラキシーのためアドレナリンを含む医学的介入を必要とした。

事象けいれんは、治療なしで回復した。

事象の転帰は、2021/06/01 に回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)可能性はてんかんであった。

報告薬剤師は以下のようにコメントした:

患者はもともと、うつ病、てんかんもあったため、接種時の反応も強かったと思われる。

この報告書はアナフィラキシーの基準を満たした。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)、患者は、マイナー基準: 咽頭閉塞感を満たしていた。患者には、多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、またはその他の症状/徴候はなかった。患者は、咽頭閉塞感があった。詳細: 食物アレルギーによるかゆみ。報告によると閉塞感であった。

ロット番号/ロット番号に関する情報が請求された。

追加報告(2021/07/12):

連絡可能な同薬剤師から受領した新たな情報は、次の通り:

病歴の更新、併用薬の追加、けいれんとアナフィラキシーの治療情報の更新、報告者の因果関係の評価の更新。

			<p>再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7627	<p>新生物進行(新生物進行)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>心房粗動;</p> <p>肝転移;</p> <p>遠隔転移を伴う膵癌;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116493。</p> <p>2021/05/26 15:50(ワクチン接種日)、78 歳 8 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限 2021/08/31、単回投与 1 回目)を左腕の筋肉内に接種した(78 歳時)。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。患者には、家族歴はなかった。</p> <p>患者の他の病歴には、2020/03 から罹患中の膵頭部癌(肝転移、ステージ 4)、心房粗動、高血圧(継続中)と高尿酸血症があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、以下の併用薬の投与を受けた:</p> <p>バルサルタン(40mg)(デオバン、経口、1 錠、朝に 1 日 1 回)、 ファモチジン(20mg)(ガスターD、経口、1 錠、朝に 1 日 1 回)、 ルビプロストン(24ug)(アミティーザ、経口、2 カプセル、朝と夕方 1 日 2 回)、 モサプリドクエン酸(5mg)(ガスマチン、経口、3 錠、夜に 1 日 1 回)、 ゾルピデム酒石酸塩(5mg)(マイスリー、経口、1 錠、就寝前に 1 日 1 回)、 酸化マグネシウム(330mg)(マグミット、経口、3 錠、夜に 1 日 1 回)、 センノシド a+b(0.5g)(アローゼン顆粒、経口、就寝前に 1 日 1 回)</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の 15 日後)、患者は状態悪化を発現した。事象は、死亡に至った。事象は、診療所または応急手当室行きとなった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/26、患者はコロナウイルス・ワクチン(コミナティ)の 1 回目の投与を受けた。全身状態著変なく、禁忌事項は該当なしであった。</p> <p>ワクチン接種は、informed consent を取得したうえで、行われた。</p> <p>2021/05/31、患者は医院を再診し、睡眠薬がなくなったので処方してほしいとのことであった。以前にも処方しているマイスリー(5)(1 錠、就寝前に 1 日 1 回)を処方した。患者は、食欲が低下しており、点滴をしてほしいとのことで、ビーフリード(500)を点滴した。</p>
------	---	---	--

2021/06/10(15 日目)、詳細は不明だが、コロナワクチン接種を担当している町役場のスタッフから、2021/06/10 に患者が永眠されたとの情報があった。コミュニティ・ワクチン接種と死亡の因果関係は不明だが、接種後比較的短時間で状態悪化であり、本症例が報告された。

食欲の低下の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。死因は不明と報告された。剖検は実行されなかった。

報告医師は、BNT162B2 と事象の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)は基礎疾患である腭頭部癌(肝転移を伴う)の悪化があった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

コミュニティ・ワクチン接種と死亡との因果関係は不明だが、ワクチン接種後比較的短時間で状態悪化であり、本症例は報告された。

2021/07/27 時点、報告された調査結果の概要は、以下を含んでいた：

本ロットのために、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、それらは登録された限度の範囲内であった。ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンに関する苦情について調査が行われた。

調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット EY0779 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチが引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと確定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

製品品質グループから入手した追加情報には以下があった。

調査結果の概要(編集済み)における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、(編集済み)における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目は以下の通りであった。

製造記録の確認:本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された
(管理番号/タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響は無い
と考えられた。

-DEV-044/Aerosafe 梱包/バッチ切り替え逸脱(EY0779)

苦情履歴の確認:当該ロットについて、過去に(編集済み)に起因する
苦情の発生は認められなかった。

CAPA:成田倉庫における工程に原因は認められなかったので、特段
のCAPAは実施しない。

追加情報(2021/07/27):製品品質苦情グループからの調査結果を含
む調査概要の詳細/製品品質苦情から入手した苦情コンタクトの詳細
に基づいた調査結果:製品品質苦情情報の結果が追加された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/29):製品品質苦情グループから入手した新情報
には以下があった。

追加の調査結果を追加。

7628	<p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>鼠径部痛(鼠径部痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>ウイルス感染(ウイルス感染)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>C-反応性蛋白減少(C-反応性蛋白減少)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>脂肪腫(脂肪腫)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114991。</p> <p>患者は、37歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021年に、患者は発熱、リンパ節腫脹、発疹を発現した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種7日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種14日後)、事象の転帰は、回復された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、特に既往のない元来健康な37歳の女性である。COVID-19 ワクチン2回目接種後に発熱、頸部リンパ節腫脹と発疹が出現した。食事摂取も不良となったために彼女は2021/05/29報告病院に紹介受診となった。</p> <p>受診時は体温は摂氏36.7度と発熱はなかった。しかし、頸部や鼠径部のリンパ節がはっきり触れないものの疼痛があり、顔面～体幹～四肢全体に皮疹の出現があった。</p> <p>臨床検査結果:WBC、4300(Neu、77.3);CRP、7.53;PCT、0.22であった。CTでは、腸間膜脂肪腫やリンパ節腫脹を認めるものの、はっきりとした熱源は不明であった。</p> <p>ウイルス感染等を念頭に各種検査を提出し、ラミクタールとバレオンを中止の上コロナールのみで経過を見る方針とした。入院後は自然に解熱し皮疹も消退傾向であり、第3病日からは食事摂取も回復した。それに伴い血液検査上もCRPは低下し1週間で陰性化した。結果的にウイルス感染症は既感染パターン、その他の膠原病関連検査等も陰性であった。原因ははっきりしないが経過的にCOVID-19 ワクチン接種が関与した可能性もあり、副作用報告を作った。</p> <p>患者は経過良好につき、2021/06/05に退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、2021/05/29から2021/06/05まで)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、ウイルス感染症、ラミクタール、バレオンと報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p>
------	--	--

ウイルス感染症、薬剤(ラミクタール、パレオン)が関与した可能性もあり、ワクチン接種がどの程度関与したのかははっきりとはしなかった。

追加情報(2021/07/22): 本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号は入手できなかったことを知らせるため、提出される。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7632	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid と考えられる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116102。</p> <p>患者は 42 歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴は「なし」と報告された。</p> <p>2021/05/26 15:30(ワクチン接種当日)、患者は 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限日: 2021/07/31)を 42 歳時に接種した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の 1 日後)、頭痛、食欲不振、痺れが発生した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/22(ワクチン接種の 27 日後)に軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種 2 日目、朝、頭頂部に違和感、午後に痛みが増強し鎮痛剤を服用した(複数回)。</p> <p>ワクチン接種 3 日目、4 日目、同じ鎮痛剤を複数回服用した。</p> <p>ワクチン接種 5 日目、朝、激しい頭痛があり、鎮痛剤を服用するも効果なし、嘔気嘔吐は無かったが食欲不振があった。</p> <p>ワクチン接種 6 日目、病院を受診し、別の鎮痛剤を処方されるが効かなかった。</p> <p>ワクチン接種 7 日目、病院を受診し、MRI を受けた(異常なし)。ステロイドと鎮痛剤の点滴をうけた。</p> <p>ワクチン接種 10 日目、片頭痛治療剤を処方され、服用開始した。</p> <p>ワクチン接種 13 日目、起床したら左半身に痺れがあった。やはり MRI には異常なしであった。</p> <p>頭痛の回数は減ってきているが、痺れは継続していた。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

追加情報(2021/07/16):本報告は、重複報告 2021776926 と 2021779337 から情報を統合している追加報告である。最新の報告は、連絡可能な同薬剤師からであった。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021776926 の下で報告される。

再調査は必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。

7633	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)</p> <p>顔面不快感(顔面不快感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>汗疹;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>胃腸障害;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21116088 である。</p> <p>67 才の女性 2021/06/24 11:16、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、単回量、筋肉内投与、)の 2 回目接種を受けた(67 才時)。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前(2021/06/24)の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>既往歴は、あせもであった。;以前キャディーをしていた。化粧をして仕事中、下顎あたりに「あせも」が出現することがあった。患者はまた、高血圧症、高脂血症、胃潰瘍、アレルギー鼻炎、および胃腸症状があった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン(ミカルディス) 高血圧症に対して、シンバスタチン(リポバス) 高脂血症に対して、エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム) 胃潰瘍に対して、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル) アレルギー性鼻炎に対して、酪酸菌(ミヤBM) 胃腸症状に対して、およびシルニジピン(アテレック) 高血圧症に対してであり、全て継続中であった。</p> <p>2021/06/01、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内中注射剤、ロット番号: FA4597、有効期限:2021/08/31、単回量、筋肉内投与、初回)を接種し、頭部ふらつき感と軽度の血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/24 11:35、顔面に若干の不快感を感じた。首まわりと下あご、顔面の発赤が認められた。また、軽い息切れを感じ、呼吸苦および SpO2 軽度低下(95%)であった。呼吸音は、少しも異常がなかった。酸素吸入器が装着され、補液とプレドニン 20mg 点滴を投与した後、症状は改善した。軽度のアナフィラキシーが、疑われた。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類): Major 基準: 皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑; Minor 基準: 呼吸器系症状: 咽頭閉塞感</p> <p>症例定義のチェック(診断基準レベル): アナフィラキシーの詳細: 突然発症、徴候および症状の急速な進行、次の複数 (1 つ以上) の器官症状を含む、レベル 2: (1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準)。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリ: カテゴリ(2) レベル 2: 有害事象の徴候および症状: 発赤、息苦しさ。有害事象の時間的経過は以下の通り: 11:16、ワクチン接種。</p>
------	---	--	--

11:35、モア一とした感じ、息苦しさ、発赤が出現した。

医学的介入を必要とした(副腎皮質ステロイド、輸液および酸素)。詳細: 酸素を 12:45 まで投与。酸素中止後も SpO2 の軽度の低下と顔面の潮紅が継続していたので、プレドニン 20mg を点滴で投与した。

13:00、SpO2 は 98%まで上昇した。

15:00、顔面潮紅消失した。帰宅した。

報告者は多臓器障害があると考えた。呼吸器に影響があった(呼吸困難)。詳細: 軽度の呼吸閉塞感があった。心血管系への影響はなかった。皮膚/粘膜に影響があった(全身性紅斑)。詳細: 顔面から頸部。その他の部位は確認していない。消化器系への影響はなかった。その他の症状/徴候はないと報告された。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用(又はいつでも利用できる状態にあるか): 抗ヒスタミン薬。詳細: アレルギー性鼻炎、ザイザル。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

事象は診療所に来院が必要であった。

発赤および顔面の潮紅事象の転帰は回復(2021/06/24 15:00)であり、酸素飽和度低下は回復(2021/06/24 13:00)、他の全ての事象は回復(2021/06/24)であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他のどの病気のような事象の他のいかなる可能性がある原因も、なかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16): 同連絡可能な医師から入手した新たな情報: 病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑薬詳細(コナチイ投与経路; PEG が追加された)、併用薬、反応データ(賦形剤に対する反応、酸素飽和度低下、全身性蕁麻疹、咽喉絞扼感、顔面潮紅の追加; 発現日更新)および事象臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7638	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>過敏症(1型過敏症)</p>	アトピー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116069。</p> <p>患者は、27 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴は、継続中のアトピーであった。</p> <p>2021/06/03 14:00、患者は、以前、初回の bnt162b2(コミナティ、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/06/24 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与)を接種した(27 歳時)。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24、2 回目接種 15 分後より頸部のかゆみ、息苦しさがあり、ポララミン点滴にて軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状より、1 型アレルギーと考えられ、bnt162b2 と関連ありと思われる。</p> <p>2021/07/12 現在、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかったと報告された。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなしと報告された。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は即時型アレルギー(報告の通り)を発現した、事象転帰はポララミン 5mg の静注の処置で回復であった。</p> <p>重篤性評価は非重篤、事象は診療所への受診を要したとして報告された。</p> <p>関連する検査はなかったと報告された。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候と症状は、以下のように報告された。：</p> <p>2 回目の接種 15 分後より、頸部のかゆみ、息苦しさがあった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下のように報告された。：</p>
------	---	------	---

ポララミン 1 錠内服したが、改善せず、ポララミン 5mg を点滴静注し、軽快した。

医学的介入を要した。

追加情報(2021/07/12) :追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下である。:

ワクチン接種歴、被疑薬の情報(投与経路)、臨床経過の詳細、副反応の情報(発現日時)であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7641	<p>ブドウ球菌性肺炎(ブドウ球菌性肺炎)</p> <p>急性呼吸窮迫症候群(ARDS)(急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>高炭酸ガス血症(高炭酸ガス血症)</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>両麻痺;</p> <p>便秘;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>大腿骨頸部骨折;</p> <p>横隔神経麻痺;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05 の日付不明日(ワクチン接種日)、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量)の接種を受けた(69 歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に 23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(ニューモバックス)を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を使用した。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>その他の病歴には、パーキンソン病、慢性 2 型呼吸不全、左大腿骨頸部骨折、骨粗鬆症、右上肢麻痺、横隔神経麻痺、前立腺肥大、過活動膀胱、便秘があった。</p> <p>2021/05 の日付不明日(ワクチン接種からの日数不明/時間不明/分不明)、患者は MRSA 肺炎、CO2 ナルコーシス、ARDS を発現した。MRSA 肺炎の事象は、入院(12 日)と死亡の結果となった。</p> <p>2021/06 の日付不明日、患者は MRSA 肺炎のため死亡し、事象のための治療はバンコマイシン(VCM)、挿管、人工呼吸器管理であった。報告した薬剤師は、事象を重篤(入院と死亡)と評価した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった:不明。</p> <p>CO2 ナルコーシスと ARDS の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/27、追加情報として調査結果の概要を入手した。</p> <p>調査結果の概要:本ロットに対して検査及び/又は薬効欠如に対する有害事象安全性要請は、以前調査された。苦情を関係するバッチの発行日後から 6 ヶ月以内に入手して以降、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告されたロットと製品タイプについての、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析のレビューを含んでいる。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EY4834 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できるままであると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかった</p>
------	---	---	--

ので、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報(2021/07/27):

製品品質苦情からの Summary Investigation - Detail/ Contact-Detail に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む:

PQC 調査結果を含む新たな情報が更新された。

追加調査は完了する;これ以上の追加情報は期待できない。

7647	<p>変色便(変色便)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>心肺停止(心停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>ショック(循環虚脱)</p> <p>消化管出血(上部消化管出血)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>失血性貧血(失血性貧血)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入試した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116059。</p> <p>2021/06/20、68 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(接種時 68 才)。</p> <p>病歴は、糖尿病(内服薬については不明であった)を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、BNT162b2 の最初の投与を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>2021/06/22 時間不明(ワクチン接種 2 日後)、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23 時間不明(ワクチン接種 3 日後)、倦怠感が出現し、黒色便を認めていた(発現日および時間は 2021/06/24 08:30 であるとも報告された)。</p> <p>患者は、自宅で転倒した。</p> <p>2021/06/24 時間不明(ワクチン接種 4 日後)、自宅で倒れているのを家族が発見し、時間不明、初期波型 Asystole であった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 4 日後)、事象倦怠感と黒色便の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 2 日後)、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 3 日後)、倦怠感出現し黒色便を認めていた。</p> <p>また、自宅で転倒したと家族より情報があった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 4 日後)、自宅で倒れているのを家族が発見し、当院へ救急搬送になった。</p> <p>当院到着時、初期波型は Asystole であり、胸骨圧迫継続し、アドレナリン 1mg を 4 分ごとに投与し、計 5 筒投与したが蘇生不能と判断された。</p> <p>09:16、死亡確認を行い、異常死であるため、所轄の警察署へ連絡をした。</p> <p>報告医師は、事象倦怠感と黒色便を重篤(死亡)と分類し、事象倦怠感、黒色便と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象倦怠感と黒色便の他要因(他の疾患等)の可能性は不明として報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>担当医が家族より得た情報より、上部消化管出血/出血性貧血から、循環虚脱し心停止に至ったと推定されたが確定はできなかった。</p>
------	--	-----	---

2021/06/24、患者死亡した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

事象倦怠感と黒色便の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

2021年07月28日、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如(LOE)について調査が行われた。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

追加情報(2021/07/28):

検査結果を含む、製品品質苦情からの Summary Investigation-Detail /Complaint Contact-Detail 基づく製品苦情グループから入手した新規情報は以下を含んだ:

検査結果の追加。

7650	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>出血(出血)</p>	<p>続発性副腎皮質機能不全;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した、連絡可能な看護師および医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 74 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/24 11:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、診療所/応急手当室で、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、初回、筋肉内、単回量)を接種した(74 歳で)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>他の病歴は、関節リウマチ、高血圧、高コレステロール血症、続発性副腎機能不全(2019/01/08)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、処方薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前の COVID-19 診断の有無は不明であった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、メトトレキサート(製品不明)、葉酸(フォリアミン)、アムロジピン(アムロジピン 5)、エゼチミブ(ゼチーア)、トラマドール塩酸塩(ワントラム)、ランソプラゾール(製品不明)、ゾルピデム(製品不明)、ジクロフェナク・ナトリウム(製品不明、坐薬)であった。</p> <p>2021/06/26 21:00(ワクチン接種 2 日後)、急性心筋梗塞(AMI)のため病院にてカテーテル処置が行われた。その後、出血があった。</p> <p>医師は、心筋梗塞として事象名を提供した。</p> <p>事象の臨床経過が提供された:</p> <p>2021/06/24、BNT162b2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種当日と翌日 2021/06/25、著変なかった。</p> <p>2021/06/26 15:00(ワクチン接種 2 日後)、胸痛が出現した。</p> <p>21:00、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>急性心筋梗塞と診断され、カテーテル処置が行われた。</p> <p>変剖部より出血多量があり、救命処置を行った。</p> <p>しかし、ショックとなり、</p> <p>2021/06/27 5:34 死亡した。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。死因は、AMI 処置時出血多量であった。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、死亡であった。</p>
------	-----------------------------------	--	--

			<p>事象のための治療の有無は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後の COVID-19 検査の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、急性心筋梗塞を重篤(死亡)で、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は病院より退院サマリーをもらい、本報告を作成したとコメントした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/07):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り(PMDA 受付番号:v21118059):病歴、臨床検査結果、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告された情報の修正である:PMDA 受付番号:v21118059 が経過に反映された。</p>
7653	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>肺水腫(急性肺水腫)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、3名の連絡可能な薬剤師及び医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、84歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の接種を受けた(ワクチン接種時点の年齢:84歳)。</p> <p>病歴は、高血圧、睡眠時無呼吸症候群であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者は急性肺水腫、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/29、血圧上昇による心不全を発現した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>コミナティ接種 15 分後に、容態が急変した。そのため大学病院へ救急搬送された。</p> <p>血圧上昇による心不全の発現日は、2021/06/29 であった。</p> <p>大学病院の緊急治療室の医師によると急性肺水腫はアナフィラキシーショックによるものではなかった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>

			<p>報告医師は血圧上昇による心不全を重篤(入院または入院期間の延長)と分類し、BNT162b2 と関係がある可能性大として評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/07):ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り:新たな報告者、以前に報告された事象アナフィラキシー及びアナフィラキシーショックの削除、新たな重篤事象(血圧上昇による心不全)、検査データ。</p>
7662	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>皮膚擦過傷(皮膚擦過傷)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116668。</p> <p>2021/06/17 15:30(87歳4ヶ月時)、87歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。病歴には高血圧(2002 から罹患中)と無症候性脳梗塞(2003 から)があった。</p> <p>併用薬はアセチルサルチル酸(バイアスピリン、継続中)とビソプロロール fumarate エステル(メインテート、継続中)であった。</p> <p>過去にアセチルサルチル酸(バイアスピリン)の投与歴があった。</p> <p>患者は脳出血(生命を脅かす、入院)、右前腕表皮はくり・出血(入院)、右上下肢麻痺(入院)、「待機中イスから転落」(入院)、右前腕表皮はくり(入院)、呂律回らず(入院)を発現した。</p> <p>2021/06/17 15:35(ワクチン接種5分後)が事象発現日と報告された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>ワクチン接種後、様子観察のため、会場内で待機中イスの右側に転落した。右前腕表皮はくり・出血を発症した。右上下肢麻痺が認められた。呂律が回らなかった。</p> <p>15:38、救急車が要請され、病院へ搬送された。脳出血と診断され入院となった</p> <p>報告者は本事象を重篤(入院)に分類した。</p> <p>2021/07/27 時点で以下のとおり報告された:</p> <p>2021/06/17 15:35(初回ワクチン接種5分後)、脳出血を発現した。報告者は事象を重篤(生命を脅かす、入院/入院期間の延長、2021/06/17 から入院)に分類した。</p> <p>有害事象は緊急治療室への来院を必要とした。事象が治療を要した</p>

		<p>かについては不明であった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は 36.0 度(摂氏)であった。</p> <p>関連する検査結果(2020/11/02):</p> <p>胸部X線:異常なし、心電図:異常なし、血液検査:結果は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報(2021/07/27):連絡可能なその他の医療従事者から入手した新規情報は以下のとおりである:病歴、臨床検査結果、併用薬、事象脳出血の重篤性基準および詳細を更新。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	---

7663	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>水疱(水疱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116649 である。</p> <p>患者は、56 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/26、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を初回単回量接種した。(当時 56 歳)</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴:血圧が、2021 年の投与 1 回目は 194/135mmHg と高値であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種直後は症状がなかったが、2021/06/26 の夕方に左上腕に紅斑が出現した。2021/06/27 には、両腕と顔面(鼻と口唇周辺)と頸部に、2021/06/28 には、下腿にも出現した。</p> <p>2021/06/28 に病院を受診した。</p> <p>両前腕には水疱も出現しており、重度のアレルギー反応疑われた。精密検査目的に他病院へ紹介された。</p> <p>内服歴はなく、コミナティによる遅延性アレルギーは否定できない。血圧 175/125mmHg、心拍数 100/min、SpO2 98%(Room Air)であった。</p> <p>循環器や呼吸器は問題なかった。水疱からは浸出液があった。</p> <p>2021/07/05、再診時、痂皮による水疱と紅斑が消失し、症状は回復したと診断された。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。症状が回復するまで、プレドニゾロン内服加療された。</p> <p>事象「1 回目接種後血圧 175/125mmHg、194/135mmHg」と「重度のアレルギー反応」の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/26 の夕方、皮膚粘膜症候群を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>有害事象の転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>事象は、プレドニゾロン内服加療を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関して皮膚/粘膜系があった。皮膚/粘膜に全身紅斑とその他があった。詳細は以下の通り:四肢、顔面、頸部の紅斑、両前腕に多発する水疱があった。</p>
------	---	--

全身性蕁麻疹、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。(しかし、ワクチン接種してからの症状発現のため、限りなく疑わしいとした。)

他の病気など、他の原因で考えられるものは否定できない。

患者は、2 回目のワクチン接種を受けなかった。

報告者は、以下のようにコメントした:

確定できないが、経過よりコロナティによる遅延性アレルギーによる皮膚粘膜眼症候群の可能性が疑われる。

追加情報(2021/07/12):追加調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りである:事象終了日の更新、処置。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7667	<p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>皮膚変色(皮膚変色)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21116819である。</p> <p>患者は、66歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/26 11:00 頃(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、接種の解剖学的部位:左肩、三角筋、筋肉内)を接種した。(66 歳時)</p> <p>2021/06/27 18:00 頃(ワクチン接種翌日)、患者は左手関節皮下出血を発現した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/29、診療を行った。</p> <p>2021/06/27 夕方 18:00 頃より、左手関節に長径約 4.5cm、短径 3.5cm の皮下出血様変化(写真撮影)を発現した。</p> <p>その後大きさはほぼ同じであった。皮膚はやや黒色変化した。膨隆、圧痛はなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>皮下出血様変化と思われるが、詳細不明である。</p> <p>2021/07/15、被疑ワクチン初回接種日の 4 週間以内のその他のワクチン接種は、2021/06/27 18:00(報告の通り)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、接種の解剖学的部位:左肩、三角筋、筋肉内、単回量)の接種を含むと同医師は追加報告した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は特になしだった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/29 18:00 頃、左手関節皮下出血様の茶褐色変化を発現した。</p> <p>左手関節皮下出血様の茶褐色変化の転帰は軽快であった。</p> <p>左手関節皮下出血様の茶褐色変化に対する治療はしなかった。</p> <p>左手関節皮下出血様の茶褐色変化とワクチンとの因果関係は評価</p>
------	-------------------------------------	---

不能であった。

医師は左手関節皮下出血様の茶褐色変化を非重篤と分類した。

コメント/経過:

2021/06/26、COVID-19 のため、ワクチン接種した。

06/27 18:00、左手関節に長径約 4.5cm、短径 3.5cm の大きさの皮下出血様変化が見られた。

特に治療せず経過観察をした。

06/30、出血様変化部位の色に変化がみられ、うすくなったとのことである。

報告時に軽快であった。

追加情報(2021/07/14):

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/15):

連絡可能な同医師から入手した新情報:

患者の詳細(年齢およびワクチン接種時 66 歳の更新)、製品の詳細(接種時間、接種経路、ワクチン接種の解剖学的部位の更新)、追加事象(左手関節皮下出血様の茶褐色変化)と臨床経過の詳細。

追加調査は完了し、追加情報は必要ない。

7668	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>高血圧</p> <p>低血圧(低血圧)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116689 である。</p> <p>2021/06/24 13:30、43 歳(43 歳 5 カ月と報告された)の男性患者は、43 歳時、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、筋肉内、43 歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 43 歳であった。</p> <p>2021/06/24、予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、進行中の一過性の血圧低下が含まれていた。</p> <p>患者の家族歴は特に何もなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためにアムロジピン 5 mg 経口投与を介して、開始日不明日および継続中であった。</p> <p>2021/06/24 13:35(ワクチン接種日)、患者は、ワクチン接種 5 分後に、血圧低下、発汗、顔面蒼白を発現した。</p> <p>血圧は、74/40 であった。</p> <p>患者は、蕁麻疹などのアナフィラキシーを疑う症状はなかった。</p> <p>ラクテック 500mL を点滴開始した。</p> <p>開始 5 分後、血圧は 132/88 であった。</p> <p>しかし、点滴が終了し座位にてふらつきが見られた。</p> <p>救急車にて他病院へ搬送され、同病院にて経過観察後、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 13:30、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>患者は、事象のために医師の診療所を来院する。</p> <p>迷走神経反射のための治療は施されなかった。</p> <p>コメント/経過:一過性の血圧低下があった。</p> <p>補滴にて改善し、患者は帰宅した。</p> <p>有害事象の徴候及びすべての症状:一過性の血圧低下であった。</p> <p>有害事象の時間的経過:ワクチン接種後、一過性の血圧低下がみられたが、ラクテック 500 mL x 2 袋の点滴で改善された。</p> <p>その後、患者は帰宅した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は、呼吸器、皮膚/粘膜、胃腸を含む多臓器の関与は持っていなかった。</p> <p>心血管系で低血圧(測定済み)が一過性の血圧低下;点滴注入で改善した。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者が事象に関する臨床検査又は診断検査を受けたかは不明であ</p>
------	---	--	--

			<p>った。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>2021/06/24、事象の転帰は回復した。</p> <p>迷走神経反射とワクチンとの因果関係はありとみなした。</p> <p>医師は、事象迷走神経反射を非重篤に分類した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:迷走神経反射と思われる。</p> <p>追加情報 (2021/07/20):</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報、再調査票の応答が含まれている:</p> <p>被疑薬の詳細(投与経路)を追加し、臨床経過と併用薬である。</p> <p>事象の更新(血管迷走神経反応/迷走神経反応による迷走神経反射)、迷走神経反射のための治療はいいえであった:およびすべての報告事象終了日である(2021/06/24)。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7671	<p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115094。</p> <p>患者は、55 才の女性(ワクチン接種時の年齢として報告)であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限は提供されなかった)投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 1 日後)、急性胃腸炎(事象名として報告)が出現した。事象経過は以下の通り(報告通り):</p> <p>2021/06/11、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、摂氏 38 度の発熱、嘔気、嘔吐、腹痛、背部痛が出現した。</p> <p>2021/06/13、患者は救急車で報告病院へ搬送され、初診を受けた。急性胃腸炎と診断され、同日(2021/06/13)に入院した。ワクチン接種後、通常 100 未満の血圧が 150-170 まで上昇した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、2021/06/13 から不明日まで)と分類し、</p>

			<p>事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/22):本追加報告は再調査がなされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを知らせるため提出される。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7674	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>パーキンソン病; レヴィ小体型認知症;</p> <p>便秘;</p> <p>眼痛;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116877。</p> <p>2021/05/26 14:00、82 歳 4 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、82 歳 4 か月時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内、左三角筋、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、レヴィ小体型認知症、関節リウマチ(2018/09～継続中)、パーキンソン病(2018/09～継続中)、便秘(2020/12～継続中)、継続中の眼痛であった。</p> <p>併用薬は、パーキンソン病に対してカルビドパ水和物、レボドパ(レブリントン)、眼痛に対してセレコキシブ(セレコックス)、関節リウマチに対してメトトレキサート、補助として葉酸(フォリアミン錠)であり、いずれも経口投与で 2018/09～継続中であった。またクロナゼパム(リボトリール)は使用理由不明で、投与開始日および投与終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/30 朝(ワクチン接種 4 日後)、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/26、患者は Covid-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/30、全身の蕁麻疹が発現した。</p> <p>朝、そう痒を伴う蕁麻疹(両腕、腹部、腰部、大腿部)が発現した。夕方には大腿部にのみ残存した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 5 日後)朝、皮膚症状が少し現れ、蕁麻疹(前腕、手背部、両腕、腰部、大腿部)が発現した。</p> <p>皮膚科を受診し、蕁麻疹と診断された。デザレックスが処方された。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 20 日後)、ファイザー社に確認した。</p> <p>受領した回答は次の通り:症状は軽度から中等度のアナフィラキシーに該当するため、投与には慎重になったほうがよい。ワクチン接種に関しては、担当医師の判断による。</p> <p>蕁麻疹の他の原因は考えられず、ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>全身状態の悪化はなく、経過観察していた。</p>

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通り:
随伴症状について、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑が発現した。

アナフィラキシーの症例定義について、項目は突然発症、および徴候及び症状の急速な進行と評価され、また器官系症状は<1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準>AND<1 つ以上の (Major)循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major)呼吸器系症状基準>であった。

アナフィラキシーのカテゴリーは報告者によって提供されなかった。

反応の全徴候及び症状は以下の通りに報告された:全身の蕁麻疹様皮疹。

反応の時間的経過は以下の通りに報告された:
2021/05/26、患者はワクチンの初回接種を受けた。
2021/05/30 朝より、両腕、腰部、大腿部に掻痒感と全身の蕁麻疹様皮疹が出現した。

患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細:皮膚科受診時の詳細は確認できない。

臓器障害に関する情報は以下の通りに報告された:
呼吸器系症状は発現しなかった。心血管系症状は発現しなかった。
皮膚/粘膜系の全身性蕁麻疹(蕁麻疹)が発現した。詳細:ワクチン接種 4 日後、全身の蕁麻疹様皮疹が急に出現した。
消化器症状あるいはその他の症状/徴候は発現しなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、蕁麻疹があった。詳細:同部位に蕁麻疹の既往。
日付不明、蕁麻疹の転帰は回復であり、残りの事象は軽快であった。
報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り:皮膚科を受診した。ワクチンによる蕁麻疹と診断された。2 回目のワクチン接種はキャンセルした。

追加情報(2021/07/16):追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む:病歴、被疑薬詳細(接種時刻、接種経路)、併用薬、蕁麻疹の転帰を回復に更新、臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7676	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>ストレス(ストレス)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>喘息;</p> <p>大腸ポリープ;</p> <p>大腸ポリープ切除</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21116690。</p> <p>2021/06/28 14:46(ワクチン接種日、46 歳時)、46 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コナチン、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、単回量、筋肉内)にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息(20年前頃(2001年)から発現、継続中)があり、モンテルカストを服用していた。大腸ポリープ(7年前(2014年)から)を7年前に切除しており、3年ごとに大腸検査で経過観察中であった。</p> <p>併用薬には、気管支喘息に対しモンテルカスト内服(開始日、終了日は報告なし)があった。</p> <p>以前(2021/06/07)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コナチン、注射溶液、バッチ/ロット番号:提供なし、単回量、筋肉内)を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/28 15:00(ワクチン接種日)、フラフラ感があり、血圧 132/96 mmHg と普段の 100/60 より上昇していた。臥床にて経過観察された。血圧は変わらず、フラフラ感も持続した。</p> <p>30 分後、生食 500 mL 輸液による治療を受け、症状は徐々に軽減した。</p> <p>70 分後、症状は軽快した。</p> <p>事象に対して他に考えられる要因はストレスであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>緊張によるストレスが考えられた。</p> <p>追加情報(2021/07/16)において、連絡可能な同医師は以下のとおり報告した:</p> <p>患者には、ワクチン接種歴がなかった(報告より)。</p> <p>関連する検査は受けなかった(報告より)。</p> <p>2021/06/28、15:00、浮遊感を発現し、救急治療室にて生食 500ml 点滴処置により回復した。</p> <p>医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 は関連なしと評価した。本事象と BNT162B2 の因果関係は「評価不能」であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった:患者の詳細、関連する病歴、臨床検査値、ワクチン接種歴の詳細、ワクチンの詳細(1回目接種、2回目接種、投与経路)、併用薬、新しい事象(浮遊感)、因果関係、経過の詳細。</p>
------	---	---	--

			追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。
7678	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>皮膚疼痛(皮膚疼痛)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>甲状腺腫;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116658。</p> <p>2021/06/25 09:02、50 才女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、上腕三角筋への筋肉内投与(左右不明)、初回、単回量)の接種を受けた(50 才時)。</p> <p>病歴は、造影剤でのアレルギー、2006 年 4 月より罹患中の良性甲状腺腫(投薬なく経過観察中)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/25 09:02(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 09:05(ワクチン接種 3 分後)、患者は胃部不快、脱力、全身のピリピリした痛みを発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 1、2 分で胃部不快を発現した。すぐに臥床させたが、血圧低下および SPO2 の低下はなかった。全身皮膚にピリピリした痛</p>

			<p>み、冷汗、脱力感強く歩行困難となった。</p> <p>2021/06/25 10:30(ワクチン接種 1 時間 28 分後)、救急車を呼び、病院へ救急搬送された(救急車内 SPO2 88%-98%)。</p> <p>受診後、補液と鎮痛剤にて症状は軽減した。</p> <p>帰宅後も倦怠感があった。</p> <p>2021/07/15 現在、看護師は、</p> <p>2021/06/25 09:05、全身皮膚の痛み、冷汗、胃部不快、強い倦怠感があったと報告した。</p> <p>これらの事象により、救急治療室を受診する結果に至った。</p> <p>患者は、事象の治療として、補液及び鎮痛剤投与を受けた。</p> <p>2021/06/25、全身皮膚の痛み、冷汗、胃部不快、強い倦怠感は回復した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者である看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者である看護師のコメントは以下のとおり:</p> <p>相談後、2 回目のワクチン接種は中止された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な看護師から入手した新情報:病歴、ワクチンの詳細、事象の詳細、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7679	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>処置による疼痛 (処置による疼痛)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	乳癌	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医師は異なる投与での類似した事象を報告した。これは、2 つの報告のうちの 2 つ目である。</p> <p>2021/05/12、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、52 歳時)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、乳癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、十全大補湯を含んだ。</p> <p>患者はワクチン歴がなかった。</p> <p>頭痛、頭痛のさい様症状、軽い吐き気、乳がん切除部の痛み、かゆみを発症した。</p> <p>ワクチン接種によるアレルギー(アナフィラキシー)であると考えられた。</p> <p>2021/05/12 19:00 頃、患者は頭痛、嘔気、かゆみを発症した。</p> <p>医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p>

	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>患者は処置を受けなかった。</p> <p>頭痛、嘔気、かゆみの転帰は、すぐに自然軽快であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>さらに、患者は BNT162b(コミナティ、筋肉内、2 回目)の接種を受けたと報告された。</p> <p>医師は、症状を皮膚・粘膜症状(発疹を伴わない全身性掻痒症)と消化器系症状(悪心)に分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同じ医師からの入手した新しい情報は以下の通りである: 被疑薬の接種経路、事象の詳細(頭痛、嘔気、かゆみの発症日を追加)、臨床経過の詳細である。</p>
7681	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>腹水(腹水)</p> <p>腹部膨満(腹部膨満)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>低蛋白血症(低蛋白血症)</p>	<p>肝機能異常;</p> <p>胸水;</p> <p>腹水</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 午後、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、胸水、腹水、肝機能障害があった。</p> <p>併用薬は 報告されなかった。</p> <p>2021/05/15 午後、患者は、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30 02:00(ワクチン接種の 15 日後)、患者は急性心膜炎、肩の痛み、胸痛(心窩部痛であった)を発現した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種の 30 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/06、体調不良が発現した。</p> <p>2021/06/14、腹水、腹部のはり、肝機能障害、低タンパク血症、貧血を発症した。</p> <p>事象のため 2021/06/14 から 2021/07/07 まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/05、2 回目のワクチン接種後、その翌日(2021/06/06)、体調不良が起こった。</p> <p>2021/06/08、患者は病院を受診した。ロキソニン内服は効果がなかったため、患者はロキソニンを処方されて帰宅した。</p> <p>2021/06/14、腹水と腹部のはりが起こった。肝機能障害、低タンパク血症、貧血、急性心膜炎のため、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤・入院と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性として、胸水、腹水、肝機能障害があった。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同じ薬剤師から入手した新しい情報は以下の通りである:退院日。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7682	<p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p>	<p>肝機能異常;</p> <p>胸水;</p> <p>腹水</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116661。</p> <p>患者は 71 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種日)午後、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、71 才時)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 02:00(ワクチン接種 15 日後)、患者は急性心膜炎が発現した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 30 日後)、患者は病院に入院した。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 02:00、肩の痛みと胸痛(心窩部痛)が出現した(朝まで)。患者は状態をみていたが改善しないため受診した。</p> <p>2021/05/31、患者は循環器科に受診し、心筋炎までは至ってなかった所見で、急性心膜炎の疑いであった。その後特に問題なかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/06(翌日)、体調不良となった。</p> <p>2021/06/08、患者は受診した。ロキソニン内服で効果がなかったため、患者はロキソニンを処方されて、帰宅した。</p>

			<p>2021/06/14、腹水と腹部のはりもあった。肝機能障害、低タンパク血症、貧血、急性心膜炎のため、患者は入院となった。</p> <p>2021/07/07、退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は胸水、腹水と肝機能障害であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する: 経過に最終の文章を追加。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 追加調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/15)、同じ連絡可能な薬剤師(追加報告書より)から入手した新情報は以下の通り: 退院の日付であった。</p>
7685	リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)	肝硬変; C型肝炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>2021/06/16、89歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:不明、2回目、89歳時)の接種を受けた。病歴は軽度肝硬変(C型肝炎による)があり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、COVID-19免疫のために不明日、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は、報告されなかった)初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2 の2回目接種を受けた。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り: ワクチン接種後、2021/06/16 から 2021/06/29 まで 37~38 度の発熱が続いた。 全身の痛み、両腕が上がらない、歩行困難、倦怠感、手のひら及び足の甲のむくみが発現した。</p> <p>2021/06、肺のX線は正常だった。</p> <p>2021/06/29、病院へ紹介となり入院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告された症状はリウマチ性多発筋痛症と診断され、報告医師は BNT162b2 との因果関係は無しとした。</p>

			<p>2021/07/09 現在も、患者は入院中であった。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/09):ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む:患者の詳細、ワクチン歴、反応データと因果関係評価。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
7689	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	動脈硬化症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116875。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種当日)(93歳時点)、93歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31)投与経路不明、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は動脈硬化症であった。</p> <p>併用薬には抗血栓薬、内服、適応詳細不明が含まれ、開始日と終了日は提供されなかった。</p> <p>家族歴は心筋梗塞(患者の長男)であった。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種から2日後)、心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種から4日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/07 昼頃、労作時息切れを自覚し、その後下痢、嘔気、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/06/09、胸痛が出現したため病院を受診した。</p> <p>2021/06/09 から 2021/06/11 まで病院に入院した。</p> <p>報告医師は心筋梗塞の事象を重篤(死亡、医学的に重要、入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は動脈硬化の要因であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p> <p>2021/06/11、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/28 の追加報告:</p>

製品品質苦情グループは、以下の追加調査結果を提供した：
PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5420 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報(2021/07/28)：

製品品質苦情グループから受領した新たな情報を入手した：調査結果。

追加調査の実施は不要である。

更なる情報の予定はない。

7692	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>骨折(腰椎骨折)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21116170。</p> <p>2021/05/11 15:00、47 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)と併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種後に副反応症状はなかった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 9 日後)、17:20 頃、同僚と仕事の話し中、突然大声をあげ、後方へ倒れる。</p> <p>30 分後に意識回復する。</p> <p>同日、念のため病院に入院した。</p> <p>てんかんの病歴はなく、2021/05/28 に退院(転院)した。</p> <p>2021/05/25、腰痛の訴えがあり、MRI を実施した。腰椎骨折が認められた。</p> <p>全事象が医学的に重要であり、入院を要すると報告された。</p> <p>2021/05/20 17:20 頃、患者はけいれんを発現、抗けいれん剤の処置を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要な事象、入院期間 2021/05/20 から 2021/05/21 まで)、2021/05/25～転院(2021/05/28)(報告のとおり)と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明、事象けいれんとワクチンの因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/20 から 2021/05/21 まで、けいれんの経過観察にて入院、特に意識状態問題なかった。</p> <p>2021/05/25 から 2021/05/28 まで、患者は腰痛のため病院を再受診、胸から腰椎まで圧迫骨折のため、入院した。</p> <p>2021/05/28、患者は転院となった(安静保持)。</p> <p>関連する検査は、2021/05/20、頭部 CT 実施、結果は報告されなかった。</p> <p>コメント: 特に出血等の異常はなかった。</p> <p>2021/05/25、X-P(腰椎)実施、結果は報告されなかった。</p> <p>コメント: TH12-L の骨折 であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなか</p>
------	---	--

			<p>った。</p> <p>けいれんの転帰は不明であったが、2021/06 の日付不明、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した医師は因果関係評価を提供せず、以下の通りに述べた:「副反応、副作用と思われる」。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 追加報告は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19)連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り: 新事象(けいれん)、患者詳細(臨床検査値)と事象の臨床経過であった。</p> <p>追加報告は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
7696	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p>	<p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116339。</p> <p>2021/06/21 15:10、72 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/05/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(72 歳時)。</p> <p>高血圧と脂質異常症の病歴があり、発現日や継続中かどうかは不明であった(基礎疾患)。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は BNT162B2(コミナティ、ロット番号: FA4597、使用期限:2021/08/31、1 回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/22 19:00(ワクチン接種翌日)、一過性脳虚血発作を発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種翌日)、右脳梗塞を発現した(2021/06/22 ~2021/07/06、入院した)。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種翌日)、患者は入院した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り:</p>

		<p>2021/06/21、コロナワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/22 19:00 頃(ワクチン接種翌日)、左半身のしびれと運動麻痺が出現した。</p> <p>患者は緊急搬送された。</p> <p>事象右脳梗塞は、治療されたが転帰未回復であり、治療詳細は提供されなかった。他の事象転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。また、因果関係ないとは言い切れないとコメントした。</p> <p>他要因の可能性には、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>報告者コメント:経過を見て報告する。</p> <p>追加情報(2021/07/16):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている:事象の情報を更新した。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り:</p> <p>反応データ(右脳梗塞追加)。</p>
--	--	--

7697	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 異常感(異常感) 過敏性肺炎(過敏性肺臓炎)	不眠症; 心房細動; 心臓弁膜疾患; 慢性心不全; 慢性閉塞性肺疾患; 胃食道逆流性疾患; 脳梗塞; 誤嚥性肺炎; 進行性球麻痺	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21116265。 患者は、78 才男性であった。 予防接種前の体温は、不明であった。 病歴には、多発性脳梗塞、誤嚥性肺炎、心臓弁膜症による慢性心不全があった。 2021/06/03(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号:EX6564、有効期限:2021/08/31、単回量、投与経路不明)を1 回目接種した。 2021/06/04、起床時(ワクチン接種 1 日後)、報告事象が発現した。 2021/06/04、入院した。 2021/06/05(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。 2021/07/01、退院した。 事象の経過は、以下の通りであった: 2021/06/03、接種した。 2021/06/04、起床時、具合が悪く、トイレ歩行後に呼吸困難となり、救急搬送された。 救急隊到着時、SpO2 60%、O2 10L 投与加療にて 80%、35.6 度であった。 病院到着時、全肺野に fine crackle を認め、CT: 過敏性肺炎が鑑別された。 2021/06/05、O2 を中止した。大気呼吸で SpO2 98%であった。 報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。 他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「不明」であった。 報告医師の意見は、以下の通りであった: 高齢で、基礎疾患もあり、因果関係の断定は困難である。患者本人、家族と相談し、2 回目接種は行っていない。 追加情報(2021/07/13): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、PMDA 受付番号:v21116265、同じ連絡可能な医師による新情報は、以下を含んだ: 併用薬は追加、病歴は追加、臨床検査値、事象名が過敏性肺炎からアレルギー性肺炎へ更新された、日付不明に事象アレルギー性肺炎の転帰は軽快から回復へ更新された、事象アレルギー性肺炎の重篤性が追加した:生命を脅かす、事象の臨床経過。
------	--	--	--

患者は、他施設にて施行のため、BNT162b2 の投与経路が不明であった。

併用薬は提供された:

日付不明の開始日から継続中の胃食道逆流性疾患 (GERD) のため、エソメプラゾールマグネシウム (ネキシウム) を受けた;

日付不明の開始日から継続中の心房細動 (af) のため、エドキサバン トシル酸塩水和物 (リクシアナ) を受けた;

日付不明の開始日から継続中の使用理由不明のため、イルベサルタン (アバプロ) を受けた;

日付不明の開始日から継続中の慢性心不全 (CHF; 慢性心不全) のため、トルバプタン (サムスカ) を受けた;

日付不明の開始日から継続中の陳旧性脳梗塞 (OCI) のため、クロピドグレル (クロピドグレル) を受けた;

日付不明の開始日から継続中の CHF のため、インダパミド (ナトリックス) を受けた;

日付不明の開始日から継続中の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) のため、アンブロキシソール (アンブロキシソール) を受けた;

日付不明の開始日から継続中の CHF のため、アゾセミド (アゾセミド) を受けた;

日付不明の開始日から継続中の不眠症のため、エチゾラム (エチゾラム) を受けた。

すべての併用薬は内服で受けた。

病歴は含む、2021 開始した継続中の慢性心不全があった;

2014 開始した継続中の多発性梗塞による進行性球麻痺があった;

以下の継続中のを追加した:

胃食道逆流性疾患 (GERD)、心房細動 (AF)、慢性閉塞性肺疾患、不眠症、陳旧性脳梗塞。

患者は事象と関連の家族歴がなかった。

2021/06/04、CTの結果は、過敏性肺炎からアレルギー性肺炎へ更新された。

事象経過は提供された:

2021/06/03、患者は他施設で BNT162b2 の 1 回目の投与を施行した。

2021/06/04、起床時から呼吸苦があった、患者は、救急搬送された。CTにてアレルギー性肺炎の診断された。

酸素投与にて加療された。

SpO2 は、60%と 90% (80%から更新される) であった。

2021/06/05 7:00、SpO2 は 97%、0.5L の酸素であった。

10:00、SpO2 は 98%であった、酸素投与は中止された。

多臓器障害: いいえ。

他の臓器転移 (呼吸器): はい;

両側性喘鳴/気管支痙攣: はい、両肺野;

上気道性喘鳴:いいえ;
上気道腫脹:いいえ;
呼吸窮迫:はい;
頻呼吸:はい、30回/分、以上
呼吸補助筋の動員増加:いいえ;
後退:いいえ;
チアノーゼ:いいえ;
喉音発生:はい、両肺野;
乾性咳嗽:はい、時々;
嘎声:不明;
呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない):はい、SpO2 60%;
咽喉閉塞感:いいえ;
くしゃみ:いいえ;
鼻漏:いいえ;
心血管系:いいえ;
皮膚/粘膜:いいえ;
消化器:いいえ;
その他の症状/徴候:いいえ。
2021/06/04、血液検査は、WBC 7420、Eo 0.9%であった;
2021/06/04、生化学的検査は、CRP 2.21mg/dL(基準範囲 0-0.5)であった。
患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

最終的な診断は、アレルギー性肺炎であった。

事象名は過敏性肺炎からアレルギー性肺炎へ更新された;
発現時間は、7:00 であった;
事象の結果は、救急搬送となった;
日付不明、事象は酸素投与の処置で回復した。
報告医師は、アレルギー性肺炎を重篤(生命を脅かす)と分類して、bnt162b2 との因果関係が関連ありと評価した。

7703	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>会話障害(会話障害)</p>	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>三叉神経痛;</p> <p>乳癌;</p> <p>外科手術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21116271。</p> <p>2021/06/06 09:39、65歳の女性患者は(65歳4ヶ月として報告された)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(65歳時、報告された通り)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>病歴:</p> <p>左三叉神経痛、2010年~2010年、左三叉神経痛で手術した</p> <p>右ラクナ梗塞(保守的加療)、2017~継続中</p> <p>乳癌、発現日不明、継続中</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸(バイアスピリン)(使用理由:ラクナ梗塞、投与経路:経口、2017~継続中)があった。</p> <p>2021/06/06 09:39(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種5日後)、脳出血(報告の通り)が発現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種6日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種18日後)、事象の転帰は回復したが後遺症あり(軽度失語)であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/11、話しにくさを自覚した。</p> <p>2021/06/12、患者は病院を受診した。左側頭葉皮質下出血で加療。報告した医師は事象を重篤(障害、2021/06/12より入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>2021/07/12の時点で報告した:</p> <p>検査:CT、MRI、日付:2021/06/12、結果:左皮質下出血</p> <p>有害事象用語は「左側頭葉皮質下出血」から「脳出血」に更新された。</p> <p>脳出血の発現日は2021/06/11であった。</p> <p>事象に対して救急治療室で治療(止血剤)を受けた。</p> <p>患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤(報告された通り)と分類した。</p> <p>報告医師は事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>2021/06/24、事象の転帰は回復したが後遺症あり。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした:</p> <p>脳出血の多くの原因である高血圧のない脳内出血であった。</p> <p>原因となる器質性病変なし。</p>
------	-----------------------------------	--	---

			<p>追加報告(2021年7月12日):同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り:患者の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査値。</p>
7711	<p>関節滲出液(関節滲出液)</p> <p>関節腫脹(関節腫脹)</p>	<p>下痢;</p> <p>不眠症;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>腎性貧血;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない90才の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は、慢性腎不全、発現日が2020/03/12で継続中の高血圧症、発現日が2020/03/12で継続中の慢性腎不全、発現日が2019/09/03で継続中の心房細動、発現日が2021/01/28で継続中の腎性貧血、下痢と不眠症を含んだ。</p> <p>併用薬は、2020/12 開始日の心房細動のために継続中の経口のイグザレル細粒、2020/12 開始日の下痢のために継続中の経口ミヤBM細粒、2020/12 開始日の継続中の経口のピソプロロールフルマ酸塩、2020/12 開始日の貧血のために継続中の経口のフェロミア、2020/12 の開始日継続中の経口のポラプレジンクOD、2021/03/18 の開始日、不眠症のために継続中の経口のデエビゴ、2021/01/28 の開始日で、腎性貧血のために継続中の皮下、ミルセラ注を含んだ。</p> <p>2021/06/24 15:00(ワクチン接種日)、90才時に COVID-19 免疫のた</p>

		<p>め BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 2 日後)、両肩関節腫脹(右>左)が発現した。</p> <p>2021/06/27、エコーにて肩関節液貯留を認め、右より穿刺排液した。</p> <p>2021/06/27、関連するテストは、関節液検査含んだ。結果:尿酸(-)、ピロリン酸(-)。</p> <p>事象肩関節液貯留の転帰は不明で、「両肩関節腫脹」の転帰は軽快であった。</p> <p>事象「肩関節液貯留」のための処置は右より穿刺排液を含み、「両肩関節腫脹」の治療は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、非重篤として事象「両肩関節腫脹」を評価し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ:臨床検査値、病歴と併用薬更新、事象「両肩関節腫脹」の転帰が不明から軽快に更新、臨床経過と報告医師による重篤性と因果関係評価が更新された。</p> <p>再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7712	<p>低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p>	<p>不全単麻痺;</p> <p>前立腺特異性抗原増加;</p> <p>構音障害;</p> <p>脳幹梗塞;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>血栓性脳梗塞;</p> <p>頸部脊柱管狭窄症;</p> <p>頻尿</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な看護師およびその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21116657.</p> <p>2021/06/24 14:35、90 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 90 歳 2 ヶ月)を接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞(2001/07 から継続中)、頸部脊柱管狭窄症(2002/01 から継続中)、右上肢不全麻痺(2008/08 からの継続中)、構音障害(2008/08 から継続中)、脳幹梗塞(2008/08 から継続中)、頻尿(2009/05 から継続中)、前立腺肥大(2009/05 から日付不明まで)、前立腺特異的抗原(PSA)高値(2009/05 から継続中)、アテローム血栓性脳梗塞(2021/04/05 から継続中)であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与していた:</p> <p>2021/04/12、報告病院にて経鼻チューブより注入開始され、入院前より前医でも継続された。</p> <p>併用薬は、ボノプラザンフマル酸(タケキャブ)(使用理由不明、投与開始日不明、継続中)、シロドシン(使用理由不明、投与開始日不明、継続中)、フロセミド(使用理由不明、投与開始日不明、継続中)、アトルバスタチン(使用理由不明、投与開始日不明、継続中)、糖化菌・酪酸菌・乳酸菌(ビオスリー)(使用理由不明、投与開始日不明、継続中)、パラセタモール(カロナール)(使用理由不明、投与開始日不明、継続中)、アンブロキシソール塩酸(使用理由不明、投与開始日不明、継続中)、センノシド(便秘、投与開始日不明、継続中)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.4 度であった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、患者は痙攣を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>6/24 15:40、四肢の痙攣が 30 秒間続き、痙攣は消えたが、患者は正中視状態で呼名反応なしであった。</p> <p>採決、ラクテック 500ml、酸素 1L カヌラ、頭部 MRI が施行された。</p> <p>その後、モニター装着が開始された。</p> <p>同日 16:20、意識が回復し、検査は異常なしであった。</p> <p>経管栄養が念のため中止され、様子観察することとなった。</p> <p>関連する検査を受けた: 2021/06/24 血液検査: 結果: 低ナトリウム血症、Na127(低値)、コメント: Na127/Cl 92/浸透圧 269。2021/06/24 頭部 MRI: 問題なし。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、低ナトリウム血症の転帰は不明であり、けいれんおよび呼名反応なしの転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	---	--

報告者(看護師)は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性:低ナトリウム血症。

報告者は、以下のようにコメントした:

痙攣を生じうる低ナトリウム血症が判明した。

報告者であるその他の医療専門家は、事象(けいれん)を非重篤と分類し、ワクチン接種との因果関係を評価不能と評価し、転帰は回復であった。

報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始しなかった。患者は本事象のため救急治療室へ来院した。

報告者は以下の通りコメントした:本報告前に、「予防接種後副反応報告書」にて報告済である。

追加情報(2021/07/16):追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報:報告者の追加(その他の医療専門家)、患者の病歴、併用薬、被疑薬の詳細(投与経路および解剖学的部位)、臨床検査結果およびけいれん詳細(治療および救急治療室への来院)。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7713	<p>脳炎・脳症(脳炎)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>脳血管障害(脳血管障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>メニエール病;</p> <p>胆嚢切除;</p> <p>胆嚢炎;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116269。</p> <p>2021/05/19 11:00、88 歳(88 歳 4 カ月とも報告されている)女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EX3617; 使用期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量)の 1 回目を接種した(88 歳時)。</p> <p>関連する既往歴にはモモ、リンゴ、梨、レタス、他果物アレルギーがあり、すべて日付不明から、継続中かどうか報告されなかった。</p> <p>2021/10 から継続中かどうか報告されていない胆嚢炎、2020/10 に胆のう摘出術、発現日不詳から継続中のメニエール病、発現日不詳から日付不明まで(10~20 代頃)虫垂炎であった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2(コミナティ)接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/05/21 午後(接種 2 日後頃)、多発脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/22(接種 3 日後頃)、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/21 夕方、めまい、体調不良を自覚し、症状は徐々に悪化した。</p> <p>2021/05/22、意識障害で近医を受診した。</p> <p>2021/05/22、病院にて、磁気共鳴画像法(MRI)は両側大脳皮質優位に多発する病変を示した。脳炎または脳血管病変疑いで精査、そしてアシクロビルが投与開始された。</p> <p>2021/05/23、意識は改善し、また、麻痺等の後遺症状は無かった。以降、多発脳梗塞の原因精査が行われた。明らかなものは無かった。</p> <p>2021/05/23、臨床検査値:</p> <p>血液培養:陰性、血液検査:特記異常なし、脳脊髄液細胞数(正常高値 5): 1 個/uL、脳脊髄液培養:陰性、脳脊髄液墨汁染色:陰性、抗酸菌培養:陰性、尿培養:陰性、尿中肺炎球菌抗原:陰性、尿中レジオネラ抗原:陰性、COVID-19 PCR 検査:陰性。</p> <p>症状、MRI 画像とも改善しており(2021 年日付不明)、退院した。</p> <p>2021/06/17、患者は本事象から回復し、同日に退院した。</p> <p>報告医師は、本事象「多発脳梗塞」を重篤(2021/05/22 から 2021/06/17 まで入院)に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報: 病歴、以前のワクチン情報、臨床検査値。</p>
------	--	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7714	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>口唇浮腫;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21114948。</p> <p>2021/06/14 13:30、68 歳(68 歳 9 ヶ月)男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号:未報告)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は 15 年前(2006)の上口唇浮腫(クインケ浮腫、原因不明)、アメリカシロヒトリを 含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 13:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、2回目の bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、患者は全身じんましんを発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/14 13:30(ワクチン接種の日)、患者はコミナティ筋肉内注射の2回目のワクチン接種を受けた。</p>

2021/06/17 タ方(ワクチン接種 3 日後)、体幹のじんましんに気づいた。

じんましの範囲は、半日かけて徐々に拡大した。

それについて不安になり、翌日に受診した。

受診時は、体幹および大腿部に地図上の膨疹があった。

膨疹は、体幹の 1/2 の面積を占めるほどであった。

膨疹以外の症状は見られなかった。

治療として、ソルコーテフ 100mg+ ポララミン 5mg を生食 100ml で 30 分かけて静点滴静注した。

やや皮疹の膨隆が弱くなった。

ポララミン 2mg 3 錠(3 回、食後、4 日分)が処方され、帰宅した。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、以下の通りであった。発疹出現日の朝、アメリカシロヒトリの発生した庭木の枝を剪定し、薬剤散布作業した。薬剤は以前から何度も庭木に使用しており、発疹はこれまで無かった。

報告者意見: 患者は、15 年前に、原因不明の上口唇浮腫(クインケ浮腫)で受診歴があった。

薬物アレルギーは明瞭な原因はなかった。その日に使用した害虫駆除剤はを使い慣れていた。

患者はそれを通常より少し長い時間使用したと報告したが、普段と大きく違う強い暴露であったとも考えにくかった。上記に基づいて、報告者は、全身じんましの事象がコミュニティ筋肉内注射の副反応としての遅延性アレルギー症状であったことが否定できないと考えた。

修正: 前報情報を修正するため、本報告を行う: 事象「全身じんましん/体幹のじんましん/半日かけて徐々に蕁麻疹の範囲が拡大した/体幹および大腿部に地図上の膨疹あり。膨疹は体幹では 1/2 の面積を占めるほどであった」「発疹」「皮疹の膨隆」の重篤性を「医学的に重要」に更新。

追加情報(2021/07/22): 再調査を試みたが、ロット/バッチ番号に関する情報を入手できなかったことを報告するものである。再調査は完了、追加情報の入手は期待できない。

7723	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>神経痛;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 10:00 頃、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、69 歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、間質性肺炎(発現日:2016/09、継続中、無治療、年 1 回 CT で workup)、高血圧、そう痒症、アレルギー性ヒフ炎、慢性胃炎、神経痛であった。</p> <p>患者は事前にワクチン接種を受けていなかった(4 週間以内に)。</p> <p>併用薬は以下の通りであった:</p> <p>ノルバスク(25)は経口投与で高血圧のために使用され、レバミピド(100)は経口投与で慢性胃炎のために使用され、アリナミン F(25)は経口投与で神経痛のために使用され、ガスター-D(10)は経口投与で慢性胃炎のために使用された。</p> <p>すべての併用薬は、2021/08/07 に開始され、継続中であり、状況は罹患中であった。</p> <p>2021/05/24 10:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、筋肉内、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、夜間にワクチン接種を受けた後、治療を要する呼吸苦が発現した。</p> <p>詳細は、間質性肺炎のために通院中の施設に紹介となった。</p> <p>報告者は、事象を入院(2021/06/22 から入院)と評価した。</p> <p>有害事象と本剤との因果関係は、評価不能であった(他院入院中)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/14、2 回目のコミナティ IM を投与し、夜間に息切れが発現し、その後歩行時も息切れが発現した。</p> <p>06/20、呼吸苦が最も強かった。</p> <p>依然、呼吸苦を抱えていたが、改善傾向となり、様子を見ていた。</p> <p>2021/06/22、患者は再診を受けた。</p> <p>SAT 89%。聴診上、呼吸音に異常を示さなかった。</p> <p>間質性肺炎の増悪が疑われ、患者が通院している総合医療センターに紹介された。</p> <p>同日、患者は入院した。</p> <p>追記:07/06、患者の家族が来院し、改善傾向が見られた。退院する見込みであると報告された。</p> <p>有害事象の徴候と症状:</p> <p>06/22、SAT 89%(正常範囲は 95-100 であった)。脈 101/分。体動時に頻呼吸(+).</p> <p>医学的介入を必要としなかった。詳細として、患者はすぐに転送されたであった。</p>
------	---	---	---

臓器障害に関する情報について：

呼吸器が影響を受けた。

症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難であった。

詳細は、ワクチン接種中に頻脈が出現するが、坐位では頻呼吸なし。歩行時、すぐに息切れが出現し、歩行を続けることが困難と報告された。

呼吸器の他の症状は影響を受けなかった。

心血管系の症状は、影響を受けなかった。

皮膚/粘膜および消化器は、影響を受けなかった。

その他の症状は影響を受けなかった。

患者は、そう痒症の病歴がある。

詳細は、アレルギー性ヒフ炎と診断されているが、抗アレルギー薬は使用していなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

検査 SAT(酸素飽和度)の結果は、89 であった。

事象の転帰は、軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/19)：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：

病歴(慢性胃炎、神経痛、そう痒症、アレルギー性ヒフ炎、間質性肺炎の発現日が追加)、併用薬の追加、ワクチン歴(初回接種が追加)、被疑薬の詳細(接種時間、ロット番号、接種経路の追加)、事象の詳細(転帰は軽快に更新された)、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

すでにバッチ番号に関する情報は取得された。

7725	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)*</p> <p>徐脈(徐脈)*</p> <p>気分障害(不快気分)*</p> <p>冷汗(冷汗)*</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116537。</p> <p>患者は、29歳の女性であり、</p> <p>2021/06/26 11:35(ワクチン接種当日、29歳時点)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW020、使用期限:2021/09/30)筋肉内、左上腕三角筋、単回量、2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ)単回量にて初回の接種を以前に受けた。</p> <p>BNT162b2(コミナティ)接種日前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬物の使用はなかった。</p> <p>2021/06/26 11:40(ワクチン接種5分後)、徐脈、血圧低下が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/26 11:35頃、外来待合所においてコミナティ筋注ワクチンを規定量を左上腕三角筋に筋注を受けた。</p> <p>ソファーに座って、経過観察した。</p> <p>11:40頃、気分不快、冷汗の出現、血圧低下(60mmHg 最低)が出現したため直ちに床に寝かせて、仰向けにさせた。</p> <p>患者は、O₂(2L/分)で吸入開始した。</p> <p>皮フ症状(-)、喘鳴(-)、受け答えは可能、呼吸困難(-)、SpO₂:98%(O₂吸入前)であった。</p> <p>11:45頃、経過を見ていたが症状の改善が乏しいため、エピペン筋注(11:48)、下腿外側に筋注した。</p> <p>QQにCALLした(報告通り)。</p> <p>11:55頃、血圧(80~90)は上昇傾向を認め、脈拍は60bpmに改善、気分不快は改善した。</p> <p>救急隊到着後には、気分不快はほぼ消失、病院へ搬送された。</p> <p>点滴後、自宅へ帰宅した。</p> <p>報告者は、最終的な診断を血管迷走神経反射疑いと報告した。</p> <p>11:35(11:40から更新)、事象が発現した。</p> <p>報告医師は、上記の事象を非重篤と分類し、上記の事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した(BNT162B2と関係なしから更新)。</p> <p>上記の事象のために診療所への来院が必要であった。</p> <p>有害事象の時間的経過:</p> <p>2021/06/26、気分不快、冷汗出現であった。</p> <p>同日 11:40頃、血圧 60mmHg 前後、脈拍 38bpm(徐脈)のため、床に</p>
------	--	---

寝かせて、O2、2L/分で開始となった。

同日 11:45、バイタル変化がないため、筋肉内アドレナリン(エピペン) 1A、右大腿外側に筋注となった。

同日 11:55、血圧 80~90mmHg に上昇、脈拍 60bpm に改善となった。

気分不快も改善となった。

血管迷走神経反射が疑われたが、血圧低下、徐脈に対して、筋肉内アドレナリン(エピペン)1A、右大腿外側に筋注となった。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候)はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/06/26、ワクチン接種前に実施した体温を含んだ臨床検査と手順では、セ氏 36.2 度であった。

日付不明、事象のために入院した。

事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/06/26(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、血管迷走神経反射疑いの事象を非重篤と分類し、上記の事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した(BNT162B2 と関係なしから更新された)。

報告医師は、残りの事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の関連はないと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。

報告者意見は、以下の通り:

明らかなアナフィラキシーとは言えず、血管迷走神経反射が強く疑われたが、血圧低下、徐脈のためエピペンを使用した。

追加情報(2021/07/12):

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下の通り:

事象の因果関係と臨床経過。

追加調査は不可能である。

更なる情報の予定はない。

7726	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>56才の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、2回目、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26に、COVID-19免疫のためコミナティの初回接種をし、皮膚粘膜眼症候群、紅斑、水疱、重度のアレルギー反応、血圧上昇を発現した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、血圧は 169/125mmHg であり、転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12):その他の情報源から報告された AE を制限せず、本症例は Invalid とされた。これはファイザー医薬情報担当者から伝達された同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。得られた情報は以下の通り:この追加情報で患者が 2 回目のワクチン接種を受けていないことが判明した。したがってこの事象は 2 回目のワクチン接種に関連しなかった。したがって事象 MedDRA コーディングは副反応なしに更新された。そして、有効性は Invalid に更新された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7727	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>僧帽弁逸脱;</p> <p>心室性期外収縮;</p> <p>狭心症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 81 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/06/11 13:30(ワクチン接種日、80 歳の時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、僧帽弁逸脱症候群、心室性期外収縮と狭心症があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/12 04:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は、不整脈、摂氏 38 度発熱と胸部絞扼感(胸痛)を発現した。</p> <p>2021/07/12、患者は 2 回目のワクチン接種を拒否したと報告された。</p> <p>最終的な診断は、発熱と胸痛であった。</p> <p>患者は発熱、胸痛のため、診療所に来院が必要であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>事象の転帰は、治療無しで回復であった。</p> <p>報告医師は事象(発熱、胸痛)とBNT162b2の因果関係は関連ありとして評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/12):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:反応データ(診療所に来院)と患者ステータス。</p>
7729	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>記憶障害(記憶障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116714。</p> <p>2021/06/07 13:47、81歳と11ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FA2453;有効期限:2021/08/31;81歳時、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、ワーファリンとメチルジゴキシン(ラニラピッド)が含まれていた。ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴には以下が含まれた:ワーファリン錠、ラニラピッド錠内服中。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度(2021/06/07)であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。2021/06/07 13:47(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、1回目のbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 14:15、フラツキ、転倒、意識消失が発現した。</p> <p>意識消失の重篤性評価は非重篤であると報告された。</p> <p>有害事象とワクチンとの因果関係は評価不能であると報告された。</p> <p>治療はなかった(報告されたとおり)。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種から11日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>06/07 13:47、左上腕への筋肉内投与によりワクチン接種を受けた。</p> <p>15分変化なく、帰宅した。</p>

患者本人の弁によると、帰宅途中、車中、気分不快が出現し、玄関にて転倒し、少し意識消失した。

すぐ家族が発見し、徐々に回復し、翌日には完全に回復した。

1 回目接種の 3 日後、来院時より患者から聴取した。

患者は病院で 15 分間待機しなかった。

車で近くの(病院から遠くない)自宅へ帰宅途中、気分不調が発現した。

帰宅後、車庫に駐車して玄関でふらつき感を発現し倒れた。

すぐに家族が発見され、その後、症状は軽快した。

病院では、15 分後に、患者に接種書類などを渡して、自覚症状の有無を確認し、次の日の案内をし帰宅するシステムが導入されていた。これは患者自身の説明と合致していなかった。

また、入院中の患者は病院玄関で転倒しており、その記憶もなかった。

したがって、不明な点が多かった。

詳細は利用できなかった。

医師はワクチン接種の 2 回目は副反応を否定出来ないのので、病院ではワクチンの 2 回目の投与を中止することに決めた。

よく診察を受ける医師と話す必要があることを患者に説明した後、患者は納得し医師に帰宅を要請した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等といった他要因の可能性は不明だった。

報告医師は以下のようにコメントした:

患者は病院来院時、病院玄関で転倒された。

2 回目接種は副反応拒否出来ないのので、中止された。

後日かかりつけ医にて相談するように説明し、納得された。

被疑ワクチンの初回の接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象発症前の 2 週間以内に服用した併用薬は不明であった。

2021/06/18、事象から回復した。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報は既に取得していた。

追加情報 (2021/07/16):

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):

新しい情報は、同じ連絡可能な医師から受入手した:

事象(意識消失)と臨床経過の詳細である。

これ以上の再調査は不可能である。

バッチ番号に関する情報は既に取得していた。

7730	喘息発作(喘息)	<p>塞栓性脳卒中;</p> <p>塞栓症;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>胃十二指腸潰瘍</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。さらに医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から情報を入手した。PMDA 受付番号は、v21117027。</p> <p>2021/06/29 14:30、97 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、単回量) の 1 回目接種を右腕に受けた (97 歳時)。</p> <p>病歴は心原性脳梗塞 (継続中)、慢性心不全 (継続中)、心房細動 (継続中)、心不全、胃十二指腸潰瘍、血栓塞栓症を含んだ。</p> <p>併用薬は、ワーファリン (血栓塞栓症のため、開始日不明、継続中)、ファモチジン OD (胃十二指腸潰瘍のため、開始日不明、継続中)、フロセミド (心不全のため、開始日不明、継続中) を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/29 16:30 (ワクチン接種の 2 時間後)、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩液 100ml とハイドロコトロン 100mg 点滴、酸素吸入の処置で軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 2 時間経過後、喘鳴出現あり。SpO2 85% で、喘鳴あり。胸部: ラ音聴取あり。胸部 Xp (X線写真撮影): 新たな陰影なし。採血: 白血球 (WBC)、C 反応性蛋白質 (CRP) 軽度上昇。ワクチン接種後の副反応を疑われた。ハイドロコトロン 100mg と生理食塩液 100ml 点滴施行。酸素吸入を開始した。</p> <p>2021/06/29 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査はされなかった。報告薬剤師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ)、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/27 現在、関連する検査は 2021/06/29 の血液検査を含み、WBC、CRP わずかに上昇とコメントが報告された。</p> <p>2021/06/29、胸部 Xp は新たな陰影なしとコメントが報告された。</p> <p>2021/06/29 16:30 (ワクチン接種同日)、喘息発作が発症した。報告者は、喘息発作を生命を脅かすと分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>喘息発作は軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は、ハイドロコトロン 100mg と生理食塩水 100ml 点滴施行であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り: 喘息発作。</p>
------	----------	--	--

<p>有害事象の時間的経過は以下の通り： 接種 2 時間経過後、喘鳴出現あり。 患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、酸素を含んだ。 医学的介入の詳細： ハイドロコトソン 100mg と生理食塩液 100ml 点滴施行。酸素吸入開始。 臓器障害に関する情報： 多臓器障害は不明であった。 呼吸器症状は、上気道性喘鳴があり、 詳細は喘鳴出現であった。 心血管系症状は不明であった。 皮膚/粘膜症状は、不明であった。 消化器症状は不明であった。 その他の症状/徴候は不明であった。 治療的な処置は、事象の結果としてとられた。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/16)： 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/27)： 同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ： 病歴の追加、併用薬の追加、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

7731	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p>	2型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116622。</p> <p>2021/06/13 15:00、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた。病歴は継続中の 2 型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、不明日より継続中のグリベンクラミド(オイグルコン)、ボグリボース(メーカー不明)、シタグリプチンリン酸塩水和物(グラクティブ)があった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 18:40(ワクチン接種 2 日後)、患者は意識障害、右片麻痺、突然意識消失を発現し、急性脳梗塞を疑われた。2021/06/15 から 2021/06/30 まで入院を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は2型糖尿病に対し内服治療中であった。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、2 回目の BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 2 日後)18:40 頃、夕食後に突然意識消失となり、救急搬送された。頭部コンピュータ断層撮影(CT)にて急性脳梗塞を疑われ、左内頸動脈の閉塞が示唆され、患者はカテーテル治療を受けた。</p> <p>2021/06/15 18:40、患者は急性脳梗塞を発現したと報告された。グルトパ注投与され、経皮的血栓回収術が実施された。</p> <p>患者は日常生活動作(ADL)自立で、元気であった。</p> <p>退院時、患者は右不全片麻痺があった。</p> <p>患者は血小板を含む検査および処置を受けた：2021/06/15：210000（正常）</p> <p>全ての事象は前述の治療処置実施に至った。</p> <p>不明日に、急性脳梗塞の臨床転帰は回復したが後遺症あり、意識障害、右片麻痺および突然意識消失の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤(2021/06/15 に入院、障害につながるおそれ)に分類し、本事象の急性脳梗塞と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性は糖尿病であった。</p> <p>本ワクチン BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加報告(2021/07/16)：連絡可能な医師より医薬品医療機器総合</p>
------	---	-------	--

機構(PMDA)(v21116622)にて入手した新情報は以下を含む:被疑薬
情報(追加:投与経路(筋肉内)),併用薬(追加:グリベンクラミド、ボ
グリボース、シタグリプチンリン酸塩水和物)、ワクチン歴(追加:
BNT162B2の1回目接種)、臨床詳細の更新、臨床検査値追加、転
帰情報(更新:急性脳梗塞:回復したが後遺症あり)。

追加調査は完了した;ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

7732	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>うっ血性心不全(うっ血性心不全)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>リンパ球数減少(リンパ球数減少)</p> <p>好中球増加(好中球数増加)</p> <p>ヘマトクリット減少(ヘマトクリット減少)</p> <p>赤血球数減少(赤血球数減少)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>糖尿病</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、男性で事象発現時とワクチン接種時は 76 歳 6 ヶ月であった。</p> <p>他の病歴は、慢性心不全と糖尿病があった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、0.3 ml、単回量)の投与を受けた。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのトラゼンタ、メトグルコを含む、オルメテック、コニール、バイアスピリン、アトルバスタチンがあった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>CMT の最初の接種時には特定の問題はなかった。</p> <p>2021/06/21 14:17、ワクチン接種時に問題はなかった。</p> <p>2021/06/22、慢性心不全の急性増悪を発症した。</p> <p>2021/06/23 03:40、喘鳴と呼吸困難のため、入院した。</p> <p>下肢と顔面の浮腫は 2021/06/23 から発症し、喘鳴、SOP285%、酸素 5L が投与された。</p> <p>採血結果:尿酸値上昇、腎機能、肝機能、CK、HbA1C5. 3 問題なし。NT-pro: 2020/10/23 6529 と 2020/4/19 1651 だったが、2021/06/22 5946 であった。</p> <p>ラシックス 20mg ワンショット静脈注射、</p> <p>ハンプ 10ml、0.07 のガンマ、</p> <p>アミノフィリン(投与)。</p> <p>2021/06/24、サムスカ 7.5mg(投与)。2021/06/25 朝に(報告の通り)増量した。</p> <p>尿量は、増加しなかった。肝機能低下、軽く腎機能低下、胸水貯留(右心不全)、Congestion の状態。</p> <p>2021/06/25、患者は病院(盲養護施設)入所者。家族が親戚だけで、延命することを望まなかったため、上級病院に搬送予定はなかった。ジプロフィリン、プロキシフィリン、テオフィリン(NEOBIPHYLLIN)も処置としても報告された。</p> <p>試験結果は以下の通り:</p> <p>乳び: 2021/06/24: 0;2021/06/22: 0;2022/04/19: 0;2020/10/23: 0.</p> <p>溶血: 2021/06/24: 0;2021/06/22: 0;2022/04/19: 0;2020/10/23: 0.</p> <p>総蛋白: 2021/06/22: 5.8L;2022/04/19: 5.7L;2020/10/23: 5.0L.</p> <p>アルブミン: 2021/06/24: 2.9L;2021/06/22: 2.9L;2022/04/19: 2.9L; 2020/10/23: 2.4L.</p> <p>A/G: 2021/06/22: 1.00L;2022/04/19: 1.04L; 2020/10/23: 0.92L;</p> <p>総ビリルビン: 2021/06/24: 1.76H;2021/06/22: 0.70;2022/04/19: 0.76; 2020/10/23: 0.70;</p> <p>直接ビリルビン: 2021/06/24: 0.82H.</p> <p>CK: 2021/06/24: 375H;2021/06/22: 107;2022/04/19: 79;</p>
------	---	--------------------------	---

少)	2020/10/23: 42L.
高尿酸血症(血 中尿酸増加)	LDH(IFCC): 2021/06/24: 2293H; 2021/06/22: 199; 2022/04/19: 171; 2020/10/23: 200; GOT(AST): 2021/06/24: 3109H; 2021/06/22: 24; 2022/04/19: 19; 2020/10/23: 12L.
顔面浮腫(顔面 浮腫)	GPT(ALT): 2021/06/24: 3136H; 2021/06/22: 13; 2022/04/19: 7L; 2020/10/23: 12.
浮腫(末梢性浮 腫)	ALP(IFCC): 2021/06/24: 457H; 2021/06/22: 78; 2022/04/19: 68; 2020/10/23: 205;
血小板減少症 (血小板数減 少)	ChE: 2021/06/24: 139L; 2021/06/22: 138L; 2021/04/19: 157L; 2020/10/23: 142L; アミラーゼ: 2021/06/22: 38L; 2022/04/19: 43L; 2020年10月23日: 25L.
高カリウム血症 (血中カリウム 増加)	総コレステロール: 2021/06/22: 153; 2022/04/19: 153; 2020/10/23: 126L; 血中尿素窒素: 2021/06/24: 40.7H; 2021/06/22: 18.9; 2022/04/19: 12.0; 2020/10/23: 13.8.
白血球数増加 (白血球数増 加)	クレアチニン: 2021/06/24: 1.59H; 2021/06/22: 0.84; 2022/04/19: 0.74; 2020/10/23: 0.64L; eGFR: 2021/06/24: 33.7L; 2021/06/22: 67.7; 2022/04/19: 77.8; 2020/10/23: 91.6;
	尿酸: 2021/06/24: 12.8H; 2021/06/22: 10.0H; 2022/04/19: 9.7H; 2020/10/23: 8.0H;
	ナトリウム: 2021/06/24: 134.0L; 2021/06/22: 135.2L; 2022/04/19: 141.8; 2020/10/23: 141.2.
	カリウム: 2021/06/24: 4.87H; 2021/06/22: 4.20; 2022/04/19: 3.63; 2020/10/23: 3.61.
	クロール: 2021/06/24: 97.0L; 2021/06/22: 97.5L; 2022/04/19: 101.0; 2020/10/23: 99.3L.
	カルシウム: 2021/06/22: 8.0L; 2022/04/19: 8.0L; 2020/10/23: 8.0L; CRP: 2021/06/22: 0.07; 2020/10/23: 3.52H;
	血糖: 2021/06/22: 162H(空腹); 2022/04/19: 133H(不明); 2020/10/23: 142H(不明);
	HbA1c(NGSP): 2021/06/22: 5.3; 2022/04/19: 5.6; 2020/10/23: 7.3H; 白血球数: 2021/06/24: 65.2; 2021/06/22: 90.5H; 2022/04/19: 38.0; 2020/10/23: 84.0;
	赤血球数: 2021/06/24: 313L; 2021/06/22: 328L; 2022/04/19: 328L; 2020/10/23: 398L.
	血色素: 2021/06/24: 9.9L; 2021/06/22: 10.5L; 2022/04/19: 10.2L; 2020/10/23: 12.6L;
	ヘマトクリット: 2021/06/24: 28.2L; 2021/06/22: 31.1L; 2022/04/19: 30.3L; 2020/10/23: 36.0L;

MCV: 2021/06/24: 90.1; 2021/06/22: 94.8; 2022/04/19: 92.4;
2020/10/23: 90.5;

MCH: 2021/06/24: 31.6; 2021/06/22: 32.0; 2022/04/19: 31.1;
2020/10/23: 31.7;

MCHC: 2021/06/24: 35.1; 2021/06/22: 33.8; 2022/04/19: 33.7;
2020/10/23: 35.0;

血小板数: 2021/06/24: 14.2L; 2021/06/22: 23.1; 2022/04/19: 20.5;
2020/10/23: 20.8;

NEUT: 2021/06/24: 90.6H; 2021/06/22: 80.9H; 2022/04/19: 68.2;
2020/10/23: 77.9H;

LYMPH: 2021/06/24: 3.7L; 2021/06/22: 13.5L; 2022/04/19: 21.6;
2020/10/23: 14.9L.

MONO: 2021/06/24: 5.5; 2021/06/22: 5.0; 2022/04/19: 8.4;
2020/10/23: 6.9;

EO: 2021/06/24: 0.0; 2021/06/22: 0.3; 2022/04/19: 1.3; 2020/10/23:
0.1;

BASO: 2021/06/24: 0.2; 2021/06/22: 0.3; 2022/04/19: 0.5;
2020/10/23: 0.2.

リンパ球数: 2021/06/24: 240; 2021/06/22: 1220; 2022/04/19: 820;
2020/10/23: 1250.

赤血球分布幅: 2021/06/24: 48.3; 2021/06/22: 51.5; 2022/04/19: 51.8;
2020/10/23: 46.3;

血小板分布幅: 2021/06/24: 12.9; 2021/06/22: 14.9; 2021/04/19: 14.3;
2020/10/23: 13.2.

平均血小板容積: 2021/06/24: 11.6; 2021/06/22: 11.6; 2022/04/19:
11.5; 2020/10/23: 11.1.

TSH: 2020/10/23: 2.575。

FT3: 2020/10/23: 1.6l.

FT4: 2020/10/23: 1.1。

NT-proBNP: 2021/06/22: 5946H; 2022/04/19: 1651H;
2020/10/23: 6529H。

白血球数の転帰は 2021/06/24 に回復であり、血小板数低値とカリウムは不明であり、他の事象は未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

修正: 本追加報告は、前回報告された情報の修正

7733	<p>狭心症(狭心症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116750。</p> <p>患者は 64 歳の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票からの患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は初回接種(2021/05/26)の翌日下記症状であったことは申告されていない、とあった。</p> <p>2021/05/26、前回、BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/16 16:20 (ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット:EY3860、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/16 16:30 (ワクチン接種 10 分後)、狭心症状を発現した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>16:30、接種後状態観察ブースで予診票回収中に、軽い胸のしめつけ感の訴えがあった。</p> <p>BP 134/70、P 77、SpO2 98%、呼吸苦はなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 回目の翌日も同症状があり、3-4 日続いたが受診はしなかった。</p> <p>接種医診察で 20 分程安静臥床後、症状はやや軽減される。</p> <p>BP 126/74、P67、SpO2 97%</p> <p>16:50、帰宅した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>修正:本追加情報、以前に報告された情報を修正するために提出された:</p> <p>BNT162b2 の初回接種を過去のワクチンから被疑薬へ、事象発症日を更新した。</p>
------	-------------------------------------	--

7734	<p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹 紅斑 中毒性皮疹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性B型肝炎;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>背部痛;</p> <p>逆流性胃炎;</p> <p>食道静脈瘤;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、11:00 に、77 歳の非妊娠の女性が COVID-19 予防接種のため、2 回目の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31、単回量)を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>病歴には、2009/03/30 から継続中のB型慢性肝炎、食道静脈瘤、2009/03/30 から継続中の骨粗鬆症、腰痛、2019/08/05 から継続中のめまい症、2020/01/21 から進行中の逆流性食道炎兼胃炎があった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>併用薬には、2009/03/30 から骨粗鬆症に対しカルシトリオール(ロカルトロール)、2019/08/05 からめまいに対しベタヒスチンメシル酸塩(メリスロン)、2018/05/11 から慢性胃炎に対しチキジウム臭化物(チアトン)、2009/03/30 から骨粗鬆症に対しメナテトレノン(グラケイ)、2019/08/05 から慢性胃腸炎に対しモサプリドクエン酸(ガスマチン)、2019/08/05 から慢性胃腸炎に対しビフィドバクテリウム・ビフィダム、ビフィドバクテリウム・インファンティス(ラックビー微粒 N)、2019/08/05 から慢性胃腸炎に対しアズレンスルホン酸ナトリウム、レボグルタミド(マーズレン S 配合顆粒)、2020/01/21 から逆流性胃炎に対しエソメプラゾールマグネシウム三水和物(ネキシウム[エソメプラゾールマグネシウム三水和物])、2015/09/28 より安定剤としてクロチアゼパム(リーゼ[クロチアゼパム])があり、すべて継続中であった。</p> <p>2021/05/23、11:00 時、患者は以前 COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量)を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/14、07:00(ワクチン接種の翌日)朝に、摂氏 38 度の発熱、咽頭痛、倦怠感があった。</p> <p>患者は 15:00 に病院を訪問し、その際に発熱は摂氏 36.4 度に下がっていた。</p> <p>うがい薬とカロナール錠 200mg2T(6 回分処方)が投与された。</p> <p>2021/06/14 の夜に、摂氏 38.9 度の発熱が発現し、カロナール錠 2T 服用となった。</p> <p>2021/06/15、体温は下がったが、体中に細かい赤い発疹が出た。</p> <p>2021/06/15、10:00、患者は病院で受診した。</p> <p>そう痒はなく、中毒疹と診断された。</p> <p>本事象に対し、アレグラ錠 60mg(2T、朝夕 2 回)、ハイチオール錠</p>
------	---	--	--

80mg(2T、朝夕 2 回)、強力ネオミノファーゲンシー静注 20ml、ノイロトロピン静注 3ml、セレスタミン錠(2T、朝夕 2 回)、ピリドキサル錠 10mg(2T、朝夕 2 回)、ネリゾナユニバーサル 10mg 投与した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしていない。

2021/07/16 現在、2021/07/15 07:00 に中毒疹(薬疹)が発現し、回復したと報告された。

報告者は本事象を非重篤と評価し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価し、有害事象により診療所に来院する必要があった。治療を開始した。

有害事象のすべての徴候及び症状、事象の時間的経過は以下の通り:

2021/06/15、四肢、体幹に細かい紅斑が生じた。

下記 1、2、3、を投与した。

2021/06/18、四肢、体幹の細かい紅斑が集合して大きな紅斑となり、顔面にも拡大してきたため、下記 1、2.+セレスタミン 2T/朝夕、3.下記+リンデロン A 軟膏 5g(顔面)を投与した。

2021/06/21、四肢、体幹、顔面の大きな紅斑は消退してきたが、四肢に細かい紅斑が残っているため、2021/06/18 の内服薬を継続した。

2021/06/25、四肢の細かい紅斑はかなり消退したため、2021/06/08 の内服薬(既報)を 1 日 1 回に減量した。

2021/07/07、完治を確認した。

医学的介入(副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬)を必要とした。

詳細:

2021/06/15: 1. ネオファーゲン C 20ml 静注、2. アレグラ錠 60mg+ハイチオール錠 80mg+ピリドキサル錠 10mg 2T/朝夕 3 日分、3. ネリゾナユニバーサルクリーム 10g を 2-3 日分(手、足、体)。

2021/06/18: 1. 上記と同じ、2. 上記+セレスタミン 2T/朝夕 3 日分、3. 上記+リンデロン A 軟膏 5g(顔面、眼瞼周囲)。

2021/06/21: 2. +セレスタミン 2T/朝夕 4 日分。

2021/06/15(報告通り): 2.+セレスタミン 1T/朝 3 日分。

報告者は多臓器障害はなかったと判断した。

皮膚/粘膜症状に影響を受けた(全身性紅斑)。

詳細:四肢、体幹より細かい紅斑が生じ、次第に集合して顔面にまで広がった。

消化器症状は影響を受けなかった。その他の症状/徴候はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンに加えて他の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種

		<p>を受けていなかった。</p> <p>中毒疹、咽頭痛、倦怠感、赤い発疹により診療所に来院した。</p> <p>全身性紅斑の転帰は 2021/07/07 に回復し、その他の事象は不明の日に回復した。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:ケースコメントが追加された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り:病歴、併用薬、反応の詳細(事象追加)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7735	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>肝臓痛(肝臓痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116229。</p> <p>2021/06/04 15:00(ワクチン接種日)、68 歳男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、68 歳時)の初回接種を受けた。病歴には糖尿病があった。</p> <p>患者は一部の食品、抗生剤で全身に蕁麻疹が出るアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチン接種は受けておらず、併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種後 14 日 9 時間)、患者は、関節炎、呼吸苦／息切れ、胃、肝臓、肺の痛み、頸部痛、体動時痛、背部の腫脹、血栓を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>上記の症状が 2021/06/19 から出現し、かかりつけの内科、整形外科を受診するも改善しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BN162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、糖尿病があった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り:</p> <p>時間が経って発症しているため、副反応とは断定できないが、血栓があれば可能性があると思われる。</p> <p>本報告は、関節炎の基準を満たした。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>血小板減少数を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>事象血栓、関節炎、背部の腫脹及び胃痛の転帰は未回復、呼吸苦／息切れ、肝臓、肺の痛み、体動時痛及び頸部痛は不明と報告された。</p> <p>2021/07/14、追加情報を入手し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した: 症状は時間がかなり経過してから発現した。</p> <p>事象の転帰は不明(報告通り)であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要性については不明であった。</p> <p>多臓器障害(呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器)の情報は不明であった。</p>
------	--	--	--

その他の症状／徴候: 前術。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/14): 医師から入手した新たな情報は次の通り:
関連する病歴(全身に蕁麻疹)追加、ロット番号／使用期限追加、投
与経路追加、事象頭痛削除及び臨床情報追加が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7736	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>全身性浮腫(全身性浮腫)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>体重増加(体重増加)</p>	高脂血症	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21116559。</p> <p>2021/06/22 10:00、80 歳 7 ヶ月(80 歳 7 ヶ月とも報告あり)の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチン筋注、剤型：注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、80 歳時、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には高脂血症(2010/09 から継続中)があり、ロスバスタチン(5 mg)を 1 錠投与していた。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン錠(高脂血症のため、開始日、終了日は報告なし)であった。</p> <p>2021/06/01 10:00、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2(コナチン)(ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目)の接種を以前受けていた。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチンの接種をうけておらず、家族歴はなく、関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/23 朝の起床時(ワクチン接種 1 日後)、有害事象が発現した。事象は診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/06/23(午前)、血管浮腫、全身浮腫、両眼瞼浮腫、両下腿浮腫が発現した。</p> <p>2021/06/23、同日に体重が増えた。</p> <p>2021/06/24、血圧は 142/76 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 1 日後)、起床時、眼瞼浮腫および両下腿浮腫に気づいた。体重を測定すると増大していた。</p> <p>報告者は時間的経過を以下の通り説明した：</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 2 日後)、朝になると昨日よりもさらに眼瞼浮腫増大に気づき、心配になり当院受診された。体重もいつもより 1Kg 程増大しているとの事(2021/06/24、当院測定 57.2Kg、いつもは家庭にて 56Kg 台)。ワクチン接種部位の腫脹(-)、疼痛(-)であった。この時血圧は 142/76 であった。</p> <p>その後点滴投与し、点滴後の血圧 142/76 と同じであった。皮膚所見には異常を認めなかった。発熱はなかった。血管浮腫が疑われた。副腎皮質ステロイドおよびその他の医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り：5%TZ100ml、デカドロン注(3.3mg)、強力ネオミノファ</p>
------	---	------	--

ーゲンシーシリンジがあった。プレドニゾン(5 mg)2錠、ラベプラゾール(10)1T、アゾセמיד(30mg)1Tが1x4T処方された。

症状は改善した。

血圧 142/76 の転帰は不明であった。

2021/06/28(ワクチン接種 6 日後)、その他の事象は回復した。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜には血管浮腫(遺伝性ではない)があった。

全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/兆候はなかった。

関連する検査の実施はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

2021/06/28(ワクチン接種 6 日後)、電話にて状況が確認された。

報告医は、本事象を重篤(医学的に重要な事象)と評価し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医は、以下の通りコメントした。

クインケの浮腫と思われる。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。

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

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

追加情報(2021/07/16):追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む: ワクチン接種履歴、検査データ、投与経路および時間、事象詳細(2021/07/23 更新の発現日の体重; 事象(全身浮腫、両眼瞼浮腫、両下腿浮腫および体重増加)の重篤性を重篤(医学的に重要)にアップデートした追加報告である。新規事象(高血圧症)、臨床経過。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

7741	<p>そう痒症(そう痒症 眼そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>喉頭刺激感(喉頭刺激感)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>過敏症(1型過敏症 過敏症)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>眼部腫脹(眼部腫脹)</p> <p>眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>初回安全性情報は非重篤の薬物有害反応のみの報告であった。</p> <p>2021/06/29 の追加情報の入手により、本症例には重篤な有害反応が記載されている。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。当該看護師は4人の患者について異なる事象を報告した。本報告は4つの報告の3番目である。</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種日) 16:40、36歳の患者はPFIZER/BIONTECHCOVID-19 ワクチン(ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、左腕三角筋、36歳時)接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息(2016年頃、罹患中)があった。</p> <p>定期的に投与している薬剤はなかった。</p> <p>発作時のみ吸入剤:卵アレルギー。</p> <p>その他の関連する検査は施行しなかった。</p> <p>2021/03/15 18:00、アレルギーが発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の結果は救急救命室であった。</p> <p>事象は軽快した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>事象のため開始する必要があった新たな薬剤/その他の治療/処置にはファモチジン、ポララミン、静脈内輸液があった。</p> <p>反応の詳細は次の通り:</p> <p>コミナティ接種10分後、眼のそう痒感と強い眠気が発現した。周囲の人々が目の腫れを指摘した。</p> <p>16:40 ワクチン接種側の肘にそう痒が発現し、18:30、クリニックを受診した。アナフィラキシーではないが即時アレルギーと思われた。点滴静注(ソルラクト)、ファモチジン、ポララミンを注射した。受診時に呼吸器症状や腹部症状はなかった。</p> <p>19:40、点滴静注が終了した。症状は改善し、帰宅となった。</p> <p>翌日、下痢と強い倦怠感が発現した(クリニック受診せず)。</p> <p>臓器障害に関する情報:多臓器障害:なし、呼吸器:なし、心血管系:なし、皮膚/粘膜:詳細:皮疹を伴わないワクチン接種腕そう痒、眼充血、そう痒および腫脹(眼瞼)。消化器:あり、下痢:あり、詳細:ワクチン接種後その日から下痢、眼充血、眼瞼のそう痒と腫脹、その他の症状/徴候:なし。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか(又はいつでも利用できる状態にあるか):副腎皮質ステロイド。フルティフォーム吸入。</p> <p>有害事象報告前に他の疾患のためワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接</p>
------	--	---------------------------	--

			<p>種を受けなかった</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はアレルギー性反応から軽快し、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。即時型アレルギー、アレルギー、喉頭刺激感、眼瞼腫脹、眠気、眼のそう痒感、眼部腫脹、そう痒症、下痢と倦怠感の発症日の修正、アレルギーによる救急治療室に来院した情報の修正および喉頭刺激感、眼瞼腫脹、眠気、眼のそう痒感、眼部腫脹、事象アレルギー、喉頭刺激感、眼瞼腫脹、眠気、眼のそう痒感、眼部腫脹は医学的に重要な事象とみなされた。</p>
7742	<p>発熱(発熱)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116382。</p> <p>2021/06/16 16:00、51 歳(51 歳 7 ヶ月との報告もあり)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ注射液、筋肉内、左三角筋(左上腕三角筋との報告もあり)投与、バッチ/ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、51 歳時、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者は、接種以前の 4 週間以内にワクチン接種を受けておらず、2 週間以内に併用薬を使用していなかった。関連する病歴、家族歴はなく、関連する検査も実施されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/26 16:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、初回、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左上腕三角筋投与)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/16 16:00(ワクチン接種後)、患者は両手しびれ感、足底部し</p>

			<p>びれ、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/16 16:00、四肢の末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16(接種日)、ワクチン接種直後より両手両足の痺れが30分持続した。その後、36.9度の発熱があった。夜間より痺れの増悪を繰り返した。</p> <p>2021/06/17(接種1日後)、四肢の痺れのため、病院を受診した。</p> <p>2021/06/18(接種2日後)、痺れが改善した(2日間のみ四肢の痺れあり)。</p> <p>事象は診療所への来院を要した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療・処置は必要なかった。</p> <p>発熱の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/18(接種2日後)、その他の有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は有害事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした(病院受診翌日には症状消失のため)。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 連絡可能な同医師から、追跡調査依頼への返答として入手した新情報である: ワクチン歴情報、被疑製品情報(接種経路、解剖学的部位)、事象詳細(治療情報、転帰を回復に更新)、新事象(発熱)、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7746	<p>転倒(転倒)</p> <p>記憶障害(記憶障害)</p> <p>創傷(創傷)</p> <p>出血(出血)</p> <p>異常感(異常感)</p>	抗凝固療法	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21116486である。</p> <p>患者の年齢は未知であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は以下を含んだ: 抗凝固作用のある服薬歴があった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/21 13:35(ワクチン接種日)ごろは有害事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/21、患者はワクチンの初回接種を受けた。ワクチン接種後、経過観察時間が終了した。歩行時、頭がぼーっとなり、足もとがフラフラ、階段より転倒した。転倒直前の記憶不明、転倒階段からの落下により左前額に1cm切開創あり、多量の出血を認めたが、本人意識レベル声かけて返答があった。若干ぼーっとした様子を認めた。血圧座位下測定不能で、頭部及び腰部に打ぼくあり、圧迫ガーゼ固定を行い、対応医師と共に緊急搬送入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/13):本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために送信された。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7748	心筋炎(心筋炎)	脳梗塞; 食道癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し入手した連絡可能な薬剤師からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120940。</p> <p>2021/06/25 15:00、(ワクチン接種日)84 歳(ワクチン接種時の年齢)男性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた、</p> <p>2021/06/01 から日付不詳日まで、その後 2021/06/15 から日付不詳日まで、併用被疑薬として食道癌のために静脈内投与経路を介してニボルマブ(オプジーボ)が不特定用量投与された。</p> <p>患者の病歴には、2019/03/20 から継続中の脳梗塞後遺症および食道癌が含まれていた。</p> <p>検査の詳細は以下の通りであった;</p> <p>2021/06/29、クレアチンフォスフォキナーゼ (CK)(正常範囲:59-248 U/L)は 4738、CK-MB(正常範囲高:6.6 ng/mL)は 125.1 であった。</p> <p>2021/07/06、CK は 7436、CK-MB は 211.5 であった。</p> <p>2021/07/08 では、ミオグロビン(正常高値:154.9 ng/mL)は 2844.7 であり、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、日付不特定日から脳梗塞後遺症のために、経口投与経路を介してアセチルサリチル酸(バイアスピリン)を、日付不特定日から日付不特定日まで投与し、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)も経口投与し、これらがワクチン接種後 2 週間以内に行われた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン</p>

接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。

2021/06/25 15:00(ワクチン接種後)、患者は心筋炎を発現した。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/06/25、患者は BNT162b2 初回接種を受け、遷延な倦怠感を発現した。

2021/06/28、患者は病院を受診し、入院した。

2021/06/28、検査が行われた。

心電図(ECG)洞性頻脈、胸部心エコー検査(TTE)前壁中隔から前壁中部から心尖部で壁運動低下を示した。クレアチニンホスホキナーゼ(CK)は 5692、トロポニン I は 2808.9、CK-MB は 151.6 であった。壁運動異常と心筋臓逸脱酵素上昇により、ワクチン接種による急性心筋炎が疑われた。

補液による保存的加療後、改善傾向にて、患者は一旦退院した。

2021/07/06、再来時、血液検査データ悪化が指摘された。

CK は 7436、トロポニン I は 1000.6、CK-MB は 211.5 であった。

経口プレドニゾン 30 mg 日内服を開始、プレドニゾン 20 mg 日へ減量した。2021/07/16、血液検査データが改善傾向にて患者は退院した。

患者は 2021/06/28 から 2021/07/16 まで入院した。

報告医師は、事象を重篤(死亡および入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は 2021/06/01 および 2021/06/15 のニボルマブの投与であった。事象の治療には、プレドニゾン 30 mg が含まれていた。

2021/07/17、急性心筋炎で治療を受けたが死亡した。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/20 および 2021/07/21):同じ連絡可能な医師から再調査票の返信として、医薬品医療機器庁(PMDA)から受け取った連絡可能な薬剤師から受け取った新しい情報である。受付番号: v21120940 。

報告された新しい情報は、以下の通りである: 新しい報告薬剤師が追加された。患者の詳細(病歴:食道癌の発現日、検査)が追加され、被疑製品の詳細(併用薬オプジーボを併用被疑薬に更新)、併用薬(ROA、適応症)、事象の詳細(事象心筋炎が急性心筋炎に更新され、結果は軽快から 2021/07/17 死亡へ更新された)臨床情報が追加された。

			<p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7756	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p>	<p>喘息;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116760。</p> <p>患者は、66歳の女性であった。</p> <p>パチ刺(スズメ)でアナフィラキシーがあり、喘息コントロール不良であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 14:10(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、左上腕の筋肉内の投与経路を介して BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量、初回、66歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 14:10(ワクチン接種 10分弱としても報告された)、呼吸苦、あきらかな喘鳴、減少した SpO2(SpO2 は 93%であった)、全身の紅斑と全身に潮紅が見られた。</p> <p>アナフィラキシーと判断された。</p> <p>患者は、アドレナリン 0.3mg 筋注とベタメタゾン 1A1r を受けた。</p> <p>アドレナリン 1 回目投与で改善傾向であったが、喘鳴が残ったため、1 回目の 10 分後に、2 回目投与したところ、数分で改善した。</p> <p>臓器障害に関して、呼吸器(両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、チアノーゼ)と皮膚/粘膜(全身性紅斑)があった。</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>心血管系、消化器、その他の症状/徴候がなかった。 症状は、数分で改善した。 事象は救急治療室に来院が必要で、患者を観察するために、入院した。</p>
<p>潮紅(潮紅)</p>		<p>2021/06/25 (ワクチン接種の日)、入院した。 アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬を必要とした。 2021/06/27、事象は回復し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、医学的に重要)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 アナフィラキシー(ブライTON分類)の分類に関する追加情報は次の通り:報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー1として、事象を評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:病歴の詳細(蜂蜜でアナフィラキシーがバチ刺(スズメ)でアナフィラキシーに明確した)、被疑薬の詳細(投与経路と解剖学的部位が提供された)と反応の詳細(発現時間を更新した:気管支痙攣、頻呼吸、チアノーゼと全身性紅斑の追加事象が提供された:事象の追加の重篤性が反映され、事象の臨床経過。</p>

7759	<p>トロポニンT増加 (トロポニンT増加)</p> <p>心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇)</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加)</p> <p>心筋症(心筋症)</p> <p>ストレス心筋症(ストレス心筋症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p>	<p>経皮的冠インターベンション;</p> <p>脂質異常;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116652。</p> <p>患者は、71 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/30 15:05(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コナチン、注射剤、バッチ/ロット番号および有効期限:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(71 才時)。</p> <p>患者の病歴には、2015 年から日付不明までの経皮的冠動脈インターベンション(PCI); 日付不明からの高血圧; 日付不明からの脂質異常が含まれていた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種から 18 日後)患者は、心筋炎及び心筋症を発症した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種から 18 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種から 26 日後)、事象心筋症の転帰は、軽快となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種後から、患者は息切れ、胸部違和感があった。</p> <p>2021/06/17、患者は処置のために当院を受診した。心電図は、巨大陰性T波を示した。トロポニン陽性も冠動脈に有意狭窄なしであった。心筋炎の可能性が否定できず、また、たこつぼ型心筋症の可能性もあった。</p> <p>2021/06/21、経過は良好であった。</p> <p>2021/06/25、患者は退院した。</p> <p>報告医師は初回、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報(2021/07/13)、以下の臨床検査および手順を受けたと報告された:</p> <p>2021/06/17、NT-proBNP(正常高値:125 pg / mL):2257 pg / mL および 2021/06/17、トロポニン T(正常高値:0.016 ng / mL):0.028 ng / mL。</p> <p>報告医師は、事象心筋炎を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>患者は 9 日間入院していた(報告の通り)。</p> <p>事象(心筋炎)の治療を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象(心筋炎)と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチン情報再調査(DCA)に関する追加情報は、以下の通り:事象の徴候と症状は、心電図異常として説明された;事象の時間的経過の詳細は提供されなかった。</p> <p>患者は、基本的には継続的な観察と検査のみを含む他の医学的介入を必要としていた。</p> <p>臓器障害に関する情報は、多臓器、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、</p>
------	---	---	---

			<p>および消化器系障害がないことを示した。</p> <p>他の障害は「はい」を示し、心筋酵素の逸脱として説明された。</p> <p>他の症状/徴候はなかった。</p> <p>実施された他の臨床検査または診断検査は提供されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は提供されなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴、および患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用している(又はいつでも利用できる状態にあった)ことは提供されていなかった。</p> <p>日付不明、事象心筋炎から回復した;心筋症、たこつぼ心筋症、息切れ、胸部違和感から軽快した。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>本症例は入院基準ごとに重篤である。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り:念のために報告します。ワクチン接種状況は当院では把握できません。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/13):同連絡可能な医師から入手した新情報には、病歴と検査データ;事象心筋炎の治療、入院情報、重篤性および因果関係の評価;副反応データ(新しい事象の追加:NT-proBNP(正常高値:125 pg / mL):2257 pg / mL、トロポニン T(正常高値:0.016 ng / mL):0.028 ng / mL、および心筋酵素の逸脱);臨床経過および COVID-19 再調査情報(DCA)に関する情報が含まれた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報時に要求される。</p>
7767	浮動性めまい (浮動性めまい)	糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳男性だった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病があった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/26、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた(83 歳時)。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2 回目、単回量)の接種を左腕に受けた(84 歳時)。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種後 1 日目)、患者が立ち上がった時、めま</p>

			<p>いが発現し、ふらふらし、また、朝に起き上がるとめまいがした。患者は近医受診し、ベタヒスチン(メリスロン)、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(アデホス)とメコパラミン(メチコバル)を処方されたが、改善されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は、当院(報告によると)を受診した。患者は前の処方を継続し、精密検査のため帰院した(報告によると)。報告者は、事象の結果、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。上記の記述された処置にもかかわらず、本報告時、事象は未回復であった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:症例コメントの追加。</p>
7770	意識消失(意識消失)	パーキンソン病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116946。</p> <p>87歳 11カ月の男性</p> <p>2021/06/03 14:30(87歳時)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、初回量、単回量、筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>不明日からのパーキンソン病の病歴があった。</p> <p>家族歴は、特記なしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 10:00(ワクチン接種の1日後)、意識消失を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/03、患者はコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 10:00頃より意識なくなり、22:00頃に覚醒した。</p> <p>2021/07/19、臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/03 午後、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 10:00~22:00の間、意識消失を発現した。</p> <p>処置を受けた、詳細は不明、診察、静注などが想定できなかった。</p> <p>その後何ともなかった、2021/06/24の2回目の接種はキャンセルされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>意識消失の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/04 22:00に回復であった。</p> <p>報告者意見:</p> <p>意識喪失の報告が他にもありますか?</p>

			<p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な医師から入手した新情報は、被疑薬の接種経路と事象の結果として受けた処置を含む。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7774	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 13:45(ワクチン接種日)、80歳の妊娠していない高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、筋肉内注射、左腕、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/01、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、筋肉内注射、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/22 夜より(ワクチン接種の日)、患者は上半身発赤、痒みを発現した。</p> <p>2021/06/23 朝に消失した。</p> <p>事象は、既存の入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)という結果に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで 2021/06/23 に回復した。</p> <p>追加報告(2021/07/13):連絡可能な薬剤師から報告された新たな情</p>

		<p>報は、次の通り: 患者情報(年齢の追加)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7775	腸炎(腸炎)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021年、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06中旬(2回目のワクチン接種の10日後)、腹痛(腸炎)を発症し、現在も腹痛の症状があった。</p> <p>事象は回復しなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種との関連性は、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が提供されなかった事を通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>

7781	<p>多形紅斑(多形紅斑)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>手掌紅斑(手掌紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>結腸癌;</p> <p>静脈瘤</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号: v21120076)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11(77 歳時)、77 歳の女性患者(77 歳 9 ヶ月)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋注、初回、単回量)を接種した(77 歳時点)。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴は大腸癌および両下肢静脈瘤であった。</p> <p>患者はワクチン接種と有害事象の時点で妊娠していなかった。</p> <p>併用薬には、ベシル酸アムロジピン、適応症不明のためにバルサルタン(アムパロ)(開始日と終了日:未報告); 適応症不明のためにエゼチミブ(ゼチーア)(開始日と終了日:未報告); 適応症不明のためにイコサペント酸エチル(イコサペント酸エチル)(開始日と終了日:未報告); 適応症不明のために酸化マグネシウム(酸化マグネシウム)(開始日と終了日:未報告)が含まれた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 1 日後)、両手掌、両下肢の紅斑、発熱、クレアチニン上昇、CPK(血中クレアチンホスホキナーゼ)上昇を発現した。</p> <p>矯正治療には、ステロイド外用薬、解熱剤、補液が含まれていた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 1 日後)より、熱感と両膝痛、右下肢に皮疹が出現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 2 日後)、症状は改善せず、当院救急受診した。歩行困難と CRP:18 と高値であり、入院した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 3 日後)、右下腿の皮疹より生検のために、皮膚科に紹介され、病理診断は多型紅斑であった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 6 日後)、解熱傾向となった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 10 日後)、CRP2.6 まで低下したことを確認した後、退院した。補液、解熱剤、および外用ステロイドで改善した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快であった(報告の通り)。</p> <p>2021/07/20 時点で、医師は臓器障害に関する情報を報告した: 皮膚/粘膜、全身性:紅斑の詳細には、「2021/06/12(ワクチン接種 1 日後)、両手掌と右下肢に点状の紅斑が出現した。2 日後、2021/06/14、左下肢にも同様の紅斑が現れ、疼痛を伴うようになった。紅斑は徐々に癒合拡大傾向となったが、外用ステロイドの使用により改善された。皮膚生検の結果、病理所見は多型紅斑であった」が含まれた。</p> <p>該当しない:全身性蕁麻疹、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限</p>
------	--	------------------------	---

局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み。
呼吸器、心血管系、消化器はなかった。
実施された臨床検査または診断検査には以下が含まれた：
「2021/06/14、免疫マーカー(例：総 IgE 値)(結果は 33.4 IU / mL (基準範囲<360.9))」。

日付不明、事象両手掌、両下肢の紅斑、発熱、クレアチン上昇、CPK(血液クレアチンホスホキナーゼ)上昇の転帰は回復であったが、残りの事象の転帰は軽快であった。

2021/06/13、ワクチン接種後、COVID-19 の検査が実施され、COVID-19 唾液抗原検査の結果は陰性であった。

報告者は、事象を重篤と分類した：入院(2021/06/13 から 2021/06/21 まで)、および事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：コミナティ筋注の翌日、患者は強い炎症反応、長引く発熱、両下肢や手掌を中心とした皮膚多型紅斑を認めた。症状は対症療法のみで軽快した。

ロット／バッチ番号は報告されていない。

追加情報(2021/07/17、2021/07/20)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号：v21120076)および追加報告レターを介して連絡可能な医師から入手し、報告された新情報：副反応データ(新しい事象：多型紅斑、熱感、両膝痛、および右下肢に皮疹が出現した、歩行困難および CRP18 と高値)、検査データ、および臨床経過の詳細が含まれた。

追跡調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

7782	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)(慢性閉塞性肺疾患)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患; 酸素療法</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116782。</p> <p>2021/06/28 14:00(ワクチン接種日)、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明)の初回単回量の投与を受けた(接種時 87 歳)。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には COPD があり、在宅酸素療法が導入されていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、接種部位の疼痛と食欲不振があった。</p> <p>2021/06/29 05:30(ワクチン接種 15 時間 30 分後)、患者の呼吸が停止した。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。事象の臨床経過は以下に報告された:</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、患者は接種部位の疼痛と食欲不振を訴えた。その後、入眠した。</p> <p>2021/06/29 05:30(ワクチン接種 15 時間 30 分後)、患者の妻が患者の呼吸停止に気づいた。</p> <p>同日の 06:46 (ワクチン接種 16 時間 46 分後)、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性としては、COPD の急性増悪が報告された。</p> <p>事象「呼吸停止」の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメント(報告者意見): 家族が死因の徹底究明を希望。</p> <p>追加報告(2021/07/27)での調査概要は、PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット番号:EW0207 の使用に伴う安全性により要請された有害事象の苦情について調査されたことを含む。</p> <p>調査は製造と梱包バッチ記録の確認、保存サンプルの確認、逸脱調査の確認、報告されたロットの苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告され完結した商品ロット EW0207 であり、ロット ET8449 およびバルク配合薬剤ロット EP8631 を満たしていると決定された。</p>
------	---	---------------------------	---

			<p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質に対する影響は無い。</p> <p>苦情は、確認されなかった。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告された情報の修正である: 事象「COPD の急性増悪」が追加され、医学的に重要な重篤事象と考えられる。</p> <p>追加情報(2021/07/27): 製品品質苦情グループから入手した新情報は調査概要の詳細/全ての苦情調査/調査結果に基づいた。</p>
7786	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬情報チーム経由で、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/22、62歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>病院に紹介し、きのう(2021/06/27)、コロナウイルスでPCR検査で陽性がでた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種6日後)、患者は摂氏38度くらいの発熱を発現した。</p> <p>熱が38度まででた。ロキソニン服用すると1度下がった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下を含んだ、 発熱:2021/06/28 摂氏38度、 及びCOVID-19 PCR検査:2021/06/27 陽性。</p> <p>受診し、事象発熱のために治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/14、同じロット番号の調査が以前実行されて以来、調査を依頼することなく本報告のための調査記録が終了していると報告された。</p>

			<p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/14): 製品品質グループからの新情報は、以下を含む: 調査結果。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7787	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 頻呼吸 呼吸補助筋の動員)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍</p>	<p>貧血;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能なその他の医療専門家および連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21117059。</p> <p>2021/06/25 14:25 45歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内)を2回目単回量接種した。(2回目のワクチン接種日時点45歳)</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の病歴に、2021/06/05発現の頭痛と、貧血があった。</p> <p>併用薬は、2021/06/05から経口による緊急性頭痛のためのロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)と開始日不明、罹患中の経口による貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウムがあった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種初回接種日)14:00、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与経路)を初回単回量接種した。そして、頭痛が発現し、その翌日に、摂氏37.6度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/25 14:40 ワクチン接種15分後、患者は意識混濁となった。患者は、血管確保し、アドレナリン0.3mgの注射と生食100+SOLコーテフ1A点滴の処置を受けた。</p> <p>同日15:08頃、症状は改善された、そして、バイタルは安定した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種2回目の日)16:41、患者はアナフィラキシーを発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありとした。有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は、アドレナリン注射0.3mlで回復であった。</p>

<p>麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>2021/06/25(ワクチン接種 2 回目の日) 14:50(16:41 としても報告される)患者は四肢のシビレを発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありとした。有害事象は、診療所の受診を必要とした。事象の転帰はアドレナリン注射 0.3ml で、未回復であった。そして、「2021/06/12 現在、症状残存、仕事をやめた」とコメントされている。</p> <p>有害事象の徴候と症状は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 2 回目の日) 14:25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 2 回目の日) 14:35 頃、呼吸苦があった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 2 回目の日) 14:41、15 分間経過のタイマーが鳴ってもぼーとして立ち上がれなかった。</p> <p>2021/06/25、SPO2 98%、血圧 119/78 であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 2 回目の日) 14:41、首周囲発赤、呼吸苦があり、アドレナリン 0.3ml 筋肉注射の処置であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 2 回目の日) 14:46、唇のふるえ、唇周囲のシビレがあり生食 100 +ソルコーテフ 100mg の処置であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 2 回目の日) 14:50、努力用呼吸、四肢のシビレがあった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 2 回目の日) 14:58、生食 250 の処置でシビレは軽快となった(報告通り)。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25 14:41(ワクチン接種 2 回目の 16 分後)、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射。</p> <p>2021/06/25 14:46(ワクチン接種 2 回目の 21 分後)、生食 100+ソルコーテフ 100mg。</p> <p>2021/06/25 14:58(ワクチン接種 2 回目の 33 分後)、生食 250。</p> <p>2021/06/25 16:05(ワクチン接種 2 回目の 33 分後)、点滴終了した。セレスタミン 3T の 3X1、3 日間の処方であった。</p> <p>器官関係に関する情報について、呼吸器で、「頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、咽頭閉塞感」、皮膚/粘膜で、「全身性紅斑、詳細：首周囲の発赤」に合致した。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー病歴の既往やアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>最近有害事象報告の前に、他のどの病気でも予防接種を受けなかった。</p> <p>最近ファイザー—ビオンテック COVID—19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS—CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー—ビオンテック COVID—19 ワクチン前後に他の予防接種</p>
-------------------------------	--	--

を受けなかった。

2021/06/25 のワクチン接種前に患者が受けた、体温を含む実施された検査や処置は、摂氏 36.6 度、2021/06/07 の MRI は「異常なし」の結果であった。

治療的な処置が、意識混濁、アナフィラキシー、四肢のシビレ、呼吸苦/努力様呼吸、首周囲の発赤、唇のふるえ、唇周囲のシビレの結果として取られた。

2021/06/25(ワクチン接種同日)16:30、事象意識混濁、呼吸苦、首周囲の発赤、唇周囲のシビレの転帰は、回復であった。

2021/06/25、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

事象四肢のシビレの転帰は未回復であった。

事象唇のふるえの転帰は軽快であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/16):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ:初回のコミナティ投与の詳細が更新された、被疑薬の詳細(2 回目の投与時間が更新された)、検査値、病歴、併用薬、クエン酸第一鉄ナトリウム(以前ナトリウムのように報告された)そしてロキソニンが併用薬として加えられた、反応データ(事象の発現時間は更新された、新しい処置と新しい事象「アナフィラキシー、四肢のシビレ、唇のふるえ、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、咽頭閉塞感、ぼーっとして立ち上がれなかった」が加えられた。)そして、事象の臨床経過であった。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7789	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116738 である。</p> <p>患者は、53 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された薬剤はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>2021/06/28 19:10(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内注射、53 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/28 19:10(ワクチン接種日)、患者は低血圧、意識レベル低下、けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者はワクチン接種後、経過観察のために椅子に座っていたところ、10 分ほどして、呼名反応がなくなり、軽いてんかん様発作が出現した。橈骨動脈触知不可、発汗多量、臥位で数分様子を見てると改善した。血圧上昇、脈拍もよくなり、意識も清明になった。</p> <p>2021/07/16、臓器障害 に関する情報は心血管系の低血圧(測定済)と意識レベルの低下があり、詳細はすでに報告した通りであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は元々病気の既往もなく、健康な方であったので、ワクチンに関連する副反応としか考えられない。</p> <p>追加情報(2021/07/14):</p>
------	--	--

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16)同じ連絡可能な医師から追加報告の返信で
入手した新たな情報は以下の通り:被疑薬の詳細と患者の詳細の更
新。

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

7801	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>裂孔ヘルニア (裂孔ヘルニア)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>便秘;</p> <p>心不全;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>胃炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117013 である。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、高血圧と心不全であった。2021/06/19(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(93 歳時)</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 2 日後)、患者は肺炎と食道裂孔ヘルニアを発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、ワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 1 日後)、発熱、食欲低下を発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 2 日後)、嘔吐を生じた。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 3 日後)、病院を受診し、入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/22 からの入院)と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な同医師からの追加情報は次の通り:</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかはなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に受けた併用薬: 使用理由不明で日付不明からの酸化マグネシウム(酸化マグネシウム)、使用理由不明で日付不明からのカルボシステイン(カルボシステイン)、使用理由不明で日付不明からのテプレノン(テプレノン細顆粒)、使用理由不明で日付不明からのセンノシド a+b(センノシド)、使用理由不明で日付不明からのソリフェナシンコハク酸塩(ベシケア)。</p> <p>病歴はさらに次の通りに報告された: 日付不明からの便秘、日付不明</p>
------	---	--	--

からの胃炎、日付不明からの過活動膀胱。

関連する検査は、次の通りに報告された：

-2021/06/22、血液検査/白血球数：12930(単位は報告されなかった)

-2021/06/22、血液検査/C-反応性蛋白：14.4(単位は報告されなかった)

-2021/06/22、X線写真(X-P)：肺炎。

-2021/06/22、コンピュータ断層撮影：肺炎。

2021/06/20、発熱と食欲低下を発症し、重篤(医学的に重要)として評価された。

2021/06/21、嘔吐を発症し、重篤(医学的に重要)として評価された。

追加情報(2021/07/13)：連絡可能な医師から報告された新たな情報：追加病歴、追加検査値と併用薬。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

7806	<p>水疱(水疱)</p> <p>口唇出血(口唇出血)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116930。</p> <p>2021/06/23 14:30、88 歳 4 ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧と脳梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック、経口、高血圧に対して)、重硫酸クロピドグレル(プラビックス、経口、脳梗塞予防に対して)を含んだ。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/02、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、筋肉内)の初回接種を含んだ。</p> <p>021 /06/2321:00(ワクチン接種日)、患者は 39.5 度の発熱があった。</p> <p>不明日、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り: 提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/07/14、連絡可能な医師から入手した更新および新情報は以下を含む:関連する臨床検査は以下の通り: 2021/06/28、COVID-19 PCR:陰性。 2021/06/29、胸部コンピュータ断層撮影(CT):肺炎像なし。 不明日、インフルエンザウイルス検査:陰性。</p> <p>有害事象発熱の詳細: 発現時刻:夜間。 患者は入院中であった。 報告医師は事象が BNT162b2 に関連ありと考えた。 報告医師は他原因を認めなかった。 事象の転帰は、不明から軽快に更新された。 治療は実行されなかった。</p> <p>有害事象口唇出血の詳細: 事象口唇出血は追加して報告された。 2021/06/29 は発現日として報告された。 重篤性は、重篤(入院)と報告された。 報告医師は、事象を評価不能と考えた。 事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>有害事象下肢水泡の詳細: 事象下肢水泡は追加して報告された。</p>
------	---	------------------------	---

2021/06/29 は発現日として報告された。

重篤性は、重篤(入院)と報告された。

報告医師は、事象を評価不能と考えた。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報(2021/07/14):連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:追加病歴、追加ワクチン歴、追加した新しい臨床検査値、事象の詳細(治療と発熱の転帰を更新した;新しい事象口唇出血と下肢水泡を追加した)、追加臨床詳細。

7807	心筋梗塞(心筋梗塞)	ダニアレルギー; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号: v21116684。</p> <p>患者は 89 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では病歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は高血圧症、ダニアレルギーであった。</p> <p>2021/06/25(予防接種日)10:00、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号・使用期限報告なし、筋肉内、単回量)初回の投与を受けた(89 歳時)。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用していたかは不明であった。</p> <p>2021/06/25、事象は心筋梗塞疑いとして報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>因果関係および重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象の検査または診断検査は、以下のとおり:</p> <p>2021/06/25 SARS-COV2-PCR(ID NOW):陰性(-)</p> <p>2021/06/25 トロポニンI35.7pg/ml(正常範囲:0-26.2)</p> <p>2021/06/25、患者は、心筋梗塞疑い(事象名は心筋梗塞から心筋梗塞疑いに更新された)を発症した。</p> <p>2021/06/25、患者は病院に入院した。2021/06/25 から 2021/07/06 まで 12 日間の入院であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類した。患者は、事象のために診療所へ受診しなければならなかった。</p> <p>不明日に、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>患者は、事象のために心臓カテーテルによる処置を受けなければならなかった。</p> <p>報告薬剤師から提供された臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/25 10:00 頃、患者は他病院で新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は経過観察目的で 2 泊 3 日入院予定であった。しかし、患者は心電図(ECG)にて心筋梗塞疑いとなった。患者は報告者の病院へ転院となった。</p> <p>2021/06/25、転院後、患者は心エコー、心電図では異常を認めなかった。しかし、血液検査でトロポニンIが弱陽性となり、患者は入院となった。</p>
------	------------	-----------------	---

			<p>2021/06/28、心電図で異常所見はなかった。</p> <p>2021/06/29、心臓カテーテル検査で異常所見はなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は退院となり、帰宅した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な薬剤師から入手した新情報:病歴の更新、検査データ、被疑ワクチンの詳細、報告事象名、患者の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7808	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>喘息発作(喘息)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116770。</p> <p>2021/06/28 15:40、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明からの気管支喘息/喘息があり、病状に関連する副腎皮質ステロイド薬(詳細不明)を服用した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/28 16:00(ワクチン接種 20 分後、報告どおり。15 分後としても報告された)、喘息発作と息の吸いにくさが出現、16:30(報告どおり)に頻脈を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種して約 15 分後から(報告どおり)、息の吸いにくさ、吸気性呼吸困難感と頻脈(HR100-110)を発症し、SpO2 は 95%程度(室内気)であった。</p> <p>臓器障害に関する情報について、呼吸器および心血管系症状を含む多臓器障害があった。呼吸器の影響は呼吸困難であった。詳細は、</p>

ワクチン接種後 15 分(報告どおり)で吸気性呼吸困難が出現した。喘鳴は聴取しなかったが、SpO2 は 95%へ低下した。心血管系は頻脈があった。詳細は、ワクチン接種後 15 分(報告どおり)、HR は 100-110 へ増加した。皮膚/粘膜、消化器症状は影響なし。その他影響を受けた症状はなかった。副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

M-PSL 125mg の点滴処置を行った。

約 30 分で点滴し、自覚症状は改善する傾向を示した。

SpO2 97%、HR 90 であった。

PSL 20mg を 20 分処方し、帰宅した。

2021/06/28 時刻は不明、事象の転帰は軽快であった。事象喘息発作は不明日に治療により回復、事象息の吸いにくさと頻脈は軽快した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はないと判断した。

追加情報(2021/07/16):再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/19):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:臨床経過の詳細。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7814	<p>洞性頻脈(洞性頻脈)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咽頭紅斑(咽頭紅斑)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116960。</p> <p>2021/03/11 10:00(ワクチン接種日)、31 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(31 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に、エチニルエストラジオール、レボノルゲストレル(トリキュラー、経口、生理不順のため、継続中)の投与があった。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/03/11 10:10(ワクチン接種日)、患者は頻脈、発赤、口腔内のはれを発現した。ポララミン、ガスターで治療された。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家のコメントは以下の通り:ワクチン接種当日のみ症状があった。</p> <p>2021/03/11 10:10(報告の通り、ワクチン接種の同日)、患者は、咽頭違和感(当日終了)、咽頭発赤を発現した。事象は、緊急治療室受診に至った。ポララミンとガスターを含む治療により事象転帰は回復した。報告した他の医療専門家は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/03/11 10:10(報告の通り、ワクチン接種の同日)、患者は、頻脈(当日終了)を発現した。事象は、緊急治療室受診に至った。治療なしで事象転帰は回復した。報告した他の医療専門家は、事象は非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/03/11 10:10(報告の通り、ワクチン接種の同日)、患者は、腹痛(当日終了)を発現した。事象は、緊急治療室受診に至った。ステロイド投与治療により事象転帰は回復した。報告した他の医療専門家は、事象は非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は以下の通り: 血圧 156/113、HR 104、SPO2 100、R18。頻脈、腹痛、咽頭違和感、悪寒。</p> <p>有害事象の時間的経過: ワクチン接種の 10 分後に 咽頭違和感が出現。ワクチン接種の 30 分後に、悪寒、腹痛があった。</p>
------	---	--

必要とされた医学的介入は、副腎皮質ステロイドと輸液(詳細:ガスター、ポラミンの投与)であった。ソル・メドロール 40mg は投与された。

多臓器障害は呼吸器、心血管系、消化器にあった。呼吸器は、上気道腫脹(詳細:だえきの呑み込みにくさ有、嘔声なし)であった。心血管系は、頻脈(詳細:HR 100 台~120 台の洞性頻脈)であった。皮膚/粘膜症状はなかった(報告の通り)、しかし、全身性紅斑(詳細:軽度発赤あり、かゆみなし)が含まれた。消化器は、腹痛(接種 30 分後に、腹痛あり)があった。

2021/03/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

2021/03/11、採血検査を受け、結果は通常だった。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り:

血圧測定:156/113、体温:摂氏 36.1 度 2021/03/11(ワクチン接種前)、心拍数:104、心拍数:100 台~120 台、酸素飽和度:100、呼吸数:18。

2021/03/11(ワクチン接種の同日)、事象の頻脈、発赤、口腔内のはれ、咽頭違和感、腹痛は回復した。事象の咽頭発赤の転帰は日付不明に回復であった。他の事象転帰は不明だった。

報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報(2021/07/16):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/28):同じ連絡可能な他の医療専門家からフォローアップレターの回答として新情報を受領した。原資料の報告用語に基づく新情報:臨床検査値、併用薬(トリキュラー)、新事象(口腔咽頭不快感、腹痛、咽頭紅斑、悪寒、呼吸障害、嚥下障害、洞性頻脈)と臨床経過。

7815	<p>血圧低下(血圧低下 低血圧)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>あくび(あくび)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>てんかん;</p> <p>脳性麻痺;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117104 である。</p> <p>患者は、72 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、脳性麻痺、症候性てんかん、高血圧、2017/07/31 からの骨粗鬆症の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は、高血圧のためにロサルタン・カリウム(ニューロタン(25mg) 2 錠/日、服用中血圧 120-30/50-60 mmHg)であった。</p> <p>2021/06/17 10:23(予防接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、72 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/17 12:35(予防接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>12:35、患者重度の嘔吐を発現して、側臥位で経過観察した。</p> <p>12:55、血圧低下(65/38mmHg)があり、仰臥位にて下肢挙上した。</p> <p>13:05、血圧上昇した(107/54mmHg)。その後の血圧低下はなかった(13:35、123/56mmHg)。</p> <p>2021/06/17 現在、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>断定はできないが、ワクチン接種によるものと考えられる。</p> <p>2021/07/19、報告者は以下のように述べた:</p> <p>2021/06/17 10:23(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り:</p> <p>カルバマゼピン(200mg)(継続中、経口、抗てんかん薬として、平成年度より)。アレビアチン(100mg)2T(継続中、経口、抗てんかん薬として、2005 年 9 月 12 日より)。ニューロタン(25mg)2T(継続中、経口、高血圧に対して、2020/12/16 より)。メナテトレノン(15) 3cap(継続中、経口、骨粗鬆症に対して、2017/07/31 より)。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコール(PEG)が含まれている化粧品のアレルギー状況はなかった。</p>
------	---	---	---

病歴は以下の通り：
脳性麻痺（継続中、1968/07/22 より）。症候性てんかん（継続中、1968/07/22 より）。高血圧症（継続中、2020/12/16 より）。骨粗鬆症（継続中、2021/07/31 より）。
患者は、関連する検査を実施していなかった。
アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：
随伴症状（Major 基準）は以下の通り：
循環器系症状：測定された血圧低下。
報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(2)として事象を評価した。
事象の時間的経過は以下の通り：
10:23、COVID-19 ワクチン接種。
12:35、患者が右臥位になっている時、ナマアクビと大量の嘔吐があり、体温は摂氏 37.3 度であった。BP 104/72mmHg であった。
12:55、BP は低下した(65/38mmHg)、SPO2 96%、下肢挙上、HR は測定していなかった。
13:05、診察時 BP 107/54mmHg、HR 47bpm、心音は整で、呼吸音の入りは良好であった。これ以降、血圧下降はなかった。
13:35、BP 123/56、HR 45、SPO2 98%に上昇した。
医学的介入が必要としたか；詳細は以下の通り：事象は、臥位および下肢挙上で改善された。
臓器障害に関する情報；詳細は以下の通り：心血管系症状に関して、低血圧があり、毛細血管再充満時間>3 秒は不明であった。
消化器症状に関して、腹痛、悪心、嘔吐は不明であった。
2021/06/17、アナフィラキシー、嘔吐、低血圧の事象の転帰は回復し、残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/19）同じ連絡可能な医師からの新たな情報。新たな情報は以下の通り：
反応データ（事象：ナマアクビ、心拍数減少、低血圧）、臨床経過の詳細、検査データ、事象の転帰があった。

7818	<p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117011。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた(71 歳時)。</p> <p>病歴は糖尿病(継続中)、高脂血症(継続中)があった。</p> <p>併用薬はアログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩(イニシク、錠剤;使用理由:糖尿病、継続中)、ペマフィブラート(パルモディア;使用理由:高脂血症、継続中)があった。</p> <p>4 週間以内にその他ワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 6 日後)06:00、事象が発現した。</p> <p>2021/06/26~2021/07/08(ワクチン接種 6 日後)、患者は脳梗塞のため入院した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/26 06:00、右上下肢の異常を自覚し、3 時間程の経過観察にて改善がなく、患者は救急搬送された。</p> <p>JCS=1、右上下肢 MMT 4/5、NIHSS 2。</p> <p>橋左側の急性期アテローム血栓性脳梗塞にて入院となった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/06/26、SARS-COV 核酸検出:陰性、血糖:184mg/dL (65-110)、HbA1c:7.0% (4.6-6.2)。</p> <p>橋左側の急性期アテローム血栓性脳梗塞にバイアスピリン、クロピドグレル、ランソプラゾール、アトルバスタチンで治療的な措置がとられた。</p> <p>2021(不明日)、事象血栓性脳梗塞の転帰は回復、他の事象は不明であった。</p> <p>2021/06/20、患者は、コミナティの接種を受けた。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤(2021/06/26 入院)、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同じ看護師からの新情報は以下の通り:</p> <p>病歴(糖尿病、高脂血症)、臨床データ(SARS-COV 核酸検出、血糖、HbA1c)、併用薬(イニシク、パルモディア)、被疑薬詳細(投与経路)、事象詳細(脳梗塞の転帰更新)、臨床情報。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------------------------	---

7822	帯状疱疹(帯状 疱疹)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21116871。</p> <p>98歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/02(接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(98歳時)。</p> <p>2021/06/09(接種後7日目)、汎発性帯状疱疹を発症した。</p> <p>2021/06/15(接種後13日目)、入院となった。</p> <p>2021/06/22(接種後20日目)、退院となった。</p> <p>2021/06/29(接種後27日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/02(接種日)、2回目のワクチン接種後、2021/06/09(接種後7日目)から左上腕に水疱、発赤があることに気が付いた。</p> <p>2021/06/15(接種後13日目)、かかりつけ医にペースメーカー外来目的で受診の際に申告し、皮膚科へコンサルトした。左上腕及び右胸部にも発赤が観察された。汎発性帯状疱疹の診断で処置のために入院した。アシクロビル 250mg は24時間おきに7日間点滴静注され、対症療法として、パラセタモール(アセトアミノフェン)400mg1日3回およびレバミピド 100mg1日3回を経口服用した。</p> <p>2021/06/22(接種後20日目)、軽快したため、退院となった。</p> <p>2021/06/29(接種後27日目)、退院後再診し、回復を認めた。終診で有事再診となった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/15から2021/06/22までの入院)でBNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/07/15):</p> <p>この追加情報は、追加調査が行われたが、ロット/バッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	---

7824	<p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>患者は体調不良を訴えていなかった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の8日後)の朝、患者は自室床で心肺停止状態で発見された。</p> <p>患者は病院へ搬送されたが、蘇生に至らなかった。</p> <p>死因が不明であることから、行政解剖が2021/05/30(ワクチン接種の9日後)に実施された。</p> <p>肉眼所見上、急死を示唆する所見が提案されたが、諸臓器に死因となる明らかな疾病や損傷は認められなかった。</p> <p>組織所見にて、洞房結節枝近傍の心筋間室の一部にリンパ球集積が認められた。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種8日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が施行され、急性心機能不全が明らかになった。</p> <p>報告医は、副反応を重篤(死亡)と分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾病など、その他の可能性がある副反応の原因は不明だった。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種8日後)、副反応の急性心機能不全の転帰は死亡、倦怠感と頭痛の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/28 現在、検査結論の概要が報告された:</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析があった。最終範囲は報告されたロット EY2173 の関連ロットであると確定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、安定性への影響はない。</p> <p>プール製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定された。報告された不具合は、確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果概要: 成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目: 製造記録の確認: 品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった: DEV-061 作業指示記録の紛失。</p> <p>参考品で確認する項目がなかったため、保存サンプルの確認は利用</p>
------	---	---

できなかった。

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されず、苦情履歴の確認は不可能だった。

当局報告の必要性はなし。

倉庫での工程において原因が認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

報告者意見:

解剖所見に基づき、死因は急性心機能不全であると推定された。心筋間室一部のリンパ球集積の出現時期の詳細は不明だった。

追加情報(2021/07/28): 製品品質苦情グループからの新情報は以下の通り: 製品品質苦情の検査結果が追加された。

追跡調査は不可能であり、追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/29): 製品品質苦情グループからの新情報は成田倉庫の調査結果を含む。

7826	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>小脳出血(小脳出血)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号:v21116783)。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日、87歳時)、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、単回量)の2回目接種を受けた。接種予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>特記すべき家族歴はなく、病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/29、初回接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/19、2回目接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/29(接種当日)、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20(接種1日後)、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21(接種2日後)、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22(接種3日後)21:50、小脳出血およびくも膜下出血のため死亡した。</p> <p>AIの結果、小脳出血およびくも膜下出血を認め、死因と考えた。事象経過は以下の通りである:</p> <p>2021/06/20、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22、食事を再開、同日21:50に看護師が心肺停止を確認した。</p> <p>AIの結果、小脳出血およびくも膜下出血が死因と考えた。報告医師は事象を重篤(転帰:死亡)に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性として高血圧が考えられた。</p> <p>嘔気および嘔吐の転帰は軽快、その他の事象については転帰不明である。</p> <p>2021/07/29、製品品質苦情グループは含まれる製品品質苦情から大まかな検査-の詳細/全苦情調査/苦情詳細な連絡先に基づく更なる調査中の結果を提供した:結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如(LOE)について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告さ</p>
------	--	--

れたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

追加情報 (2021/07/29) : 製品品質苦情グループから受領した新情報は以下を含む: 追加の調査結果

7828	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>動悸(動悸)</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116973。</p> <p>患者は 53 歳 5 ヶ月女性であった。</p> <p>2021/04/19 15:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、初回の bnt162b2(コナチン筋肉内注射、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限:2021/06/30)を接種した(53 歳時)。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前 2 週間以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>併用薬もなかった。</p> <p>2021/04/19 15:45、患者は、全身搔痒感;</p> <p>2021/04/19、アナフィラキシーと呼吸困難;</p> <p>2021/04/20 11:00、動悸;</p> <p>2021/04/20、心室性期外収縮/心室早期収縮(VPC)を出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>事象は、心室性期外収縮として報告された。</p> <p>ワクチン接種の対象疾病:COVID-19;報告される症状:アナフィラキシー;発生までの時間:4 時間(報告による)。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった:</p> <p>2021/04/19 15:45、ワクチン接種の 15 分後、全身搔痒感を発現した。</p> <p>2021/04/20、息苦しさと動悸が出現し、入院した。</p> <p>皮膚症状に対し、抗ヒスタミン薬およびステロイド剤を静脈注射した(3日間)。</p> <p>動悸症状については、心電図にて心室性期外収縮が頻発した。(翌日まで発現)。</p> <p>2021/04/21、入院翌日に退院した。</p> <p>皮膚症状については、その後、抗ヒスタミン薬を内服し、1 ヶ月程度継続した。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は、軽快であった。(報告による)</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/04/20 から 2021/04/21 まで入院)と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加報告(2021/07/12)、薬剤師は追加情報を提供した。</p> <p>追加情報;アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関しては、以下の通りだった:</p>
------	--	-------	---

ステップ 1: 随伴症状のチェック(Major 基準)は、以下を含んだ: 呼吸器系症状—上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)。

随伴症状のチェック(Minor 基準)は、以下を含んだ: 発疹を伴わない全身性掻痒感(皮膚症状/粘膜症状)。

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難(呼吸器系症状)。

ステップ 3: カテゴリーのチェック: 報告者は事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(2)レベル 2 と評価した。

事象についての追加質問: アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状: 舌の腫脹、全身性掻痒感と呼吸困難。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤、医学的介入を必要とした。

臓器障害は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜にみられた。

消化器、その他の症状/徴候はなかった。

呼吸器: 呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない); 詳細: ワクチン接種当日夜より息苦しさあり、翌々日改善した。

心血管系: その他; 詳細: 翌日 11:00 頃、動悸があった。心電図(ECG)上、VPC が頻発した。

翌日 16:00 以降も VPC が見られた。

皮膚/粘膜: 皮疹を伴わない全身性そう痒症; 詳細: ワクチン接種後すぐ発現した。ステロイド、抗ヒスタミン薬使用も 1 ヶ月程度継続した。

患者は、2021/04/20 から 2021/04/21 までアナフィラキシー、全身性掻痒感、心室性期外収縮(VPC)、呼吸困難と動悸のために入院した。

患者は臨床検査と心電図を含む手順を経た。: 心室性期外収縮/心室早期収縮(VPC)は、2021/04/20 に頻発した。

アナフィラキシー、全身性そう痒、心室性期外収縮/心室早期収縮(VPC)、呼吸困難と動悸の結果として治療的な処置はとられた。

患者は、すべての事象から軽快した。

追加情報(2021/07/12): 追加情報活動に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む: 病歴の追加; 付随する治療(なし); 反応データ(報告された用語: そう痒と心室性期外収縮の更新、心室性期外収縮、呼吸困難、動悸の発現日付/時間の更新); および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

7830	<p>そう痒症(口唇 そう痒症 そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻 疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑(紅斑)</p> <p>口腔腫脹・口腔 浮腫(口腔腫 脹)</p> <p>口唇腫脹・口唇 浮腫(口唇腫 脹)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>顔面腫脹(顔面 腫脹)</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116257。</p> <p>患者は、71 才 1 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>患者は薬剤(造影剤)に対するアレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/06/03 10:00、BNT162B2 ワクチンの初回接種(筋肉内投与)を左肩に受けた後、少しかゆみを発症した。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に受けた併用薬は不明であると報告された。</p> <p>病歴については、造影剤アレルギーの発現日、終了日、詳細は不明と報告された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はないと報告された。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/25 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)を左肩に接種した。</p> <p>2021/06/25 10:30(ワクチン接種 30 分後)、口のまわりのかゆみ、左肩から背中のかゆみと上半身のかい赤みを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>口のまわりのかゆみ、左肩から背中のかゆみと上半身のかい赤みを発現した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、口のまわり、脇乳にかゆみと腫脹が出現した。</p> <p>顔が腫脹したため、強力ミノファゲン(報告の通り)を静脈内投与した。その後、軽快したため、内服と軟膏を処方した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通りに報告された: 口唇から肩、その他(顔)のかゆみと腫脹。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りに報告された: ワクチン接種 30 分後。医学的介入が必要であり、強力ミノファゲン(報告の通り)が注射された。</p> <p>臓器障害については、多臓器障害、呼吸器系、心血管系、消化器系などの徴候や症状は認められなかった。</p> <p>皮膚/粘膜系では、顔面と肩から背部のかゆみや腫脹が見られた。じんましんが報告された。2021/06/25 10:40、蕁麻疹は発症した。</p>
------	---	----------	---

			<p>事象のため、医師の診察所への訪問が必要であった。</p> <p>治療は、強カミノファゲン(報告の通り)、ベタメタゾン/ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セlestamin)、およびジフェンヒドラミン(レスタミンコーワクリーム)で行われた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は蕁麻疹を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/25 の関連する臨床検査は以下の通りに報告された: WBC(/ul、正常範囲:4000-9000):5400、CRP(mg / dl、正常範囲:0-0.3):0.19、非特異的 IgE(IU / ml、正常範囲:0-170):39、および PLT:(10^4 / ul、正常範囲:12-38):17.0。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見:</p> <p>患者は強力なミノファゲンの注射でおちついた、抗アレルギー剤を処方した。</p> <p>顔の腫脹の転帰は回復したと報告されたが、2021/06/25(ワクチン接種日)の他の事象は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な医師から入手した新情報:検査値結果、過去ワクチン歴の詳細、被疑ワクチンの詳細、新しい事象(顔のかゆみと腫脹、蕁麻疹、口のまわり、脇乳にかゆみと腫脹の出現、口唇からのかゆみと腫脹)が含まれた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7837	<p>ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)</p> <p>脊髄症(脊髄症)</p> <p>頸髄麻痺(頸髄麻痺)</p>	<p>便秘;</p> <p>心障害;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常;</p> <p>腎不全;</p> <p>腎障害;</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116742。</p> <p>2021/06/08 14:40、86歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目)を左三角筋に接種した。</p> <p>病歴には、心臓病、腎臓病、糖尿病、薬物・食物アレルギー(両方とも特定されていない)、便秘、高血圧、逆流性食道炎、脂質異常、高尿酸血症、腎不全、前立腺肥大、狭心症が含まれた。</p> <p>併用薬:狭心症のためアセチルサリチル酸(バイアスピリン)、ニコランジル、チクロピジンの内服、脂質異常のためエゼチミブ、プロブコールを内服、逆流性食道炎のためファモチジンの内服、高尿酸血症のためフェブキソスタット(フェブリク)を内服、前立腺肥大症のため塩酸タムスロシン(ハルナールD)を内服、腎不全のため AST-120(クレメジン)を内服、高血圧のためロサルタンカリウムを内服、便秘のため酸</p>

	<p>良性前立腺肥大症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>化マグネシウムを内服した。</p> <p>2021/06/08 14:40(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 14:53(ワクチン接種後 1 日 14 時間 53 分)、接種した左腕が挙上できなくなった。</p> <p>痛みはなく、他動的には可動域は保たれていた。前腕や他の動きに支障はない。</p> <p>2021/07/14、医師は、患者のかかりつけの整形外科クリニックに情報提供した。その後、整形外科クリニックで受診。エコー検査と X 線画像検査にて肩関節と筋肉の異常はなかった。したがって、ワクチン接種で三角筋に障害がでたわけではなく、頸髄症による C5 麻痺が出たものと診断された。メコバラミン処方され、保存治療の方向となったとのこと。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象ワクチン接種部位運動障害を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加報告(2021/07/14):連絡可能な医師から受け取った新しい情報:病歴(便秘、高血圧、逆流性食道炎、脂質異常、高尿酸血症、腎不全、前立腺肥大、狭心症の追加)、検査データ(エコー検査の追加、X 線イメージング)、被疑薬の詳細(開始時刻の追加、左三角筋の解剖学的位置の更新)、併用薬(エゼチミブ、ファモチジン、フェブリク、ハルナール D、クレメジン、ロサルタンカリウム、酸化マグネシウム、ニコランジル、プロブコールの追加)、事象の詳細(頸髄麻痺および脊髄症の追加)、および事象の臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---	---

7838	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>経皮的冠インターベンション</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者、医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手した。PMDA 受付番号:v21119971。</p> <p>患者は、93歳の女性であった。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病、罹患中の狭心症と罹患中のアルツハイマー型認知症と罹患中の中程度の大動脈弁狭窄があった。</p> <p>患者は、狭心症のために1997/07/19と2014/09/20にPCIを受けた。</p> <p>2015/11/20に実行された最終CAGでは、冠動脈再狭窄は認められなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05 09:30、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/28 14:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(93歳時)。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/30 06:53(ワクチン接種の2日後)、患者は心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の2日後)、患者は心筋梗塞で死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/28、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 17:30(ワクチン接種の1日後)、入居していた介護付き老人ホームで摂氏38.5度の発熱を発症した。</p> <p>2021/06/30 04:30(ワクチン接種の2日後)、体温は摂氏36.8度に減少したが、06:53、胸痛が出現し、08:15、救急車が要請された。</p> <p>他の病院の救急外来に搬送された。</p> <p>病院搬送時、患者は心肺停止の状態、末梢血検査でトロポニンT陽性であった。</p> <p>CT上は大動脈解離等の所見は発見されず、死亡は確認された。</p> <p>診断名は心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師は、事象心筋梗塞を重篤(死亡)と分類し、事象心筋梗塞とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>2021/06/29の発熱はBNT162b2の副反応と考えられるが、この発熱による脱水が心筋梗塞の発症の原因となった可能性はあると思われる。</p> <p>発熱の転帰は2021/06/30 04:30に回復であり、事象心筋梗塞の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	---------------------------------	---	---

追加情報(2021/07/16):

新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した同じ連絡可能な医師から報告である。

PMDA 受付番号は、v21119971 で、以下を含む:

検査値、病歴、ワクチン歴の情報、反応データ、重篤性と因果関係評価と臨床経過の詳細。

7839	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>鼻部不快感(鼻部不快感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>リンパ浮腫;</p> <p>乳房温存手術;</p> <p>肺結核</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116667。</p> <p>2021/06/27 14:00、65歳の女性患者(ワクチン接種時65歳)は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、単回量、投与経路不明)の初回の接種をした。</p> <p>病歴は、乳がん術後、リンパ浮腫、肺結核(20歳代)があった。全て、開始日不明で継続は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 14:15、アナフィラキシーを発症し、のどが強いお酒をのんだ時のようにあつく、体があつくて、汗が出ると訴えた。</p> <p>2021/06/27 15:38、鼻-のどにアルコール消毒した感じと、異和感がのこっていた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27 14:15、患者は、のどが強いお酒をのんだ時のようにあつく、体があつくて、汗が出ると訴えた。</p> <p>体温は摂氏36度、血圧146/90、PR74、Spo2(室内空気)95-97%だった。</p> <p>その後、Spo2は変動した。</p> <p>2021/06/27 14:27、Spo2 94-95%であった。</p> <p>2021/06/27 14:35、92-95%へと低下傾向あり、症状は改善傾向にあった。</p> <p>2021/06/27 15:38、体温は摂氏36.6度、Spo2 94%、PR61、血圧140/70だった。</p> <p>鼻-のどにアルコール消毒した感じと、異和感がのこっていた。</p> <p>呼吸困難感なし、意識清明だった。</p> <p>患者は20歳代に肺TB既往有だった。</p> <p>患者は、血圧検査を含む検査を受けた:2021/06/27、146/90、140/70</p> <p>体温:2021/06/27(ワクチン接種前)、摂氏36.4度</p> <p>体温:2021/06/27、摂氏36度、摂氏36.6度</p> <p>心拍数:2021/06/27、74、心拍数:61</p> <p>酸素飽和度:2021/06/27(全て)95-97%、94-95%、92-95%、94%</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。他の疾病等他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は、以下の通りに評価された:</p> <p>アナフィラキシー症例定義に関しては、報告者はカテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するか判断できないと評価し</p>
------	--	---	---

た。

追加報告(2021/07/15):追加調査依頼に応じ同じ連絡可能な医師から Email にて入手した新たな情報は以下である:

副反応データ(アナフィラキシー分類)であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7840	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>冠動脈バイパス; 心筋虚血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116574。</p> <p>患者は 70 歳 11 カ月の男性であった。 虚血性心疾患および CABG 歴があった 2021/05/24(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなく、ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 13 日後)、無菌性髄膜炎を発現した。 2021/06/05(ワクチン接種 12 日後)、患者は入院した。 2021/06/28(ワクチン接種 35 日後)、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は以下の通り: GABG 手術後のため当院循環器内科にて定期的なレビューを行っていた。 2021/06/24 に 1 回目のコミナティワクチン接種を受け、2021/06/01 に発熱がした。 2021/06/05、発熱が続き、食欲不振もあったため再び当院を訪れた。39 度の発熱があったが、血液検査で炎症はなく、CT も通常の結果ではなかった。 意識は清明だが頭痛があり、無菌性髄膜炎の可能性もあったが、そのときは項部硬直がなかったため無菌性髄膜炎は否定された。 補液のため、循環医療に搬送されて入院した。 翌日、40 度の発熱が続き、項部硬直があったため、無菌性髄膜炎の可能性があり、脳神経内科にて頭部MRI(異常なし)および腰椎穿刺(単核球有意の細胞数増加あり)を行った。それにより無菌性髄膜炎と診断された。 精密検査と加療のため、脳神経内科に転科となり 2021/06/28 時点でも入院していた。 事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加の反応詳細は、以下の通り: 2021/07/13、臥床に伴う ADL(日常生活の活動)の低下あり、入院中であった。 リハビリテーション施行され、解熱し、全身状態は上向きであった。</p> <p>関連する検査は、2021/06/02 の COVID-19 PCR で結果は陰性(他院)、2021/06/04 の COVID-19 PCR で、結果は陰性(当院)、</p>
------	--	--------------------------	--

2021/06/06 の髄液蛋白で、結果は 145mg/dl(高値)、2021/06/06 の髄液細胞散は 72/ul(高値)、2021/06/06 髄液単核球の結果は 66/ul、2021/06/06 髄液多形核球の結果は 6/ul であった。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした:

ワクチン接種と事象との間に関連があるかは不明である。頭痛および発熱は、ワクチン接種 1 週間後に起こり、最終的に無菌性髄膜炎であった。現在、患者は脳神経内科で入院加療中である。事象は副反応の報告された。

追加情報(2021/07/15):連絡可能な医者(追信に応じた)から入手した新情報は、過去の薬剤歴、追加の検査データと追加の経過の詳細である。

再調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待されない。

7852	<p>敗血症・菌血症 (菌血症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>真菌血症(真菌血症)</p>	<p>不動症候群;</p> <p>敗血症性ショック;</p> <p>胆嚢炎;</p> <p>胆管瘻造設;</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116820。</p> <p>2021/06/23、94歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、94歳時)、単回量、投与経路不明の初回接種をした。</p> <p>病歴は、胆のう炎後経皮経肝胆道ドレナージ(PTGBD)(発現日:2021/04/27)、廃用症候群、敗血症性ショック(発現日:2021/04/27、終了日:2021/06/21、前医退院、施設入所)、腰椎圧迫骨折(発現日:2021/04/20)であった。</p> <p>併用薬は、エルネオパNF1号(開始日:2021/05、終了日:不明)、ソルラクト(開始日:2021/05、終了日:不明)、テルミサルタン(開始日、終了日不明)であった。全て使用理由は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度だった(2021/06/23)。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2の初回接種をした。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種3日後)、菌血症疑いと真菌血症を発現した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種3日後)、入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>胆のう炎でPTGBD留置した。</p> <p>CV単(判読不能)、廃用症候群の患者である。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種後、摂氏39度の発熱が生じた(06/25とも報告された)。</p> <p>2021/06/26、受診した。</p> <p>患者は入院した。菌血症疑いであった。</p> <p>関連する検査は、White blood cell (WBC) 2021/06/26: 4710, C-reactive protein (CRP) 2021/06/26: 12.16, Platelet (Plt) 2021/06/28: 62000, Blood sugar 2021/06/26: positive (Candida albicans), β-D glucan 2021/06/20: 10400。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/26からの入院)と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p> <p>連絡可能な同医師から報告された新規情報は以下を含む:</p> <p>病歴、検査値、副反応データ(「真菌血症」の追加)。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	--	---

7855	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>便秘;</p> <p>禁酒;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>顔面麻痺;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社員から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/14、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、0.3 mL単回量)の2回目を接種した(77歳時)。</p> <p>病歴には、右末梢性顔面神経麻痺(日付不明から、継続か不明)、高血圧症(日付不明から、継続か不明)、高脂血症(日付不明から、継続か不明)、飲酒なし(日付不明から、継続か不明)、喫煙なし(日付不明から、継続か不明)、便秘(日付不明から、継続か不明)があった。</p> <p>併用薬には、高血圧症のためにベシル酸アムロジピン(アムロジピン トーワ 5mg錠、開始日と終了日:未報告);高血圧症のためにバルサルタン(製造元:不明 80mg錠、開始日と終了日:未報告);高脂血症のためにロスバスタチンカルシウム(ロスバスタチン ファイザー 2.5mg錠、開始日と終了日:未報告);便秘のためにセンノシド a + b カルシウム(センノシドサワイ 12mg錠、開始日と終了日:未報告)が含まれていた。</p> <p>2021/06/28、患者は右末梢性顔面神経麻痺/右顔面下垂(顔面神経麻痺)(永続的または顕著な障害者/機能不全、医学的に重要)、右末梢性顔面神経麻痺/右顔面下垂(疾患再発)(永続的または顕著な障害者/機能不全)、軽度構音障害(構音障害)(永続的または顕著な障害者/機能不全)、クレアチニン結果:0.87mg / dl(血中クレアチニン増加)(非重篤)を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された: 患者は77才の女性(身長156cm、体重53kg)であった。 副作用歴なし、飲酒なし、喫煙なし、アレルギーなしであった。 原疾患には、右末梢性顔面神経麻痺があった。 既往歴には、高血圧症、高脂血症があった。 併用薬には、以下があった: バルサルタン 80mg「DSEP」(剤型:錠剤、高血圧症、1錠朝食後経口)、アムロジピン 5mg「トーワ」(剤型:錠剤、高血圧症、1錠朝食後経口)、ロスバスタチン 2.5mg「ファイザー」(剤型:錠剤、高脂血症、1錠朝食後経口)、センノシド 12mg「サワイ」(剤型:錠剤、便秘、2錠眠前経口)。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、COVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号と有効期限は不明、0.3ml単回量、投与経路不明)を2回目接種した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種14日後)右末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、本事象が重篤(永続的または顕著な障害者/機能不全)であると考えた。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/28、朝、起床時より、右顔面下垂、軽度構音障害を認めた。報告病院へ救急搬送された。</p> <p>病院では、副反応の発現に影響を及ぼすと考えられる他の処置・診断については行われなかった。</p> <p>追加報告時(2021/07/16)、臨床経過は以下の通りに報告された: 2021/06/28、頭部コンピューター断層撮影(頭部 CT 検査)を受けたが、異常所見はなかった。</p> <p>2021/06/28、血中乳酸デヒドロゲナーゼ(LDH)検査を受け、結果は 248 u / L(正常範囲:124-222)であり、軽度高値であった。</p> <p>2021/06/28、クレアチニン検査を受け、結果は 0.87 mg / dl(正常範囲:0.47-0.79)であり、軽度高値であった。</p> <p>2021/06/28、患者は右末梢性顔面神経麻痺を発症し、医師はそれを重篤と分類し(永続的または顕著な障害者/機能不全の可能性あり)、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した(原因不明のことも多いため)。</p> <p>治療として、点滴、内服加療、リハビリテーションを受けた。</p> <p>右末梢性顔面神経麻痺/右顔面下垂の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 ワクチンのバッチ/ロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p> <p>追加情報(2021/07/16):同連絡可能な医師から報告された新情報:検査データ、副反応データ(事象クレアチニン結果:0.87 mg / dl の追加)、および臨床経過が含まれた。</p>
7864	<p>胸水(胸水)</p> <p>発熱(発熱)</p>	心不全	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、88歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は心不全であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>アゾセמיד(ダイアート)を以前は服用していた。</p> <p>日付不明(予防接種 1 日後)、摂氏 39 度で発熱を発症し、胸に水が溜まっていた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p>

			<p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大とした。</p> <p>追加情報(2021/07/19):</p> <p>この追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7866	<p>手首関節骨折 (手首関節骨折)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>続発性甲状腺機能低下症;</p> <p>腎不全;</p> <p>血液透析;</p> <p>高リン血症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/24 15:30(予防接種の日)(66歳時)66歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は2016/01/12から継続中の腎不全(慢性腎不全(透析))血液透析、2016/01/06から継続中の高血圧症、継続中の高リン血症、継続中の維持透析下二次性甲状腺機能低下症、継続中の高尿酸血症であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために飲まれるテルミサルタン、高血圧のために飲まれるアムロジピン、高リン血症のために飲まれるスクロオキシ水酸化物(P TOL)、二次性甲状腺機能低下症のために飲まれるエボカルセット(オルケディア)、二次性甲状腺機能低下症のために飲まれるカルシウム塩トリオール、高尿酸血症のために飲まれるフェブキソスタット(フェブリク、剤型:タブレット)、全て開始日不明で継続中であった。</p> <p>これらの薬は数年に渡り飲まれていた。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む、2021/06/03 15:30(予防接種の日)、66歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、初回)の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/06/25として報告された。</p> <p>事象名は、「ふらつきによる転倒・手首骨折」として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された:</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種後、発熱と倦怠感を発症した。</p>

2021/06/26、倦怠感からくるふらつきにより転倒し、手首を骨折した。
ワクチン接種前に、透析治療のために病院を訪れた。
骨折後も、透析治療を受けていた。

2021/06/30、骨折は完治しておらず、治療は継続された。

2021/07/20、追加報告に、2021/06/25 13:00、ふらつき、発熱、倦怠感があると報告された。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

2021/06/26 09:00、右手関節骨折があった。反応の詳細は、以下の通り報告された：

2021/06/26、患者の右手首は、右手関節骨折に対して整形外科でギプス固定された。(固定解除まで4週間必要だった)。

2021/06/20、診断検査、確認検査にて、右前腕単純 X-P を行い、結果は骨折であった。事象右手関節骨折の結果、治療的な処置がとられた。事象ふらつき、発熱、倦怠感の結果として治療的な処置は、とられなかった。

事象手関節骨折は、新たな薬剤/その他の治療/治療を開始する必要があった：

はい、ギプス固定であった。

報告者は、事象(ふらつき、発熱、倦怠感)を非重篤分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

事象右手関節骨折の結果は診察室に来院であった。

事象(手関節骨折)とワクチンの因果関係は評価不能であった。

事象手関節骨折の転帰は、未回復、事象発熱、倦怠感、ふらつきの転帰は、2021/06/27 に回復であった、事象転倒の転帰は、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/20)：

連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：

病歴(血液透析、高血圧、高リン血症、維持透析下二次性甲状腺機能低下症、高尿酸血症)(臨床検査値(右前腕単純 X-P))ワクチン歴、被疑薬の詳細(ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、ROA)、併用薬の追加(テルミサルタン、アムロジピン、スクロオキシ水酸化物(P TOL)、エボカルセット(オルケディア)、カルシウム塩トリオール、フェブキソスタット(フェブリク)であった。事象発熱、倦怠感、ふらつきの転帰を回復に変更、臨床情報を追加した。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7870	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>器質化肺炎(器質化肺炎)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>うっ血性心不全;</p> <p>うつ病;</p> <p>不安障害;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>慢性呼吸不全;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>末梢血管障害;</p> <p>肺気腫;</p> <p>背部痛;</p> <p>自律神経失調;</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116927</p> <p>2021/06/25、90才4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ)初回、単回量、投与経路不明(バッチ/ロット番号:EW0203;有効期限:2021/09/30)を接種した(90才時)。</p> <p>病歴は、肺気腫、慢性呼吸不全、慢性心不全、罹患中のCOPD(慢性閉塞性肺疾患)、罹患中のうっ血性心不全、罹患中の不安神経症、罹患中の便秘、自律神経症、末梢循環障害、およびうつ状態、不眠症、慢性胃炎、腰痛、および膝痛を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、2021/06/15から2021/07/06まで不安神経症のためエチゾラム錠;2021/06/15から2021/07/06まで自律神経失調症のためトフィソパム錠;2021/06/15から2021/07/06まで末梢循環障害のためトコフェロール;2021/06/15から2021/07/06までうつ状態のためフルボキサミンマレイン酸塩錠;2021/06/15から2021/07/06まで不眠症のためルネスタ錠;2021/06/15から2021/07/06までうっ血性心不全のためアゾセミド錠;2021/06/15から2021/07/06まで慢性胃炎のためファモチジンOD錠;2021/06/15から2021/07/06まで便秘のためマグミット錠;2021/06/15から2021/07/06まで腰痛、膝痛のためカロナール錠であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏37.2度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/25、1回目のワクチン接種が施行された。</p> <p>接種30分後に上肢に薬疹(湿疹)が出現したが、経過観察のみで消失した。</p> <p>2021/06/28、体調不良が出現した。2021/06/29、倦怠感、食欲不振と嘔気が出現した。</p> <p>患者は、当院(報告者の病院)を受診し、右肺のS6の肺炎として入院した。</p> <p>SBT/ABPC 6g/日で点滴治療を開始した。</p> <p>2021/07/05、自覚症状は軽快したが、しかし、血液検査データ、レントゲン所見ともに改善しなかった、プロカルシトニンは陰性だった。</p> <p>2021/07/06、薬物性の器質化肺炎を疑い、プレドニゾン20mg/日の内服を開始した。</p> <p>2021/07/10、軽快傾向にて、プレドニゾンは10mg/日に減量した。</p> <p>2021/07/13、患者は退院、自宅へ戻った。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と手順を経た:</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種の前の体温摂氏37.2度:</p> <p>2021/06/02、胸部レントゲン、結果は提供されなかった:</p>
------	--	---	--

2021/06/29、胸部 CT の結果は右肺炎:C反応性蛋白(CRP)は 2 mg/dl(正常高値 0.3):血清マイコプラズマ抗体は陰性:SARS-COV2 PCR(唾液)検査は陰性:白血球数は 5500ul(正常低値 4000~正常高値 9000)。

事象の肺炎と薬剤性の器質化肺炎の転帰は軽快した、残りの事象の転帰は不明である一方、薬疹(湿疹)は不明日、回復した。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/29 からの入院)と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はあった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

症状とワクチンとの因果関係が否定できなかったため、報告した。

報告者は、事象薬疹を非重篤と分類した。報告者は、事象が患者の病歴より bnt162b2 に因果関係があると評価した。事象の転帰は、処置なしで回復した。

報告者は、事象肺炎を重篤(医学的に重要、2021/06/29 から 2021/07/13 まで入院)と分類した。

報告者は、事象が患者の病歴より bnt162b2 に因果関係があると評価した。

事象の転帰は、プレドニゾン 20mg/日の内服の処置で軽快した。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手済みである。

追加情報(2021/07/16):再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):連絡可能な同一医師から入手した新情報は、更新された病歴、併用薬の追加、検査値、反応データ(入院の終わった日付の追加、肺炎の処置情報、事象名を薬疹湿疹へ更新、追加された新しい事象薬物性の器質化肺炎およびC反応性蛋白(CRP)2mg/dl(正常高値 0.3)(2021/06/29)を含む。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

7873	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>咽頭炎: 膀胱炎</p> <p>低血圧(低血圧)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117014。</p> <p>2021/06/29 16:03、68 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のためワクチン接種の日に BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、単回量、初回、68 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、患者の病歴には、「膀胱炎と咽頭炎にてスオード錠が処方されている」が含まれていた。</p> <p>併用薬には咽頭炎にて、経口摂取のレボフロキサシン(クラビット)があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 16:10(ワクチン接種日)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は、補液と O2 投与の処置を受けた。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種後 10 分程し、気分不快の訴えがあり、その後、意識消失であった。血圧(BP) 50、顔面蒼白および冷汗があった。</p> <p>SPO2 97%であり、補液 500mlを開始し、酸素 3Lを投与し、16:18、BP 116/69、SPO2 98%、16:41、BP108 / 69、HR65、SPO2 98%であった。</p> <p>意識はしっかり回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を可能性大と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告医師は以下の通りにコメントした: ワクチン接種後の迷走神経反射を考えられる必要がある。</p> <p>追加情報(2021/07/20):</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ: 併用薬が追加され、診療所への訪問にチェックされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

7876	<p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p>	<p>変形性脊椎症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴は頸椎症を含んだ。</p> <p>2021/06/19 (報告の通り)(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内の投与経路で BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明(報告の通り)、ロット番号不明な理由は詳細を見つけることができない、または読めない、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/06/19 02:00(報告の通り)(ワクチン接種の 2 時間後)、左下肢麻痺と感覚障害を経験した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルスを含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):</p> <p>追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査で利用ができないという報告のために提出された。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------------	---------------	--

7881	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>心肺停止(心停止)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116864。</p> <p>2021/04/05 17:00(ワクチン接種日)、37 歳 3 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限:2021/06/30、左上腕筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/03/15 17:00、患者は COVID-19 免疫のため、以前 BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、左上腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 10:00(ワクチン接種の 2 カ月 18 日後)、患者は劇症型心筋炎(事象名更新)を発症した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 80 日後)、病院に入院し、2021/06/24 から 2021/07/05 まで集中治療室(ICU)となった。</p> <p>報告の時点で患者は依然として入院中であった。</p> <p>事象である劇症型心筋炎の転帰は軽快だった。</p> <p>事象経過は次の通り:</p> <p>2021/06/19、眩暈と倦怠感が記録された。</p> <p>2021/06/23、息切れ症状著明であった。</p> <p>2021/06/24、血圧(BP)89/68mmHg、脈拍(HR)101 とショックバイタルだった。</p> <p>心筋逸脱酵素および心電図異常があり、心筋壁の著明な浮腫が見られた。心筋炎の診断となった。</p> <p>心臓カテーテル検査および心筋生検が施行され、患者は ICU にてモニターされた。</p> <p>同日、完全房室ブロックとなり、一時的に心停止をきたしたため、体外式ペースメーカーおよび IABP(大動脈内バルーンポンプ)が挿入された。</p> <p>2021/06/25、低拍出症候群(LOS)が進行したため、PCPS(経皮的心肺補助装置)挿入となった。</p> <p>2021/06/26、クレアチンホスホキナーゼ(CK-MB)値が 72 でピークアウトした。</p> <p>その後、心機能は改善傾向となった。</p> <p>2021/06/30、PCPS 離脱となった。</p> <p>2021/07/01、IABP 離脱となった(抗凝固治療も終了した)。</p> <p>2021/07/06、心機能は改善し、血行動態はカテコラミンなく安定した。頭痛症状の改善は乏しく、頭部 CT を施行したところ、脳出血が明ら</p>
------	---	--

かとなった。

今後開頭手術の施行の可能性があり、転院となることが決定した(有害事象として重篤である入院/入院期間の延長(日付不明)を伴う脳出血が記録された)。

患者は臨床検査および処置を受け、2021/04/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

2021/06/22、血管心臓撮影(CAG)が施行され、結果は不明だった。

2021/06/24、患者は劇症型心筋炎、眩暈、倦怠感、息切れ、一時的に心停止により入院した。

事象である脳出血により入院期間の延長となった。

劇症型心筋炎、息切れ、一時的に心停止の結果として治療的手段がとられた。

事象である劇症型心筋炎および一時的に心停止は軽快した。

息切れの転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明だった。

薬剤師は、事象を重篤(生命を脅かす/入院)と分類し、事象である劇症型心筋炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした(前回の報告と不一致)。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:

心筋生検未着だが、原因不明の心筋炎として扱われた。

ワクチン(コミナティ)との関係性は否定できないまでも、ワクチン接種から月単位で時間経過していることから、既報と合致しなかった。

追加情報(2021/07/16): 追跡調査が完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16): 連絡可能な同一の薬剤師から新たな情報を入手した:

患者のイニシャル入手、ワクチン詳細(投与経路、解剖学的部位追加)、反応データ(事象名および転帰更新、新事象: 一時的に心停止、眩暈、倦怠感、脳出血)、因果関係更新、事象の臨床経過。

7882	心嚢液貯留(心嚢液貯留)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116251。</p> <p>2021/06/10 13:21、88 歳と7ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に併用薬の投与は受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/10、COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 から、全身倦怠感、食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/19(報告通り)、患者は同症状が持続するため受診した。心拡大と診断された。</p> <p>2021/06/19 に施行された胸部レントゲン検査の結果は、心拡大を示した。</p> <p>心エコーで中等量の心のう液貯留、CRP5+、白血球 5,500(正常)であった。心収縮は良好であった。アスピリン投与で 2021/06/24 には CRP、全身倦怠感も改善した。</p> <p>2021/06/15、その後、報告者はワクチン接種後に発現した事象心のう液貯留を、重篤(医学的に重要な事象)に分類し、事象が診療所の受診を必要としていて、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>事象心のう液貯留の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン接種に関連した心膜炎を否定できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13): 同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り: 医学的な薬/ワクチン歴、検査値、報告事象心のう液貯留の確認、心のう液貯留の転帰、心膜炎が更新された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
------	--------------	---

			<p>修正:この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:最初の報告書で「COVID-19 ワクチン接種に関連する心膜炎を排除することはできない」と報告された心膜炎は、最終的な診断として「心のう液貯留」の単一の事象として事象のその後の再調査で再評価されるとみなされた。</p>
--	--	--	---

7885	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>血栓症(血栓症)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>膿疱;</p> <p>血管筋脂肪腫</p>	<p>本症例は、医学情報チームを經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13(時間不明)(ワクチン接種日)、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コナチン、注射液、バッチ/ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路:筋肉内、2回目、単回量)を接種した(81歳時)。</p> <p>病歴:</p> <p>糖尿病、継続中</p> <p>脂質異常症、継続中</p> <p>腰部脊柱管狭窄症、継続中</p> <p>右臂のう胞、継続中</p> <p>右臂血管筋脂肪腫、不明日～継続中</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬にはロスバスタチン 2.5(使用理由:脂質異常症)、ロフラゼプ酸エチル 1mg(使用理由:脂質異常症)、ゾルピデム 10mg(使用理由:不眠)、ミヤBM(使用理由:便秘)、酸化マグネシウム 330(使用理由:便秘)、ベシケア OD 5mg(使用理由不明)、アミティーザ 24ug(使用理由:便秘)、センノシド A 12(使用理由:便秘)があった。</p> <p>これらの薬の投与経路はすべて内服であった(不明日～継続中)。</p> <p>ワクチン歴:2021/05/23(時間不明)(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コナチン、注射液、バッチ/ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路:筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチンは受けなかった(コナチン1回目接種を除く)。</p> <p>2021/06/14(2回目ワクチン接種の翌日)、立ち上がれず座位が保てなくなった。</p> <p>2021/06/15(2回目ワクチン接種2日後)、血小板減少を伴う血栓症が出現し、かかりつけクリニック受診の後当院へ紹介され、倦怠感、食欲不振、下肢疼痛より入院した。</p> <p>関連する検査:</p> <p>2021/06/15(2回目ワクチン接種2日後)、D-ダイマー12.26ug/mLと高値、PLT 142X1000ugとやや低値、左下腿発赤あり、下肢エコー上左腓骨静脈、両ヒラメ静脈に血栓を認めた。コナチン筋注によるTTS疑いのため、抗血小板第IV因子抗体(EIA法)を提出した。抗血小板第IV因子抗体(EIA法)検査を受け、検査結果陽性であり、99.3であった。</p> <p>2021/06/18(2回目ワクチン接種5日後)、HIT抗体陰性、頭部MRIで血栓を精査したが頭部に血栓は認めなかった。</p> <p>2021/06/26(2回目ワクチン接種13日後)、Dダイマー 0.78ug / ML、PLT 184X1000/ugと改善傾向を認めた。検査値改善後の下肢エコーのフォローは患者の協力が得られず実施できないが、血栓は</p>
------	---	---	---

消失したと考えていた。

再度抗血小板第 IV 因子を再検したところ抗血小板第 IV 因子抗体 8.4 と陰性 (EIA 法) であった。

血栓症を引き起こす疾患 (TTP、ITP、APC、DIC) は否定的であった。

抗血小板第 4 因子抗体の測定は ELISA 方が推奨されているが、本症例でも ELISA 方での測定を模索したが実現できず、EIA 法にて測定を実施した。LIA 法、CLIA 法では偽陰性が報告されているが、本症例では陽性であったため、TTS の可能性は考えられる。

また、発症がワクチン接種翌日であったことは、好発頻度 (4~28 日) に合致しないが、ワクチン接種が原因であった可能性は否定できないと考える。

脳血栓などはなく、報告症例とは相違がある。

今、患者は様々な検査を受けていた。

症状に関連する他の情報はなかった。

開始した処置にはエドキサバンがあった。

事象は診療所への訪問に至った。

事象 (倦怠感、食欲不振、下肢痛、起立困難、左下腿発赤) の転帰は不明であったが、2021 不明日、事象 (血栓症、血小板数減少) の転帰は回復であった。

可能性は否定できない。

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

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報 (2021/07/19) : 追加調査に応じて同一の連絡可能な薬剤師から入手した新情報は下記の通り: ワクチン接種時の年齢、病歴、併用薬、被疑薬の投与経路、ワクチン歴、事象、臨床検査値、臨床情報

本追加報告は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できないということを知覚するために提出された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7887	<p>結膜出血(結膜出血)</p> <p>舌血腫(舌血腫)</p> <p>口腔粘膜血腫(口腔粘膜血腫)</p>	<p>マクロアミラーゼ血症;</p> <p>結膜出血;</p> <p>膜性糸球体腎炎;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、2回目投与の報告である。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、75歳非妊娠女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:報告されていない、筋肉内、2回目、単回量)の接種を75歳時に受けた。</p> <p>既往歴として膜性腎症、マクロアミラーゼ血症、高コレステロール、高尿酸血症、左側におきる結膜血腫があった。</p> <p>併用薬は、高コレステロールのためにプラバスタチンを経口投与中、継続中の高尿酸血症にアプリノールを経口投与中、ミカルディスを経口投与中であった。</p> <p>2021/05/29、患者は以前、COVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:報告されていない、バッチ/ロット番号不明の理由は、報告完了時に参照できない/提供されていないためと報告されている、筋肉内、1回目、単回量)の接種を受け、右目の眼瞼結膜出血が発現した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19とは診断されておらず、ワクチン接種以降にCOVID-19の検査も受けていない。</p> <p>2021/06 不明日、右目の眼瞼結膜出血が発現した。三回すべて数日で治る。</p> <p>2021/06/30、更に舌の左側の下顎骨に接するところの血腫が発現した。</p> <p>報告者は、本事象を医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至るものとした。</p> <p>2021/06 不明日、(患者は、3回あったと言った)結膜血腫を発現した。</p> <p>報告者は、結膜血腫を非重篤と分類し診療所への来院が必要とした。</p> <p>結膜血腫は回復した。</p> <p>不明日に、舌血腫は発現した。</p> <p>報告者は、舌血腫を非重篤と分類し、診療所への来院が必要とした。</p> <p>舌血腫は回復した。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>患者は、結膜血腫は左側に起きることが今までもあったが、短期間に繰り返すことはなかったと、</p>
------	---	---	--

今回のように、右側に3回も起きた(4-5日で治る)ことはなかったと言っていた。

患者は、臨床検査を含む手順を経た:

RBC 374(正常低値/正常高値:386-492);

血液像分葉球、好中球 69;

APTT(正常低値/正常高値:27-43)25.2秒。

2021/07/02、上記の全検査が行われてた。

本事象の転帰は2021年に治療なく回復した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/19):同一医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:

臨床検査、病歴と併用薬の更新、新しい事象(舌血腫)と事象の経過。

本追加情報は、追跡活動が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。

追加情報は完了した。追加情報は期待できない。

7889	脳出血(脳出血)	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21116375。</p> <p>2021/06/23 14:00、82 歳 3 カ月の女性患者は、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC5295、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量(ワクチン接種時 82 歳 3 カ月))を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴には、2018/03/22 から 2018/11/29 までの高血圧症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/30、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/23 14:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 17:30(ワクチン接種の 3.5 時間後)、左片麻痺と意識障害が発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種と同日)、病院に入院となった。</p> <p>臨床経過の報告は以下の通り: ワクチン接種後買い物をして自宅に戻ってきて、自宅の入口で倒れた。 直ちに救急隊要請し来院した。 搬入時、JCS 10、GCS E3V4M6、左片麻痺、左半身知覚障害、左空間失認、左身体失認症を認めた。 頭部 CT で右大脳皮質及び皮質下に約 50ml の血腫を認めた。 緊急入院し、保存的に治療中である。</p> <p>2021/07/12、同医師より 2021/06/23、2021/06/25、2021/06/29、2021/07/02 に頭部 CT を行ったところ、脳出血が認められたと報告された。2021/07/08 に行われた頭部 MRI では、脳出血が認められた。報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>医師は、ワクチン接種後に発症した事象が脳出血であることを確認し、事象を重篤(障害)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。評価不能の理由は、「副作用データ未公表のため」と報告された。</p> <p>2021/06/23 17:30 頃(17:30 より修正)、脳出血が発現した。 事象により救急治療室を受診し、2021/06/23 から 2021/06/27 まで ICU に入院した。 事象により治療措置(ペルジピン注、カルバゾクロムスルホン酸 Na、トラネキサム酸、グリセリン/果糖、イーケプラ、プリンペラン)が行われた。 他の疾患等、事象を引き起こした可能性の有る他の要因は、提供されなかった。</p>
------	----------	-----	--

2021/06/25(ワクチン接種の2日後)、事象の転帰は未回復であった。

報告者コメント:

保守的に治療し、リハビリテーションを行っているが、左片麻痺、脳高次機能障害は残存しており、今後も継続すると推測される。

追加情報(2021/07/12):連絡可能な同医師から入手した新情報:

患者詳細(ワクチン歴、関連する病歴および臨床データ)、事象詳細(左片麻痺、意識障害、片側身体失認、知覚障害、失認症、脳内血腫、転倒はすべて脳出血、治療詳細、入院詳細と重篤性基準障害に含まれる)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7890	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>異物感(異物感)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116255。</p> <p>2021/06/22 10:00、34 歳(34 歳と9ヶ月としても報告された)の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、体のかゆみ、果物アレルギー(パイナップル、キウイ、メロン、マンゴー)があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/22 10:10(ワクチン接種日)、患者は手・前腕のかゆみ、発赤を発現した。嘔気なし。</p> <p>SpO2 98%、脈拍(P)66、血圧(BP)120/60。</p> <p>10:20、患者はオロパタジン OD を内服した。</p> <p>2021/06/22 10:30、患者は生理食塩水 100ml+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(サクシゾン)100 DIV と処置された。</p> <p>SpO2 97%、咽頭違和感、かゆみは軽減傾向があった。</p> <p>2021/06/22 10:43、BP 146/80、P 68、SpO2 96-98%。</p> <p>2021/06/22 10:55、BP 120/74、SpO2 96%、P 60。</p> <p>患者は、「右胸チクチクする」(チクチク感)、圧痛を発現した。</p> <p>2021/06/22 11:03、SpO2 96%。</p> <p>ステロイド IV 処置の終了時、患者はかゆみが再燃した。嘔気(-)、咳嗽(-)。</p> <p>患者は救急搬送された。</p> <p>搬送で抗アレルギー薬を点滴で治療され、症状は改善した。</p> <p>全過程で患者の意識は清明であった。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに結論した:搬送先(外来加療のみ)で加療後帰宅された。</p> <p>2021/07/13、患者は医学的介入を必要としたと報告された:副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液(オロパタジン、サクシゾン)。</p> <p>多臓器障害は記入した。(呼吸器、皮膚/粘膜は記入した;心血管系はなし、消化器はなし)</p> <p>呼吸器:咽頭閉塞感:はい、(詳細:のどのつまり感)</p> <p>皮膚/粘膜:はい、全身性紅斑:はい。</p> <p>2021/06/22 10:00、事象の最終的な診断はアレルギー反応であった。</p> <p>事象のため、患者は診療所に来院した。</p> <p>日付不明、アレルギー反応は回復した。</p>
------	--	-----------------------------	--

報告者は、アレルギー反応を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に他の薬物を投与したかどうかは不明であった。

その他の症状/徴候はなかった。

日付不明、事象アレルギー反応の転帰は回復であった。

2021/06/22、残りの事象は回復した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):新情報は同じ連絡可能な医師から受けて、以下を含む:患者の詳細(イニシャルは追加した、臨床検査値が更新された)、製品の詳細(投与計画は更新した)と臨床経過は追加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7892	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>視床梗塞(視床梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>ストレス心筋症;</p> <p>ボーエン病;</p> <p>急性心不全;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116207。</p> <p>患者は、97歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点は、以下の通り:</p> <p>病歴は、たこつぼ型心筋症、急性心不全、高血圧、ボーエン病(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)があった。</p> <p>2021/05/25、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、97歳時、ロット番号:不明、有効期限:報告されなかった)の1回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、エナラプリル、フロセミド、フェブキソスタット(フェブリク)、カルシウムポリスチレンスルホン酸(ポリスチレンスルホン酸 Ca)、ジアゼパムがあった。</p> <p>2021/06/10 11:00(ワクチン接種 16日 11時間後)両側視床梗塞、頭頂葉梗塞/脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 16日後)、病院に入院した。</p> <p>両側の塞栓性脳梗塞で高度意識障害のため、入院した。</p> <p>急変時蘇生処置の適応なく、急性期転院した。</p> <p>事象のために処置を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 22日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症(症状:両側視床梗塞、高度意識障害)ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院および障害)と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。</p> <p>頭頂葉梗塞/脳梗塞の事象は、救急治療室の来院を要した。</p> <p>抗凝固薬が治療として投薬された。</p> <p>事象の転帰は、回復から未回復に更新された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、入院、機能不全)と評価し、因果関係は評価不能とした。</p> <p>患者は、報告医師の病院に 2021/06/10 から 2021/06/16 まで入院していた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/21)連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り:</p> <p>副反応データ(事象「頭頂葉梗塞」を「頭頂葉梗塞/脳梗塞」および事象転帰の更新)であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号の情報を得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

7895	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>失見当識(失見当識)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>関節不安定(関節不安定)</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>タバコ使用者;</p> <p>代謝症候群</p>	<p>本報告は、製薬および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116561。</p> <p>2021/06/22 13:11、67 歳(67 歳 9 ヶ月としても報告された)の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、筋肉内、利き手の逆側、三角筋、0.3 ml 単回量、初回)の接種を受けた。(67 歳での時、報告された通り)</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、喫煙(20 本/日)、飲酒(2 合/日)、2020/03/20 メタボ予備群があった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内その他の薬が投与しなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、初回)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 4 日後)、夕方、立ち上がろうとしたら、左膝が踊って、ふらついた。</p> <p>2021/06/28、受診、一人で歩いて来院した。左下肢の軽い麻痺があった。</p> <p>片足立位は 3 秒間可能であった。</p> <p>2021/06/28、失見当識あり、報告者が「今日は？」と尋ねると、患者は「9 月、いや、6 月 26 日」と答えた。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む:</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>検査:不明日、結果不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤(2021/06/28 現在)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、禁煙指示も受けたが従わず喫煙 20 本/日、左膝が踊ってふらついていた(報告された通り)。</p> <p>2021/07/13 に入手した追加情報により、</p> <p>2021/06/26、夕方、患者は脳梗塞(最終的な診断)を発現した。この事象は入院に至った、2021/06/28 から今まで。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤(報告される)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。理由は患者の病歴:喫煙者(20 本/日)、飲酒(2 合/日)、2020/03/12 に患者はメタボ予備群と発現した。</p>
------	---	---	---

			<p>臨床経過に下記を追加した：</p> <p>2021/06/22、患者は初回の BNT162B2 筋注 0.3 mL を受けた。</p> <p>2021/06/26、夕方、患者は立ち上がろうとすると、左膝が踊って、ふらついた。</p> <p>2021/06/28、患者は来院した。左下肢の軽い麻痺があった。患者は一人で歩いて来院した。</p> <p>患者は内科へ紹介された。</p> <p>患者の妻は自動車に乗せられて受診させた。</p> <p>患者は脳神経内科の管理下入院した。</p> <p>患者は脳梗塞と診断した。</p> <p>2021/07/13、患者は第 2 回接種予定であった。入院先の医師から「同院で 2 回目の接種をする」と妻に説明があった。(その危険性をいかに評価したのかは不明)</p> <p>患者は事象脳梗塞に対して治療を与えられたか不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/13)：追加報告調査の返事として、同じ連絡可能な医師から入手した新情報：病歴、被疑薬の詳細(用量、解剖学的部位、接種経路、接種時刻)、新事象(脳梗塞)、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7896	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>末梢血管障害 (末梢血管障害)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21116778。</p> <p>2021/06/17 17:35、19 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左上腕外側(三角筋)の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号:FA5765;使用期限:2021/09/30)単回量の初回接種を受けた(19 歳時)。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 19 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった。</p> <p>2021/06/17 17:35(ワクチン接種日)(患者 19 歳)、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 FA5765、および有効期限 2021/09/30)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/17 17:45(ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:17:45(ワクチン接種 10 分後)、患者は不快気分(BP 124/70、HR 82、SpO2 98%)、および気分不良を報告した。17:48(ワクチン接種 13 分後)、臥床し、SpO2 が 91%へ低下し、四肢末梢の循環障害を発現した。17:50(ワクチン接種 15 分後)、体温は摂氏 37.9 度まで上昇した。その後、酸素投与するも SpO2 は約 90%前後で推移した。輸液を開始し、ソル・コーテフ 250mg を静注、患者は病院へ搬送された。病院へ搬送中の麻痺、および意識障害はなし。</p> <p>報告者は次の通りコメントした:麻痺症状はなく、アナフィラキシーとしては非定型的であるが、ワクチン接種後突然発症、急速に進行し、呼吸器症状(低酸素血症)と循環器症状(四肢末梢の循環障害と頻脈)があった。これら症状はアナフィラキシーの症例定義レベル 2 に該当することを示唆した。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/14 まで、医師は、2021/06/17 17:35、左上腕外側(三角筋)の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30)の初回接種を受けたと報告した。</p> <p>2021/06/17 17:48、ソルコーテフ 250 mg 静注を含む処置で、低酸素血症、四肢末梢の循環障害は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連あり(ワクチン接種後短時間で発症)と評価した。</p>
------	---	---

有害事象は、救急治療室に来院が必要とした。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は、次の通りに評価された：
随伴症状に関して、循環器系症状のマイナーな基準として、末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)：頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間>3秒(緊密な計測はしていなかった。臨床上の印象として該当すると判断した。)

呼吸器系症状のマイナーな基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難(酸素投与(3~5l/分)を含めて、持続的な SpO2 90%前後に基づき、低酸素血症と診断し、呼吸器症状とした。これに該当すると考えた。)

アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者はレベル3(突然発症と徴候及び症状の急速な進行：少なくとも1つ以上のマイナーな循環器系症状基準(または呼吸器系症状基準)と少なくとも2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のマイナーな症状基準)として評価した。

徴候及び症状をすべて：

17:35、ワクチン接種を受けた。

17:45、気分不快(BP 124/70、HR 82、SpO2 98%)を訴えた。

17:48、臥床させた直後に SpO2 91%に低下した。四肢末梢の循環障害が認められた。

17:50、37.9 度に体温が上昇した。その後、酸素投与するも、SpO2 は90%前後であった。輸液を行い、ソルコーテフが静注された。病院に救急搬送された。この間、意識障害がなかった。

事象の時間的経過は、次の通り：

17:48、低酸素血症、末梢性の循環の減少が出現した。救急車に移送された。

18:09 まで、症状が持続していたことを確認した。経過中、皮膚症状、意識障害はなかった。

副腎皮質ステロイド、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした：

17:48、酸素を投与した。

17:56、輸液を開始した。(生理食塩水 500ml)。

18:00、ソルコーテフ 250 mg が静注された。

呼吸器と心血管系を含む臓器障害：呼吸器に関して、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)(低酸素血症)があつて、詳細は、酸素投与でも、SpO2 90%前後で推移した(17:48~18:09)。

心血管系に関して、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒があつて、詳細は、頻脈が発症直後に 82、その後、64 と低下した。末梢性の循環障害：臨床的に判断し、計測はしていなかった。

追加情報(2021/07/14)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細と事象の臨床経過。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

7899	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116594。</p> <p>2021/06/23 13:30、60歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者に家族歴は無かった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、無であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 高血圧、2021/06/24 そう痒/皮膚そう痒、2021/06/25 動悸、2021/06/26 頭痛、2021/06/26 気分不良を発現した。</p> <p>2021/06/25 00:00(ワクチン接種の 2 日後、報告の通り)、患者に動悸、そう痒、高血圧、気分不良が発現した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/23 13:30(ワクチン接種日)、患者は左上腕に筋注でコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の 1 日後)、患者に皮膚のかゆみがあった。</p> <p>2021/06/25 00:00 頃(ワクチン接種の 2 日後)、動悸が持続し、止まらなくなった。</p> <p>患者は救急車を呼び、近くの病院に搬送された。</p> <p>到着時動悸は改善し、血圧 180 台が続き、降圧薬を投与され、帰宅した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の 3 日後)、起床時に頭痛、気分不良があった。受診時、症状は軽快した。</p> <p>プリンペラン、フェキソフェナジン、カロナールが処方され、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象のために治療上の処置が実施された。</p> <p>報告者は、以下のようにコメントした:</p> <p>そう痒、動悸、高血圧、気分不良は副反応と判断する。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、無であった。</p> <p>2021/07/13 現在、医師は追加調査より以下を報告した:</p> <p>有害事象の徴候及び症状:</p> <p>そう痒/皮膚そう痒、動悸、高血圧、気分不良。</p>
------	--	--

			<p>有害事象の時間的経過:</p> <p>ワクチン接種後、動悸は1日半持続した。患者は救急車で搬送され、到着時(約20分くらい)、動悸は軽快した。</p> <p>その後高血圧が持続した。降圧薬処方があった。</p> <p>ワクチン接種3日後、起床時気分不良があった。</p> <p>病院を受診し、受診時症状は軽快していた。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、その他の医学的介入を要した:</p> <p>高血圧に対し、降圧薬(内容不詳);</p> <p>気分不良に対しフェキソフェナジン。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/13):</p> <p>追加調査の同医師からの新規の情報は、事象の詳細と臨床情報を含んだ。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7906	悪心・嘔吐(悪心)	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>パセドウ病;</p> <p>便秘;</p> <p>悪心;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>背部痛;</p> <p>脳血栓症;</p> <p>鉄欠乏性貧血;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高尿酸血症;</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/29 16:45、60歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA5765、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、使用期限:2021/09/30、60歳時)の接種を診療所/応急手当室で受けた。</p> <p>病歴は、脳血栓症(開始日 1991、継続中)、高血圧(開始日 1991、継続中)、パセドウ病(開始日 1991、継続中)、高コレステロール血症(開始日 1991、継続中)、高尿酸血症(開始日 1991、継続中)、アトピー性皮膚炎、便秘症、腰痛症、嘔気(全部日付不明から)、鉄欠乏性貧血と逆流性食道炎(日付不明から、継続中)であった。</p> <p>併用薬には、ベタメタゾン・d-α-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン F 2.5mg、経口、開始日 1989/09/25、継続中、アトピー性皮膚炎のため)、ロスバスタチン・カルシウム(クレストール 2.5mg のタブレット、経口、開始日 1989/09/25、継続中、高コレステロール血症のため)、クエン酸第一鉄ナトリウム(フェロミア 50mg のタブレット、経口、開始日 1989/09/25、継続中、鉄欠乏性貧血のため)、酸化マグネシウム(マグミット 330mg、タブレット経口、開始日 1990/02/05、継続中、便秘のため)、カルビマゾール(メルカゾール 5mg タブレット、経</p>

高血圧

口、開始日 1990/10/03、継続中、バセドウ病のため)、テルミサルタン(ミカルディス 40、経口、開始日 1989/09/25、継続中、高血圧のため)、シロスタゾール(プレタール、100mg の口分散剤、経口、1989/09/25、継続中、脳血栓症のため)、ランソプラゾール(タケブロン、口分散剤、15mg、経口、1989/09/25、継続中、逆流性食道炎のため)、リバロキサバン(イグザレルト 15mg のタブレット経口、開始日 1989/09/25、継続中、脳血栓症のため)、アロプリノール(ザイロリック 100mg のタブレット、経口、開始日 1990/10/03、継続中、高尿酸血症のため)があった。

2006/11/28、患者は、以前免疫のため、インフルエンザワクチン(メーカー:化血研; ロット番号:301B、皮下、右上腕)を受けた。

COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種歴は、なかった。

2021/06/29 16:45(ワクチン接種日)、ワクチン接種後 15 分後(報告された通り、2021/06/29 17:00 として計算された)に嘔気を発現した。治療的な処置(生理食塩水 100ml とプリンペラン 1A の点滴静注とドンペリドン(ナウゼリン)を含んだ)は、事象に応じてとられた。

報告者は、事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。

事象嘔気の転帰は、不明日にを回復した。

ワクチン接種後の COVID-19 検査の実施はなかった。

報告医師は事象嘔気を非重篤と分類し、事象嘔気と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した、理由:同じ症状は、前に時々見られた。

追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、病歴、併用薬の詳細、歴史のワクチン、処置情報、主要な報告者の重篤性と因果関係評価を含む。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

7907	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>期外収縮(上室性期外収縮)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>トロポニンT増加(トロポニンT増加)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加)</p> <p>左室機能不全(左室機能不全)</p>	<p>不整脈;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>心房細動;</p> <p>洞調律;</p> <p>股関節形成;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116975。</p> <p>患者は 97 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族歴は不明であった。</p> <p>関連する患者の病歴には以下のものがあつた。:</p> <p>1990 年頃より継続中の高血圧 ;不整脈 ;2019/01 から心房細動(近年は洞調律) ;1995/05 月から前立腺癌手術;2012 年から 2014 年まで、両人工股関節置換術。</p> <p>併用薬には以下のものがあつた。:</p> <p>心房細動に対してリバロキサバン(イグザレルト) ;高血圧に対してアゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル(レザルトス) ;高尿酸血症に対してアロプリノール(ザイロリック) ;高血圧に対してエナラプリル・マレアート(レニベース);高血圧に対してアムロジピン ;胃炎に対してテプレノン(セルベックス) ; 消化剤としてメイセラゼ/酵素 nos/膵臓性消化酵素 ta/プロクターゼ/サナクターゼ(エクセラゼ) ;便秘に対して酸化マグネシウム ;便秘に対してミレフォリウム草エキス/オノニス根エキス/センナジツ/センナ/タラクサシ根草エキス(アローゼン)。全て経口で継続中であつた。</p> <p>けいれんの既往はなかつた。アナフィラキシーなどはなかつた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 15:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋注、単回投与 1 回目)を接種した(97 歳時)。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 8 日後)、患者は心筋炎を経験した。事象は診療所への来院の原因となつた。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 24 日後)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>シグマート(当初、心筋炎と梗塞の区別ができなかつた)による医学的介入を行った。報告者は事象を、生命を脅かすと分類し、事象と bnt162b2 との因果関係に関連あり(他同様報告あり)と評価した。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>既往歴に心房細動があり、最近洞調律であつた。当クリニックを定期受診していた。</p> <p>2021/05/31、コミナティの第 1 回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、胸部不快感、息苦しさの訴えがあり、ECG で PAC 出現認められたが、SpO2 97%と良好であつた。</p> <p>2021/06/09、症状持続し、採血で CK377、CK-MB 44、心筋トロポニ</p>
------	---	--	---

NT は 44 と上昇、NT-proBNP は 5140 と著増、ECG で ST 上昇した。

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

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

関連した検査結果は以下のとおり：

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

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

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

2021/06/09、ECG: AF、低電位、II、III、aVF s,small q、ST上昇、V 5.0 flat T であった。

2021/06/10、UCG: 左室収縮の著明な低下、心のう液貯留であった。

2021/06/24、UCG: 左室収縮回復,Asynergy なしであった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要、生命を脅かす)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性:。急性心筋梗塞の可能性もあるが、心エコーでの経過が心筋梗塞では説明できず、心筋炎と合致する。

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

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16): 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7908	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>転倒(転倒)</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な二人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116666 と v21119027。</p> <p>2021/06/26 13:30 頃、66 才 2 カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(66 歳時)。</p> <p>病歴は糖尿病の内服治療中であった。</p> <p>併用薬は糖尿病の特定されていない経口薬であった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 22:00、患者は急性大動脈解離、胸痛と胸部不快感を発現し、2021/06 に心筋梗塞を発現し死亡と報告された。</p> <p>2021/06/27 00:30、患者は嘔吐も発現した。</p> <p>2021/06/27 04:30、転倒した。</p> <p>2021/06/27、心肺停止と心嚢液貯留があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/26 13:30 頃、患者は BNT162B2 の初回接種を行った。</p> <p>2021/06/26 22:00 頃(ワクチン接種後の 8 時間 30 分)、患者は胸痛、胸部不快感、急性大動脈解離を発症した。</p> <p>発現はワクチン接種後の約 8~9 時間であった。胸部症状は当初不快感であり、投薬により一時改善したが、発症後 6~7 時間で患者は胸痛となり、倒れ込んだ。症状の進行は、比較的急速であった。皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>翌日 2021/06/27 00:30 頃、患者は嘔吐した。</p> <p>同日 01:30 頃、胸痛がおさまらず市販薬を服用した。</p> <p>同日 04:30 頃、胸痛を訴えつつ床に倒れた。2021/06/27、救急到着時に心肺停止した。</p> <p>2021/06/27、病院で心エコーにより心のう液貯留と診断した。</p> <p>同日 04:40 頃、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/28、法医学解剖施行により、死因は心筋梗塞であった。</p> <p>治療的な処置は前述のように胸痛と胸部不快感の結果として行われた。</p> <p>急性大動脈解離、胸痛、胸部不快感、心筋梗塞の医学的転帰は死亡であり、嘔吐、転倒、心肺停止、心筋梗塞は不明であった。</p> <p>2021/06/27 に患者は死亡した。</p> <p>死因は急性大動脈解離と心筋梗塞と報告された。</p> <p>剖検は心筋梗塞の結果行われた。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は急性大動脈解離であった。</p>
------	--	-----	---

			<p>報告医師のコメントは以下の通り: 因果関係は不明であるが、接種翌日の死亡であり届け出る。</p> <p>追加情報(2021/07/13):医薬品医療機器総合機構(PMDA) (v21119027)から入手できるもう一つの連絡可能な医師から入手した新しい情報は、以下の通り:病歴(追加:糖尿病)、併用薬(追加:糖尿病のための経口薬)、反応データ(追加事象:嘔吐、心肺停止、心嚢液貯留と心筋梗塞)、臨床詳細の更新、死因と剖検結果(心筋梗塞)。</p>
7909	喘息発作(喘息)	<p>喘息:</p> <p>水腎症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な同医師から受領した自発報告である。PMDA 報告番号:v21117988 である。</p> <p>患者は、23 才の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種中の 2 週間内で、デュピクセント(デュピルマブ)、モンテルカスト、レルベア(フルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩)、スピリーバ(臭化チオトロピウム)、ビラノア(ビラスチン)、カロナール(パラセタモール)、クリンダマイシン、全て投与日不明、疾患日不明を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>以下の食物に、アレルギーがあった:海老、蟹、魚卵、蕎麦、ピーナッツ、キウイ、ピクルス、スイカ、メロン、キュウリへの食物アレルギー;および以下の薬剤に、アレルギーを持っていた:セフトリアキソン、クラビット、タウロミン、ダイフェン、ソル・コーテフ、アスベリン、システイン。</p> <p>その他の病歴は、気管支喘息、水腎症であった。</p>

		<p>2021/04/26 13:45(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/26 14:00(ワクチン接種 15 分後)、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種後)、病院に入院した。</p> <p>2021/04/27、退院した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は以下を含む処置で軽快であった:ステロイド点滴、ネブライザー使用。</p> <p>2021/04/26、PCR検査を受けた、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院した)と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:</p> <p>接種後の喘息発作であり、ワクチン接種に関連していると判断した。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 本追加情報は、追加報告を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7914	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>重症筋無力症(重症筋無力症)</p> <p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>横紋筋融解症(横紋筋融解症)</p>	<p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構から入手した報告でもあった。PMDA 受付番号: v21116945。</p> <p>71 歳 11 ヶ月の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間前までにアムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン(ザクラス配合錠)とアトルバスタチンカルシウム(リピートルオリファーム錠)5mg を併用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬や食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧症と脂質異常症(2017/09 から継続中)があった。</p> <p>2021/06/15 14:30(ワクチン接種日)、診療所/応急手当室で COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、使用期限日: 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)を左腕に投与された。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 3 日後の午後)、肝障害と横紋筋融解を発現した。夜より発熱と筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/06/22、採血で GOT 145, GPT 117, LDH 852, CK 5695 と上昇を認めた。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 11 日後)、GOT 101, GPT 128, LDH 767, CK 2659 とピークアウトしつつあった。</p> <p>事象の転帰は処置なしで(点滴による水分補給の治療も報告された)軽快であった。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師の診療所/クリニックへの受診」とした。事象発熱と筋肉痛の転帰は点滴注入の処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行っていなかった。</p> <p>2021/07/16、横紋筋融解症と肝障害の改善後、眼瞼下垂が出現した。報告医師は患者を総合病院に紹介して入院された。</p> <p>2021/07/18、ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いで死んだ。剖検が行われたか否かは報告されなかった。ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いの発現時間は 2021/06/18 の午後であると報告された。</p> <p>GBS(ギラン・バレー症候群)調査票は以下の通り:</p> <p>GBS の臨床症状は不明であった。報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類は正常であった</p> <p>GBS の臨床経過は不明であった。</p> <p>電気生理学的検査は行われなかった。</p>
------	---	--------------------------	--

<p>GBS の鑑別診断は不明であった。</p> <p>MRI(磁気共鳴画像)は実行されなかった。</p> <p>抗体検査は実行されなかった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>事象横紋筋融解症と肝障害の転帰は不明日に回復であり、眼瞼下垂は未回復であり、発熱と筋肉痛は軽快であった。</p> <p>ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いにより死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は横紋筋融解症と肝障害を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師はギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いを重篤(死亡転帰)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因は報告されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/13、2021/07/19、2021/07/20): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21120418)経由で同医師からの新情報: 病歴の詳細、反応情報(新事象:眼瞼下垂、ギランバレー症候群疑い、重症筋無力症疑い)、事象の転帰、処置の詳細、因果関係、重篤性(死亡)。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>

7916	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116340。</p> <p>2021/06/25 13:20(ワクチン接種日)、69才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、三角筋内、初回、単回量)を接種した(69歳時)。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/06/25 13:50(ワクチン接種同日)として報告された。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>13:20、ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>その後、待機中に冷汗や悪心等の身体症状の訴えがあり、救護室にて臥位でバイタル測定を行った。(BP:152/98mmHg、HR: 81bpm、Spo2:98%、RA)。</p> <p>14:00、生食 500ml+ポララミン 5mg1A(軽度のじんましの為)を div 行った。</p> <p>14:26、症状は回復し、独歩で帰宅であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>迷走神経反射+じんましん体質が疑われた。</p> <p>バイタル保たれ、明らかなアナフィラキシー所見はなかった。</p> <p>事象の結果、緊急治療室の受診に至った。</p> <p>2021/07/19、医師は 2021/06/25 13:50 に(報告のとおり)(ワクチン接種日)患者が初回のコミナティ(単回量、筋肉内)を接種したと報告した。</p> <p>解剖学的接種部位は、三角筋であった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)は、なかった。</p> <p>関連する検査は、なかった(報告のとおり)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/25 13:50 ワクチン接種 30 分後、じんましんを発現した。</p> <p>報告者は事象「じんましん」を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価不能と評価した。</p> <p>事象は、ポララミンの新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、バイタルは概ね正常(軽度血圧上昇の</p>
------	--	---

			<p>み)、じんましん、冷汗であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、接種 30 分後に冷汗および息苦しさを訴えた。</p> <p>患者は、生食 500ml とポララミン点滴の医学的介入を必要とし、30 分程度で改善した。</p> <p>多臓器障害の影響は、皮膚/粘膜があった。</p> <p>全身性蕁麻疹(蕁麻疹)の皮膚/粘膜症状(詳細:四肢の本人による掻破痕にじんましん所見を局所的に認めた。紅色皮フ描記法にて陽性。)であった。</p> <p>息苦しさを転帰は軽快で、残りの事象の転帰は 2021/06/25 14:26、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19)連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り:</p> <p>被疑薬詳細、副反応データ(新事象:血圧上昇、息苦しさ)、事象の臨床経過、じんましんの因果関係評価と臨床詳細であった。</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7917	肺炎(肺炎) 過敏症(過敏症)		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 歳女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された:</p> <p>質問背景:</p> <p>ワクチンを 1 回目接種後に肺炎を起こした患者がいた。</p> <p>関連がはっきりしていないが、報告者は、患者がアレルギー反応を持っているかどうかを見る必要があると考えた。</p> <p>本当にワクチンの副反応かどうかを見るためには、ワクチン自体がないと難しかった。</p> <p>血液の検体は取ってあるのでその検体を使用して検査するのが患者にとっては一番侵襲がなくて良い。</p> <p>質問:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アレルギー反応を見るための方法があるか(主に点検方法)。 2. 検体を調べるために、ワクチンの検査用サンプルを提供してもらえ

			<p>るか。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正:この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている:</p> <p>経過の修正であった。</p>
7920	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>血圧変動(血圧変動)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>身体障害者(身体障害者)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116192。</p> <p>患者は、84 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 1 日後)、横紋筋融解症が発現した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 2 日後)、当院に入院した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>サービス付き高齢者向け住宅に入居中であった。</p> <p>2021/06/17 午後、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 より、発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/19、訪問看護師が動けなくなっているところを発見し、当院に救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種部位と両下肢にビリビリした痛みがあり立ち上がれなかった。</p> <p>来院時、体温摂氏 37.6 度、血圧 164/75 mmHg、脈拍 72 bpm、SpO2 98%、麻痺はなかった。</p> <p>2021/06/19、採血結果:AST 117、ALT 36、ALP 98、LDH 469、Y-GTP 15、T-Bil 0.5、CPK 7559、CK-MB 27.3、トロポニン T 陰性、</p>

発熱(発熱)

BUN 16.5、Cr 0.74、Na 140、K 3.1、Cl 106。

2021/06/19、尿検査結果:尿 pH 6.0、尿

ウロビリノーゲン ±、尿潜血 2+、尿ビリルビン陰性、尿ケトン体陰性、尿糖陰性、尿蛋白 1+。

CPK は著明に増加、CK-MB はごくわずかな増加、骨格筋由来の疑いがあった。

倦怠感、脱力、筋肉痛、発熱があり、ワクチン接種による横紋筋融解症と診断された。

患者は入院した。

尿量は問題なく出ており、補液投与しながら経過観察した。

2021/06/20、採血結果: AST 92、ALT 32、ALP 77、LDH 302、Y-GTP 14、T-Bil 0.4、CPK 5030、BUN 11.5、Cr 0.69、Na 142、K 3.1、Cl 108。

2021/06/20、尿検査結果:尿 pH 5.5、尿ウロビリノーゲン ±、尿潜血 1+、尿ビリルビン陰性、尿ケトン体陰性、尿糖陰性、尿蛋白陰性。

2021/06/20、体温: 摂氏 36.6 度、血圧: 121/65 mmHg、脈拍 55 bpm、SpO2 95%。

2021/06/20、CPK はピークアウトし、発熱も改善され、筋肉痛はあるが歩行可能となった。

2021/06/21、体温摂氏 36.2 度、血圧: 125/60 mmHg、脈拍 56 bpm、SpO2 96%。

2021/06/21、補液投与を終了した。

2021/06/22、体温摂氏 37 度、血圧: 126/52 mmHg、脈拍 62 bpm。

2021/06/22、症状が軽快し、退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/19 から 2021/06/22 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は、関連ありと評価した。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/15):

この追加情報は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。

7921	脳梗塞(脳梗塞)	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>不眠症;</p> <p>動脈閉塞性疾患;</p> <p>胃炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>病歴には、高血圧症、逆流性食道炎、脂質異常症、慢性動脈閉そく症、2000/03/28に発現、継続中の高コレステロール血症、2009/10/16に発現、継続中の不眠症、2021/04/30に発現、継続中の胃炎、2019/09/14に発現、継続中のラクナ梗塞があった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に高脂血症薬、逆流性食道炎薬、高血圧症薬、漢方薬の投与があった。</p> <p>2週間以内の併用薬として次のものがあった:プロチゾラム 0.25mg (不眠症に対し、経口、2009/10/16から継続中)、ロスバスタチン 2.5 mg(高コレステロール血症に対し、経口、2000/03/28から継続中)、クロピドグレル 25 mg(ラクナ梗塞に対し、経口、2019/09/14から継続中)、ファモチジン 10 mg(2DF、胃炎に対し、経口、2019/04/30から継続中)、ドンペリドン 10 mg(3DF、胃炎に対し、経口、2021/04/30から継続中)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳である。</p> <p>ワクチン接種前に患者がCOVID-19と診断されていたか否かは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/19、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、接種部位不明、初回、単回量)の接種を受けた(71歳時)。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種1日後)、しゃべりにくく、大きく口を開けることができなかった。</p> <p>脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/29、MRI検査にて左運動野の亜急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>クロピドグレルは25mgから75mgに増量し、経過観察中であった。</p> <p>かかりつけ医(報告医師の病院)受診後、患者は脳神経外科にて精密検査および加療が行われた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>関連する検査は次の通り報告されている:2021/07/07の内科一般採血では特記すべき異常なし。</p> <p>2021/07/13、医師はこの脳梗塞を非重篤と分類、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とし(以前にラクナ梗塞があった)、本事象の転帰はクロピドグレル 25mg/日から75mg/日への増量</p>
------	----------	--	---

による治療にて軽快した。

2021/07/13 時点で、本事象の転帰は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

修正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:症例コメントを追加。

追加報告(2021/07/13):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:病歴、併用薬、検査データ、副反応データ(転帰更新)。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

7923	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>尿異常(尿異常)</p> <p>細菌性尿路感染(細菌性尿路感染)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>入院;</p> <p>寝たきり;</p> <p>激越;</p> <p>精神運動亢進;</p> <p>緑内障;</p> <p>老年認知症;</p> <p>脊椎炎;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116523。</p> <p>2021/06/09 10:31、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、86 歳、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は老年認知症(認知症徴候の悪化)、非結核性抗酸菌性脊椎炎(2015 年以降)、C型肝炎(2016 年以降)、緑内障(2016 年以降)、関節リウマチ(2016 年以降)、不眠(継続中)、精神運動興奮(継続中)、便秘症(継続中)、興奮(継続中)、2021/05/27 に病院に入院し寝たきりであった。</p> <p>関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、便秘のために継続中のクロストリジウムブチリカム(ミヤ BM)、便秘のために継続中の酸化マグネシウム(マグミット)、不眠のためのリスペリドン(リスパダール)、2021/01/13 から不眠のためのレンボレキサント(デエビゴ)、ルラシドン塩酸(ラゾーダ)、2021/03/03 から精神運動興奮のためのペロスピロン塩酸(ルーラン)、2021/01/21 から精神運動興奮のためのバルプロエート・ナトリウム(デパケン)、2021/05/28 から不眠のためのトラゾドン塩酸塩(デジレル)であった。</p> <p>2021/05/18、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:不明、筋肉内、単回量)の初回を以前に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった(2021/06/09)。</p> <p>2021/06/09 10:31(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/09 15:00(ワクチン接種の 4 時間 29 分後)、発熱、尿路感染症、食欲低下が発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 19 日後)、その他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/18、患者は特別養護老人ホームで 1 回目接種した。認知症症状悪化のため、2021/04 より、入院待ちとなっていた。</p> <p>2021/05/27、病院入院。</p> <p>寝たきりではあるが、体調は安定。</p> <p>食事は 2/3 程度摂取できていた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種後、30 分経過観察では問題なし。</p> <p>2021/06/09 15:00、摂氏 37.8 度発熱を発現した。</p>
------	---	---	---

2021/06/09 18:00 頃、食事量低下が起こった。報告者は、食事量低下を重篤(医学的に重要)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

食事量低下は、未回復であった。

持続点滴と経管栄養(2021/06/25～)の処置を受けた。

2021/06/10(ワクチン接種の 1 日後)、熱は摂氏 38.9 度、尿中細菌は 1+であった。

2021/06/10(ワクチン接種の 1 日後)より、ゼリー数口未満の食事摂取した。

尿路感染治癒後も、食欲は回復しなかった。

高度脱水となり、持続点滴を要した。

2021/06/11、尿路感染症が発現した。

報告者は、尿路感染症を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係の評価不能とした(入院時から尿混濁あり)。

尿路感染は回復であった。

4 日間セフトレンピボキシル細顆粒小児用 10%3g3x の処置を受けた。

2021/06/11(ワクチン接種の 2 日後)、セフトレンピボキシル細顆粒小児用 10%3g3x を処方された。

2021/06/11(ワクチン接種の 2 日後)、体温は摂氏 39.4 度であった。

2021/06/12(ワクチン接種の 3 日後)、体温は摂氏 37.4 度であった。

2021/06/13(ワクチン接種の 4 日後)、解熱した。

2021/06/14(ワクチン接種の 5 日後)、抗生剤の内服が終了した。

2021/06/25(ワクチン接種の 16 日後)から、経鼻経管栄養を開始した。

全身状態は安定しているが、いまだ食事量はゼリー数口以下である。報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性として、尿路感染症があった。

報告者意見は以下の通り:

施設入所中も、尿混濁はみられていた。

その状態で 1 回目接種行われ、異常はなかった。

食事量低下はワクチン接種後に発現した現象。

尿培養を行った。入院前(1 回目接種時)から保菌していた可能性があった。

2021 年に尿路感染症は回復、尿混濁の転帰は不明、残りの事象は未だ未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得た。

追加情報(2021/07/16):

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19): 同じ医師から入手した新情報は以下を含む:

患者(発現した病歴の追加)、製品(経路の追加。併用薬の追加)、事象(尿混濁の追加)と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得た。

7925	<p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症(ブドウ球菌性菌血症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>気管支炎(気管支炎)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>大動脈瘤;</p> <p>大動脈瘤修復;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>膀胱瘻;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21116950。</p> <p>2021/06/15、86 歳男性患者は COVID-19 免疫のため 86 歳時に BNT162b2(コミナティ、2 回目、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)の単回量での 2 回目の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>関連する病歴に脳梗塞、高血圧、糖尿病、膀胱瘻、高尿酸血症と腹部大動脈動脈瘤術後であった。</p> <p>併用薬は、アロプリノール;スピロラクトン(アルダクトンA);ランソプラゾール; ミドドリン塩酸塩(メリジジ); ラモセトロン塩酸塩(イリボー); フロセミド; 糖化菌、酪酸菌、ラクトミン(ビオスリー);プレガバリン(リリカ);シロスタゾール; ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液(ノイロトロピン);トコフェロールニコチン酸エステル(ユベラン);日付不明で使用理由不明であった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、ワクチン 1 回目(不特定)を受けた。</p> <p>2021/05/25、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、Lot#EW4811、有効期限 2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 不明時刻(ワクチン接種 7 日後)、患者は肺炎、摂氏 37.8 度の発熱と咳嗽を発現した。</p> <p>2021/06/20、食欲低下と倦怠感を発症した。</p> <p>全事象が入院に至ると報告された。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順は以下のとおり: 体温:2021/05/25 ワクチン接種前は摂氏 36.5 度、2021/06/15 ワクチン接種前は摂氏 36.1 度、2021/06/22 摂氏 37.8 度。 喀痰検査:2021/06/22、肺炎。</p> <p>事象経過は、以下の通りである: 2021/06/15、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。 2021/06/20、患者は食欲低下、倦怠感を発現した。 2021/06/20、体温は摂氏 37.8 度で、患者は咳嗽を発現した。 痰増量の為、患者は病院を受診した。 患者は肺炎と診断されて、入院加療となった。</p> <p>2021/07/13 付で、2021/06/20 に食欲低下と倦怠感が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/22、午後に咳嗽と呼吸困難のために病院を受診した(呼吸困難は事象として追加された)。</p> <p>2021/06/22 の診察では、SpO2 95%、体温摂氏 37.8 度と血圧 138/85</p>
------	---	--	--

であった。

関連する検査の結果は、以下を含んだ。

2021/06/22、血液培養:MRCNS(メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌)

2021/06/22、CRP:3.48

2021/06/22、WBC:8630。

2021/06/22(ワクチン接種7日後)に発現した気管支炎は、事象として追加された。

多臓器障害:はい、呼吸器(頻呼吸、呼吸困難)及び消化器(食欲低下)であった。

医学的介入は、静注輸液と酸素を含む。

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

報告医師は、事象食欲低下と倦怠感を重篤(医学的に重要、医学的に重要が追加された)、気管支炎を重篤(入院)と分類し、事象気管支炎BNT162b2(コミナティ)へ関連ありと評価した。

2021 不明日、事象食欲低下、倦怠感、気管支炎及び肺炎の転帰は、回復であった。一方、他の事象については、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む:患者の詳細、併用薬、病歴、臨床検査データ、反応データ(新たな事象:呼吸困難、気管支炎、MRCNS(メチシリン耐性コアグラージェ陰性ブドウ球菌)、血圧138/85および頻呼吸)と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7932	<p>不眠症(不眠症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	狭心症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21117085</p> <p>2021/06/09 10:00、69 歳 5 か月の妊娠していない女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目) を左腕筋肉内に接種した (69 歳時)。</p> <p>病歴には狭心症が含まれた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は寝苦しさを経験した。</p> <p>2021/06/10、患者は狭心症様胸部苦悶感、息苦しさ、倦怠感を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された:</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/09 10:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、患者は寝苦しさを経験した。</p> <p>2021/06/10 08:00 (ワクチン接種 22 時間後)、胸が苦しくなり、ニトログリセリンを舌下に置いた。息苦しさや倦怠感有り、体温は 37.2 度であった。</p> <p>その翌日は、軽度の倦怠感あるもほぼ軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/13、最終診断は胸部苦悶感であると報告された。胸部苦悶感イ 2021/06/11、事象胸部苦悶感の転帰は回復であった、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>報告者意見: 夫が当院通院中であり、話を聞けたが、本人来院せず。</p> <p>追加報告 (2021/07/13): 連絡可能な医師から受け取った新しい情報: 事象の詳細(狭心症の削除)、併用薬(なしに更新)、および事象の臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-----	--

7933	<p>不眠症(不眠症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>肺うっ血(肺うっ血)</p> <p>起坐呼吸(起坐呼吸)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>心房細動;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>末期腎疾患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>糖尿病性腎症;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117023。</p> <p>患者は、70歳3カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>関連する病歴は、1990 年より糖尿病(投薬継続中)、糖尿病性腎症による末期腎不全(2011 年 7 月より慢性腎不全のため、血液透析継続中)、慢性心房細動であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週以内に他の併用薬を摂取しなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/06/07 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路:筋肉内、初回、単回量)を以前に接種した。</p> <p>2021/06/07、ワクチン初回接種後、胸苦が出現した。</p> <p>その後、入院精査した。</p> <p>2021/06/08 7:30、ワクチン初回接種後、患者は呼吸苦を発現した。</p> <p>患者は、治療(血液透析、除水)を受けた。</p> <p>不明日、この事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要な事象。患者は 2021/06/10 から 2021/06/12 まで病院に入院した。)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>体重増加が 3.7kg と多かったため、いっ水と考え、透析にて除水した。</p> <p>2021/06/10 から 2021/06/12、循環器入院精査したが問題なかった(報告のとおり)。</p> <p>2021/06/08、患者は胸部 X-p を受け、異常なしであった。</p> <p>2021/06/11、心臓カテーテル検査を受け、異常なし(冠動脈狭窄あるが変りなし)であった。</p> <p>2021/06/28 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、接種経路:筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/28 22:00(ワクチン接種 6 時間 30 分後)、患者は夜になったら胸が苦しくなり眠れなかった。</p> <p>翌日、透析のため病院を受診した。</p> <p>SpO2 は低下であった。</p> <p>肺うっ血の所見があった。</p> <p>透析により多めに除水をし、軽快であった。</p> <p>2021/06/29 7:30、患者は呼吸苦を発現した。</p>
------	--	---	--

患者は、治療(血液透析、除水)を受けた。
不明日、この事象の転帰は回復であった。
報告者は、事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。
有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった:
呼吸苦、息切れありで、Spo2 89%に低下、BP: 血圧 193/87 であった。
2021/06/29、患者は胸部 X-p を受けると肺うっ血であった。
有害事象の経過は、以下の通りだった:
ワクチン接種 6 時間後、起坐呼吸であった。
翌日、患者は透析のために病院に来院した。
肺うっ血、Spo2 低下あり、透析により症状改善した。
器官系に関する情報を提供した。
患者が発現した多臓器障害(呼吸器)の詳細は、以下の通りだった:
呼吸器症状として、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)があり、詳細は以下のとおりであった:
肺うっ血による呼吸苦。
患者は、血液透析の医学的介入を必要とした。
報告医師は、呼吸苦以外の事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。
他要因(他の疾患等)の可能性として末期腎不全であった。
報告医師は、以下の通りにコメントした:
ワクチン接種により、同じ症状が 2 回出現しており、因果関係の可能性あり。
それは、ワクチンの副反応と判断された。
事象「呼吸苦」の転帰は回復であった一方で、ほかの事象の転帰は軽快であった。

追加情報(2021/07/20):
追加調査は完了である。
これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/21):
同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下のとおりである:
病歴、臨床検査結果、ワクチン歴の詳細、新事象(起坐呼吸、Spo2 89%に低下、BP 193/87)。

7934	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>抗血小板療法;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119377。</p> <p>患者は、非妊娠 77 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/21、11:00(ワクチン接種日、77 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、単回量、開業医にて接種、有効期限不明、左腕筋肉内)を 1 回目接種した。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、脳梗塞(2021/03/31 から 2021/04/30)、抗血小板療法があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、カルベジロール、ランソプラゾール、アムロジピン、オルメサルタン、ピタバスタチン、イコサペント酸エチル(エパデール S)、エルデカルシトール(エディロール)、インスリンアスパルト・インスリンデグルデク(ライゾデグ)、インスリンアスパルト(ノボラピッド注)を処方された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/22 05:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は右半身麻痺、痙攣、意識レベルの低下が出現し、救急搬送された。</p> <p>左中大脳動脈領域の脳梗塞(再発)、急性症候性発作と診断した。</p> <p>抗痙攣薬を投与し、改善した。</p> <p>2021/07/08、リハビリテーション目的で、他院へ転院となった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/06/21)の体温は、35.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19を見つけるための検査がされた。</p> <p>2021/06/22、LAMP テストを受け、結果は陰性であった。検査記録は鼻咽頭スワブであった。</p> <p>2021/06/22 から 2021/07/08 まで、入院した。点滴静注、抗痙攣薬投与を含む処置を行った。</p> <p>事象左脳梗塞の転帰は、軽快であった。他の全ての事象は、未回復であった。</p> <p>医師は、本事象を重篤(2021/06/22 から 2021/07/08 まで入院、障害または永続的な損害)と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には「脳梗塞の既往がある」とした。</p> <p>医師の意見は、以下の通りであった:</p> <p>抗血小板療法を行っているなか、ワクチン接種翌日の脳梗塞再発であり、左脳梗塞と BNT162b2 の関連性は完全には定できないと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	---	---------------------------	---

追加情報(2021/07/13):医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した(PMDA 受付番号:v21119377)連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、以下があった:

病歴、被疑ワクチンデータ(ロット番号、有効期限)、併用薬データ、反応データ(入院日、事象「脳梗塞」追加)。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> <p>胃障害(胃障害)</p> <p>血尿(尿潜血陽性 血尿)</p> <p>血球減少症(血球減少症)</p> <p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>7935 疾患再発(疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p>	<p>不動症候群;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧;</p> <p>麻痺性イレウス</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116283。</p> <p>患者は、71 歳男性であった。</p> <p>病歴は、2009/06 から継続中の脳梗塞、継続中の高血圧、継続中の麻痺性イレウス、継続中の廃用症候群、および脳梗塞の影響があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、鉄欠乏性貧血のため、クエン酸第一鉄ナトリウム(クエン酸第一鉄 Na 50)1 錠を内服;胃炎などのため、ファモチジン(OD(1 日 1 回)10)を内服;使用理由不明で、トリメブチンマイレン酸塩錠(100)3 錠内服;麻痺性イレウスと高血圧のため、レバミピド(100)3 錠を内服;麻痺性イレウスと高血圧のため、ウルソデオキシコール酸(50)3 錠を内服;麻痺性イレウスと高血圧のため、ジメチコン(40)3 錠を内服;麻痺性イレウスと高血圧のため、酸化マグネシウム(800)3 錠を内服;麻痺性イレウスと高血圧のため、アサ科のアサの果実、ミカン科のダイダイの未熟果実、モクレン科のホオノキの樹皮、ボタン科のシャクヤクの根、バラ科のホンアズノ種子、タデ科の種間雑種の通例、根茎(麻子仁丸)7.5g3 回に分けて内服;麻痺性イレウスと高血圧のため、アムロジピン(2.5)1 錠を内服;麻痺性イレウスと高血圧のため、塩化ナトリウム 1g3x/日を内服;および麻痺性イレウスと高血圧のため、一硝酸イソソルビドの内服があった。</p> <p>上記の薬のアムロジピン以外は、継続中であった。</p> <p>2021/06/17 14:08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、左上腕筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 夜間(ワクチン接種 3 日後と報告された)、患者は脳梗塞、血小板減少、血球減少症および尿路感染を発症した。</p> <p>2021/06/21、発熱(朝に 39.8 度)および尿潜血陽性を発症した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 4 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/21、39.8 度の発熱(朝)、胃停滞、尿検査、血(++);便細菌検査 3+;WBC 700/mm³、WBC 減少、PLT(血小板数)67,000/mm³、CRP(C-反応性蛋白)20.3 mg/dl、CRP 増加、血尿、Hb(ヘモグロビン):11.4g/dl により入院した。</p> <p>異常値が認められたため、入院した。</p> <p>2021/06/24、WBC は 10600 と上昇、CRP 17.28、および PLT が 1.6 と低下した。</p> <p>2021/06/21、前回からの発熱(朝 39.8 度)のため、外来受診した。</p> <p>眼瞼下垂(判読できない)、X線、胃充填(判読不能)、KLT ポリウム(判読できない)、尿潜血陽性、細菌の検便陽性、WBC 700/mm³、PLT 67,000/mm³、患者は異常値のため病院に入院した(CRP</p>
--	--	---

20.3mg/dl) (判読不能)。

2021/06/21、事象 WBC 減少は発現し(2021/06/24、16000 と上昇)、転帰は回復であった。

報告者はこの事象を重篤の入院(2021/06/21～現在)、医学的に重要な事象、および生命を脅かすに分類した。

因果関係は評価不能と提供した(コメント:しかし、これまでこのような所見なし)。

この事象に対して、抗生剤を投与した。

2021/06/21、血小板減少(2021/06/24、16000/mm³ とさらに低下)の転帰は回復であった。

報告者はこの事象を重篤の入院(2021/06/21～現在)、医学的に重要な事象、および生命を脅かすに分類した。

因果関係は評価不能と提供した(コメント:しかし、これまでこのような所見なし)。

この事象に対して、ガベキサートメシル酸塩(FOY)が治療処置としてとられた。

2021/06/21、CRP 上昇は低下し、転帰は回復であった。

報告者はこの事象を重篤の入院(2021/06/21～現在)に分類した。

因果関係は評価不能と提供した。

この事象に対して、抗生剤を投与した。

2021/06/21、血尿が発現し、転帰は軽快だった。

報告者はこの事象を重篤の入院に分類した。

因果関係は評価不能と提供した。

この事象に対して、抗生剤およびガベキサートメシル酸塩(FOY)がは、治療処置としてとられた。

2021/06/22、胸水が発現し、転帰は回復であった。

報告者はこの事象を重篤の医学的に重要な事象、および入院に分類した。

因果関係は評価不能と提供した。

この事象に治療処置がとられたかどうかは不明であった。

2021/06/24、WBC は 16000 と上昇し、CRP は 17.28 および PLT は 60000 未満に低下した。

DIC を考えて、酸素マスクを付けた。

2021/06/24 から使用している抗生物質及びその他の薬は、脳梗塞があり他の症状ははっきりしないので、DIC と考えられる。

2021/06/24、DIC 疑い(DIC から更新される)が発現し、転帰は回復であった。

報告者はこの事象を重篤の入院(2021/06/21～現在)、医学的に重要な事象、および生命を脅かすに分類した。

因果関係は評価不能と提供した。

この事象に対して、ガベキサートメシル酸塩(FOY)が治療処置としてとられた。

報告医師は事象を重篤(2021/06/21 から入院)分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、脳梗塞後遺症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

WBC の数値の異常が続いたため、入院の後、血小板が減少した。

DIC の影響も考える。

ワクチンとの関係性は判断不能で、血尿は改善した。

COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。

事象の経過は、以下の通りだった:

2021/06/17 14:08、BNT162b2 を接種した。

2021/06/21、昨日からの発熱にて病院を受診した。

同日採血にて、WBC と PLT 低下、CRP 上昇などを認めた。

まずは、末梢 DIV+抗生剤で加療した。

2021/06/24、FDP(フィブリン分解産物):7、血中フィブリノゲン:537 と異常値認め、さらに血小板 16000 まで減少したため、DIC 疑い、ガベキサートメシル酸塩(FOY)(1000mg)スタートした。

2021/06/28 には、WBC:4870/mm³、PLT:105000/mm³、CRP:3.17mg/dl と改善傾向となった。

既往として脳梗塞(ねたきり)、廃用症候群が基盤にあるものの、これまで今日のような急な変化はなかった。(麻痺性イレウスで入院歴あり)

DIC からは改善していると思われるが、誤嚥しやすい。

麻痺性イレウスもあるため、ゆっくり経口スタートして、現在も経過みながら入院中であった。

DIC 疑い、血小板減少、WBC 減少の重篤性は、入院、医学的に重要な事象、および生命を脅かすとして報告されて、回復であった。

胸水の重篤性は入院、および医学的に重要な事象であった。

すべての事象の重篤性は入院として報告された。

2021/06/21 から、すべての事象のため入院した。

脳梗塞、DIC 疑い、血小板減少、血球減少症、尿路感染、発熱(朝 39.8 度)、尿潜血陽性、WBC 減少、CRP 上昇と血尿の結果から治療処置はとられた。

胸水の結果から治療処置は、不明であった。

DIC 疑い、血小板減少、WBC 減少、CRP 上昇、胸水の転帰は、回復であった。

血尿の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報(2021/07/15):

同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:

病歴(脳梗塞、高血圧、麻痺性イレウスと廃用症候群)と併用薬を追

加した:投与経路、ワクチン接種時年齢を追加した:臨床経過
(2021/06/21、WBC 数と PLT の結果を更新した、2021/06/21、臨床
検査 Hb を追加した、2021/06/24、WBC 数の結果と血小板数の結果
を更新した:新しい事象(WBC 減少、CRP 上昇、胸水、血尿、誤嚥しや
すい)を追加した:血小板減少、DIC 疑いの転帰を更新した:重篤性を
更新した(血小板減少); DIC 疑いの発現日を更新した。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できな
い。

7936	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>皮膚炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 13:30、56歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、初回量、単回量)の接種を左腕筋肉内投与にて受けた(56歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧症、アレルギー歴は、薬剤不明のアナフィラキシー、皮膚発疹(化粧品かぶれと報告)、金属アレルギー、アルコールかぶれであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 13:25、56歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、単回量)の初回接種を左腕筋肉内投与にて受けた(56歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧症、アレルギー歴は、薬剤不明のアナフィラキシー、皮膚発疹(化粧品かぶれと報告)、金属アレルギー、アルコールかぶれであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていない。</p> <p>併用薬は何もなかった。</p> <p>検査は何もなかった。</p> <p>2021/05/17、頭がふわふわして、咽頭違和感を発現した。その後、酸素飽和度がやや低下した。</p> <p>2021/05/17 13:35、SpO2低下を回復させる処置で、アレルギー反応が発現した。</p> <p>報告者はワクチンとの関係を関連があると分類した。報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象のコメントは以下の通りだった:</p> <p>13:25、ワクチン接種。</p> <p>ワクチン接種の10分後よりのどの違和感があった。</p> <p>13:55、待機終え、立ち上がった時にふわつとした。</p> <p>酸素飽和度は94%とやや低めで、のどの違和感は持続した。</p> <p>14:13、デキサメタゾン(3.3)1A(筋肉内)の投与を受け、しばらく臥床とした。</p> <p>14:20、回復を確認した。</p> <p>事象の結果、クリニックを受診した。</p> <p>患者は筋肉内デキサメタゾンでの治療を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:20、頭がふわふわして、咽頭違和感、酸素飽和度低</p>
------	---	---	--

下は回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から受領した新情報は、新しい事象(アレルギー反応)、事象の詳細と回復日付の更新であった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

7938	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹発疹)</p>	<p>湿疹;</p> <p>糖尿病;</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116941。</p> <p>2021/06/25 15:15、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、2回目、筋肉内、左腕投与、80歳時、バッチ/ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー歴、湿疹がよく出たこと、糖尿病(DM)を含んだ。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 15:15、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内経由、左腕、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者は、全身性の蕁麻疹と中毒疹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種(報告の通り)の2時間以内に、皮疹が出現した。</p> <p>2021/06/25、中毒疹が全身に出現した。</p> <p>事象中毒疹は重篤(医学的に重要)であった。</p> <p>2021/07/19時点で、2021/06/25の接種2時間後、患者は全身じんま疹を発現し、救急治療室を訪れ、治療によって回復した。</p> <p>事象の症状は以下の通り:</p> <p>接種2時間後、じんま疹と全身性発疹を発現した。</p> <p>事象の症状の時間的経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/25、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/29、内服加療した。</p> <p>患者は医学的介入を要し、抗ヒスタミン薬を使用した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に全身性蕁麻疹を発現した(2回目接種2時間後、全身に発疹が出現した)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021 不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、皮疹/全身性発疹(発疹)の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19): 不詳の報告者から入手した新情報である: 被疑薬詳細(接種時間、回数、部位)、ワクチン歴、事象詳細、転帰と</p>
------	--	-----------------------------------	---

臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7945	<p>意識障害(意識 変容状態)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>失禁(失禁)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>うつ病;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は以下の併用薬は投与された(ワクチン接種 2 週間以内と報告される): トリメプテン・マレアート(セレキノ、過去の不明日より継続中、経口、慢性胃炎に対して); ジメチコン(ガスコン、過去の不明日より継続中、経口、慢性胃炎に対して); バシラス菌、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカスフェカリス(ピオスリー、過去の不明日より継続中、経口、慢性胃炎に対して); ブナゾシン塩酸塩(デタントール R、3 つの未知単位、過去の不明日より継続中、経口、高血圧に対して); アセチルサルチル酸(バイアスピリン、過去の不明日より継続中、経口、大脳動脈狭窄の疑いに対して); ランソプラゾール(ランソプラゾール OD、過去の不明日より継続中、経口、脂質異常症に対して)。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は継続中の高血圧、継続中の慢性胃炎、継続中の脂質異常症、うつ状態、間質性肺炎(2010 から不明日まで、現在症状なし)を含んだ。</p> <p>2021/06/04 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号: FA5715、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 14:00(接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、2 回目、単回量、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26(疑い、接種 1 日後)15:00 頃、2 回目接種翌日に別居の娘から患者本人へ連絡があったとき、患者はセ氏 37.6 度の発熱があるものの元気と報告した。以後、娘は患者と連絡が取れなくなった。翌朝、娘が訪問すると、患者は倒れて失禁していた。呼びかけにて覚醒した。救急病院へ搬送され、頭部 CT 検査を受けたが、出血・腫瘍はなかった。意識状態はほぼ清明なるも、意識障害時の記憶はなかった。以後の意識状態は異常なかった。</p> <p>患者は事象「意識障害」のために 1 日間入院した。</p> <p>報告医師は事象(意識障害)を重篤(入院および医学的に重要)と分類した。</p>
------	--	--	--

報告者は事象の結果を「医師またはその他の医療専門家の診療所への訪問」と報告した。

事象の転帰は治療を伴わない回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

報告者のコメント: 発症時の状況不明、本人の記憶なし、後遺症認めず。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13): 追信に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む: 追加併用薬、追加病歴、事象意識障害(発現日付、重篤性基準)の詳細更新、報告者コメント。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

7947	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116109。</p> <p>2021/06/16(38 歳時)、38 歳 6 カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY3860;有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。含まれる病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にほかの併用薬は投与しなかった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/16 12:30(ワクチン接種日)は有害事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は回復であった。事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種の 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/16 12:30 頃、左頭痛は出現した。</p> <p>嘔気、嘔吐、呼吸苦があった。</p> <p>血圧(BP)は 190/100mmHg(通常およそ 130)であった、脈(P)は 104 であった、SPO2 は 98%であった。</p> <p>カロナール(300) 1 錠を内服した。</p> <p>報告された他の医学的の介入は消炎鎮痛剤であった。</p> <p>12:57 頃、血圧(BP)は 180/120mmHg であった。</p> <p>頭痛は変化しなかった。</p> <p>患者は、プライバシー病院の脳神経内科を受診した。</p> <p>CT 施行も異常はなかった。</p> <p>2021/06/16、他院にて施行された頭部CT: 異常なし。</p> <p>15:50、血圧(BP)は 161/102mmHg であった、KT は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>頭痛は軽減された。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 3 日後)、血圧(BP)は 144/88mmHg であった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/徴候:いいえ</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	--	--

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されなかったため、要請された。

追加情報(2021/07/12):同一の連絡可能な看護師から入手した新情報は下記の通り:

一つの更新された事象(血圧上昇は高血圧に更新された)、ワクチン接種歴/薬剤歴情報、器官系に関する調査。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7948	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>喘息発作(喘息)</p>	<p>喘息; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21115999。</p> <p>患者は 33 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/31 13:30、患者は COVID-19 免疫のため左三角筋に BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回量、初回)接種した。(33 歳 10 ヶ月の時)</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、気管支喘息として報告された(2018 年から、継続中)。複数の薬剤でアレルギー反応の既往があった。患者は元々、コントロールの難しい喘息であったが、コミナティ接種3~4週間前は安定しており、主治医は接種を許可していた。喘息コントロールは直前に 1 か月間は良好であり、主治医からワクチンの接種の許可があった。</p> <p>患者は以前にテオフィリンを服用し、動悸を発現した。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト、フェキソフェナジン、カルボシステイン、アセトアミノフェン、ブデソニドフォルモテロールフマル酸エステル(シムビコート吸入)を含む:全て喘息のために、継続中。</p> <p>2021/03/31 14:00(ワクチン接種の 30 分後)、連続する咳嗽が出現、患者は咳嗽を出現し、徐々に増悪した。</p> <p>患者は持参のシムビコートを複数回吸入したも症状は改善なく、2021/03/31 15:30(ワクチン接種の 1 時間後)に診察依頼があった。</p> <p>外来受診し、両相性の喘鳴聴取。血圧 136/80、脈拍 110-120/分(頻脈)、SPO2 96-99%(室内気)、咳き込むと 90%まで低下も速やかに回復した。</p> <p>聴診では末梢>中枢で喘鳴があり、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>皮膚掻痒がなし、蕁麻疹がなし、眼結膜の浮腫がなし、充血がなし(チカチカする症状があった)、口腔粘膜に発赤、腫脹がなかった。患者は喘息発作時、MPSL 125mg 投与されることが多いとのことから、MPSL 120mg を開始。投与後、咳嗽軽減あるも喘鳴は消えなかった。患者はすでに内服、吸入薬による治療中であったため、発作対応として mPSL 120mg の点滴投与を行った。</p> <p>1 時間後、会話可能、咳嗽減少したが、喘鳴が残存していた。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種の翌日)、患者は呼吸器内科の主治医による治療を受けた。患者はかかりつけの呼吸器内科を受診し、ステロイドの点滴投与を継続されたが、症状遷延、入院加療を勧められたが、患者本人が外来での治療を希望。ステロイドは他院と途切れることなく投与された(リンデロン 6mg とのこと)。2021/04/26、患者はワクチン接種後のはじめての出勤、咳嗽は軽度に残存も喘鳴はなく、ステロイド点滴も終了、以降は休むことなく勤務できている。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬での医学的介入を要した。</p>
------	---	----------------------	--

患者は多臓器障害(心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候)がなかった。患者は呼吸器症状として、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、乾性咳嗽があった。上気道腫脹、呼吸窮迫(頻呼吸/呼吸補助筋の動員増加/後退/チアノーゼ/喉音発生)、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は含まなかった。

事象:喘息発作/気管支喘息の転帰は回復であった、気管支痙攣と上気道性喘鳴は不明であった、その一方で他事象は軽快であった。

報告医者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患など)の可能性がなかった。

報告者意見:呼吸器内科の主治医から入院加療をすすめられるも、外来治療を希望し、連日ステロイドの点滴投与(リンデロン 6mg/day 3週間以上)が継続施行された。2021/04/26 より勤務に復帰した。軽度の咳嗽は残存したが、以降状態は安定していた。ワクチン接種を契機とした難治性発作であり、関連性が強いと考えられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/16):再調査依頼に協力した同医師から入手した原資料に基づく新情報には以下を含む:被疑ワクチン情報(投与経路、解剖学的部位)、併用薬、関連する病歴(最新版)、事象の経過、事象の追加(気管支痙攣、上気道性喘鳴、136/80)。

再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。

7950	不眠症(初期不眠症) 頭痛(頭痛) 腹痛(腹痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116175。</p> <p>2021/05/11 16:00、27 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(27 歳時)。病歴には、喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/05/12 08:00、腹痛、頭痛、倦怠感、摂氏 40 度の熱を発現した。</p> <p>2021/05/14、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/05/15、熱 37~38 度続く、夜間は寝付けなかった(起坐)。</p> <p>2021/06 不明日、咳が出現した。</p> <p>腹痛、頭痛、倦怠感、呼吸苦、熱 37~38 度続く/摂氏 40 度の熱(発熱)、夜間は寝付けなかった(起坐)により、治療処置を受けた。</p> <p>逐語的な臨床経過詳細は、以下の通り:</p> <p>2021/05/11 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/12 8:00(ワクチン接種の 16 時間後)、腹痛、頭痛、倦怠感、呼吸苦、熱 37~38 度続く、夜間寝付けず(起坐)、咳を発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 43 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>5 月 11 日、患者は 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>5 月 12 日、BT 40 度、腹痛、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>5 月 13 日、BT 39 度、倦怠感があった。</p> <p>5 月 14 日、BT 38 度、呼吸苦が出現した。</p> <p>処置のため、当院呼吸科を受診した。</p> <p>L/O(報告は明確でなく、確認する)、CT、x-p、PCR(-)、点滴が行われた。</p> <p>5 月 15 日、熱 37-38 度続く、呼吸苦は軽快せず、夜間は寝付けず(起坐)、内服を開始した(ステロイド等)。</p> <p>5 月 28 日、処置のため大学病院を受診、当院にて経過見ていく。</p> <p>6 月、熱は軽快し、呼吸苦、咳が出現した。</p> <p>採血 CD4、CD8 が高値のため、今後も検査し様子を見ていく。</p> <p>2021/07/13 時点で、患者は一度回復したものの、また同じ症状発現したと報告されている。患者は他院で治療中である。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はあった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通り:</p>
------	---	----	--

6月22日、40度熱発あり、第2報後日、報告予定とする。

追加報告(2021/07/13):連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報:臨床経過詳細。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

7956	<p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>免疫グロブリン増加(免疫グロブリン増加)</p> <p>血中トリグリセリド増加(血中トリグリセリド増加)</p> <p>低比重リポ蛋白増加(低比重リポ蛋白増加)</p> <p>グリコヘモグロビン増加(グリコヘモグロビン増加)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116554。</p> <p>2021/06/12 14:00、83歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量)の投与を受けた(83歳時)。アレルギー性鼻炎(不明日~不明日)の既往歴があった。併用薬にはオロパタジン塩酸塩(アレロック・タブレット錠、強さ:5mg、使用理由:アレルギー性鼻炎、開始日と終了日は報告されなかった。)があった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった</p> <p>2021/06/12 15:00(ワクチン接種後 1 時間後)、紅い蕁麻疹及び全身に強いかゆみが出現した。</p> <p>アレルギー性蕁麻疹は、報告された事象の最終的な診断として報告された。</p> <p>アレルギー性蕁麻疹の発現日時は 2021/06/12 15:00 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/12 14:00、BNT162B2(コミナティ)接種した。</p> <p>15:00、全身にかゆみが出現していたとの事だが受診しなかった。</p> <p>患者が引っ掻くと、紅い蕁麻疹が生じた。</p> <p>2021/06/19、当診へ電話が入った。受診するように指示された。</p> <p>全身にかゆみを伴う蕁麻疹であった。</p> <p>患者様は医学的介入を必要とした:抗ヒスタミン薬の内服、デザレックス(5mg)(1錠、朝投与、7日分)、塩酸スステイン、グリシン、グリチルリジン酸(強力ネオミノファーゲンシーP)(1A、静脈注射)、パンドル軟膏 0.1%(プロペト軟膏に変わった)。</p> <p>多臓器障害:いいえ;</p> <p>呼吸器:いいえ;心血管系:いいえ;</p> <p>皮膚/粘膜:はい;</p> <p>全身性蕁麻疹(蕁麻疹):詳細:かゆみを伴う蕁麻疹;</p> <p>消化器:いいえ。</p> <p>2021/06/19、実施した検査は下記の通り:</p> <p>ALT (GPT) (基準値 6 ~ 40 IU/l): 14 IU/l; A/G 比 (基準値 1.3 ~ 1.9%): 1.3%; α1 グロブリン(基準値 2.9 ~ 4.9%): 3.0%; α2 グロブリン(基準値 7.1 ~ 11.8%): 7.9%; 血清アミラーゼ(基準値 38 ~ 137 IU/l): 102 IU/l; AST (GOT) (基準値 10 ~ 40 IU/l): 21 IU/l; 好塩基球(基準値 0.0 ~ 2.0%): 0.7%; β1 グロブリン(基準値 4.7 ~ 7.2%): 5.9%; アルブミン (基準値 55.8 ~ 66.1%): 56.8%; 総ビリルビン(基準値 0.2 ~ 1.2 mg/dl): 0.6 mg/dl; クロール (基準値 98 ~ 108 mEq/l): 100 mEq/l; CK (CPK) (基準値 30 ~ 170 IU/l): 131 IU/l; 血中クレアチニン (CRE) (基準値 0.45 ~ 0.85 mg/dl): 1.01 mg/dl; 血糖空腹時</p>
------	---	----------	--

(基準値 70 ~ 109 mg/dl): 99 mg/dl; カリウム (基準値 3.5 ~ 5.1 mEq/l): 4.5 mEq/l; トナリウム(基準値 135 ~ 147 mEq/l): 141 mEq/l; 中性脂肪 (基準値 35 ~ 149 mg/dl): 190 mg/dl; 尿素窒素 (基準値 8.0 ~ 21.0 mg/dl): 14.0 mg/dl; 尿酸(基準値 2.0 ~ 7.0 mg/dl): 5.8 mg/dl; CRP 定性: 陰性 (-); CRP 定量 (基準値 0.00 ~ 0.30 mg/dl): 0.05 mg/dl; 好酸球 (基準値 1.0 ~ 5.0%): 2.2%; γ GT (GTP) (基準値 0 ~ 48 IU/l): 15 IU/l; 推算 GFRcreat (基準値 60.0~ ml/min): 39.9 ml/min; グリコヘモグロビン(HbA1c NGSP) (基準値 4.6 ~ 6.2%): 6.5%; ヘマトクリット値(基準値 33.4 ~ 44.9%): 40.9%; ヘモグロビン量 (基準値 11.3 ~ 15.2 g/dl): 12.6 g/dl; HDL コレステロール (基準値 40 ~ 83 mg/dl): 58 mg/dl; γ グロブリン(基準値 11.1 ~ 18.8%): 20.0%; 異型リンパ球(基準値 -0.0%): 0.0%; LDL/HDL 比: 3.1; LDL コレステロール(基準値 70 ~ 139 mg/dl): 180 mg/dl; リンパ球 (基準値 27.0 ~ 53.0%): 28.0%; MCH (基準値 26.5 ~ 34.0 pg): 29.6 pg; MCHC (基準値 30.5 ~ 35.0%): 30.8%; MCV (基準値 79.0 ~ 100.0 FL): 96.0 FL; 後骨髄球 (基準値 less than 0.0%): 0.0%; 単球 (基準値 2.0 ~ 10.0%): 5.6%; 骨髄球 (基準値 less than 0.0%): 0.0%; 好中球 (基準値 36.0 ~ 69.0%): 63.5%; 血小板数 (基準値 140000 ~ 360000): 278000; 血清総蛋白(基準値 6.5 ~ 8.2 g/dl): 8.0 g/dl; 赤血球数 (基準値 3760000 ~ 5000000): 4260000; 白血球数(基準値 3500 ~ 9100): 5400.

2021/06/26(ワクチン接種 13 日後)、事象(赤い蕁麻疹/アレルギー性蕁麻疹、全身に強いかゆみ)の転帰は回復であったが、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告医師のコメントは、以下の通り:1 回目のワクチン接種での強いかゆみ及び蕁麻疹の出現で、2 回目の接種は中止となった。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13): 同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り: 患者の詳細、病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細(ワクチン投与経路)、事象の詳細、新事象、臨床経過。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7957	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>筋痙縮</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116096。</p> <p>患者は、46 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種(4 週間以内に)を受けておらず、併用薬もなかった。</p> <p>患者には病歴も関連する検査テストもなかった。</p> <p>2021/05/25 11:50、患者は筋肉内 BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、初回)を接種した。</p> <p>接種の解剖学的部位は、肩峰であった。</p> <p>2021/06/15 12:20、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コナチン、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種をした。</p> <p>事象発現日は、2021/06/16 07:30(ワクチン接種の 1 日後)と報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった:</p> <p>発熱摂氏 38 度、数分間(本人の感覚)、意識消失した。</p> <p>意識回復直後、両上肢(手関節・手指)、下肢の痙縮が数分間発生した。</p> <p>その後、痙縮は回復したが、発熱、頭痛が約 12 時間持続したため、アセトアミノフェン 500mg 1 錠を内服し、就寝した。</p> <p>翌日 2021/06/17、アセトアミノフェン内服下で、体温は摂氏 37.4 度であった。頭痛は治まらなかったが、出勤は可能であった。</p> <p>2021/06/18 に回復した。</p> <p>2021/06/16 07:40、患者は処置なしで回復した筋痙縮を発症したと報告された。</p> <p>2021/06/16 07:30、患者は意識レベルの低下を発症したが処置なしで回復した。</p> <p>2021/06/16 07:30、患者は発熱を発症し、アセトアミノフェン投薬の処置で回復となった。</p> <p>事象意識消失と筋痙縮の転帰は 2021/06/16 に回復となったが、事象発熱と頭痛の転帰は 2021/06/18 に回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p>
------	--	--

追加報告(2021/07/15):

同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は以下の通り:
ワクチン歴、併用薬、反応データ(筋痙縮の事象発現時間を更新)、
臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

7958	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116713。</p> <p>2021/05/28、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量)2 回目接種を受けた(ワクチン接種時年齢 39 歳)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>その他の病歴はなしと報告された。</p> <p>2021/05/07、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31)初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、末梢神経障害(左側 1~3 指から上肢傍側)が発現した。</p> <p>臨床経過の報告は次の通り: 患者は 39 歳 2 カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より、病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31)2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31)初回接種を受けた。事象は末梢神経障害と報告された。事象の詳細は以下の通り: 2021/06/01、末梢神経障害(左側 1~3 指から上肢傍側)が出現した。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種を受け、数日後に上記が出現し、改善は見られなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り: 2 回目接種から数日後(2021/06/01 頃)、左上肢にしびれが発現し、神経内科を受診した。</p> <p>ワクチンによる因果関係は否定し得ないが、機序および予後は不明であった。</p> <p>有害事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>ワクチン接種前の 2021/05/28、摂氏 36.7 度の体温を含む臨床検査と手順を受けた。</p> <p>事象の結果、治療処置がとられた(メコバラミン錠 500ug を 3 錠分 3</p>
------	------------------------	--

で投薬を開始した)。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

重篤性は提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):連絡可能な同薬剤師から入手した新情報:
臨床経過の詳細、病歴、診療所来院、治療情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7962	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116212。</p> <p>34歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>経口抗菌薬 AMPC/CVA にアレルギー歴があった。</p> <p>インフルエンザワクチンで微熱出現歴があった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種は筋肉内に接種した。</p> <p>併用薬(ワクチン接種前 2 週間以内)はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:15、体温摂氏 37.5 度まで上昇し、発熱、倦怠感、頭痛、息苦しさを発症した。</p> <p>事象「発熱、倦怠感、頭痛、息苦しさ」の転帰は回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン 1 回目接種後に顔面紅潮、頭痛、浮動性めまい出現したため、ワクチン 2 回目接種直後より臥位にて経過観察をした。</p> <p>観察後、血圧、脈拍、酸素飽和度などバイタルは正常であった。</p> <p>その後経過観察表にて 5 日間記録した。</p> <p>接種後当日は、体温は摂氏 35.9 度であり、他に頭痛、倦怠感、めまい、接種部位反応が出現した。</p> <p>day2、発熱(摂氏 38.3 度)、頭痛、倦怠感、接種部位反応に加え、悪寒、吐き気、関節痛が出現した。</p> <p>day3 には発熱(摂氏 37.6 度)および先症状に加え、息苦しさが出現した。ワクチン接種後 3 日目、息苦しさが出現した(報告通り)。症状が 3-5 日間続いた。SpO2 の記録がなかった。事象は医学干渉の必要があり、抗ヒスタミン剤、アセトアミノフェン、フェキソフェナジンは提供された。</p> <p>day4 は発熱(摂氏 37.4 度)および先症状に加え、酸素飽和度低下(数値不明)があった。</p> <p>day5 は発熱(摂氏 37.5 度)および先症状に加え、息苦しさが継続した。</p> <p>副反応対策としてアセトアミノフェン錠を処方しており、連日服用があった。</p> <p>発熱は day7 まで継続した。発熱持続したため、就業禁止となり解熱後から 7 日目に PCR 検査を実施し陰性を確認した。</p> <p>臓器障害に関する情報:</p> <p>呼吸器: はい、詳細: day3-5、息苦しさが出現した。</p>
------	--	-------	---

		<p>消化器:はい/悪心、詳細: days2、出現した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通り:</p> <p>他疾患の可能性は否定できないが、1 回目接種後の副反応よりも重症であり、全身症状がみられた為、報告する。</p> <p>本報告は、その他の反応(血管迷走神経反射)の基準を満たした。</p> <p>追加情報(2021/07/13):連絡可能な薬剤師から報告された新情報: 事象の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7965	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>	<p>免疫性血小板減少症;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116949。</p> <p>患者は 90 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴は、継続中の前立腺肥大、継続中の突発性血小板減少性紫斑症、継続中の糖尿病、継続中の腰部脊柱管狭窄症、高血圧と狭心症であった。</p> <p>併用薬は、開始日と使用理由不明で継続中のランソプラゾール、プレドニゾロン、テルミサルタン(テルミサルタンOD)、メコバラミン、酸化マグネシウム、ジメチコン(ガスコン[ジメチコン])、パンテチン(パントシン)、センノシド a+b(アローゼン[センノシド A+B])、ミロガバリンベシル酸塩(タリージェ)、パラセタモール(カロナール)、ケトプロフェン、インドメタシン(イドメシン)、ヒアルロン酸ナトリウム(ティアバランス)、開始日不明で糖尿病のため継続中のシタグリプチンリン酸塩(ジャズビア)、開始日不明で高血圧と狭心症のため継続中のアムロジピンベシル酸塩(アムロジン)、使用理由不明で開始日と終了日が報告されなかったリマプロストアルファデクス、モサプリドクエン酸塩水和物であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種、過去の副作用歴、発育状況等は不明であった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/24 09:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/23、患者は病院でコロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、朝、高熱(摂氏 38.3 度)があり朦朧状態となった。食事が摂れなくなった為、入院し輸液を行った。</p> <p>2021/07/15 上記の追加情報として、関連する検査は以下の通り:</p> <p>2021/06/24、白血球数の検査が実施され、結果 7120ml(正常低値 3300、正常高値 8600)、正常とコメント。</p> <p>2021/06/24、CRP の検査が実施され、結果 0.58mg/dl(正常低値 0.00、正常高値 0.14)、高値とコメント。</p> <p>2021/06/25、食欲不振は改善した。</p> <p>2021/06/26、解熱した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/29 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/24 から 2021/07/03 まで入院)と</p>
------	---	--	--

分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報(2021/07/15)連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り:

患者情報(関連する検査と病歴の更新)、製品情報(全ての併用薬追加)であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

7966	<p>そう痒症(そう痒性皮疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117017。</p> <p>2021/06/26 13:15、88歳4カ月の患者は患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット FA7812、使用期限 2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量)を接種した(88歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>2021/06/05、患者は以前、1回目の BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31)を接種したが異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/26 13:15 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162B2(コミナティ)を接種した。</p> <p>2021/06/26 18:00 (ワクチン接種後 4 時間 45 分)、患者はアレルギー性じんま疹を発現した。</p> <p>ワクチン接種同日の 18:00 頃、頸部周囲にあかくじんま疹が出現した。</p> <p>2021/06/29、すべての徴候や症状は血圧 152/78、脈拍 73/分であった。</p> <p>2021/07/02、外来受診時、じんま疹は消退した。</p> <p>皮膚/粘膜症状は皮疹を伴う全身性そう痒症があり、詳細は頸部を中心に皮疹が出現し、全身へひろがったとあった。</p> <p>じんま疹の転帰は 2021/07/02 に回復したが、残りの事象は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>第 2 回目接種後、頸部にじんま疹出現し、その後全身にじんま疹出現する。</p> <p>2021/06/29、当院受診後、頸部を中心にじんま疹があり、セレスタミン配合錠 1 錠朝 7 日、パンドル軟膏とステロイド混合軟膏塗布、強力ミノファーゲンシ P20ml 静注した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>第 1 回目接種後には異常なかった。第 2 回目接種でじんま疹出現し</p>
------	---	--

			<p>た。</p> <p>追加情報(2021/07/16):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む:検査データ、被疑製品の詳細(接種経路)、過去のワクチンの詳細、じんま疹の転帰を回復に更新した、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
7973	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>浮動性めまい;</p> <p>消化不良;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116988。</p> <p>2021/05/14 13:45、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目、47歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物アレルギー(不明日から)、2021/04/01から継続中のめまい症、2021/04/01から継続中の消化不良症であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/05/14 13:45、ワクチン接種直後、浮遊感を発現した。</p> <p>ワクチン接種15分後(2021/05/14 14:00)、患者はめまいを発現した。</p> <p>ワクチン接種55分後(2021/05/14 14:40)、患者は咽頭違和感を発現して、ポララミン 1A 静注で処置された。</p> <p>ワクチン接種95分後、咽頭違和感消失、浮遊感継続するが、改良傾向であった。</p> <p>帰宅後(2021/05/14)微熱、倦怠感出現、症状続くが、2021/05/21改</p>

			<p>善傾向であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の7日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見:</p> <p>体調に問題のなかった状態でのワクチン接種後の症状であることから、当該薬による副作用と判断した。</p> <p>追加報告(2021/07/16):同じ連絡可能な薬剤師から報告された新情報は:病歴、併用薬、臨床データであった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7974	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>小脳動脈閉塞(小脳動脈閉塞)</p> <p>小脳梗塞(小脳梗塞)</p>	<p>硬膜下血腫;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>血腫除去</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116152。</p> <p>患者は 77 歳の男性患者である。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (COVID-19 ワクチン-製造元不明、注射剤、ロット番号/使用期限:不明、投与経路不明、単回量、接種時 77 歳)の 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162B2(ロット番号不明)の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、右脳梗塞(発現日:2017/11/24、継続不明、他院で治療)、右慢性硬膜下血腫(発現日:2018/01/06、継続不明、同日(2018/01/06)穿頭血腫洗浄術手術施行)、左慢性硬膜下血腫(発現日:2021/04/12、継続不明、穿頭血腫洗浄術手術施行(2021/04/13))であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種から 2 週間以内にアピキサバン(エリキューズ 5 MG)(投与開始日不明、脳塞栓症予防、経口投与、継続中、5mg、食後 1 日 2 回)およびアテノロール(アテノロール 25 単位不明)(投与開始日不明、rate control、経口投与、継続中、25 単位不明、食後 1 日 1 回)であった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 3 日後)、患者はめまいと脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/20、多忙であった。</p> <p>2021/06/21 午前 2 時、めまいと嘔気が出現した。症状は軽快傾向</p>

があった。

2021/06/22、当院に受診し、明らかな神経失調は指摘できなかった。
右小脳梗塞および右上小脳動脈閉塞症が認められた。入院を勧められたが、拒否し、帰宅した。

事象に関連するの臨床検査または診断検査は、MR2、磁気共鳴血管写真(MRA) : 2021/06/22: 右小脳梗塞、2021/07/06: 右小脳梗塞縮小であった。

患者は事象(右小脳梗塞)の治療を受ける必要はなかった。

2021/07/06、事象(右小脳梗塞)は回復した。

右小脳動脈閉塞症、めまい、嘔気の転帰は不明であった。

報告者本事象を重篤-医学的に重要であると分類した。

事象(右小脳梗塞)とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はA+であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/13) : 連絡可能な同医師からの新たな情報 :

病歴: 右脳梗塞(発現日: 2017/11/24、継続不明、他院で治療)、右慢性硬膜下血腫(発現日: 2018/01/06、継続不明、同日(2018/01/06)

穿頭血腫洗浄術手術施行)、左慢性硬膜下血腫(発現日:

2021/04/12、継続不明、穿頭血腫洗浄術手術施行(2021/04/13))であった。

併用薬: アピキサバン(エリキュース 5MG) (投与開始日不明、脳塞栓症予防、経口投与、継続中、5mg、食後 1 日 2 回)およびアテノロール(アテノロール 25 単位不明) (投与開始日不明、rate control、経口投与、継続中、25 単位不明、食後 1 日 1 回)であった。

検査情報: MR2、磁気共鳴血管写真(MRA) : 2021/06/22: 右小脳梗塞、2021/07/06: 右小脳梗塞縮小であった。患者は事象(右小脳梗塞)の治療を受ける必要はなかった。

事象の転帰および因果関係。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7979	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116324。</p> <p>2021/06/22 14:10、37 歳 8 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため、37 歳時に bnt162b2(コナチン筋肉内注射、注射剤、ロット番号: FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は蕁麻疹であった。併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)、併用薬(2 週間以内)、関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:10(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 14:30(ワクチン接種 20 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24、退院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/22 14:30(ワクチン接種 20 分後)、発赤膨隆疹、呼吸困難、咳が発現した。</p> <p>報告者は有害事象(AE)を重篤(入院/入院期間の延長)と評価した。AE は救急治療室への来院を要した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 30 分後、咳嗽、発汗、両目の充血と蕁麻疹を認めた。意識レベルは異常がなかった。ボスミン 0.3ml 注は施行された。その後、発疹、呼吸困難の症状がなかった。針刺部の搔痒のみ持続していた。同日、経過観察目的で当院入院した。入院中は大きな問題なく、症状改善していた。</p> <p>報告者はアナフィラキシー反応の全徴候及び症状を以下の通りに述べた:</p> <p>咳、血圧 154/100。SpO2 99%、呼吸数 28/分、体温 37.5 度。</p> <p>報告者はタイムラインを以下の通りに述べた:</p> <p>2021/06/22 14:45(ワクチン接種 35 分後)、アドレナリン 0.7ml 筋注。皮疹は速やかに改善し、咳は継続。</p> <p>2021/06/23、咳は改善した。</p> <p>患者はアドレナリンおよび輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器および皮膚/粘膜の多臓器障害あり。呼吸器系症状には乾性咳嗽および呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)があった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮</p>
------	--	-----	---

迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、
嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

皮膚／粘膜症状には全身性蕁麻疹(蕁麻疹)があり、詳細は以下の
通り:発赤膨隆疹。

全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒
症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部
位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。

心血管系症状、消化器症状、その他の症状／徴候はなかった。

2021/06/22(ワクチン接種日)、血液検査および生化学的検査を実
施。問題はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを
示す症状として、蕁麻疹があった。

報告者は、事象を重篤-入院と分類して、事象が bnt162b2 に関連あ
りとして評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

報告した報告者のコメントは以下の通り:ブライトン分類レベルは 2-3
に該当する。

関連する検査を実施した。詳細は以下の通り:

2021/06/22(ワクチン接種日)、血算 WBC 検査を実施し、結果は
10500/ul。正常高値 3300、8600。

報告者のコメントは以下の通り:白血球上昇。

2021/06/22(ワクチン接種日)、胸部 X 線および頭部 CT を実施し、
異常なし。

血圧 154/100 および白血球上昇の転帰は不明であった。

2021/06/22、患者は発赤および呼吸困難から回復し、2021/06/22、
残りの事象から回復した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16): 再調査は完了した。追加情報は期待できな
い。

追加情報(2021/07/16): 連絡可能な同医師から報告された新たな情
報は次を含む:関連する病歴、被疑ワクチン詳細(接種時刻更新)、反
応データ(新たな事象の発赤、呼吸困難、血圧 154/100、白血球上
昇)、臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

7980	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>トロポニンT増加(トロポニンT増加)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>水晶体手術;</p> <p>異物感;</p> <p>痛風;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>高血圧;</p> <p>単径ヘルニア</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28 13:30(ワクチン接種日、79 歳当時)、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、単回量)1 回目投与を筋肉内に接種した。</p> <p>病歴は、HT(高血圧)、GERD(胃食道逆流性疾患)、痛風、咽喉頭異常感症、盲腸、脱腸、水晶体再建、虫垂炎、ヘルニアを含む(すべての開始日時は不明)。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、ツムラ半夏厚朴湯、エナラプリル、ニフェジピンを摂取していた(使用理由はすべて不明)。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、接種後の夕方より胸痛と体が熱い。</p> <p>2021/06/29 03:29(ワクチン接種の 1 日後)、救急搬送。Trop-T 上昇。胸痛あり、心筋梗塞疑い。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、生命を脅かす)と分類し、結果的に救急救命室/部または緊急治療の状況となった。</p> <p>事象の転帰は、ステント留置を含む処置により軽快した。</p> <p>2021/07/20 追加報告に、関連した検査は、以下の通りと報告された:</p> <p>2021/06/29 の cTnI(心筋トロポニン)の結果は 15104.4pg/ml であった(高値:26.9)。</p> <p>有害事象に関して、報告医師は、以下の通りに報告した:</p> <p>2021/06/29、事象急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>患者は、2021/06/29 から 2021/07/11 まで事象のために入院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快(以前報告されるように)と報告された。(右冠動脈:中等度狭窄病変の残存)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かすと入院)に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象に対する実行した処置に関しては、以下の通りだった。</p> <p>右冠動脈、左前下行枝、右外腸骨動脈に、薬剤溶出性ステントを留置した。</p> <p>左浅大腿動脈でバルーン拡張を行った。</p> <p>バイアスピリンとエフィエント(抗血小板薬)は投与された。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---	---

追加情報(2021/07/20):同じ薬剤師から報告された新情報は、以下を含んだ:

臨床検査値(cTn Iと trop-t)、事象の詳細(事象急性心筋梗塞の入院日付と退院日)と臨床情報。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

7982	<p>腹痛(腹痛 下腹部痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>心窩部不快感(心窩部不快感)</p> <p>下痢・軟便(軟便)</p> <p>胃腸音異常(胃腸音異常)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>便意切迫(便意切迫)</p> <p>苦悶感(苦悶感)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	<p>変形性関節症;</p> <p>悪心;</p> <p>膝関節形成</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116522。</p> <p>2021/06/25 12:30 90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、左三角筋の筋肉内、単回量、90 歳 3 か月時)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、左三角筋の筋肉内、1 回目)を接種した。患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった。病歴は提供された:</p> <p>日付不明から継続中の左変形性膝関節症が他院通院中であった;</p> <p>日付不明から右変形性膝関節症であった;</p> <p>2014/12/16、人工膝関節手術があった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 3 日前に嘔気があり当院受診歴があった。診察で有意な所見なく、血液検査では炎症反応は陰性であった。その他データの異常も認めなかった。翌日から症状は軽快していた。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は提供された:</p> <p>日付不明から継続中の膝痛のため、セレコキシブ(セレコックス 100)を内服した;</p> <p>日付不明から継続中のレバミピド(ムコスタ 100)を内服した。</p> <p>2021/06/25 ワクチン接種前の体温は摂氏 37.00 度であった。接種日はいつもと変わりなく食事も朝昼摂取した。</p> <p>明らかな急性疾患はなく、発熱もないことから予定通りワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/25 12:30、来院時は BP142/82、P83 でワクチン接種を行った。</p> <p>2021/06/25 12:40(ワクチン接種 10 分後)アナフィラキシー、下腹部痛、嘔気と便意を発現した。</p> <p>12:40 心窩部不快感と嘔気、下腹部痛を訴え、ベッドに移動した。BP154/98 P86(整)SpO2:95%であった。</p> <p>意識清明も苦悶状であった。</p> <p>喘鳴なし、皮膚症状もなかった。腸雑音は亢進していた。</p> <p>アナフィラキシーの初期症状を疑い生理食塩水 100ml で血管確保した。</p> <p>ボスミンを投与するような状態ではなくそのまま経過観察を行った。経過中に 2 度便意を催しトイレで排便した。(1 回目有形便少量、2 回目</p>
------	--	--	--

やや軟便少量)

14:05 症状は軽減した。

14:30 BP158/91 P73 腹部症状は軽快であった。点滴拔去し帰宅した。

2021/06/25(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り:経過中メジャー症状は見られず、マイナー症状のみだが、ワクチン接種による軽いアナフィラキシーの可能性があるとと思われる。

事象の経過は以下の通り:

12:30 来院時はBP142/82、P83でワクチン接種を行った。

12:40 心窩部不快感と嘔気、下腹部痛を訴え、ベッドに移動した。

BP154/98 P86(整)SpO2:95%。意識清明も苦悶状であった。

喘鳴なし、皮膚症状もなかった。腸雑音は亢進していた。

アナフィラキシーの初期症状を疑い生理食塩水 100ml で血管確保した。

ボスミンを投与するような状態ではなくそのまま経過観察を行った。経過中に2度便意を催しトイレで排便した。(1回目有形便少量、2回目やや軟便少量)。

14:05 症状は軽減した。

14:30 BP158/91 P73 腹部症状は軽快であった。

点滴拔去し帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り:

経過中メジャー症状は見られず、マイナー症状のみだが、ワクチン接種による軽いアナフィラキシーの可能性があるとと思われる。

2021/07/13、報告医師は、ワクチン接種の10分後、発症したため、

BNT162b2と因果関係が関連ありと思われると述べた。

消化器症状のみで、アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさない)と判断した。

2021/06/25 12:40、事象名アナフィラキシーが消化器症状に更新された。

事象の転帰は、処置しないで回復された(処置で軽快から更新された)。

報告医師は、消化器症状を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が関連ありと評価した。

追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む:

反応データ更新された(アナフィラキシー削除された)、併用薬と病歴。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7985	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	乳癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116761。</p> <p>2021/06/02 15:45、52 歳(報告時 52 歳と 10 ヶ月)の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、52 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。病歴には乳がんがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/12、患者が以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、初回、筋肉内)を接種した際、頭痛、めまい様症状、軽い嘔気、乳がん切除部の痛みがあった。</p> <p>併用薬は、angelica acutiloba root/ astragalus spp.Root/ atractylodes lancea rhizome/ cinnamomum cassia bark/ cnidium officinale rhizome/ glycyrrhiza spp.Root/ paeonia lactiflora root/ panax ginseng root/ poria cocos sclerotium/ rehmannia glutinosa root(十全大補湯、不明の開始日から服用中)があった。</p> <p>2021/06/02 16:00(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症し、診療所に来院した。治療としてステロイド、抗アレルギー剤、輸液の投与を行った。</p> <p>2021/06/02 16:00 頃、嘔気、手足のモゾモゾとした不快感、冷汗、顔面のむくみ、頭のボーッととした感じが出現した。</p> <p>16:15 頃、救急病院に来院し、血圧 144/95、脈拍数 99/分、SpO2 98%、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>制吐剤、ソル・メドロール 125mg を静注し、500cc の補液をしたところ頭のボーッととした感じは消失、軽度の頭痛のみとなり患者は帰宅した。</p> <p>翌朝(2021/06/03)嘔気と頭痛が再燃し救急病院へ来院したため前日と同じ処置をしたところ症状は改善したため、頭痛薬、制吐剤を処方した。</p> <p>2021/06/03 の夜から全身のかゆみと上半身の発赤が出現したため翌日の救急病院への来院で抗ヒスタミン剤内服を処方した。</p> <p>これによりおちついた。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>1 回目の接種時にも、夜に頭痛、嘔気、かゆみが出ており(この時はすぐに自然軽快)、今回は更に強く長い時間症状が出たため、ワクチンによるアレルギー(アナフィラキシー)と考える。</p>
------	---	----	---

事象の経過は以下の通り:

15:45、患者が2回目のワクチン接種を受けたところ、16:00頃に嘔気、手足のモゾモゾとした不快感、冷汗、顔面のむくみ、頭のボーツとした感じが出現した。

16:15頃、救急病院に来院し、血圧 144/95、脈拍数 99/分、SpO2 98%、体温は摂氏 36.5 度であった。

制吐剤、ソル・メドロール 125mg を静注し、500cc の補液をしたところ頭のボーツとした感じは消失、軽度の頭痛のみとなり患者は帰宅した。

翌朝嘔気と頭痛が再燃し病院へ来院したため前日と同じ処置をしたところ症状は改善したため、頭痛薬、制吐剤を処方した。

その夜から全身のかゆみと上半身の発赤が出現したため翌日の救急病院への来院で抗ヒスタミン剤内服を処方した。

これによりおちついた。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありとした。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告医師の意見は以下の通り:

1 回目の接種時にも、夜に頭痛、嘔気、かゆみが出ており(この時はすぐに自然軽快)、今回は更に強く長い時間症状が出たため、ワクチンによるアレルギー(アナフィラキシー)と考える。

医師は、症状を皮膚症状/粘膜症状(発疹を伴わない全身性掻痒感)および消化器系症状(悪心)と分類した。

追加情報(2021/07/15):安全性情報収集に関する依頼に対する同一の連絡可能な医師の回答から入手した新情報は以下の通りであった。

アナフラキシーに対して行った治療、2 回目接種の接種経路および臨床経過情報。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

7988	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>てんかん;</p> <p>不眠症;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:00、96 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、左腕筋肉内、2 回目、ワクチン接種年齢 96 歳)を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧症、てんかん、不眠症、慢性心不全があった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/02、16:00(ワクチン接種日、96 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、単回量、右腕筋肉内)の 1 回目接種があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、エチゾラム(エチゾラム、0.5mg)、クロナゼパム(リボトリール、0.5mg)、センソンド(12mg)、アムロジピン(2.5mg)、フロセミド(40mg)、酸化マグネシウム(マグミット、錠、330mg、2T)があった。</p> <p>2021/06/30 14:45、心停止と「意識がなくなり」を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、非妊娠だった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/30、14:45(ワクチン接種 7 日後)、車椅子で自走中に意識がなくなり、そのまま心停止となった。</p> <p>診察時にはすでに死亡していた。</p> <p>死因は、心停止であった。</p> <p>2021/06/30、死亡した。</p> <p>剖検は、行われなかった。</p> <p>事象心停止の転帰は、処置なしで死亡であった。事象「意識がなくなり」の転帰は、不明であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/27、結論は以下の通り:</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン ロット番号 EW0203」の有害事象/LOE の苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴および分析のレビューが含まれた。</p> <p>最終的に問題は、報告された製品ロット番号 EW0203、fill ロット番号 ET8445、bulk formulated drug product ロット番号 WP8627 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルまたは写真は、返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p>
------	------------------------------------	---	---

製品の品質への影響はない。
苦情は確定されなかったので根本原因または是正措置・予防措置
(CAPA)も確定されなかった。

追加情報(2021/07/27):

製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下の通り:
調査結果。

7991	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>腎症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117082。</p> <p>2021/06/14 12:10(ワクチン接種日)、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した(79歳時)。</p> <p>2021/05/24 10:27、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等): 間質性肺炎、高血圧、腎臓病にて治療中との申告があった。 初回ワクチン接種前の体温は摂氏36度2分であった。 2回目ワクチン接種前の体温は摂氏36度3分であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り: 2021/06/14、患者は2回目のCOVID-19ワクチン接種を受けた。 2021/06/17夕方から、右顔面に異和感があった。 2021/06/17夕方(ワクチン接種3日後)、右末梢性顔面神経マヒを出現した。 2021/06/17、午前中にプレドニン(5)x15Tとメコバラミン(0.5)3Tが投与された。 徐々に削減が予定された。 2021/06/18、患者は報告者のクリニックを受診した(診療所来院)。 神経学的所見で、右末梢性顔面神経マヒを認めた。 2021/06/23、症状はピークに達した。 2021/06/24、頭部MRIで原因となるような異常はなかった。 2021/06/29(ワクチン接種15日後)、不変であった。 2021/07/08、右顔面神経麻痺は軽度回復中であった。右眼まぶたが閉じるようになった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り: 因果関係不明だが、ワクチン接種3日後に右末梢性顔面神経マヒが出現した。 10日目が増悪のピークであった。 15日目、症状は不変であった。 報告者は事象を非重篤(右末梢性顔面神経マヒの残留の可能性あり)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):同医師からの新情報は以下の通り: 転帰更新、臨床経過。</p>
------	--	--------------------------------------	---

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

7994	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 頻呼吸 呼吸窮迫)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>咽頭異常感覚(咽頭異常感覚)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>丘疹(丘疹性皮膚疹)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>線維筋痛;</p> <p>腸炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26 10:45(ワクチン接種日、65歳時)、非妊娠65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明)単回量、左腕筋肉内に初回の接種をした。</p> <p>病歴には、関節リウマチ、線維筋痛症、骨粗鬆症、慢性腸炎、皮膚そう痒症(すべて発現日不明、継続中)があった。</p> <p>以前からのアレルギー歴には、パファリン錠、ライチアレルギー、マンゴーアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内の併用薬には、エタネルセプト(エンブレル皮下注用、関節リウマチ)、バゼドキシフェン酢酸塩(ビビアント錠(内服)、骨粗鬆症)、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ錠(内服)、皮膚そう痒症)、糖化菌/酪酸菌/ラクトミン(ビオスリー錠(内服)、慢性腸炎)、シアノコバラミン/塩酸リドカイン/塩酸ピリドキシン/チアミン塩酸塩(ノイロトロピン錠、線維筋痛症)があり、いずれも開始日不明、継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>報告された事象の発症時刻は、2021/06/26午前11:00(ワクチン接種15分後)だった。</p> <p>最初に報告された事象説明は以下のとおりであった:</p> <p>ワクチン接種10分後、呼吸苦を訴え手に膨隆疹が出現した。</p> <p>脈拍140/分の頻脈あった。</p> <p>酸素飽和度99%で低下なかった。</p> <p>救急外来に搬送された。</p> <p>ポララミン注、強力ネオミノファーゲンシーP注、デカドロン注施行して症状は落ち着いた。</p> <p>経過観察での1泊入院を希望した。</p> <p>翌日の朝、状態が落ち着いていることを確認して退院した(報告のとおり)。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院(報告された2日間の入院期間)の結果になったとした。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン注、強力ネオミノファーゲンシーP注、デカドロン注処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査をしなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/19)の報告は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/21、11:00(ワクチン接種の同日)、アナフィラキシー反応を発現した。救急治療室にて、ポララミン注、強力ネオミノファーゲンシーP</p>
------	--	---	---

注、デカドロン注による処置を施行した。

2021/06/27、事象の転帰は、回復であった。

事象は、入院を要し、本事象は BNT162B2 との関連があると評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

最初の報告と同じ内容：(事象)ワクチン接種後に出現しており、因果関係ありと考えられた。

パファリン錠、ライチアレルギー、マンゴーアレルギーのアレルギー歴があった。

アナフィラキシー反応が起こりやすい体質であったと考えられた。(その日(ワクチン接種日)の 30 分後、指示された)。

事象は、以下の徴候及び症状を示した：

救外受診時、血圧 140/93、酸素飽和度 99%、脈拍 140/分であった。

15:00、病院に入院した。血圧 130/79、酸素飽和度 99%、脈拍 92/分であった。

事象の時間的進行は、以下の通りであった：

2021/06/26、10:45、ワクチン接種を施行した。

11:00 から、呼吸苦、手に膨隆疹が出現した。

処置のため救急外来に移動した。ポララミン注、デカドロン注で治療を行った。

14:30、症状は改善した。患者は、一泊入院を希望した。

翌朝、症状も落ち着いており、退院した。

関連する検査は実施されなかった。

医学的介入を要した。詳細は以下の通りであった：ポララミン注、強力ネオミノファーゲンシーP注、デカドロン注。

多臓器障害(呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器)があった。詳細は以下の通りであった：

呼吸器症状には、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難、咽頭閉塞感があった。ワクチン接種してから、呼吸困難感、頻呼吸、ノドのピリピリ感が出現した。点滴治療を行って改善した。

心血管系症状には、頻脈(頻脈 140/分が発現)があり、治療とともに改善した。

皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹があった。両手に膨隆疹が出現したが、治療とともに改善した。

臨床検査又は診断検査は、実施されなかった。

アレルギーに関連した特定の薬剤を服用(又はいつでも利用できる)しており、詳細は以下の通りであった：皮膚そう痒症でアレグラ内服中であった。

事象アナフィラキシー反応、呼吸困難感、手の膨隆疹、頻脈 140/分、頻呼吸、ノドのピリピリ感、全身性蕁麻疹、膨疹に対し処置を施行し

			<p>た。</p> <p>2021/06/27、事象アナフィラキシー反応から回復した。</p> <p>不明日、事象呼吸困難感、手の膨隆疹から回復し、事象頻脈 140/分、頻呼吸、ノドのピリピリ感、全身性蕁麻疹、膨疹が改善した。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、病歴、併用薬、反応データ(新しい事象追加:アナフィラキシー反応、呼吸窮迫、頻呼吸、ノドのピリピリ感、咽頭閉塞感、全身性蕁麻疹、両手の膨隆疹、血圧 140/93)、処置情報、臨床経過があった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
7996	<p>口渇(口渇)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/30、14:15(ワクチン接種日、接種時年齢:85歳)、85歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、単回量、左腕筋肉内)を1回目接種した。</p> <p>病歴には、高血圧症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/30、14:29(ワクチン接種 14 分後)、強い口渇と背部を中心とした悪寒が認められた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>強い口渇と背部を中心とした悪寒に対し、輸液による処置が行われた。</p> <p>報告者は、本事象により救急救命室/部または緊急治療を要したと述</p>

			<p>べた。</p> <p>事象のコメントは以下の通り:</p> <p>家族によると、口渇があると言っていたが、投与後に増悪したと感じていた。</p> <p>症状が悪化し、他の症状も発生したため、救急搬送された。</p> <p>その後、症状は改善し、血液等の救急外来での検査も正常であったため(2021/06/30)、帰宅した。</p> <p>救急医は症状をワクチンによる事象と診断した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と評価したが、本事象は救急治療室を来院する必要があった。</p> <p>事象の最終的な転帰は、輸液を含む処置による回復であった。</p> <p>両事象の転帰は、2021年に回復した。</p> <p>追加情報(2021/07/19):</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り:事象の発現時刻更新、検査データ (血液検査)追加、臨床経過情報。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8000	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>心窩部不快感(心窩部不快感)</p> <p>消化不良(消化不良)</p>	<p>心障害;</p> <p>肺障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、同じ連絡可能な医師(ワクチン接種者)からの自発報告である。(PMDA 受付番号:v21119099である)</p> <p>患者は、66歳2ヵ月の男性であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種前)、体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に他の医薬品を服用しなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、患者が肺と心臓の疾患で、他院に3か月ごとに通院していたことがあった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種の1日後)、患者は、次の事象を発現した。</p>

事象の臨床経過は、次の通り:

ワクチン接種翌日の朝 10:00 頃、胸やけ、みぞおちの不快。患者は、病院の救急外来を受診し、胃腸薬をもらった。その後も、不快が続き、歩くと息切れもした。

2021/06/30(ワクチン接種の 2 日後)、患者は、当院を受診した。

2021/06/30、心電図、血液検査で心筋梗塞の所見があった。

患者は、病院に救急搬送された。

事象の転帰は、入院の治療により、不明であった。

患者は、検査と処置を受けた。内容は以下である:

2021/06/30、GOT(基準値 8~38):48IU/L、2021/06/30、CPK(基準値 40~200):345IU/L、2021/06/30、ECG:ST 変化(心筋梗塞)、

2021/06/30、PLT(基準値 150000~350000):140000/mm³、

2021/06/30、トロップ T(定性):+(陽性)(心筋梗塞)であった。

最終的な診断は、心筋梗塞であった。

事象心筋梗塞は、2021/06/30(2021/06/29 から更新された)に発現した。

報告医師は、事象心筋梗塞を重篤(入院:2021/06/30 から日付不明日)(生命を脅かすはチェックされなかった)と分類し、血管系の炎症関連により、事象は BNT162B2(コミナティ)と関連の可能性ありと評価した。

事象心筋梗塞のために治療が行われた。:詳細は不明であった。

患者は、事象心筋梗塞のために診療所の受診を要した。

報告者は、事象を重篤(入院、生命を脅かす)として分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療、医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、入院、生命を脅かす結果をもたらしたと述べた。

ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告医師は、事象は BNT162B2(コミナティ)と関連の可能性ありと評価した。

報告医師は以下のようにコメントした。:ワクチン接種に関連した血管系の炎症が報告されている。患者に既往歴はなかった。ワクチン接種時の体調はよく、翌日発症した。よって、ワクチンの関連が疑われる。

追加情報(2021/07/14):医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21119099)から入手した、同じ連絡可能な医師(ワクチン

			<p>接種者)からの新たな情報は次の通りである。: 患者の詳細、検査値と事象の経過の更新であった。</p>
--	--	--	---

8005	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>視床出血(視床出血)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>片麻痺(片麻痺不全片麻痺)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>構語障害(構語障害)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛;</p> <p>心臓弁置換;</p> <p>心臓弁膜疾患;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>肺炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:21117166。</p> <p>2021/06/13 11:40、95 歳 7 ヶ月の女性は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(95 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧、リウマチ性多発筋痛(2021/06/02 から継続中)、脳梗塞(不明日から 2021/06/15 まで)、逆流性食道炎、生体弁置換術、弁膜症(弁置換術後)、肺炎(2021/05/23 から 2021/06/01 まで)、慢性心不全を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は、2021/06/15 に頭部CTの結果が脳出血であったことを含んだ。</p> <p>患者がワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬はプレドニゾン(2021/06/02 から 2021/06/14 まで、リウマチ性多発筋痛に対して、経口)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン、脳梗塞に対して、経口)、ランソプラゾール(逆流性食道炎に対して、経口)、スピロラクトン(アルダクトンA、慢性心不全に対して、経口)、フロセミド(慢性心不全に対して、経口)、カルベジロール(アーチスト、慢性心不全に対して、経口)を含んだ。</p> <p>2021/06/15 08:00 頃(ワクチン接種 1 日 20 時間 20 分後)、脳(右視床)出血、ろれつ困難、左上下脱力、意識障害を認めた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/15 08:00 頃(ワクチン接種 1 日 20 時間 20 分後)、左上下肢不全麻痺があった。ろれつ困難が発症した。頭部MRIで右視床出血と診断し、他の病院へ救急搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/15 から入院、障害につながるおそれ)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧症(バイアスピリン内服)があった。</p> <p>コミナティと視床出血の因果関係は不明であったが、関係なしと断定する事もできない。</p> <p>報告者は、重篤性を生命を脅かすと評価した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>有害事象は集中治療室に受診することを必要とした。</p>
------	--	---	---

		<p>ワクチンと事象の因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/15 8:00 頃(ワクチン接 2 日後)、ろれつ困難、左上下脱力、意識障害を認めた。右視床出血を認めたため、救急車で他の病院へ救急運搬した。左片麻痺、えん下障害を認めた。</p> <p>処置は、視床出血と脳出血で受けた。</p> <p>視床出血と脳出血の転帰は回復したが後遺症があった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/27): 追信に応じて、情報源によって医師から入手した新情報は以下を含む: 被疑薬データ、併用薬、病歴、事象の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

8010	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>失神(失神)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>消化管浮腫;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117163。</p> <p>2021/06/28 16:00、53 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回)を接種した(ワクチン接種時 53 歳)。</p> <p>病歴には、糖尿病(内服中、詳細は未提供)、脳梗塞(内服中)、高コレステロール血症、脳梗塞、血圧があった。</p> <p>併用薬は糖尿病のため 2019/07/23 から継続中のメトホルミン塩酸塩(メトグルコ)、糖尿病のため 2019/07/23 から継続中のシタグリプチンリン酸塩水和物・イプラグリフロジン レープロリン配合剤(スージャヌ)、高コレステロール血症のため 2021/04/14 から継続中のロスバスタチンカルシウム(クレストール)、脳梗塞のため日付不明から継続中のアセチルサリチル酸(バイアスピリン)、血圧のため継続中のイミダプリル塩酸塩 10mg、血圧のため継続中のアムロジピン OD 10mg、胃粘膜浮腫のため継続中のレバミピド 100mg であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明だった。</p> <p>2021/06/28 18:00(ワクチン接種日同日)、失神、けいれんが発生した。</p> <p>医学的介入は不明だった。</p> <p>事象は診療所の来院に至った。</p> <p>事象の経過は 2021/06/28 16:00、コミナティワクチンを接種したと報告された。</p> <p>2021/06/28 18:00、食事前、ビール 2 杯で気分不良が出現した。失神、トイレで転倒、その間約 1 分けいれんがあった。患者は救急車で搬送された(救急隊到着時には意識がもどった)。</p> <p>事象の結果は緊急治療室の受診であった。</p> <p>2021/06/28、頭 CT および MRI では異常なしであった。</p> <p>2021/06/28、意識消失発作(神経調節性失神、症候性てんかんの疑)と診断された。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種同日)に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者コメント:</p> <p>患者は、これまでビール 2 杯程度で気分不良となったことはなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p>
------	---	---	---

			<p>追加情報(2021/07/20):</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な医師入手した新情報。新情報は、併用薬、臨床情報であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>
8011	<p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>失禁(失禁)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>コントロール不良の糖尿病;</p> <p>感染;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116653。</p> <p>連絡可能な薬剤師は、2021/06/10(72 歳時)、72 歳の男性患者が COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号: 未報告、投与経路不明、単回量)初回を接種したと報告した。</p> <p>病歴はコントロール不良の糖尿病(HbA1c: 12.0)および感染症(いずれも日付不明)、罹患中の2型糖尿病、罹患中の高血圧と罹患中の脂質異常症であった。</p> <p>患者が4週以内に他のワクチンを接種したかどうか不明であった。</p> <p>併用薬は、継続中の脂質異常症のためのロスバスタチン、開始日不明から2021/06/11までの高血圧症のためのエナラプリル、継続中の2型糖尿病のためのインスリンアスパルト(ノボラピッド)、継続中の2型糖尿病のためのインスリンデグルデグ(トレシーバ)であった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、異常な血糖異常高値の状態、近医にてBNT162B2の初回接種を受けた(COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明)。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、夕方から、38度台の発熱(医学的に重要)があり、抗生物質と解熱剤の点滴静注を受けた。</p> <p>深夜および翌朝に嘔吐と失禁が発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種1日後)、検査のため病院を訪れた。点滴</p>

静注処置を受け、帰宅したが高熱は持続し、自宅で意識障害を発現した。補液類の点滴を受けた。

同日、検査のため再び病院を訪問し、入院となった。

2021/06/11(ワクチン接種 1 日後)から患者は入院した。2021/06/11から 2021/07/14 まで意識障害(意識変容状態)のため入院した。

事象意識障害と発熱の転帰は回復であった、一方、他の事象は軽快であった。

報告者は、事象(発熱)を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告者は事象(意識障害)を重篤(2021/06/11 から 2021/07/14 まで入院)と分類し、事象と bnt162n2 間の因果関係を評価不能とした。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

追加情報(2021/07/15):本報告は、追加調査レターに応じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加の自発報告である。

逐語的な新情報は次の通りであった:関連した病歴、併用薬、事象(転帰と処置情報)の経過。

この追加情報は、追加調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

8012	紫斑(紫斑) 皮下出血(皮下出血)	<p>本報告はファイザー社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22、73歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内投与、単回量)初回を左三角筋に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/23に皮下出血疑いを発現し(転帰は軽快)、2021/06/23に左足の足底部に5cm程の紫斑を認める/紫斑が6cmに拡大(転帰は軽快)を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種2週以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種1日後)、左足に紫斑ができた。</p> <p>2021/06/25、患者は外来受診をした。</p> <p>接種医が紫斑を確認した。</p> <p>左足の足底部に5cm程の紫斑を認めた。</p> <p>血液検査を実施した。Dダイマー、フィブリノーゲン、CRP(C-反応性蛋白)等を検査したが、いずれも正常した。</p> <p>2021/06/28、紫斑が6cmに拡大していることを確認し、経過観察をした。</p> <p>報告医師によると、所見としては軽症と判断できたが、専門医に紹介した方がよいか、2回目接種は問題ないかを心配された。</p> <p>2021/06/28、患者は73歳男性、基礎疾患なしと報告された。</p> <p>紫斑は出ているものの意識ははっきりしており、軽症と判断できたが、経過を観察中した。</p> <p>事象は下記と報告された:</p> <p>コミナティを接種した患者が、翌日から紫斑ができたと訴え、2日後に受診した際に確認したところ、左足底部に5cmほどの紫斑を確認した。</p> <p>その3日後に再度受診し確認をしたところ、6cmほどに拡大していた。</p> <p>紫斑は出ているものの意識ははっきりしており、軽症と判断できたが、経過を観察中した。</p> <p>2021/06/29、血栓症はDダイマーを調べて否定された。紫から青紫の紫斑があつて今皮下出血と言ってよいであった。</p> <p>「皮下出血で38件あるが紫斑と同様と考えてよいのか。皮下出血というのは1回目のものなのか、1回目の場合2回目を接種できるか」(報告された通り)。</p> <p>2021/07/12時点で、臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>2021/07/01、病状を電話にて確認した。左足底の紫斑は改善傾向にあったが消失はしていない。</p> <p>新たな皮下出血の出現は認められていない。</p>
------	----------------------	--

		<p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コナチン、注射液、ロット番号不明、筋肉内投与、単回量)初回を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 1 日後)、左下肢紫斑が発現した。左下肢紫斑の発現に対する処置は行われなかった。</p> <p>医師は、事象の左下肢紫斑を非重篤と分類した。</p> <p>医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種前、患者は基本的に健康であった。</p> <p>コナチンワクチン接種の翌日、左下肢外顆部の痛みと、同部位の皮膚が紫色に変色していることに気付いた。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、左足底に直径約 5cm の紫斑が出現した。血栓症と血小板数減少は否定的であった。</p> <p>臨床経過より、ワクチン接種による皮下出血が疑われた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加報告(2021/07/12)：連絡可能な同医師から追跡調査への回答として入手した新情報は以下のとおり：被疑薬詳細、患者詳細、事象詳細および臨床情報。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
--	--	---

8013	<p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>硬膜下血腫;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116608。</p> <p>2021/06/24 09:30、92 歳の男性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量)の接種を受けた(92 才時)。</p> <p>病歴は、2021/06/24 01:00 の転落、糖尿病、硬膜下血腫、脳梗塞、前立腺肥大(全て不明日より、継続中か否か不明)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点: 当院では無いため不明。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2 の初回接種を受けた(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった)。</p> <p>併用薬は、グリメピリド、ロスバスタチン、ランソプラゾール、クロピドグレル、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、トリクロルメチアジド、シロドシン、酸化マグネシウム、ベタネコール・クロール(ベサコリン)、メトホルミン塩酸塩、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook (抑肝散)(全て開始日及び使用理由不明、継続中)であった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 15:30、患者は急性硬膜下血腫、嘔吐 2 回、意識レベル低下及び</p> <p>2021/06/24 頭部打撲疑いを発症した。</p> <p>報告者は事象急性硬膜下血腫、嘔吐2回を重篤(入院、生命を脅かす)、事象意識レベル低下を重篤(入院)と評価した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/06/24 15:30(ワクチン接種 6 時間後)、患者は嘔吐、意識レベル低下、硬膜下血腫を経験した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、患者は報告病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/06/24、01:00 頃にベッドから転落したが症状なく経過していた。</p> <p>同日 15:30 頃(ワクチン接種後 6 時間)に嘔吐 2 回ののちに意識レベル低下したため救急要請し当院 ER へ搬送された。頭部コンピュータ断層撮影(CT)で急性硬膜下血腫と診断され、高齢であるため保存的治療の方針となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、生命を脅かす)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性:頭部打撲疑い(発症 14 時間前)。</p>
------	--	--	---

2021/07/16、患者は他施設で BNT162b2 を接種したと報告された。

事象関連の検査が更新された:

2021/06/24、頭部CTにて左硬膜下血腫、mid-line shift あり、骨折なしが示された。事象急性硬膜下血腫は救急治療室での受診を必要とし、患者は本報告時に入院中であった。マンニトールでの治療による転帰は未回復であった。

患者の家族は蘇生措置拒否 (DNAR) の意思表示があり、保存的に治療がなされたと医師はコメントした。

事象急性硬膜下血腫の転帰は未回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。

追加情報 (2021/07/16) : 追加調査活動に応じた同医師から入手した新情報: 関連した病歴の更新、併用薬、臨床経過の詳細。

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

8015	急性心不全(急性心不全) 僧帽弁閉鎖不全症(僧帽弁閉鎖不全症)	胃瘻造設術	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116664 である。</p> <p>患者は、90 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、胃瘻造設術を含んだ。</p> <p>併用薬(胃瘻により注入)は、</p> <p>ジゴキシン(ハーフジゴキシン-KY 錠)0.125 mg、0.5 錠(朝食後)、</p> <p>ウルソデオキシコール酸(ウルソデオキシコール酸錠)100 mg、3 錠(毎食後)、</p> <p>トラゾドン(トラゾドン塩酸塩錠)20 mg、1 錠(夕食後)、</p> <p>レボドパ/ベンセラジド塩酸塩(マドパー配合錠)1 錠(朝食後)と 1.5 錠(夕食後)、</p> <p>フロセミド(フロセミド錠)10 mg(朝食後)、</p> <p>アピキサバン(エリキュース)2.5 mg、2 錠(朝食、夕食後)、</p> <p>塩化ナトリウム(塩化ナトリウム)3g(毎食後)、</p> <p>酸化マグネシウム(酸化マグネシウム錠)330 mg、3 錠(毎食後)とピコスルファートナトリウム水和物(ピコスルファート Na 内用液)0.75% 10ml(頓服、便秘時)を含んだ。</p> <p>患者には、関連した家族歴(長男、長女ともに特記事項なし)がなかった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の 2 日後)、患者は慢性心不全の急性増悪を経験した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種の 4 日後)、この日に患者は入院した。</p> <p>2021/06/25 08:13(ワクチン接種の後の 16 日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/11、喘鳴は現れた。誤嚥性肺炎が疑われた時から、抗菌薬の点滴注入は始まった。</p> <p>2021/06/12、喘息発作と思われたので、ネオフィリンとソル・コーテフの点滴静注は投与されたが、無効であった。</p> <p>2021/06/13、呼吸困難増悪傾向にて、外来患者として当院の救急部門に受診した。</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症による慢性心不全の急性増悪と思われて、緊急入院した。</p> <p>利尿薬静注および強心薬(ドブトレックス)の連続注入で尿量は一旦増加したが、尿量は減少した。</p> <p>2021/06/25 08:13、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡の転帰)と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	-------	---

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された」を、経過に追加した。

8020	<p>血圧上昇(高血圧) 血圧上昇)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 喘息; 湿疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番:v21117326 である。</p> <p>2021/06/03、59才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)の既往歴は、ラテックスによるアナフィラキシー、治療中(レルベア 100 エリプタ 30 吸入用、ザイザル錠 5mg)の気管支喘息、慢性湿疹であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。併用薬は、気管支喘息のため、開始日不明・継続中のフルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチ(レルベア エリプタ)、慢性湿疹のため、開始日不明・継続中の塩酸アンブロキシソール、レボセチリジン二塩化水素化物(ザイザル A)であった。</p> <p>2021/05/13、時刻不明時、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限日 2021/08/31、筋肉内、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、時刻不明、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限日 2021/08/31、筋肉内、2回目)の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に薬剤を服用していなかった(報告されたとおり)。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種9日後)、血圧上昇 180/-/160/90/220/120 を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/03、通常の家計血圧は、約 130/70mmHg であったが、COVID-19 ワクチンの2回目接種後、血圧が徐々に上昇増した。</p> <p>2021/06/12、血圧が 180/- mmHg まで上昇したため、病院を受診した。心電図とCTで検査され、異常は見つからなかった。</p> <p>2021/06/20、血圧が約 160/90mmHg になった後、再び 220/120mmHg まで上昇した。</p> <p>2021/06/21、病院を再受診し、アムロジピン錠 5mg(1錠/回)が投与された。</p> <p>その後 06/28 の病院受診時に、家庭血圧は約 130/80mmHg まで緩和した。</p> <p>有害事象の詳細は以下のように報告された:</p> <p>2021/06/12、患者は高血圧を発現した。</p> <p>この事象は非重篤であると評価され、診療所を来院する必要があった。</p>
------	------------------------	-----------------------------------	--

事象の転帰は回復であった。

治療のために、アムロジピン錠 5mg1 錠を、朝食後 1 回分服用していた。

実施された関連する検査は以下の通りであった:

2021/06/12、心電図は異常を示さなかった。いずれも患者様からの聞き取り、病院で実施した。

2021/06/12、CT は異常は示さなかった。いずれも患者様からの聞き取り、病院で実施した。

2021/06/21、採血が実施され、赤血球数が 5110000/ul であった。正常値の範囲は 37600000 から 50000000 である。ヘマトクリットは 46.0%であった。正常値の範囲は 33.4%-44.9%である。LD は 257 U/L であった。通常値の範囲は 124 から 222 であった。TC は 240mg/dl であった。正常値の範囲は 130-219 であった。

報告医師は、これらのデータはいずれも軽度上昇であるとコメントした。

2021/06/28、事象の転帰は 25 日後に回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、なかった。報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、以下の通りコメントした: ワクチンとの関連性を否定できず、有害事象として報告した。

追加情報 (2021/07/16):

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16):

同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報:

反応データ(追加された事象高血圧)、被疑薬情報、検査データ、臨床経過の詳細である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

8021	<p>潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎)</p> <p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>出血(出血)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>出血;</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117116。</p> <p>2021/04/03 17:00、46 歳年 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、46 歳時)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2010 年 4 月 16 日から継続中の潰瘍性大腸炎(UC)があった(関係する詳細:患者は、粘血便で全大腸内視鏡検査、直腸下部(Rb)のみ炎症を認め生検では inactive UC という所見であった)。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種がなかった。</p> <p>有害事象に家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はメサラジン(アサコール 6T、剤型:タブレット、使用理由:潰瘍性大腸炎(UC)、投与経路:経口、開始日:2014/04/09、終了日:2021/06/23 より 9T に増量、継続中)、クロストリジウム・ブチリカム(ミヤ BM3T、剤型:タブレット、使用理由:潰瘍性大腸炎(UC)、投与経路:経口)であった。</p> <p>2021/03/13 17:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種 1 ヶ月 3 日後)、患者は全大腸炎型の活動性潰瘍性大腸炎(医学的に重要)、腹痛(医学的に重要、顕著な障害)、粘血便(医学的に重要、顕著な障害)、下痢(医学的に重要、顕著な障害)、全身倦怠感(医学的に重要)、微熱(医学的に重要)を発現し、2021/05/07(ワクチン接種 1 ヶ月 3 日後)、2021/06/23(ワクチン接種 2 ヶ月 19 日 7 時間後)、患者は下血(医学的に重要、顕著な障害)を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>患者は、既知の潰瘍性大腸炎(S状結腸、直腸炎型)で、11 年間、報告病院でフォローしていた。過去 3、4 年は、治癒期で落ち着いた状態が持続していた。</p> <p>2014 年以降、S 状結腸、直腸に限局した炎症は、たまに見られた。</p> <p>2021/03/13 および 2021/04/03、コミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>5 月上旬より、粘血便、下痢、腹痛、全身倦怠感、微熱が持続するようになった。</p> <p>2021/06/29、大腸内視鏡検査を施行したところ、全大腸炎型の活動性潰瘍性大腸炎が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的重要)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p>
------	--	--------------------------	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：

過去 11 年間、患者の状況は、報告病院にて年 1～2 回大腸内視鏡検査にて評価していた。鉛管状の狭窄症状も見られ、最も重症の所見であった。

関連する他の診断結果や確認検査の結果はなかった。

検査と処置を受けた：

体温：2021/04/03、ワクチン接種前、摂氏 36.8 度であった。

結腸内視鏡検査：2021/06/29、全大腸炎型の活動性潰瘍性大腸炎の活動性潰瘍性大腸炎が認められた。

2021/07/20 の追加報告において、GW 明け頃（報告者は発現日について再度聴取した）、下血、下痢、腹痛を発現した。

報告者は医学的に重要、顕著な障害と分類した。

AE は救急治療室への来院を要した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した（報告者は 5-ASA からステロイド使用を考えているとある）。

AE とワクチンの因果関係があった。

コメント：

2021/06/23 より、アサコール 6T から 9T に増量したところ、下血は 2021/07/07 現在、やや改善したと述べた。

粘血便、下痢、微熱は、2021/07/07 現在、まだ持続していた。

報告者が 2010 年診療に関わってから、患者の潰瘍性大腸炎は通常直腸炎型で、ほとんどが inactive（非活動型）または治癒期であった。

2015/09 に 1 度、下血で入院した。その時、患者は S 字結腸・直腸型の活動性潰瘍性大腸炎（UC）であった。

2013/02/13 に 1 度、盲腸から上行結腸の右半結腸に活動性潰瘍性大腸炎の所見を呈した。

しかし、2013/02/13 の所見は、全大腸炎型の所見（2021/06/29）より肉眼的にははるかに軽度であった。

報告者は、11 年間半年ごとに内視鏡検査で患者の潰瘍性大腸炎を評価してきた。

今回（2021/06/29）の内視鏡所見にみられる全大腸炎型の多発潰瘍、鉛管状狭窄は初めての劇症型で、最も重症な所見である。

現在、報告者は、治療第一で患者の対応にあたっている。院内でも報告はしておいた方がよいという結論に至った。

治療上の措置は、事象下血、下痢、腹痛のために実施された。

事象の転帰は未回復と報告された。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：

連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：

関連した病歴の詳細(潰瘍性大腸炎の開始日と継続、新規の関連した病歴(下血で入院した))、臨床検査値(生検)、併用薬の詳細(アサコールとミヤ BM)、事象の詳細(新規事象(全大腸炎型の活動性潰瘍性大腸炎))、治療薬の詳細および重篤性(事象下痢、腹痛、血便と下血のための障害者)、臨床情報。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

8027	脳炎・脳症(脳症 脳炎)	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>冠動脈バイパス;</p> <p>心不全;</p> <p>心障害;</p> <p>急性心筋梗塞;</p> <p>狭心症;</p> <p>痛風</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21117117。</p> <p>2021/06/02 10:25、84 歳(84 歳 9 か月とも報告されている)の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、初回、単回量)を投与経路不明で接種した。</p> <p>2021/06/23、2 回目、COVID-19 免疫のため(バッチ/ロット番号未報告、単回量)を投与経路不明で接種した。</p> <p>病歴は心臓病、1995 年に継続中の急性心筋梗塞と冠動脈バイパス術(CABG)、2021/02 に継続中の心不全、狭心症、便秘、不眠、痛風があった。家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はニコランジル(シグマート)を狭心症の治療薬として 2021/02 から経口投与にて継続中、トラセミド(ルプラック)を心不全の治療薬として 2021/02 から経口投与にて継続中、センノシド(アローゼン)を便秘の治療薬として 2021/02 から経口投与にて継続中、スポレキサント(ベルソムラ)を不眠症の治療薬として 2020/02 から経口投与にて継続中、フェブキソスタット(フェブリク)を痛風の治療薬として 2020/02 から経口投与、硝酸イソソルビド(フランドル)を狭心症の治療薬として 2020/02 から貼布があった。</p> <p>患者は心臓病のため、ニコランジル、トラセミド、ビムロ、スポレキサント(ベルソムラ)、フェブキソスタット(フェブリク)、硝酸イソソルビド(フランドル)テープを服薬していた。</p> <p>2021/06/02 初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/02(初回ワクチン接種日)夕方、患者は脳炎と脳症を発現した。</p> <p>2021/06/29(初回ワクチン接種から 27 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/06/02 午前中、(初回)ワクチン接種を受け、同日の夕方に頭痛、ふらつきが発現した。</p> <p>症状は改善しなかった。</p> <p>2021/06/17(初回ワクチン接種から 15 日後)、内科を受診し、鎮痛剤(カロナール)を処方された。その後、症状の改善はみられなかった。</p> <p>2021/06/23 午前(初回ワクチン接種から 21 日後)、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、頭痛(鈍痛)が繰り返し出現した。</p> <p>2021/06/29(初回ワクチン接種から 27 日後)、神経学的には、頭痛、ふらつきのみがみられた。</p> <p>MRI 検査の結果、左右の大脳半球に、拡散協調画像により多発性の高信号がみられた。</p> <p>報告医は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と</p>
------	--------------	---	--

BNT162B2 との因果関係は「関連あり」と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医は次の様にコメントした：

ワクチン接種(初回接種)による脳症の様な症状出現がみられた。2 回目の接種による悪化はないと思われた。

関連する検査は次の様に実施された：

2021/06/29、頭部 CT を実行した結果は低呼吸であった(報告通り)。

2021/06/29、頭部 MRI を実行した結果は多発性疾患であった(報告通り)。

2021/06/02 夕方(16:00 頃(報告通り))、頭痛、ふらつきが発現した。

報告者は、事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、投薬であった。

報告者のコメントは次の通り：

2021/07/06、頭痛にて救急来院も MRI 上は病巣は減少していた。

追加情報(2021/07/16)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/21)：FU レターに応答し連絡可能な同医師から入手した新情報：患者詳細(病歴、検査データの更新)、製品詳細(併用薬の追加)、事象詳細(転帰の更新)、事象の臨床経過の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8030	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	腎症; 間質性肺疾患; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、78 歳時)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、間質性肺炎、腎疾患と高血圧であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬品、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、78 歳時に、左腕筋肉内、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 3 日後)夕方、患者は顔面神経麻痺/右手指性顔面神経マヒを発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤(報告通り)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>患者はプレドニン(5)5 錠/day、メコバラミン(500)3 錠/day の治療を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/17、事象が発症した。</p> <p>2021/06/23、症状がピークになった。</p> <p>2021/06/29、不変であった。</p> <p>2021/07/08、右顔面神経麻痺(手指性)は回復中であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/24、関連する検査、頭部 MRI が実施され、異常なしであった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド内服の処置で軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):これは連絡可能な同医師から、事象詳細(受けた具体的な治療)、臨床経過詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	-----------------------	---

8033	<p>死亡(死亡)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117190。</p> <p>2021/06/29 19:33(ワクチン接種当日)、75 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴には間質性肺炎(IP)があった。</p> <p>併用薬及び家族歴は提供されなかった。2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/30 01:00 頃(ワクチン接種翌日)、自宅で倒れ、CPA(心肺停止)となった。</p> <p>蘇生処置をするも、反応しなかった。</p> <p>救急車で当院に搬送され、死亡が確認された。</p> <p>本症例は異常死として報告された。</p> <p>2021/06/30 01:00、死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医は本事象を重篤(死亡)と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>間質性肺炎は本事象の原因として考えられた。</p> <p>心肺停止の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/26、追加情報によると、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号 EW0201 に対する有害事象の苦情が調査された。調査には製造及び梱包バッチ記録、保存サンプル、逸脱調査及び報告ロットに対する苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0201、ロット番号 ET8443 及びバルク製剤化された薬剤製品ロット番号 EP8625 であると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質への影響はなかった。</p> <p>苦情が確認されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>患者は心停止、呼吸停止で当院に搬送された。原因不明の死である。</p> <p>追加情報(2021/07/26): 製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む:PQC 調査結果。</p>
------	---------------------------------	---------------	--

8036	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>心肥大; 胸水</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v211157066。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の日)、84才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、1回目、単回量)を接種した(84才時)。</p> <p>病歴には、罹患中の心肥大と罹患中の胸水があった。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)は、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種をした。</p> <p>2021/06/02、患者は畑で座り込んでいる所を発見され、救急搬送された。</p> <p>2021/06/02、頭部 MRA: 左 PCA(P2)閉塞、胸部 X-P: 心肥大があり、SARS-COV2 核酸検査は陰性、FDP(正常高値:5ug/ml)の結果は 9.3ug/ml、D ダイア(正常高値:1.0ug/ml)の結果は 6.7ug/ml、LD(正常低値:124u/L、正常高値:222 u/L)の結果は 235u/L であった。</p> <p>右麻痺改善傾向がみられた。</p> <p>元々患者は心肥大と胸水(共に継続中)のために私立の内科医院を通院中であり、今回は心原性脳梗塞が疑われた。</p> <p>2021/06/02 18:30、患者が脳梗塞を発現したと報告された。</p> <p>脳梗塞と非弁膜症性心細動にて、ランソプラゾールとリクシアナの治療を受けた。</p> <p>脳卒中重症度評価スケール(NIHSS)は3であり、意識レベルは0であった。</p> <p>t-PA は施行され、同日からリハビリ開始した。</p> <p>右麻痺改善傾向となった。</p> <p>症状改善し、2021/06/16 に退院した。</p> <p>事象の結果、緊急治療室受診および集中治療室入室に至り、2021/06/02 から 2021/06/16 まで入院した。</p> <p>事象脳梗塞の転帰は 2021/06/16 に回復となり、残りの事象は軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象脳梗塞とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報(2021/07/19):</p> <p>同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は、以下の通り:</p> <p>反応データ(非弁膜症性心房細動と意識レベル0は、事象に追加された、入院日、発現日時、転帰)、被疑薬詳細(投与経路)、検査値、報告者の重篤性および因果関係評価と臨床経過。</p>
------	---	--------------------	---

			<p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
8042	<p>狭心症(狭心症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	<p>心障害;</p> <p>気管支炎;</p> <p>狭心症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116395 である。</p> <p>2021/06/10 09:30、82 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)初回を接種した(82 歳時)。</p> <p>病歴には、開始日および継続中か不明の心臓病、呼吸器系気管支炎および継続中の狭心症が含まれた。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象発現 2 週以内に他の薬剤を使用したかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 09:43、狭心症、不快感および胸モヤモヤを発現した。すべての事象のため 2021/06/10 から日付不明まで入院した。</p> <p>報告者は、すべての事象を重篤(入院)と評価した。</p> <p>2021/06/10 09:43(ワクチン接種から 13 分後)、患者は気分不快を出現した。胸モヤモヤがあった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の日)、患者は病院に入院した。</p>

			<p>患者は、狭心症のために入院した。</p> <p>2021/07/12、臨床経過は以下の通り：</p> <p>最終的な診断は狭心症疑いであった。事象の狭心症疑いのため緊急治療室の受診が必要であった。</p> <p>報告医師は、患者が狭心症のため定期的に病院を受診していたので、事象の狭心症疑いとBNT162b2との因果関係を評価不能とした。狭心症疑いの結果として治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。</p> <p>胸部不快感が認められた。バイタルサインは特に異常なしであった。上記の症状はワクチン接種約 10 分後に発現した。</p> <p>症状は安静臥床でやや改善したが、狭心症で定期的に通院していたため患者は入院した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/12)：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床経過詳細の更新。</p>
8043	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>動脈血栓症(動脈血栓症)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116171。</p> <p>2021/06/14 16:30、71 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与単回量)1 回目を接種した。病歴には、脳梗塞、脂質異常症、糖尿病、高血圧があった。併用薬には、ロスバスタチン(製造業者不明)、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、ランソプラゾール(製造業者不明)、シタグリプチンリン酸塩水和物(グラクティブ)、メトホルミン塩酸塩(製造業者不明)、イコサペント酸エチル(製造業者不明)があった;すべて不特定日から継続中であつた。</p> <p>2021/06/20 18:00(ワクチン接種の 6 日後)、既存の右手を動かし難さ悪化/急性期左脳梗塞、右片麻痺、運動性失語の診断が発現し、心原性血栓、不特定日からのアテローム血栓に対しては 2021/06/20 から不特定日までの入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであつた：</p> <p>2021/06/14、患者は BNT162B2 の初回投与を受け、その後患者は 2021/06/20 の 06:00 頃より(報告された通り)以前からあつた右手の動かし難さの悪化が発現し始めたため、報告者の病院の緊急治療室(ER)を受診した。</p> <p>患者の意識は清明であつた。</p> <p>右手の巧緻機能障害が認められた。</p>

患者は、頭部コンピュータ断層撮影(CT)と頭部磁気共鳴画像(MRI)によって急性期左脳梗塞と診断され、その日(2021/06/20)に入院した。

脳梗塞は、経皮的血栓回収術を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

頭部 CT を含む臨床検査および処置を受けた。

2021/06/20、左大脳、小脳に low density area があつた。

2021/06/20、血小板:17.8 万(正常)であつた。

前述のすべての事象は、治療措置が講じられたに至つた。

既存の右手を動かし難さ悪化/急性期左脳梗塞の臨床転帰は、

2021/07/11 に回復したが後遺症ありであり、右片麻痺、運動性失語は未回復であり、心原性血栓、アテローム血栓は不明であつた。

事象脳梗塞とワクチンとの因果関係は、他の原因があつたため、関連なしと報告された。

他の疾患など、他要因の可能性は、脳梗塞の既往であつた。

報告者の意見は次の通りであつた:

患者は、脳梗塞の既往あり、治療中であつた(服薬)。今回症状改善するも、運動性失語と右片麻痺が残つた。脳梗塞の原因は、アテローム血栓と心原性血栓によるものと診断された。

BNT162B2 ワクチンのロット/バッチ番号は提供されなかつた、追加調査にて要求される。

追加情報(2021/07/16):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報が報告された

(v21116171):被疑薬情報(追加:投与経路(筋肉内))、病歴(追加:脂質異常症、糖尿病、高血圧)、併用薬(追加:ロスバスタチン、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール、シタグリプチンリン酸塩水和物、メトホルミン塩酸塩、イコサペント酸エチル)、副反応情報(追加事象:右片麻痺、運動性失語、心原性血栓、アテローム血栓)、臨床詳細の更新、臨床検査結果追加、治療を受けた(更新:はい)、転帰情報(更新:「既存の右手を動かし難さ悪化/急性期左脳梗塞」が回復したが後遺症ありであつた)。

追加調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は得られていない。

<p>8048</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21116248。</p> <p>2021/06/09 13:30 (ワクチン接種日)(80 歳 5 か月時)、80 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種1日後)、患者は手指のしびれ(第2、3、4指)、末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種の2日目、ワクチン接種をした上肢の第2、3、4指のしびれは、2021/06/25まで持続した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/13の追加情報に、COVID接種前の4週間以内または現在にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明と報告した。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に他の薬を服用しているかどうかは不明であった。</p> <p>事象は、診療所の訪問に至った。</p> <p>事象のための処置はなかった。</p> <p>日付不明、MRIは実行されて、異常所見を示さなかった。</p> <p>医師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>手のしびれは出現した。患者はワクチン接種のクリニックを訪問して、他の病院に紹介された。MRIにて、異常所見を示さなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む:ワクチン接種の詳細(投与経路)、反応の詳細(転帰は以前の「回復」から「軽快」に修正された、事象「手指のしびれ」は「感覚鈍麻」に再コードされた)と臨床経過の詳細。障害は、重篤性基準から削除された。</p>
-------------	--	--

8051	<p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症(ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症:</p> <p>心筋梗塞:</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117035。</p> <p>2021/06/17 15:00、86 歳の男性患者(患者は 86 歳 6 カ月(高齢者))は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限:2021/08/31、左上腕、三角筋、単回量、1 回目)を筋肉内に接種した(86 歳時)。</p> <p>病歴には、2021/06/05 から継続中の陳旧性心筋梗塞と慢性心不全、右上肢に偽痛風があった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>4 週以内にその他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>2021 年日時不明、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/17 15:00(14:00 から 16:00 とも報告されている)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限:2021/08/31、左上腕、三角筋、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種翌日)、摂氏 38 度の発熱、右上肢痛(偽痛風と思われた)を発現した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 3 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 5 日後)、退院した。</p> <p>検査は以下の通り:</p> <p>2021/06/20、血液検査で WBC: 135 x100 /μL(35-95)、心電図で軽度の左軸偏位、胸部 XP で異常なし。</p> <p>2021/06/21、夜間せん妄があった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 12 日後)、全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無には偽痛風があった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>2021/06/17、コミナティ 1 回目筋注した。</p> <p>2021/06/18、摂氏 38 度の発熱および右上肢痛(ワクチン接種とは反対側、同部位に偽痛風の既往有り)が出現した。</p> <p>2021/06/20、当院入院となった。上肢痛以外の明かな身体症状なく、血液検査にも炎症反応の上昇などはなかった。ワクチンの副反応による発熱と考えられた。右上肢痛については、偽痛風の可能性を考えたが未確診であった。</p> <p>2021/06/21、発熱と右上肢痛は改善したが、夜間せん妄が発現した(夜に発症)。</p>
------	--	---	---

		<p>2021/06/22、退院となった。解熱し、上肢痛も改善した。全身状態は良好であった。同日、退院した。</p> <p>2021/06/29、当院外来受診し、検査を受けた。全身状態問題なく終診となった。全身状態と採血の結果は異常なかった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り: 病歴(陳旧性心筋梗塞、慢性心不全、偽痛風)、検査データ、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

8052	<p>小脳梗塞(小脳梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>不適切な食事(不適切な食事)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116325。</p> <p>2021/06/07 10:30、79 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、79 歳時に bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>病歴として、発現日不詳、継続有無不明の高血圧、発現日不詳、継続中の陳旧性脳梗塞、発現日不詳、継続有無不明の脂質異常症、発現日不詳、継続中の慢性閉塞性肺疾患(COPD)、発現日不詳、継続中の間質性肺炎、発現日不詳、継続中の慢性腎臓病(CKD)があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしと報告されている。</p> <p>併用薬としてアセチルサリチル酸(バイアスピリン 100mg、脳梗塞予防として、開始日不詳、継続中)、エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム 20mg、胃潰瘍に対し、開始日不詳、継続中)、アトルバスタチン(製造者不明 10mg、高コレステロール血症に対し、開始日不詳、継続中)、チオトロピウム臭化物水和物(スピリーバ、COPD に対し、開始日不詳、継続中)、イブジラスト(ケタス 10mg、脳血管性認知症に対し、開始日不詳、継続中)、メマンチン塩酸塩(メマリー 5mg、脳血管性認知症に対し、開始日不詳、継続中)、ニセルゴリン(製造者不明 5mg、脳血管性認知症に対し、開始日不詳、継続中)、フルスルチアミン(製造者不明 25mg、脳血管性認知症に対し、開始日不詳、継続中)、ベンフォチアミン、シアノコバラミン、ピリドキシン塩酸塩(シグマビタン、脳血管性認知症に対し、開始日不詳、継続中)があった。</p> <p>発現事象:2021/06/08、小脳梗塞(入院、医学的に重要)、2021/06/08、嘔吐(入院)、2021/06/09、微熱(入院)、2021/06/09、食事摂取不良(入院)、2021/06/09、脱力(入院)。</p> <p>事象により 2021/06/14 から不明日まで入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告されている:</p> <p>患者は 79 歳男性である。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点には、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)服用中であることがあった。</p> <p>2021/06/07 10:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種の 1 日後)、患者は小脳梗塞、嘔吐、微熱、食事摂取不良、脱力を発現した(報告通り)。</p>
------	--	--	---

2021/06/14(ワクチン接種の7日後)、患者は病院に入院した。
事象の転帰は、軽快であった。
事象の経過は、次の通りであった:

2021/06/08(疑い)、脳梗塞が発現し、回復したが後遺症ありとなった。
2021/06/08、嘔吐が始まる。
2021/06/09、患者は微熱の症状を発現し、近医で抗生剤を使用し、食事摂取不良および脱力の症状をみとめた。
2021/06/14、患者は治療のため病院を受診した。医師は入院が必要であると考えた。
同日、患者は治療のため転院した。頭部 CT にて小脳梗塞がみとめられ、患者は入院した。
患者は補液治療を始め、クロピドグレル内服した(アセチルサリチル酸(バイアスピリン)内服から切り替え)。症状が改善傾向にあることをみとめている。

報告医師は事象を重篤(2021/06/14からの入院/入院期間の延長)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価、事象は診療所への来院および救急治療室入室を要した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、高血圧、陳旧性脳梗塞、脂質異常症であった。

報告医師のコメントは次の通りであった:特記なし。

2021/06/14(ワクチン接種後)実施の検査では、頭部コンピュータ断層撮影(頭部 CT):小脳梗塞であった。
小脳梗塞、嘔吐、微熱、食事摂取不良、脱力は治療措置の実施に至った。
小脳梗塞の臨床的転帰は、不明日に回復したが後遺症ありであった。
嘔吐、微熱、食事摂取不良、脱力の臨床的転帰は軽快した。

追加報告(2021/07/16):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:病歴(詳細追加)、被疑ワクチン(接種経路)、併用薬(投薬、詳細)、転帰、臨床経過。

再調査完了、これ以上の追加情報は期待できない。

8055	喀血(喀血) 口腔咽頭痛(口腔咽頭痛) 胸水(胸水) 咳嗽(湿性咳嗽) 発声障害(発声障害) 顔面浮腫(顔面浮腫) 浮腫(末梢性浮腫) 器質化肺炎(器質化肺炎) 細菌性肺炎(細菌性肺炎) 発熱(発熱)	肺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117126。</p> <p>2021/05/15 15:30、60 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限: 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量)を左上腕の三角筋に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に 2 週以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度で体調不良ではなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種 1 日後)、器質化肺炎が発現した。</p> <p>2021/05/16、肺炎を発症した。</p> <p>ER を訪問し処置を受けた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 16 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 33 日後)、退院した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 33 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった:</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種 1 日後)、深夜より咽頭痛。午後から摂氏 37.2 度の微熱。ロキソニン等内服していた。通常の副反応と思い、カロナールを内服した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 2 日後)、夜間に咳嗽、喀痰、嘔声出現。夜間より摂氏 38 度台の発熱出現。カロナール、キキョウトウ、トランサミンを内服した。内服継続も解熱しなかった。咳嗽増悪、血痰も出現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 6 日後)、近院で新型コロナ PCR 陰性。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 9 日後)より、下腿浮腫、顔面浮腫も出現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 12 日後)、病院受診。胸部 X-P の結果、右上葉浸潤影と診断され、CTRX 2g 点滴も症状改善せず。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 16 日後)、入院。CTRX の点滴継続し、一たん改善。</p> <p>2021/06/04、胸部 CT、結果は以下の通り: 右上葉優位のすりガラス影と浸潤影。右肺少量胸水。</p> <p>2021/06/11、気管支鏡検査、結果は以下の通り: BAL 液、リンパ球優位、TBLB、細菌、真菌、ウイルス悪性所見なし。器官に肺炎として矛盾しない所見。</p>
------	---	----	---

2021/06/09(ワクチン接種の 25 日後)、発熱は一時的に解熱したため退院した。

帰宅後、夜間に 39.6 度の発熱を発症した。検査のために他の病院の救急外来を受診した。同日に入院した。肺炎の再発と診断され、入院した。TAZ/PIPC と AZM に変更された。

患者は、肺炎の病歴があった:発現日:2021/05/16、終了日:

2021/06/17、関連する詳細:5.21~ GRNX 400mg、5.27~6.9 CTRX 2g、6.9~6.15TAZ/PIPC 18g。(報告のとおり)。

2021/06/11、気管支鏡検査施行。気管支鏡検査の結果、細菌性肺炎に続発する器質性肺炎と診断された。抗生物質は、2021/06/15 まで継続した。

2021/06/16 以後、解熱した。

2021/06/17、退院した。

患者は、事象のために処置を受けた。

事象器質性肺炎の転帰は軽快、肺炎/細菌性肺炎は回復、発熱/微熱は 2021/06/16 に回復、他の事象は不明であった。

事象右肺少量胸水は、非重篤であった。

報告者は他の事象を重篤(2021/05/31 から 2021/06/17 の入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/15):これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

追加された新情報は以下の通り:関連した病歴、被疑薬情報(治療時間、ロット番号、および有効期限、投与経路、解剖学的位置)、追加の臨床検査値、肺炎は回復したと更新された事象の転帰、追加の事象。

<p>8061</p>	<p>口渇(口渇) 異常感(異常感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/31 15:05(ワクチン接種当日)、妊娠中ではない 48 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限日:2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量)を 48 歳時に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬にはデキクロルフェニラミン マレアート(ポララミン)、エルデカルシトール(エディロール)、ゾニサミド(シナール)、テプレノン、アスパラギン酸カルシウム(L-アスパラギン酸Ca)、ボノプラザンフマル酸エステル(タケキャブ)、グアイアズレン(アズノール)、デュピルマブ(デュピクセント)、ルパタジン・フマル酸エステル(ルパフィン)があり、すべての使用理由はアトピー性皮膚炎であった(不明日～継続中)。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明のアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴にはアトピー性皮膚炎(継続中)があった。</p> <p>2021/03/31 15:10(ワクチン接種の 5 分後、報告の通り)、気分不良が発生した。</p> <p>事象の転帰は、補液投与を含む治療を伴い「回復」であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/31 に「回復」であった。</p> <p>報告医師は事象「気分不良」を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性に関して、報告者はコメントした: 医師の判断はないが、因果関係が不明のため、接種時の緊張等も考えられる。</p> <p>アナフィラキシーではなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り: 患者は気分不良で救急外来へ行った。会話可能であり、SpO2 97%、BP 143/100、HR102。</p> <p>皮疹なし、掻痒感なし、口渇感あり。</p> <p>アトピー性皮膚炎でステロイド、ポララミンを服用した。ルート確保し救急外来で経過を見た。</p> <p>酢酸リンゲルでルート確保し、2 時間様子を見た。救急外来で 2 時間を見たところ、症状は改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>事象(口渇感)の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/04/10):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報(PMDA 受付番号:v21101097)には以下を含む:併用薬、反応データ(事象の記述、重篤性および転帰)。</p>
-------------	----------------------------	--------------------------	---

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):同一の連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下の通り:併用薬、臨床検査値、新事象(口渇)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8065	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>心房細動(心房細動)</p>	心房細動	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>追加情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して、同じ医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号:i21102280 である。</p> <p>2021/06/08、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号: FA2453、接種期限: 2021/08/31、投与経路: 筋肉内、用量 0.3ml、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/16、急性脳梗塞を発現した。発現した事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種の日)、夜、声が出なくなった。</p> <p>排尿の仕方がわからないなどの症状があり、理解力の低下を認めた。</p> <p>しばらく経過観察していたが、治まらなかった。</p> <p>6 月中旬ワクチン接種 2、3 日後に感覚器の異常(腕の脱力等)が発現した。</p> <p>それから、2021/06/16、報告者の病院を受診した。</p> <p>受診時、認識機能の低下が認められた。やや呂律困難で、心電図上、心房細動を認めた。心房細動による脳梗塞の疑いがあった。</p> <p>脳神経外科を紹介されて、脳外科医によって急性期の脳梗塞と診断された。</p> <p>感覚言語野の障害を受けて、感覚失語症の診断にて入院した。</p> <p>脳外科において急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>梗塞部位が言語・感覚野であった為、症状が発現したと思われる。</p> <p>後遺症は感覚器異常、失語が残った。</p> <p>心房細動があった為、心原性脳塞栓症の疑いであり、脳外科医の見解はワクチンの副作用ではないというものだった。</p> <p>但し患者家族はワクチン接種との因果関係があると思っていた。</p> <p>事象発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断はなかった。</p> <p>2021/06/16、検査値は、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)22、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)28、血中乳酸脱水素酵素(LDH)262、C-反応性蛋白(CRP)2.98、γグルトミルトランスフェラーゼ(G-GTP)64 であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>治療履歴はなく、心房細動に関しても既往歴などなし。今回は診察時</p>
------	---	------	--

に心房細動を認めていたために、心房細動による血栓にて脳梗塞を
発症したと考える。コミナティのワクチンと心房細動の誘発についての
因果関係は、不明。

もともと、心房細動があったのか、あるいは、ワクチン接種により心房
細動が誘発されたのかは、不明。

この点についての因果関係については、今後の症例蓄積による検討
が必要と考える。

報告医師は、事象(脳梗塞)を重篤(入院)と分類した。

BNT162b2 と事象の因果関係評価は、提供されなかった。

患者は、ワクチンの2回目の注射を受けなかった。

追加情報(2021/07/07 と 2021/07/09) : 新情報は、医薬品医療機器
総合機構(PMDA)を通して、同医師から入手した。

PMDA 受付番号:i21102280 は、以下を含む:

患者と製品詳細、臨床経過、検査値。

8067	<p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p>	<p>てんかん;</p> <p>低カリウム血症;</p> <p>便秘;</p> <p>外傷性頭蓋内出血;</p> <p>心房細動;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116924。</p> <p>2021/06/07 15:00、89 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内、接種の解剖学的部位:左上腕、初回、単回量、89 歳時)を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>患者には、特に家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。(報告のとおり)。</p> <p>病歴は、2019/12/24 から継続中の外傷性くも膜下出血、日付不明から継続中の高血圧、心房細動、低カリウム血症、症候性てんかん、便秘症があった。</p> <p>併用薬はアムロジピン OD 錠 5mg(高血圧のため、経口、2020/06/01 から、継続中)、リバーロキサバン(イグザレルト錠 10mg、心室細動、経口、2020/06/01 から、継続中)、カルベジロール錠 2.5mg(高血圧のため、経口、2020/06/01 から、継続中)、ラコサミド(ビムパット錠 50mg、症候性てんかんのため、経口、2020/06/01 から、継続中)、グルコン酸カリウム(グルコンサン K 錠 4mEq/g、低カリウム血症のため、経口、2020/06/01 から、継続中)、パンテチン(パントシン錠 200mg、便秘症のため、経口、2020/08/02 から、継続中)、酸化マグネシウム錠 500mg(便秘症のため、経口、2020/06/01 から、継続中)があった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種から 14 日後、正確には 13 日 9 時間後とも報告される)、患者は事象を発症した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>外傷性くも膜下出血後、高血圧、心房細動で加療中であった。</p> <p>2020/11/16、血液検査(血小板)で $17.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$(正常範囲: 13.0-36.9)であった。</p> <p>2021/06/07、患者は COVID-19 ワクチンの初回の接種をした。</p> <p>2021/06/21、定期採血を行ったところ、血小板が 16000 と著明に減少していた。</p> <p>2021/06/21、血液検査(血小板)で $1.6 \times 10^4 / \mu\text{L}$(正常範囲: 13.0-36.9)であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/21 の午後、患者は特発性血小板減少性紫斑病を発症した。</p> <p>2021/06/22、公立病院に紹介受診し、特発性血小板減少性紫斑病の診断で入院した。</p> <p>デキサメタゾン 40mg/日を 4 日間投与で、血小板 37000 (2021/06/28)に改善し、退院となった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 15 日後)、患者は入院した。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/06/28(ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は軽快し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象『特発性血小板減少性紫斑病』を重篤(2021/06/22 から 2021/06/28 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係ありと評価した。他の疾病等他要因の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/19):同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り: 病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの接種経路と解剖学的部位、併用薬。</p> <p>追加調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
8073	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>視床出血(視床出血)</p>	<p>リウマチ性障害;</p> <p>三叉神経痛;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>病歴は、リウマチ、高血圧、骨粗鬆症および三叉神経痛であった。過去の医薬品事象はなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は 71 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明)の接種を受けた(バッチ/ロットが不明であった理由:詳細を見つけない、または読めない)。</p> <p>2021/07/01 09:30(ワクチン接種後 3 日)、患者は脳出血(視床出血)を発現した。報告医師は事象は生命を脅かす結果に至ったと分類した。</p> <p>処置として蘇生活動が取られた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他医薬品投与があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>修正:この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている:Case Comment の更新。</p>
8075	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>便秘;</p> <p>脊髄小脳障害;</p> <p>血中コレステロール増加;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117106。</p> <p>2021/06/28 10:30 頃(ワクチン接種当日)、73 歳 2 カ月の女性患者は、</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0203、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、左上腕、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴には、2014/09/03 に発現した脊髄小脳変性症;20015/06/22 に発現した高血圧;2015/08/10 に発現した高コレステロール;</p> <p>2017/09/08 に発現した便秘症があり、すべて進行中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を投与していたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種当日)、下痢、腹痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/28 午後、ワクチン 1 回目接種後、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/28 夜間(独居のため正確な時間は不明)、悪心、嘔吐、下痢が発現した。</p> <p>2021/06/30 朝、体温は摂氏 37.1 度であった。腹痛、下痢の症状は続いている。</p> <p>当院を受診した。</p> <p>関連する採血検査を受け、結果は、CRP 0.05 以下、WBC 4670、CRE 0.53、BUN 15.8 であった。</p>

			<p>報告医師は、事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を行った：下痢、嘔吐による脱水リスクあり、点滴 2021/06/30 と 2021/07/01 の 2 日間実施した(ST3500 ビタメジン IV)-点滴処置し、採血を実施し、ナウゼリン 3T 分 3、カロナール、レバミピドを 7 日分処方した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/02 に回復であった。</p> <p>2021/07/19 に、2 回目のワクチン接種を予定していた。</p> <p>追加情報(2021/07/16) :連絡可能な同その他医療従事者から新たな情報が報告された:</p> <p>病歴、検査結果、投与経路と部位、臨床経過、追加事象(嘔吐および悪心)。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	--

8079	<p>てんかん(てんかん)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>項部硬直(項部硬直)</p> <p>視神経障害(視神経障害)</p> <p>筋緊張(筋緊張)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>関節硬直・強直(関節硬直)</p> <p>視覚の明るさ(視覚の明るさ)</p> <p>視覚保続(視覚</p>	<p>卵巣嚢胞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116953。</p> <p>2021/05/20 15:00、29歳の女性患者は BNT162b2(コミナティ、単回量、筋肉内、29歳時、パッチ/ロット番号:EY4834;有効期限:2021/08/31)の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。病歴は、日付不明から継続中の卵巣嚢腫を含んだ。併用薬はなかった。患者は以下の事象を経験した:</p> <p>2021/05/24、てんかん(てんかん)(医学的に重要)、転帰は回復したが後遺症あり、</p> <p>2021/05/20 14:30、痙攣発作(痙攣発作)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、意識喪失(意識消失)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、視神経異常(残像、眩しさ)(視神経障害)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、視神経異常(残像、眩しさ)(視神経障害)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、視神経異常(残像、眩しさ)(視神経障害)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、過呼吸(過換気)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、めまい感(浮動性めまい)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、食欲低下/食欲不振(食欲減退)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、頭痛(頭痛)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、首の緊張および張り、痛み、(関節硬直)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、首の緊張および張り、痛み、(関節硬直)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、首の緊張および張り、痛み、(関節硬直)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、肩の緊張および張り、痛み、(関節硬直)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、肩の緊張および張り、痛み、(関節硬直)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、発熱(発熱)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/20 14:30、精神的不安(不安)(医学的に重要)の転帰は未回復、</p> <p>2021/05/25、目のチカチカ感(眼の障害)(非重篤)の転帰は不明、</p>
------	---	-------------	--

保続)	不明日、鼻粘膜の軽度腫脹(鼻閉)(非重篤)の転帰は不明、
浮動性めまい (浮動性めまい)	2021/06/02、TG 38/49 減少(血中トリグリセリド減少)(非重篤)の転帰は不明、
発熱(発熱)	2021/05/25、尿比重:1.002 の減少 A(尿比重減少)(非重篤)の転帰は不明、
血小板減少症 (血小板数減少)	2021/06/15、Neutro: 74.2 増加(好中球数増加)(非重篤)の転帰は不明、
好中球増加(好中球数増加)	2021/06/15、血小板血球数: 13.9 減少(14.0-37.9x10 ⁴ /uL)(血小板数減少)(非重篤)
眼の障害(眼の障害)	2021/06/15、MCHC: 30.6 減少(平均赤血球ヘモグロビン濃度減少)(非重篤)の転帰は不明、
鼻閉(鼻閉)	2021/05/25、ヘマトクリット(Ht): 45.3 増加(ヘマトクリット増加)(非重篤)の転帰は不明。
平均赤血球ヘモグロビン濃度減少(平均赤血球ヘモグロビン濃度減少)	治療的処置は、発熱の結果としてとられた。 臨床経過は、以下の通りに報告された: ワクチン接種時、患者は 29 歳 2 ヶ月の女性であった。 病歴に卵巣嚢腫があった。 2021/05/20 15:00(ワクチン初回接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、筋肉内)を接種した。 事象発現日は 2021/05/20 14:30 (ワクチン接種日)と報告された。 事象の転帰は未回復であった。
尿比重減少(尿比重減少)	事象の臨床経過は以下の通り: 意識喪失を伴う痙攣発作、過呼吸、めまい、食欲低下、頭痛、首肩の緊張及び張り、痛み、発熱(37.0-37.6 度)、精神的不安、視神経異常(残像、眩しさ)。 報告医師は事象を重篤(医学的に有意)と分類し、事象と BNT162B2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は卵巣嚢腫である。
血中トリグリセリド減少(血中トリグリセリド減少)	報告医師のコメントは以下の通り: まだ視神経症状がある。
ヘマトクリット増加(ヘマトクリット増加)	2021/07/16 追加情報、臨床経過は以下の通りに報告された: 2021/05/20 15:00(ワクチン初回接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内投与経路、ロット番号 EY4834、有効期限: 2021/08/31)の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。

患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。

併用薬はなかった。

患者の病歴には不明日から継続中の卵巣嚢腫があった。

関連した検査は以下を含んだ：

2021/05/25、SARS COV.PCR、結果は陰性だった。

血液一般、開始日は 2021/05/25 であった。コメント：添付。

C-反応性蛋白 (CRP)、開始日は 2021/05/25 であった。結果は 0.08IU/ml (標準：0.3mg/dl 未満) 以下であった。

ASO、開始日 2021/05/25 であった。結果は 35 IU/ml (37 としても報告された) であった (標準：240IU/ml 未満)。

2021/05/24 (初回ワクチン接種の 4 日後) (報告された通り)、患者はてんかんを経験した。

製品と本事象間の因果関係は、評価不能であった (理由：ワクチンの影響を否定することができなかった)。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり、であった。

治療は不明であった。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：

意識喪失を伴う痙攣発作、頭痛、食欲不振、めまい感、微熱。

有害事象の時間経過は以下の通りに記された：

2021/05/20 (ワクチン初回接種日)、初回ワクチン接種を受けた。

2021/05/25 (初回ワクチン接種の 5 日後) (報告された通り)、患者は美容院で椅子から降りようとして、意識喪失を伴う痙攣発作で救急車にて病院へ搬送され、脳 CT に異常はなかった。

2021/05/25 (初回ワクチン接種の 5 日後)、整形外科で頸部 X-P、異常は認められず、同病院の脳神経外科でも異常は認められなかった。

2021/05/25 (初回ワクチン接種の 5 日後) から、めまい感と目のチカチカ感は継続した。

2021/06/13 (初回ワクチン接種の 24 日後)、エスカレーターを降りるとき、発作が起きた。

2021/06/30 (初回ワクチン接種の 41 日後)、風呂に入っている間、発作が起きた。

患者は、医学的介入を必要とした (詳細：2021/05/25 (初回ワクチン接種の 5 日後) から 1 週間、発熱のために、セフジトレンピボキシル (メイアクト) 3 錠内服、

パラセタモール (カロナール) (500) 3 錠、カルボシステイン (ムコダイン) (500) 3 錠、トラネキサム酸 (トランサミン) (250) 3 錠、モンテルカストナト

リウム(シングレア)(10) 1錠、テプレノン(セルベックス)。
2021/06/02(初回ワクチン接種の13日後)から14日間、ロキソプロ
フェンナトリウム(ロキソニン)3T、カルボシステイン(ムコダイン)3T、ト
ラネキサム酸(トランサミン)3T、ベタメタゾン、クロルフェニラミンマレイ
ン酸塩(セレスタミン)1T、モンテルカストナトリウム(シングレア)(10)
1T。

器官障害に関する情報:

患者は、消化器を含む多臓器障害があった(詳細:鼻粘膜の軽度腫
脹)。

消化器(詳細:食欲不振)。

その他の症状/徴候(詳細:目のチカチカ感)。

血液学が実施された日付は、2021/05/25、2021/06/02と
2021/06/15であった。

生化学的検査が実施された日付は同上であった。

添付:

血液学:

2021/05/25(ワクチン接種の5日後)、白血球数(WBC):7370
(3500-9700/uL);赤血球数(RBC):477(376-516x10⁴/uL);ヘモグロ
ビン(Hb):14.6(11.2-15.2g/dL);ヘマトクリット(Ht):45.3増加(34.3-
45.2%);平均赤血球容積(MCV):95(80-101fL);平均赤血球ヘモグロ
ビン(MCH):30.6(26.4-34.3pg);平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCH
C):32.2(31.3-36.1%);血小板血球数:14.4(14.0-37.9x10⁴/uL);好塩
基球百分率(Baso):0.4(0.0-2.0%);好酸球百分率(Eosino):1.5(0.0-
7.0%);好中球百分率(Neutro):66.1(42.0-74.0%);リンパ球百分率
(Lympho):27.5(18.0-50.0%);単球百分率(Mon):4.5(1.0-8.0%);他1:
0.0;他2:0.0;EBL:0.0。

2021/06/02(初回ワクチン接種の13日後)、WBC:6980(3500-
9700/uL);RBC:463(376-516x10⁴/uL);Hb:13.5(11.2-15.2g/dL)

8080	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、投与経路不明、接種回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>本ワクチン接種後の不明日に、痺れ等のギランバレー症候群様症状を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27(休日診療当番日)に、医師は患者からの電話にて、BNT162B2 ワクチン接種後の不明日に手足のシビレが出現したとの相談を受けた。</p> <p>ギランバレー疑いと診断し、他院を受診して適切な治療を受けるよう患者に説明した。</p> <p>患者は女性の看護師であったが、接種施設等その他の情報は不明であった。</p> <p>事象は来院に至った。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/19)連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む:事象の詳細(治療ありに更新)、事象の臨床経過</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
------	------------------------	---

8090	筋力低下(筋力低下) 刺激反応低下(刺激反応低下) 意識障害(意識変容状態) 脳出血(脳出血) 被殻出血(被殻出血)	アルツハイマー型認知症; 関節リウマチ	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116178、v21118338、および v21120135。 追加報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した報告である。 患者は 84 歳 4 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 患者の病歴はアルツハイマー型認知症、アルツハイマー病及び関節リウマチであり、患者はアルツハイマー型認知症(アルツハイマー病)及び関節リウマチにて施設(特養)入居中である。 医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。 患者は月 1 回の診察、処方を実施していた。 2021/06/21 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目)(84 歳時)を接種した。 ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り: クエン酸第一鉄ナトリウム(フェロミア顆粒 8.3%)、酸化マグネシウム(マグミット錠 500mg)、プレドニゾン酢酸エステル(プレドニン錠 5mg)、ミゾリピン(ミゾリピン錠 50mg)、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ錠 20mg)、パラセタモール(カロナール細粒 20%)、イグラチモド(ケアラム錠 25mg)、ゾルピデム(ゾルピデム錠 5mg)。 事象発現日は、2021/06/22 午前 8 時 30 分頃(ワクチン接種後の日)として報告された。 事象の経過は、以下の通りであった: ワクチン接種後、施設スタッフが夕方に見回った時には特に異常は認めなかった。 2021/06/22 朝、施設スタッフが食事介助のため患者の部屋を訪問したとき、呼びかけに反応が悪く、左上肢の脱力があつた。そのため、病院を受診した。 頭部CTスキャンにて脳出血(右視床)を認め、患者は病院へ搬送された。 事象の転帰は、不明であった。 報告者は、事象を重篤(2021/06/22 から入院)と分類し、BNT162b2 との因果関係は、関連なしと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。 2021/07/08、2021/06/22 朝(ワクチン接種翌日)、右被殻出血を発現したと報告された。 2021/07/07(ワクチン接種 15 日後)、事象(右被殻出血、突然の意識
------	--	----------------------------	---

障害)の転帰は軽快であった。

2021/06/22、起床時から突然の意識障害と左半身麻痺を認められた。

病院を紹介し受診した。

頭部 CT にて右被殻に約 4-5ml 程度の出血を確認した。

全身状態は 3DSI-3(読みにくい)、左上下肢麻痺 MMT(徒手筋力テスト)3/5、下肢 MMT 2/5 であった。

その他に明らかな神経脱落所見は認めなかった。

アナフィラキシーを疑う所見もなかった。

入院後、明らかな病状の進行はなかった。

全身状態は安定であった。

右被殻出血も増悪なく、消失傾向であった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加報告:

同一の医師より報告した事象の経過は下記の通り:

事象発現から入院までの経過は前の報告を参照したこと。

入院後、明らかな症状の進行はなく、全身状態は安定であった。右被殻出血も増悪なく、

消失傾向のため、前の病院の運びとなった。

報告医師は事象を重篤(入院:2021/06/22~2021/07/14)と分類した。

体温を含む臨床検査と手順を受けた:

2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

頭部 CT:脳出血(右視床)、2021/06/22、右被殻に約 4-5ml 程度の出血。

その後、2021/06/22(ワクチン接種翌日)、薬剤師は下記のように報告した:

患者は右被殻出血を発症した。

事象は救急救命室/部または緊急治療/入院に至った。

事象(右被殻出血、突然の意識障害、脳出血)の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/08):

これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から PMDA 受付番号: v21118338 を経由して入手した連絡可能な医師からの追加報告である。

新たな情報は以下の通り:

臨床検査値、併用薬、新しい事象に関する情報が追加された(被殻出血と意識障害、その後の臨床経過と報告者の評価は追加された)。

追加情報(2021/07/07):

COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した新情報は下記の通り:

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。

併用薬詳細、病歴:アレルギー歴なし、右被殻出血:発現日(2021/06/22)、救急救命室/部または緊急治療/入院、転帰は処置で軽快。

追加情報(2021/07/17):医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21120135)を経由して同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り:臨床経過、入院:2021/06/22~2021/07/14

8093	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117034。</p> <p>2021/06/26 15:15(ワクチン接種の日)、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号と使用期限:未報告)単回量の 2 回目接種を受けた。(ワクチン接種時 68 歳)</p> <p>病歴は高血圧、糖尿病(HbA1c 8.0%)、高脂血症があり、それらは未診断・未治療であった。</p> <p>併用薬は、継続中のメコバラミン錠があった。</p> <p>患者は、68 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/26 15:15(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号と使用期限:未報告)単回量の 2 回目接種を受けた。(ワクチン接種時 68 歳)</p> <p>2021/06/27 12:00(ワクチン接種 1 日後)、ふらつきを自覚し、以後も症状が持続した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 3 日後)、立てなくなり嘔吐を 3 回したため、当院へ搬送された。</p> <p>緊急の頭部 MRI で延髄右外側の急性期脳梗塞と診断され、再発予防の保存的治療を開始された。</p> <p>2021/06/29(2021/06/27 12:00 にも報告済)、延髄梗塞が発現し、事象の転帰は治療処置なし(報告なし)で軽快であった、そして重篤性評価は入院期間: 2021/06/29~入院中、と報告された。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>コミナティの 2 回目の接種の翌日に症状出現した(体が右に傾く)。</p> <p>ワクチン接種の 3 日目に、立往不能、嘔吐をくり返すため救急要請し搬送入院した。</p> <p>MRIで延髄梗塞と診断された。</p> <p>保存的療法で症状軽快傾向であった。</p> <p>関連する検査において、頭部MRIにより延髄に微小梗塞像ありとコメントあり(2021/06/29)、血小板による結果 213000(コメント:正常)(2021/06/29)と報告された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/29 からの入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能/不明と評価した。ワクチン以外が原因かもしれない、と思われた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	-------------------------------------	--

追加情報(2021/07/16):

新情報は、連絡可能な同医師より入手した報告を含む:

報告者情報、被疑薬の詳細(投与経路)、併用薬と反応データ(事象の転帰)。

続報の入手は不可である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

8094	<p>心拡大(心拡大)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p>	<p>不眠症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。(PMDA 受付番号:v21117069)</p> <p>2021/06/19 09:00(ワクチン接種日、接種時年齢:83 歳 10 ヶ月)、83 歳 10 ヶ月の男性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、継続中の不眠症、継続中の良性前立腺肥大であった。</p> <p>患者は以前に、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を初回単回量接種した。</p> <p>その後問題なかったと記された。</p> <p>継続中の併用薬は、高血圧のために服用されるアムロジピン、高血圧のために服用されるエナラプリル、胆管摘出のために内服されるウルソデオキシコール酸(ウルソ[ウルソデオキシコール酸])、糖尿病のために内服されるアナグリプチン(スイニー)、糖尿病のために内服されるグリメピリド、高血圧のために内服されるカルベジロール(カルベジロール)、使用理由不明のために内服されるラフチジン、不眠症のために内服されるゾルピデム酒石酸、良性前立腺肥大のために内服されるシロドシン(ユリーフ)であり、開始日は不明である。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 1 日後)、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>患者は、かかりつけ医にて 2 回目の新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>その翌日、2021/06/20、食べ物が左口角からこぼれるようになり、2021/06/21、かかりつけ医を受診した。</p> <p>同日、病院を紹介され、顔面神経麻痺の疑いにて、加療目的の入院となった。</p> <p>プレドニゾン 40mg/日の投薬後、症状は徐々に改善された。</p> <p>入院 5 日目から、プレドニゾン 20mg/日に減量し、投与は継続された。</p> <p>入院 8 日目に、軽快となり退院となった。</p> <p>患者は、2021/06/21 から 2021/06/28 まで入院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加報告(2021/07/20):</p> <p>2021/06/20、左側顔面神経麻痺を発症し、その後、患者は血糖を有していた:</p> <p>312mg/dl 血糖高値(2021/06/21)、胸部X線):心拡大(2021/06/21)。</p> <p>2021/06/21 に実施された関連する検査は、以下の通りであった:</p>
------	--	---	---

SARS-Vov Ag(定量)の結果は、陰性であった、採血:結果は、312mg/dl(血糖高値)であった。

胸部 X 線:結果は心拡大であった、コメントは、肺野に問題なし。

表情筋スコア:結果は軽症であった。

有害事象の詳細は、次のように報告された:

2021/06/20、患者は左側顔面神経麻痺を発症した。

事象は、非重篤と分類された。

事象と本剤の因果関係は評価不能であった。

転帰は軽快であった。

治療のために、1~4 日目はプレドニゾロン 40mg/日、5~8 日目はプレドニゾロン 20mg/日であった。

2021/06/28(ワクチン接種 9 日後)、事象左側顔面神経麻痺の転帰は軽快、他の事象については不明であった。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。。

追加情報(2021/07/20):追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/20):連絡可能な同じ薬剤師からの新しい情報、再調査票の応答、情報源の記載は以下の通りである:

病歴、臨床検査値、併用薬、新しい事象(血糖:312mg/dl 高値(2021/06/21)、胸部X線:心拡大)、臨床情報を追加した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8097	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>心膜線維症(心膜線維症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117098 である。</p> <p>2021/05/29、78 歳 4 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)(78 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 4 日後)、急性心膜炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、初回のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/02、午前 2:00 に(ワクチン接種 4 日後)、安静時胸痛を自覚した。</p> <p>持続するために同日、09:20 に、プライバシーの病院の救急外来を受診した。</p> <p>下壁誘導の ST 上昇を認め、急性心筋梗塞疑いにて緊急入院した。</p> <p>冠動脈造影で右冠動脈閉塞を認め経皮的冠動脈インターベンションを施行した。</p> <p>しかし、その後も ST 上昇改善なく、心筋逸脱酵素は上昇しなかった。</p> <p>一方、炎症反応の上昇および心嚢液の貯留、心膜の肥厚があった。</p> <p>右冠動脈の閉塞は慢性完全閉塞性病変と判断された。</p> <p>胸痛が急性心膜炎によるものと判断された。</p> <p>アセチルサルチル酸(アスピリン)、コルヒチンにて治療開始し炎症は改善した。</p> <p>原因検査では明らかな膠原病や結核などを疑わせる所見はなかった。</p> <p>症状改善にて 2021/06/16(ワクチン接種 18 日後)、退院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 31 日後)</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を不明(提供されていない)と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/27):</p>
------	---	--

			同じ連絡可能な医師から報告された新情報： 患者情報（生年月日）。
--	--	--	-------------------------------------

8101	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>不安障害(パニック反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(感情不安定)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117156。</p> <p>2021/06/30 15:00、37 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、37 歳時、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31)の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種及び併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/30 15:10(ワクチン接種同日)と、事象発現日付/時間は報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/06/30 15:00、ワクチンの二回目の接種を受けた。</p> <p>待機中に急なめまい、動悸、手のしびれ出現した。</p> <p>椅子に座っていられなくなった。</p> <p>2021/06/30 15:10、BP153/92、P=89、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/06/30 15:15、BP138/87 であった。</p> <p>2021/06/30 15:30、BP141/92 であった。</p> <p>意識は清明、問いかけに応答できた。</p> <p>四肢の痺れ、脱力感あり、握手は可能だが、力まずみであった。</p> <p>2021/06/30 15:30、時々感情失禁あり。</p> <p>30 分臥床しても、症状よくなりたいため、接種会場のため、点滴等必要との事で、総合病院へ救急搬送を行った。</p> <p>2021/06/30、血管迷走神経反射、パニックがあると思われた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>報告看護師は、事象の重篤性を分類せず、事象とBNT162b2 が関連ありと評価した。</p> <p>事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象急なめまいの転帰は、軽快であった。</p> <p>事象動悸、手のしびれ/四肢の痺れ、脱力感、時々感情失禁あり、血管迷走神経反射、パニック、BP153/92 の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な看護師から入手した新情報:関連した病歴がないこと、患者の臨床経過の詳細(患者は 4 週間以内のワクチン接種はなかった)。</p>
------	---	--

再調査は完了とする。追加情報は期待できない。

8106	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 15:00、79 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、79 歳時)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>その他病歴及び基礎疾患はなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、その他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった 2021/05/27 14:30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5715、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/18、午前 09:00(ワクチン接種の翌日)、発熱セ氏 38.2 度、頭フラフラ、全身倦怠感、悪心、嘔吐および食思不振が出現した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/06/20、全身疲労を発現した。</p> <p>2021/06/23、血液検査 CRP 増加であった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/06/18、頭フラフラ出現。</p> <p>2021/06/18、摂氏 38.2 度の発熱及び食欲不振があり、非重篤と判断、診療所訪問を必要とし、症状がワクチン接種日の翌日に出現したことから因果関係は関連ありと解明された。</p> <p>2021/06/19、当院受診: BT 摂氏 36.2 度、BP 100/62、SpO2 99%、採血、ラクテック 500ml x1。ツムラ補中益気湯 7.5g 3x3 日分処方。All 4.1、AST 31、ALT 15、BUN 27.9、CRT 0.81、WBC 8400、好中球 67.1、CRP 3.83。</p> <p>2021/06/20、熱が上昇、全身疲労、食欲不振。</p> <p>2021/06/21、再受診: BT 摂氏 38.2 度、BP 96/60、ラクテック 500ml x2、アセトアミノフェン 0.3 1x6 日分処方。</p> <p>2021/06/22、BT 摂氏 37.9 度、悪心(+)、食欲不振持続。ラクテック G 500ml x2 施行、20% G+プリンペラン 1A DIV。All 3.4、AST 36、ALT 19、CRT 0.70、WBC 9000、好中球 77.1、CRP 20.08。</p> <p>2021/06/23、BT 摂氏 35.6 度、悪心(-)、嘔吐(-)、食欲不振持続。ラクテック G 500ml x2 完了。</p> <p>2021/06/25、all 2.9、AST 49、ALT 26、WBC 4700、好中球 59.9、CRP 3.33。</p> <p>2021/07/02、WBC 6300、好中球 57.7、CRP 0.33、正常値に戻した。</p>
------	--	--

処置は点滴、アセトアミノフェン、プリンペラン、レバミピドを含む治療であった。

2021年、摂氏38.2度の発熱、食欲不振の転帰はラクテック G 500ml、アセトアミノフェン0.3を含む治療で回復した。

2021/07/02、CRPは回復した。

2021年、全身倦怠感、全身疲労、嘔吐、悪心／嘔気及び頭フラフラは回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けなかった。

報告者は事象血液検査CRP増加を非重篤と分類し、薬と事象との因果関係を可能性大とした。

追加情報(2021/06/23、2021/07/20及び2021/07/27):ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の通り:新たな事象(血液検査CRP増加、疲労、頭フラフラ)、報告者のCRP20異常に対する因果関係、臨床検査。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8109	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>ダニアレルギー; 動物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21117123。</p> <p>2021/05/10 15:00(ワクチン接種日)、38歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30)、筋肉内、単回量にて(38歳時)2回目の接種を受けた。</p> <p>患者病歴は、動物アレルギーがあった。</p> <p>家族病歴には、家族(娘)のハウスダストアレルギーが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 15:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>初回ワクチン接種約 10 分後に咽頭違和感が出現した。</p> <p>約 30 分後に症状は消失したため、2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 15:30、2 回目ワクチン接種約 30 分後、職場復帰したが、咽頭閉塞感/咽頭違和感と頻脈が出現したため、接種会場へ戻った。</p> <p>2021/05/10 15:30(ワクチン接種から 30 分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>無菌性髄膜炎も出現した。</p> <p>事象咽頭違和感と頻脈の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された:</p> <p>顔面発赤および発汗が出現した。</p> <p>血圧 150/80、脈拍 100/分以上であった。</p> <p>2 時間 30 分、経過観察し、咽頭閉塞感は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/11、全身の筋肉痛および頭痛が出現し、症状は 2021/05/13 まで続いたが、回復した。</p> <p>ブライトンアナフィラキシーレベル 2~3 と判定された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)のさらなる情報は、以下の通り:</p> <p>患者が呈した随伴症状(Major 基準)は、以下を含んだ:</p> <p>頻脈(心血管系症状、詳細:100/min 以上)。</p> <p>患者が呈した随伴症状(Minor 基準)は、以下を含んだ:</p> <p>咽頭閉塞感(呼吸器症状、詳細:理学的所見なし)。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)以下の項目を満たした:</p> <p>突然発症と徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状:</p> <p>咽頭違和感、閉塞感、頻脈、理学的所見、顔やや紅潮。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p>
------	---	-----------------------------	--

回復まで数時間(2-3時間?)。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系、および皮膚/粘膜で認められた。
消化器はなかった。

皮膚/粘膜症状:
顔面紅潮。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

事象アナフィラキシー、咽頭違和感、頻脈、全身の筋肉痛、および頭痛の転帰は、回復であった; 2021/05/10、事象咽頭閉塞感は、回復であった; 事象無菌性髄膜炎、顔面発赤、発汗、血圧 150/80、および顔面やや紅潮は、軽快であった。

2021 年不明日から不明日への入院のため、本症例は重篤である。

報告医師は事象を非重篤とし(一方で、入院欄に「無菌性髄膜炎」および報告者名の記載もあった)、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

医師は、事象咽頭違和感および頻脈を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り:
ワクチン接種から 10 分後の発症であり、関連ありと考えられた。

追加報告(2021/07/14):
追加情報提供に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:
患者の年齢の更新、被疑薬データ(ルート)、反応データ(新しい事象顔面やや紅潮と頻脈)と臨床経過。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8110	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117210。</p> <p>患者は 49 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は継続中の高血圧および継続中の脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は高血圧のため開始日不明から継続中の経口アムロジピン、脂質異常症のため開始日不明から継続中の経口アトルバスタチン、脂質異常症のため開始日不明から継続中の経口ベザフィブラートであった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/24 16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、49 歳時、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 16:10(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/24 16:00、1 回目の接種を受けた。</p> <p>16:10、待機中に気分不良の訴えあり。バイタルサインを測定すると BP223/130、HR110、SpO2 98 であり、動悸と呼吸苦の自覚もあった。診察時、顔面の発赤、腫脹認めた。</p> <p>16:15、救急外来にて右大腿外側にエピペン 1 回筋注した。エピペン注射後は症状再燃なく、皮膚所見については改善し、呼吸器症状も改善。二相性反応の観点からも経過観察入院。</p> <p>06/25(翌日)、症状再燃ないため退院。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/24 から 2021/06/25 まで入院)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り:</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシーと考える。抗原を避けられるため、今後のためのエピペン処方不要。2 回目の接種はしないよう説明済み。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は次の通り:</p> <p>診断基準レベル:レベル 2-3</p>
------	---	--------------------------	---

1 つ以上の (Major) 皮膚症状および 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状 (または/および 1 つ以上の (Minor) 呼吸器症状)

併発した症状 (Major 基準) は以下を含んだ: 血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性。

併発した徴候 (Minor 基準) は以下を含んだ: 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

以下の検査を行った:

2021/06/24、心電図: 異常なし

2021/06/24、胸部X線: 異常なし

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は以下の通り:

16:15、HR 117、BP(右) 208/114、BP(左) 202/113、RR 23、SpO2 99%。

16:23、HR 123、BP 208/106;RR 12、SpO2 99%。

16:30、HR 119、BP 189/97、RR 22、SpO2 99%。

16:45、HR 107、BP 185/90、RR 12、SpO2 99%。

17:30、HR 92、BP 150/89、SpO2 97%。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

16:00、ワクチン接種を受けた。

16:10、気分不良を発現した。

16:15、右大腿にエピペン 0.3mg 筋肉内注射を受けた。

意識レベルはクリアだったが、頻呼吸があった。

咳嗽および腹部症状なく、会話は可能であった。

16:23、手のしびれが出現した。

16:38、症状は軽減した。

17:08、顔面紅潮は軽減した。症状は軽快した。

患者はアドレナリンおよび静注輸液による医学的介入を必要とした。

詳細は以下のとおり:

2021/06/24 16:15、エピペンを 1 回筋注投与した。

2021/06/24 および 2021/06/25、ラクテック 500mL1 本をそれぞれの日に投与した。

臓器障害に関しては、呼吸器系では呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) を発現した。詳細: 呼吸苦の訴えあり。

皮膚/粘膜では血管浮腫 (遺伝性ではない) を発現した: 詳細: 顔面発赤および腫脹あり。

血液検査と生化学検査が行われた。

転帰は回復であった。

追加情報 (2021/07/19): 連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む: 事象に関連した病歴、臨床検査値、併用薬、副反応データおよび経過。

			<p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8111	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な薬剤師およびその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 16:00、49 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、1 回目、単回量、筋肉内、左腕)の接種を受けた(接種時 49 歳)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴に高血圧があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/24 16:10 が、報告された事象の発現日時である。</p> <p>事象の説明:</p> <p>10 分後、患者は気分不良、動悸、呼吸苦を発現し、血圧 223/130 に上昇、心拍数 110 に上昇した。16:10、待機中に気分不良の訴えがあ</p>

<p>異常感(異常感)</p>	<p>った。バイタルサインは BP 223/130、HR 110、SpO2 98 であった。診察および検査時、顔面の発赤と腫脹を認めた。</p> <p>16:15、救急外来にて、右大腿外側にエピペンの筋注がおこなわれた。エピペン注射後、症状の再燃はなかった。皮膚所見については改善し、呼吸器症状も改善した。</p> <p>二相性反応の観点からも、経過観察のため入院した。</p> <p>翌日、症状の再燃がないため退院した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>患者は、2021/06/24 から 2021/06/25 まで入院した。</p> <p>事象の転帰は、日付不明日に回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本報告は、重複報告 2021823956 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 2021816201 にて報告される。連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報:被疑ワクチンの詳細(ワクチンの正確なロット番号、使用期限)、事象の詳細(正確な発現時刻、入院の詳細)および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------------	---

8118	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>ショック(ショック)</p>	<p>帯状疱疹;</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117087。</p> <p>2021/06/30 09:52、74 歳(74 歳 7 ヶ月と報告された)の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、有効期限:2021/09/30、摂取経路不明、報告の通り左三角筋内、単回量、2 回目、74 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2018/04/14 から 2018/05/26 までの左胸部帯状疱疹、2021/05/28 から 2021/07/01(入院加療)までの肺炎を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.2 度であった</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、報告の通り三角筋内、単回量、初回、74 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 10:05、息苦しさ/SPO2 95~96%、shock、血圧 159/90(通常 110~120/60~70mmHg)、顔面蒼白、多呼吸、発汗、全身倦怠感が発現した。</p> <p>日時不明、呼吸窮迫およびチアノーゼが発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後 10 分頃から全身倦怠感、息苦しさを訴えた。spo2 95%~96%、血圧 159/90(通常 110~120/60~70mmHg)、O2 フェイスマスク 2L/分 投与し、15 分後に spo2 は 98%に回復した。30 分後、室内気 spo2 98%、血圧 134/84。ワクチン接種後約 1 時間の経過観察で帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/15、全身倦怠感と息苦しきの最終的な診断名は shock と報告され、このワクチンと有害事象間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/30 10:05、患者は shock を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、以下の通りに報告された:</p> <p>血圧 136/82→159/90、HR 86→112、Spo2 97%→95%であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された:</p>
------	---	------------------------	---

09:52 ワクチン接種、10:05、ワクチン接種後 13 分後に顔面蒼白、多呼吸、発汗が著明となった。

患者は facemask(2L)にて酸素投与、15 分後(10:20)、spo2 は 98%に回復(前 95%)、35 分後(10:35)、room air で spo2 が 98%、BP 138/84 であった。

酸素による医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りだった:

2021/06/30 10:05~10:20、O2 12l(報告の通り)が投与された。

多臓器障害は呼吸器の呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼを含んだ。喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)は不明であった。

多臓器障害は心血管系のショックと頻脈を含んだ。測定済みの低血圧、毛細血管再補充時間>3 秒、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。

多臓器障害がは皮膚/粘膜、消化器になかった。

その他の症状/徴候もなかった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの尾疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象 shock の転帰は不明日に回復であった、事象息苦しさ/spo2 95%~96%、BP 159/90(通常 110~120/60~70mmhg)、全身倦怠感は軽快であった、一方他の全ての事象の転帰は不明であった。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/15):新情報は追加報告書による返答を経由して連絡可能な医師から入手した:反応データ(事象呼吸窮迫とチアノーゼを追加した)と臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。追加情報は期待できない。

8124	脳梗塞(脳梗塞)	<p>糖尿病;</p> <p>緑内障;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21117109。</p> <p>2021/06/24、76歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の緑内障、継続中の高コレステロール血症、継続中の糖尿病を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/27、SARS-COV 核酸検出検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>併用薬は高脂血症のため服用したロスバスタチン、開始、終了日は報告されなかった。糖尿病のためのテネグリチン臭化水(テネリア)の開始、終了日は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種は、2021/06/03COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、初回)であった。</p> <p>2021/06/27 05:30、脳梗塞/左上肢脱力/構音障害(入院に至った、医学的に重要)を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果、治療の処置がされた。</p> <p>2021/06/27 05:30(ワクチン接種の3日後)、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過の報告は以下の通り:</p> <p>2021/06/27 朝、左上肢脱力を自覚した。</p> <p>その後改善したが、構音障害もあり救急要請となった。</p> <p>左脳梗診断され、入院した。</p> <p>右上下肢 MMT4/5、JCS(Japan Coma Scale):0であった。</p> <p>点滴治療入院中であった。</p> <p>報告者である看護師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>2021/07/15 現在、医師は脳梗塞として事象名の最終的な診断を評価した。医師は、事象脳梗塞を入院のため重篤と分類し、因果関係評価は評価不能と提供された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>集中治療室(ICU)への入室が必要な事象であった。アスピリン(バイアスピリン)は、この事象に対し投与された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):追加報告書の返信と同じ医師からの新情報は、被疑薬の詳細、病歴と事象の臨床経過を含んだ。</p>
------	----------	---	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8134	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>刺激反応低下 (刺激反応低下)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p>	<p>レヴィ小体型認知症;</p> <p>乳癌;</p> <p>傾眠;</p> <p>喘息;</p> <p>四肢静脈血栓症;</p> <p>失語症;</p> <p>寝たきり;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高脂血症;</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 13:15、88 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、27 歳虫垂炎、50 歳頃気管支喘息、2011 年レヴィ小体型認知症、2012 年脳梗塞 2 回、高血圧、高脂血症、二度のための 2012 年の脳梗塞、2014/06 骨粗鬆症、逆流性食道炎、2015 年乳セインリンパ腫、2020/01 下肢静脈血栓症があった。</p> <p>慢性的な健康状態で、普段は終日臥床で傾眠がちになっていた。たまに声は出るが、内容は不明であった。</p> <p>患者は失語傾向であった。</p> <p>多少体動し、四肢の動きはあった。</p> <p>声掛けに反応し、開眼はあった。</p> <p>妊婦しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に薬を処方された。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>外用ゲンタシンにアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、</p>

高血圧

注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量)を以前接種した(88歳時)。

併用薬は、報告されなかった。

2021/06/01 14:00(ワクチン接種 45 分後)、患者は以下の事象を発現した。

事象の臨床経過は以下の通り:

2021/05/11、1 回目の COVID-19 ワクチン接種は、左肩に実施した。副反応はなかった。

2021/06/01 13:15、2 回目の COVID-19 ワクチン接種は、左肩に実施した。

2021/06/01 14:07(報告によるとワクチン接種 45 分後)、顔面浮腫、発赤、刺激にも開眼しなかった。

反応性低下を認めた。

KT 36.2、BP 112/62、P 88、SPO2 97%。

意識低下と顔面局所浮腫を認め、アナフィラキシー反応と判断された。

2021/06/01 14:14(ワクチン接種 59 分後)、ボスミン 0.5 は、右大腿中間部に筋注した。

2021/06/01 14:16(ワクチン接種 1 時間 1 分後)、BP 131/70、P 83、SPO2 97%、2021/06/01 14:35(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、KT 36.4、BP 149/87、P 125、SPO2 96%、2021/06/01 14:40(ワクチン接種 1 時間 25 分後)、生理食塩水 500ml DIV。

2021/06/01 16:30(ワクチン接種 3 時間 15 分後)、BP 157/89、P 107、SPO2 98%、KT 36.3。

意識状態、反応性共に以前と同様の反応を認めた。

意識状態改善、顔面浮腫、発赤は消失した。

2021/07/27、追加情報で医師は、発赤なしと述べた。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

13:15 COVID-19 ワクチン接種、14:07 顔面浮腫、反応性の低下を認めますが意識障害を疑う、その他血圧の低下なし、不変であった。

14:14 アナフィラキシー反応と診断した。

患者は、医学的介入を必要とした:

2021/06/01 14:07、アドレナリン投与した。

呼吸器なし、心血管系の意識レベルの低下の詳細:

刺激に反応せず、開眼もしなかった。

消化器、その他の症状/徴候は不明であった。

レビー小体型認知症と診断されて、現在、重度認知症状態である。

レビー小体型認知症には、薬剤過敏症の症状がある。

今回はこれに当たるかは不明であった。

報告者は事象を重篤(致命的)と分類した。

事象の転帰は、ボスミン 0.5 を右大腿中間部に筋注し回復であった。

2021/06/01 16:30、事象顔面浮腫は回復であった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

追加情報(2021/07/20) :

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27) :

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

新たな情報は以下の通り:

事象の詳細。

追跡調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

8136	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>尿中亜硝酸塩陽性(尿中亜硝酸塩陽性)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>肝酵素上昇(肝酵素上昇)</p> <p>血尿(尿潜血陽性)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>大腸菌検査陽性(大腸菌検査陽性)</p> <p>抗核抗体増加(抗核抗体増加)</p> <p>大動脈炎(大動脈炎)</p> <p>巨細胞性動脈炎(巨細胞性動脈炎)</p> <p>貧血(ヘモグロ</p>	<p>卵管破裂;</p> <p>股関節手術</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117092 である。</p> <p>2021/06/05 12:14、68 歳と 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種当日、ワクチン接種時の患者年齢は 68 歳であった。病歴は、2012 年に左股関節手術、2000 年頃に卵管破裂であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は実施されなかった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種の翌日)、患者は発熱、食思不振を経験した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 22 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、有であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>1 回目ワクチン接種の翌日より、3 週間以上、発熱と食思不振、倦怠感は持続した。</p> <p>2021/06/06、患者はワクチン接種部位の筋肉痛、37 度台の発熱、頭痛、倦怠感と食思不振等を経験した。</p> <p>筋肉痛は 2021/06/07 に改善したが、他の症状は続いたため、患者は 2021/06/16 に当院に受診した。</p> <p>身体所見で特記なく、パラセタモール(カロナール)で経過観察とした。</p> <p>頭痛は改善したが、発熱は続いたため、患者は 2021/06/19 に再診した。</p> <p>身体所見は特記なく、胸部レントゲンも異常なかったが、その際の血液検査で CRP 23.84mg/dL と炎症反応上昇を認めた。</p> <p>2021/06/22 に再診していた時、38 度台の発熱が昼から夕方にかけて出た。</p> <p>やはり身体所見は特記なく、腹部エコーでも発熱の原因と考えられる所見は認めなかった。</p> <p>血液検査で、CRP は 21.39mg/dl 横ばいであった。尿検査で潜血 3+と</p>
------	---	---------------------------	---

<p>ピン減少)</p> <p>心拡大(心拡大)</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p>	<p>亜硝酸塩 2+であったため、尿培養と血液培養は提出された。後日、尿培養ではすべての抗生剤に sensitive な E.coli、血液培養は検出されなかった。</p> <p>気持は良好であったため、経過観察とした。しかし、38 台の発熱は持続した。</p> <p>2021/06/25 に患者は再診した。その時の血液検査でも、CRP 21.54mg/dl、AST 47、ALT 51 と炎症反応は改善しなくて、肝逸脱酵素の上昇も認められた。</p> <p>2021/06/28、プライバシー病院に導入された。</p> <p>その他に、RF と抗核抗体の検査も、実行された。RF は陰性であった、抗核抗体は 160 倍より高かった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： 症状はワクチン接種後から続く症状であり、ワクチンの副反応を考えているが、CT 検査など、当院では行えない検査もあったので、確信は持てなかった。</p> <p>関連する検査は、2021/06/19(ワクチン接種の 14 日後)、2021/06/22(ワクチン接種の 17 日後)、2021/06/25(ワクチン接種の 20 日後)、最後に検査結果リストが表示される。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 17 日後)、尿培養検査の結果は、E.coli (+)であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 14 日後)、胸部 X 線の結果は、軽度心拡大、CTR51.72%であった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の 17 日後)、腹部 VS の結果は、特に異常がなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 17 日後)、血液培養の結果は、(-)であった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/06/06 以降(ワクチン接種の 1 日後)、患者は「発熱と巨細胞性動脈炎」(以後、発熱持続)を発症し、報告者は事象を重篤(入院)と事象と BNT162b2 の因果関係を「関係性は推定に留まるため」と評価不能と分類した。</p> <p>事象の転帰は、「2021/07/15(ワクチン接種の 40 日後)よりステロイド免疫抑制剤治療開始」を伴う治療で未回復である。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された： 2021/06/29(ワクチン接種の 24 日後)、発熱症状が遷延したため、別病院に紹介された。</p> <p>腹部の圧痛から大動脈炎が疑われ、VS と MRI による精査の後、壁肥厚の所見より大動脈炎と診断された。</p> <p>ワクチンにより誘発されたものか、偶然にワクチン接種時期と重なったものかは判断が困難であり、今後、同様の報告がみられたり、免疫</p>
--	--

学的な知見、考察により蓋然性について議論が深められることが期待される。

2021/06/06、患者は大動脈炎、巨細胞性動脈炎、筋肉痛を有していた。

2021/07/19、心拡大であった。

2021/07/22、ヘモグロビン量が減少し、血液アルブミンが減少した。

検査結果リストは以下の通りである：

2021/07/19 11:00（ワクチン接種後 14 日）、血液学的検査は以下の通りである：

血液像, white blood cell count range (35-91), 結果 102; Red blood cell count, range(376-500), 結果 298; Haemoglobin range(11.3-15.2), 結果 8.8; Haematocrit range(33.4-44.9), 結果 28.0; Platelet count range(14.0-36.0), 結果 59.2; MCV range(79.0-100.0), 結果 94.0; MCH range(26.5-34.0), 結果 29.5; MCHC range(30.5-35.0), 結果 31.4; Myelocyte range(-0.0), 結果 0.0; Metamyelocyte range(-0.0), 結果 0.0; Eosinophils range(1.0-5.0), 結果 1.2; Basophils range(0.0-2.0), 結果 0.3; Lymphocytes range(27.0-53.0), 結果 16.4; Atypical lymphocytes range(-0.0), 結果 0.0; Monocytes range(2.0-10.0), 結果 7.8; Neutrophils range(36.0-69.0), 結果 74.3.

生化学的検査は以下の通りである：

Serum total protein range (6.5-8.2), 結果 7.3; Albumin range(3.8-5.2), 結果 2.8; A/G ratio range(1.1-2.0), 結果 0.6; Albumin range(55.8-66.1), 結果 41.7; Alpha 1 globulin range(2.9-4.9), 結果 8.7; Alpha 2 globulin range(7.1-11.8), 結果 17.8; Beta globulin range(4.7-7.2), 結果 5.2; Gamma globulin range(11.1-18.8), 結果 19.7; A/G ratio range(1.3-1.9), 結果 0.7; CK/CPK range(30-170), 結果 89; AST(GOT) range(10-40), 結果 29; ALT(GPT) range(6-40), 結果 29; LD(LDH) range(142-222), 結果 177; ALP range(38-113), 結果 82; Gamma-GT(GTP) range(-48), 結果 26. Creatinine range(0.45-0.85), 結果 0.65; eGFRcreat range(60.0-), 結果 68.4; Uric acid range(2.0-7.0), 結果 4.5; urea nitrogen range(8.0-21.0), 結果 8.0; Sugar blood range(70-109), 結果 91; HbA1c(NGSP) range(4.6-6.2), 結果 5.9; Sodium range(135-147), 結果 143; Potassium range(3.5-5.1), 結果 4.3; Chloride range(98-108), 結果 99; Calcium range(8.5-10.2), 結果 8.5; Bilirubin total range(0.2-1.2), 結果 0.4;

内分泌学的検査：

Thyroid stimulating hormone range (0.35-3.73), 結果 0.36; FT4 range(0.88-1.81), 結果 1.34.

免疫学的検査:

CRP qualitative 結果 (6+); CRP Quantitative range (-0.30), 結果
23.84.

2021/07/22(ワクチン接

8141	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(低血圧) 血圧低下)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈 心拍数減少)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>四肢痛;</p> <p>外科手術;</p> <p>心不全;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心血管障害;</p> <p>結腸癌;</p> <p>胃癌;</p> <p>頸動脈狭窄;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した報告である。PMDA 受付番号: v21116873。</p> <p>2021/06/13 09:28、81 歳(81 歳 5 ヶ月と報告された)男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY3860;使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、接種時年齢: 81 歳)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴は、主には陳旧性心筋梗塞、ほかに胃がん・大腸癌の手術歴、循環器系疾患、下肢痛、頸動脈狭窄、心不全と高脂血症があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は、なかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、ベータ遮断薬、2013/10/02 から継続中の循環器系疾患/心不全のためのカルベジロール(アーチスト錠)、2015/08/11 から継続中の下肢痛のためのリマプロストアルファデクス(プロレナール)2013/09/19 から継続中の頸動脈狭窄のためのアセチルサルチル酸(バイアスピリン錠)2018/02/28 から継続中の高脂血症のためのロバスタチン、2019/04/10 から継続中の陳旧性心筋梗塞のためのオルメサルタン OD であった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/13 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/13 09:28(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 09:38(ワクチン接種 10 分後)、患者は典型的血管迷走反射、冷や汗、めまいを発症した。脈拍は 40 台といつもに比べてやや低めであり、血圧は 90 台といつもにくらべて有意に低かった。</p> <p>2021/06/13 (報告通り)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/15、下記も報告された:</p> <p>2021//06/13 09:15(情報元通り)、患者は低血圧を発現、補液による治療、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>2021//06/13 09:35(ワクチン接種 7 分後)、徐脈を発現、不明日に補液による治療で回復した。</p> <p>その他の医療従事者は、徐脈と低血圧を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後 5 分程度で冷や汗・めまいを自覚し申し出があった。すぐに臥床させ血圧が収縮期 90 台といつもにくらべて有意に低く、脈拍は 40 台といつもに比べてやや低めであった。補液実施し改善し帰宅した。</p> <p>2021/07/15 に追加報告された事象の経過は以下の通り:</p>
------	---	--	---

元々、HRは50台であった。

本日もそうであったが、若干いつもより徐脈であった。

血圧が収縮期90前後であった為、総合的に血管迷走神経反射と考えられた。

有害事象のすべての徴候と症状は、血圧の収縮期90前後(元々100-120)、脈拍50bpm(元々50台のことが多い)であった。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種5分前後の安静中に発汗があった。

意識混濁があり、VVRと考えられた。

医学的介入は以下の通り:

直後に点滴開始された。

臥床として2時間ほど休んでもらい、症状は改善した。

多臓器障害に関する情報は以下の通り:

心血管系の低血圧(測定済み)、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下があり、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、意識消失、その他の影響はなかった。詳細は血圧が収縮期90前後、脈拍50前後、意識はありましたが、やや無欲様であった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候の多臓器障害への影響はなかった。

関連する臨床検査と報告は以下の通り:

2021/06/13(ワクチン接種日)、心電図実施、以前と変化なしとコメント。

2021/06/13(ワクチン接種日)、CBC生化学検査実施、すべて正常とコメント。

臨床検査又は診断検査は以下の通り:

2021/06/13(ワクチン接種日)、血液検査実施、結果は異常なし。

2021/06/13(ワクチン接種日)、生化学的検査実施、結果は異常なし。

2021/06/13(ワクチン接種日)、心電図を実施、結果はいつもと同じであった。

報告者(その他の医療従事者)は、事象を非重篤として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、アーチストを内服していてもともと徐脈傾向あり、そのことで顕性しやすかった可能性があった。

報告者(その他の医療従事者)意見は以下の通りにコメントした:

典型的血管迷走反射と考えられます。ベータブロッカーの内服が影響している可能性も考えられます。

本報告は、報告基準の血管迷走神経反射に該当した。

追加調査は必要であった。

詳しい情報が期待される。

追加情報(2021/07/15)連絡可能な同その他医療従事者からの新たな情報は以下の通り:

追加事象(徐脈、低血圧、意識レベルの低下、発汗)、BNT162b2の詳細追加(接種経路)、併用薬追加、病歴追加、臨床検査/診断検査値追加、報告者の重篤性、評価意見と臨床経過詳細の追加であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

8150	<p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>敗血症性ショック(敗血症性ショック)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>カテーテル留置;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性糸球体腎炎;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖原病;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117303。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種当日)14:30、83 歳 4 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内)を初回単回量接種した。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病 GSD(慢性糸球体腎炎)、GSD(糖原病)、慢性糸球体腎炎、慢性心房細動と長期カテーテル留置、慢性腎臓病の透析があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、ジゴキシン(ハーフジゴキシン)、ランソプラゾールがあり、それらは全て不特定の適応症のために投与され、開始日と停止日は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 14:00(ワクチン接種の 23 時間 30 分後)、敗血症ショックを発現した。事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/11 14:00 頃、悪寒、戦慄を発症し、体温は摂氏 39.6 度であった。</p> <p>2021/06/11、乳酸脱水素酵素(LDH)は 292 まで増加した、C-反応性蛋白(CRP)は 14.67 であった。そして、白血球(WBC)は 8700(Neu 83.1%、Lym 9.9%)であった。</p> <p>2021/06/11、2 セットの血液培養で、表皮ブドウ球菌(表皮ブドウ球菌)を認めた。</p> <p>バンコマイシン(VCM)による治療が開始された。</p> <p>2021/06/12、カテーテルを抜去された。その後も敗血症ショックの状態が続いた。</p> <p>2021/06/13 夕方に、日本式昏睡尺度(JCS)は III-300 に低下した。</p> <p>2021/06/13、コンピュータ断層撮影(CT)は、右の大脳動脈(MCA)の梗塞を認めた。</p> <p>意識、血圧の改善がみられなかった(2021/06/13)。そして、透析困難となった。</p> <p>2021/06/16、透析後、透析は離脱した。</p> <p>2021/06/22 20:25、死亡を確認した。</p> <p>患者は、2021/06/11(ワクチン接種 1 日後)から 2021/06/22 まで病院に入院した。</p> <p>2021/07/08 の報告は以下の通り:</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p>
------	--	--	--

2021/06/11 14:00 に悪寒戦慄を発症した。
敗血症/敗血症ショック処置のため入院加療した。
2021/06/13、意識レベル低下あり、CTで脳梗塞の診断になった。
血圧の低下あり、透析困難となった。
2021/06/22、死亡が確認された。
事象の処置として、抗生剤投与と点滴が施行された。
剖検は、施行されなかった。
2021/06/22(ワクチン接種の12日後)、事象敗血症ショック、敗血症、中大脳動脈梗塞、脳梗塞の転帰は、死亡であった。
残りの事象の転帰は、不明であった。
報告医師は、事象を重篤(死亡と入院)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とした。
他の病気など、他の原因で考えられるものは、カテーテル関連の血流感染(CRBSI)、慢性腎臓病GS(CKDGS)と心房細動(AF)であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:
感染の徴候がない患者で感染が誘発される、または、脳梗塞を起こすSARS-CoV-2 ワクチンの症例が散見された。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/08):
COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師から受け取られる新たな情報は、以下の通り:
新たな病歴の追加、併用薬の追加、被疑ワクチン情報(投与経路と解剖学的局在の追加)、剖検情報、反応データ(事象敗血症の追加)。

<p>8153</p>	<p>血小板減少症 (血小板減少症) 内出血(内出血)</p>	<p>帯状疱疹; 水疱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117570。 患者は 76 歳 6 カ月の女性であった。 家族歴は不明であった。 病歴は、当院で接種ないため不明であった。 2021/06/15 不明な時間(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回、ロット番号と使用期限は不明であった)を接種した。 2021/06/17 不明な時間(ワクチン接種 2 日後)、血小板減少症が発現した。 2021/06/19(ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。 2021/06/30(ワクチン接種 15 日後)、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は次の通り: 2021/06/12、左眼瞼に水疱あり、ヘルペスとして抗ウイルス軟膏を処方された。 2021/06/15、2 回目のワクチン接種をした。 2021/06/17、四肢に内出血が発現した。 2021/06/19、増悪あるため、かかりつけ医を受診した。 血液検査にて血小板減少(1000/ul、CTCAE ver5 でグレード 4 相当)、当院救急外来を紹介受診し、緊急入院した。 2021/06/19-2021/06/23、ヴェノグロブリンを 10g*2/日で投与した。 2021/06/19、血小板輸血を実施した。 血小板上昇し、2021/06/25 に退院した。 事象四肢の内出血は、2021/06/20 に回復した。 報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/19 から 2021/06/25 まで入院)と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は、帯状疱疹で治療後であった。 報告薬剤師は次の通りコメントした: カルテに以下の記載あり: 帯状疱疹、ワクチン接種後の血小板減少。身体所見上も点状出血、斑状出血が多発している。 過去に同じ症状はなく、家族歴もなかった。 血液検査上(EDTA 採血)は凝集なく血小板減少が起こることを示唆した。 鑑別としては ITP、薬剤性、DIC、TTP、HIT、肝疾患、骨髄疾患が考えられる。 血小板以外の血液検査が正常であることから、DIC、ITP、肝疾患、骨髄疾患は除外される。 本患者は薬剤性血小板減少または急性 ITP が考えられた。 ワクチンと事象の因果関係は否定できない。 ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
-------------	--	--------------------------	---

追加情報(2021/07/15):

本追加情報は、追跡調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するため提出されている。

追跡調査は完了して、これ以上の追加情報は期待できない。

8154	<p>死亡(死亡)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21119595)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01 10:30、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、76 歳時、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30)の二回目の接種を受けた。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、報告されなかった。</p> <p>病歴には、糖尿病、高コレステロール血症(継続中)があった。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度として報告された。</p> <p>糖尿病、高コレステロール血症で通院、内服中であり(詳細情報は提供されなかった)と報告された。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/10 10:30、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、単回量、ロット番号: EY5420、有効期限:2021/08/31)の初回接種した。</p> <p>2021/07/01、接種当日の午後、死亡した。</p> <p>2021/07/01 10:02、BNT162b2 2 回目接種後、15 分待機と報告された。</p> <p>15 分待機後、特に問題なかったのでそのまま帰宅させた。</p> <p>同日夜に警察から不審死の可能性があると連絡があり、報告医師は患者の死亡を知った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は事象に関連する他の要因の可能性は下記のように言及した:</p> <p>糖尿病、高コレステロール血症で通院、内服中であり、急性心筋梗塞や脳梗塞を発症した可能性がある。</p> <p>報告者のコメント: 報告医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であると考えていた。</p> <p>COVID-19 感染に関連する反応は(その他の反応)(無呼吸)として報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/13): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21119595)を経由して連絡可能な医師から入手した新情</p>
------	---	-------------------------------	--

			<p>報は下記の通り:</p> <p>新事象(急性心筋梗塞、脳梗塞、無呼吸)、BNT162B2(投与時間)に関する詳細の更新、臨床検査値/診断データ(体温)、追加病歴、併用薬情報、報告者の因果関係意見、報告者のコメント、追加の事象の臨床経過。</p>
8159	脳出血(脳出血)	<p>大腿骨骨折;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>血液透析;</p> <p>骨折内固定</p>	<p>本症例は、症例 2021823705 と重複しているため、invalid と見なされた。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117408。</p> <p>患者は、77 才の男性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全により、維持透析中であった。</p> <p>2021 年、右大腿骨転子部骨折により、2021/06/14、全身麻酔下での骨接合術を施行した。</p> <p>術後、経過良好であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、77 才の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/28 08:00(ワクチン接種 3 日後)、脳出血を発現した。</p> <p>朝に、意識レベル低下を認め、頭部MRIにて脳出血と診断された。</p> <p>2021/06/28 15:46、死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/27):本報告は症例 2021823705 と症例 2021830073 が重複していることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021823705 にて報告される。本症例は、以下の理由でデータベースから削除される:症例が重複している。</p>
8160	死亡(死亡)	<p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、74 歳男性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、2 週のワクチン接種で処方薬(詳細不明)を服用していた。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴は、慢性腎不全と狭心症であった。</p> <p>2021/05/26 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、右腕筋肉内投与、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 15 日後)、患者は自宅にて(死因不明)の死亡を発見された。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしの死亡であった。死因は不明であった。剖検の実行の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と、評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/28):これは本症例 2021710846 と 2021830317 が重複していることを通知するための追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021710846 にて報告される。</p>

8171	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>口腔腫脹・口腔 浮腫(口腔腫 脹)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21117254。</p> <p>2021/06/30 10:00、67 歳の女性患者は、bnt162b2(コリナティ筋注、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左三角筋、初回、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した(報告として)。</p> <p>患者の病歴は、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者には家族歴がなく、関連する検査は受けなかった。</p> <p>継続中の併用薬は、エピナスチン(使用理由:アレルギー性鼻炎)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/01 07:30(ワクチン接種の 1 日後)、顔面神経麻痺を経験した(報告として)。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、患者はコリナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 1 日後)、左口角の腫れ、口角の下垂に気付いた。</p> <p>10:00、当クリニックを受診した。</p> <p>左口角低下を認め、顔面神経麻痺の疑いで総合医療センターを紹介した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性の有無は無であった。</p> <p>2021/07/19 現在、患者は 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/01 に発現した事象左口角低下は、2021/07/03 に終了した。</p> <p>2021/07/01、患者は、左口角低下を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象をワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>事象のコメントは以下の通り:</p> <p>ワクチン接種翌日、左口角低下と同部位の腫脹に気づいた。同日、患者は総合医療センター救急外来を紹介され、左顔面神経麻痺の診断で、ビタミン B12 とビタミン E を処方された。</p> <p>2 日後、左口角低下は回復した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/03 に回復であった。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>ワクチン接種した翌日に左口角低下を認めており、因果関係が存在すると推察された。</p>
------	---	----------	---

追加情報(2021/07/19):

連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む:

患者の詳細(病歴の更新)、製品の詳細(用法、併用薬の更新)、事象の詳細(終了日、治療、転帰の更新)。

追加報告を完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

ワクチン接種した翌日に左口角低下を認めており、因果関係が存在すると推察された。

<p>8173</p>	<p>けいれん(痙攣発作) 気分障害(不快感)</p>	<p>腰部脊柱管狭窄症; 重症筋無力症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117438。</p> <p>患者は、85歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中の腰部脊柱管狭窄症、日付不明から継続中の重症筋無力症(重症筋無力症は他院で処方されていたため、この症状の具体的な状態は不明であった)と報告された。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬以下のように報告された:</p> <p>エディロールおよびビビアント(腰部脊柱管狭窄症のため、経口投与、開始日不明、継続中)、ロコアテープ(腰部脊柱管狭窄症のため、外用使用、開始日不明、継続中)であった。</p> <p>2020/12/14、以前にボンビバを服用し、アナフィラキシーを発症した。日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン筋注、ロット FA7812、使用期限 2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量)を接種していた。</p> <p>2021/07/02 14:10(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、85 歳時、bnt162b2(コナチン筋注、ロット FA7812、使用期限 2021/09/30、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/02 14:20(ワクチン接種 10 分後)、けいれんの疑いが発現した。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった:</p> <p>2021/07/02 14:10、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/02 14:20、けいれんを発症した。その後上肢のみのけいれん様動きを認めた。</p> <p>ワクチン接種後数分で気分不快を訴えた。(時間が指定されていない)。</p> <p>意識を含めたバイタルサインは異常なく、40 分ほどの経過観察で消失し、帰宅とした。</p> <p>事象けいれんの転帰は、治療を受けずに日付不明に回復し、重篤性の基準は非重篤、有害事象(AE)は診療所への来院を必要したと報告された。</p> <p>AE とワクチンの因果関係はありと報告された。</p> <p>事象気分不快の転帰は、日付不明に回復であった。</p>
-------------	---------------------------------	-----------------------------	---

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、重症筋無力症があった。

追加情報(2021/07/20):

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19):

再調査票に応答した連絡可能な同じ医師から報告された新しい情報は以下の通りである:

病歴、併用薬、薬剤事象の既往、事象の詳細、事象の経過である。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

8186	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>熱感(熱感)</p>	ワクチンアレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117255 である。</p> <p>患者は、83 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/24 11:35(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミュニティ筋注、注射用溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他併用薬の投与については不明であった。</p> <p>病歴は以下の通り:肺炎球菌ワクチンでアレルギー;肺炎球菌ワクチンによる皮膚発疹が認められた。</p> <p>2021/06/24 12:05、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過してから、両手から皮疹、掻痒感が始まり、前胸部、上肢に症状が広がっていった。皮膚症状に対してポララミン 20mg 筋注投与(左大腿外側)したが、症状改善に乏しく、10 分後に呼吸苦出現したため右大腿外側にボスミン 0.3mg 筋注し、そのまま搬送された。</p> <p>患者は、アドレナリンおよび抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害(呼吸器、皮膚/粘膜)が認められた。詳細は以下の通り:呼吸器として、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。皮膚/粘膜として、皮疹を伴う全身性そう痒症。詳細:前胸部と両上肢に掻痒感を伴う皮疹が認められた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>11:25、ワクチンを接種した。</p> <p>11:40、両手掌熱感出現した。</p> <p>11:50、熱感が強くなってきており、前胸皮疹が発現した為、ポララミン 5mg およびボスミン筋注 0.3mg を右大腿外側に筋注した。その他は ABCD 症状はなかった。</p> <p>12:05、患者は胸苦しさを自覚した。皮疹(皮膚と呼吸症状)は改善にむかったため、アドレナリン 0.3mg を右大腿外側に筋注し、その後、患者は ER に送られた。</p> <p>2021/06/24、アナフィラキシーの転帰は 2021/06/24 回復であり、その他の事象は軽快であった。</p>
------	--	-----------	--

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/19): 連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り: 患者詳細(病歴)、事象の詳細、および事象の臨床経過。

8187	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p>	<p>神経因性膀胱;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)経由で連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21117681。</p> <p>2021/07/01 15:00、82 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EW0207、使用期限:2021/09/30、単回投与 2 回目、左腕上腕筋肉内)を接種した(82 歳時)。</p> <p>病歴は、高脂血症、神経因性膀胱、過活動膀胱であった。併用薬は、高脂血症のためのピタバスタチン、神経因性膀胱のためのウラピジル(エブランチル)、過活動膀胱のためのフェソテロジンフマル酸塩(トビエース)であった。</p> <p>すべての併用薬、経口投与で、数年前から継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/10 15:00、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、単回投与 1 回目、上腕筋肉内)の接種を受けた(82 歳時)。</p> <p>2021/07/01 15:15、2 回目の接種後まもなく頭重感があり、血圧 180/74mmHg 経過観察するも、血圧 180~200 が続くため、ニフェジピンカプセル 5mg を内服した。その後も降圧せず、自宅の環境も不十分のため患者は入院した。ニフェジピンカプセル 5mg を追加にて徐々に降圧し、翌日血圧 132/76mmHg で症状は軽快し退院となった。</p> <p>事象は入院に至った、入院期間は 1 日であった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。結果は陰性であり、検査記録は鼻咽頭スワブであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、これまで高血圧の病歴がなかった。</p> <p>2021/07/01 15:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:15、患者に頭重感が出現し、血圧(BP)180/74 であった。経過観察下にあったが、血圧は下降しなかった。</p> <p>15:43 ごろ、患者はニフェジピン(5 単位不明)1DF を服用した。</p> <p>16:45、血圧が 191/93 であったので、患者は再びニフェジピン(5 単位不明)1DF を服用した。患者は高齢で家族が心配したので、入院して経過観察された。追加処置なしで経過した。</p> <p>2021/07/02(翌朝)、血圧が 132/76 であったので、患者は退院した。</p>
------	---------------------------------------	--	---

2021/07/02、事象頭重感の転帰が回復だった一方で、事象『血圧高値 180/74mmHg』の転帰はニフェジピンカプセル内服を含む処置により、2021 不明日に回復であった。

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

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師はワクチンとの関連性は高いとコメント/判断した。

再調査は不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/06):新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号: v21117681。追加情報は、患者データと臨床経過の詳細を含んだ。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/16)連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り:

併用薬とワクチン接種データ(初回と2回目のコミナティ接種部位の含む)であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

8190	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺 顔面不全麻痺)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、44 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5420、使用期限:2021/08/31、単回投与 2 回目)を左腕筋肉内に接種した(44 歳時)。</p> <p>患者の病歴と事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)はなかった。</p> <p>2021/05/21 15:30(43 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 EW4881(報告の通り)、筋肉内(左腕)投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 4 日後)、左顔面神経麻痺および左上肢のしびれを発症した。</p> <p>不明日、事象は 2 日間入院に至った。</p> <p>治療には経口ステロイドを含めた。</p> <p>追加報告(2021/07/27)の際、報告者は以下の情報を述べた:</p> <p>2021/06/21、2 回目のワクチン接種が行われた。同日左上下肢のしびれがあったが 1 週間で軽快した。</p> <p>2021/06/25、患者は左顔面神経マヒと左半身異常知覚を経験した。患者は 2 日間入院した。患者は救急治療室を訪れた。治療のために、ステロイドが与えられた。</p> <p>2021/06/25、左上下肢のしびれ、左顔面の脱力が出現した。</p> <p>2021/06/27、当院救急外来受診、入院した。プレドニン 30mg を開始した。メチコバルを開始した。</p> <p>2021/06/28、改善傾向となり退院した。プレドニンは 5 日間、メチコバルは 14 日間継続予定した。その後は受診なかった。</p> <p>2021/06/27 に頭部 MRI を実施したが、異常はなかった。</p> <p>事象左顔面の脱力の転帰は不明と報告され、他の事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>事象左顔面神経マヒおよび左半身異常知覚は重篤と分類された。事象左顔面神経マヒおよび左半身感覚異常とワクチンの因果関係は関連ありと評価された。事象左顔面の脱力と左上下肢のしびれの因果関係は報告されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/20):再調査は完了した。これ以上の追加情報は</p>
------	--	--

期待できない。

追加報告(2021/07/27): 医師から受け取った新しい情報は次のとおり: 関連する医学歴と併用療法はなしと更新され、ラボデータが追加され、新しい事象が追加された(左顔面神経マヒと左半身異常知覚)、事象左顔面神経マヒと左上下肢のしびれの転帰は回復から軽快に変更した。事象左上下肢のしびれの発現日が 2021/06/21 に変更された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8191	無力症(無力症) 四肢痛(四肢痛) 筋力低下(筋力低下) ジスキネジア(ジスキネジア) 眼瞼痙攣・ミオキニア(眼瞼痙攣) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	真珠腫除去	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 15:10(午前 03:15 としても報告)、19 歳 5 ヶ月の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、単回投与 1 回目)を筋肉内に接種した(19 歳時)。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴:右中耳真珠腫(先天性)の手術歴はあるが、他にアレルギーやてんかんを含む既往歴はない。</p> <p>父に振戦(詳細は不明)の既往があるが、その他に神経疾患の家族歴はない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/06/30 15:15、患者は、針を刺した後から左腕のビリビリする感じ/左上腕痛、左手の不随意運動/左上肢のリズミカルな不随意運動、下肢の脱力感、左下肢の筋力低下、眼瞼にもスパズム様の所見、接種部位の疼痛を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/30 15:10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、単回投与 1 回目)を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/30、発熱や不随意運動はなく、体調も問題はなかった。</p> <p>2021/06/30、(ワクチン接種後)、接種部位の疼痛があり、針を刺した後から左腕のビリビリする感じがあった。</p> <p>2021/06/30 15:15(待機5分後くらいから)、左手の不随意運動が出現した。</p> <p>下肢の脱力感もあり、当科外来を受診した。</p> <p>診察時は、左上腕痛と左下肢の筋力低下があり、安静時に左上肢のリズミカルな不随意運動を認め、眼瞼にもスパズム様の所見があった。不随意運動に対し、外来でジアゼパム 2mg を内服後、病棟で同薬剤 10mg を静注し、</p> <p>2021/06/30、経過観察入院としている。</p> <p>就寝時に不随意運動は消失するが、起床すると再発する。</p> <p>入院 2 日目で、不随意運動は残存しているが、改善傾向である。</p> <p>左下肢に軽度の筋力低下は認めるものの、歩行は可能である。</p> <p>ジルチアゼム投与等の治療では、事象は未回復であった。</p> <p>2021/07/08 現在、以前、入院中であった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 9 日後)、事象の転帰は、未回復であつ</p>
------	--	-------	---

た。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因はなかった。

報道薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後(5 分後)に発症した症状であること、アレルギーやてんかんを含む既往歴はなく、更には他要因の可能性がない事からコミナティ(新型コロナワクチン)による副反応と判断した。

再調査は不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/10)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、ワクチン接種前の体温、入院の日付、報告時の転帰と因果関係評価とコメントであった。

8193	脂肪織炎(脂肪織炎)	<p>脂質異常症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 73 才女性で高齢者であった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限は報告されなかった、初回、単回量 0.3ml)を筋肉内に受けた(73 歳時)。</p> <p>病歴は、2014/03 から継続中の関節リウマチ、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、2014/05 から継続中の骨粗鬆症であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に使用した併用薬は以下を含む: 経口アレンドロネートナトリウム(ボナロン)を 2016/06/09 から継続中; 経口メトレキサート錠 2 mg (製造: タナベ) を 2016/06/09 から継続中; 経口葉酸(フォリアミン)錠剤 5MG を 2016/06/09 から継続中; 経口アムロジピン(アムロジン)口内分散性錠剤 5MG を 2016/06/09 から継続中; 経口ピタバスタチンカルシウム(リペロ)錠剤 2MG を 2016/06/09 から継続中; 経口エゼチミブ(ゼチーア)錠剤 10MG を 2016/06/09 から継続中; アセチルサリチル酸(バイアスピリン錠) 100MG を 2016/06/09 から継続中; 経口オメプラゾール(オメプラール錠剤) 10 mg を 2016/06/09 から継続中; 経口イグラチモド(ケアラム)錠剤 25MG を 2019/01/31 から継続中であった。すべての併用薬は基礎疾患および合併症に対して使用した。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内の薬は、不明の薬物があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は足脂肪織炎を発症した。</p> <p>消炎鎮痛剤にて処置を行った。</p> <p>2021/07/02、患者は MRI を含む事象の臨床検査を受けて、脂肪織炎を示し、下肢動脈の超音波検査では血管に異常な所見は示さなかった。</p> <p>2021/06/19 (正確な時間は不明と報告される)、患者は左足脂肪織炎を発現した。</p> <p>報告医師は、事象が医師または他の医療専門家の診療所またはクリニックへの訪問に終わったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能(可能性大とも報告された)とした。</p> <p>被疑薬のロットまたはバッチ番号に関する情報は、追加調査において要請された。</p>
------	------------	--	---

			<p>追加情報(2021/07/06):ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報:被疑薬情報と事象の転帰。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師から報告された新しい情報は以下を含む:検査データ、病歴、併用薬および反応データ(事象の転帰)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
8204	心筋梗塞(急性心筋梗塞)	うつ病	<p>40歳女性患者の症例。</p> <p>日付不明:うつ病のため本剤投与開始。(ワクチン接種前から他院より投薬されている。)</p> <p>2021/05/28:他院にてコミナティ筋注。</p> <p>2021/06/07(コミナティ筋注し11日目):17時20分、急性心筋梗塞症を発現し、心原性ショックの状態と搬送となった。急性心筋梗塞症と診断し、緊急冠動脈造影を施行した。左前下行枝、左回旋枝近位部でそれぞれ血栓閉塞があった。それぞれに対して血栓吸引を行い、再灌流には成功した。血管内超音波検査では、それぞれの病変部には動脈硬化性変化は認めず、血栓による急性心筋梗塞症と診断した。入院後は血行動態は安定し、抗凝固療法を導入した。経食道超音波検査では卵円孔開存は明らかなものは認められなかった。ICU入院(2021/06/07~2021/06/08)。治療:血栓吸引術、内服加療。</p> <p>2021/06/24:採血にてCovid-19の抗体(Cov-2IgG2)は1972.3AU/mLと陽性であった。</p> <p>2021/06/26:心臓リハビリテーションを施行し、心不全の合併なく軽快退院になった。</p> <p>採血した範囲では明らかな凝固能異常は認められない。</p> <p>有害事象に関連する家族歴:なし</p>

			<p>「急性心筋梗塞症」の転帰は軽快。</p> <p>[関連する検査]</p> <p>(2021/06/07) 心電図:異常(広範囲な ST 低下、aVRST 上昇)</p> <p>(2021/06/08) 心エコー:前壁中隔、後壁 asyregg</p> <p>(2021/06/07) Covid-19 PCR:陰性</p> <p>(2021/06/11) Covid-19 PCR:陰性</p>
8209	<p>脳幹梗塞(脳幹梗塞)</p> <p>脳底動脈閉塞(脳底動脈閉塞)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>胃癌;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117260。</p> <p>2021/06/13、80 歳女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、筋肉内、初回、単回量、80 歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴には、関節リウマチ(発現日 1992 年、継続中)、骨粗鬆症(継続中)、早期胃癌(発現日 2012 年、2019 年完全寛解)があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>併用薬には、逆流性食道炎の治療としてのランソプラゾール(継続中、経口)、胃炎に対するレバミピド(開始日不明から 2021/06/17 まで、経口)、消炎鎮痛としてのセレコキシブ(セレコックス)(継続中、経口)、骨粗鬆症の治療としてのアルファカルシドール(アルファロール)(継続中、経口)、関節リウマチに対するプレドニゾン(プレドニン)(継続中、経口)、関節リウマチに対するプレドニゾン(継続中、経口)があった。</p> <p>2021/06/27、脳底動脈閉塞症および脳幹梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/17 から 2021/06/28 まで、報告者の病院に入院する必要があり、2021/06/28 から 2021/07/15 まで他院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/13、COVID ワクチンの接種を受けた。その後、首と背部痛があった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種後、全身痛が出現した。</p> <p>2021/06/17、患者は 37.9 度の発熱があったため同日入院した。肺炎</p>

はなかった。

入院後の診察では、ワクチン接種後の末梢神経障害と考えられた。入院後消炎鎮痛剤の処方等により症状改善が見られた。CRP 高値のため抗生物質にて加療した。

しかし、2021/06/27、昼頃より意識障害が出現した。

翌 2021/06/28 に頭部 CT 検査を行った。CT 上は明らかな出血巣、梗塞巣は認められなかったが、左視床部に浮腫性変化があり、瞳孔不同、意識レベルの低下も認められたため、脳神経外科の専門病院へ転院した。

転院先からの報告により、脳底動脈閉塞症、脳幹梗塞の診断であった。

血栓摘除術を施行した。

その後、2021/07/15、転院先にて死亡した。

検査結果は以下の通りであった。

2021/06/17、体温は 37.9 度、血液検査で C-反応性蛋白(CRP)2.9 と高値を認め、心電図で上室性期外収縮、側壁梗塞の疑い、完全右脚ブロック、右軸偏位を認め、COVID 抗原定性は陰性、COVID PCR は陰性であった。

2021/06/22、心エコーで左室収縮能良好、右室圧正常範囲であった。

2021/06/28、胸部 XP で肺炎の所見はなく、頭部 CT で明らかな出血巣、梗塞巣は認められないが、左視床部に浮腫性変化を認め、瞳孔不同、意識レベル低下も認めた。頭部 MRI/MRA(他院)で脳底動脈閉塞症を認めた。

「脳底動脈閉塞症および脳幹梗塞」の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、脳底動脈閉塞症および脳幹梗塞を重篤(死亡)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は「薬剤と無関係もありうる」であった。

2021/07/15、患者は死亡した。

死因は脳底動脈閉塞症および脳幹梗塞であった。

剖検の実施の有無は報告されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報(2021/07/27):同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。

病歴の追加、併用薬の追加、反応データ(前報での「脳底動脈血栓症」を「脳底動脈閉塞症」に更新、新規事象の「脳幹梗塞、首痛、背部痛、ワクチン接種後の末梢神経障害、意識障害が出現した」を追加)。

			追跡調査は不可であり、ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。
--	--	--	------------------------------------

8214	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>呼吸音異常(呼吸音異常)</p> <p>プロトロンビン時間延長(プロトロンビン時間延長)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>うつ病;</p> <p>不眠症;</p> <p>心不全;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>認知症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117218 である。</p> <p>2021/06/23 13:23(ワクチン接種日)、97 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、継続中の心不全を含んだ。</p> <p>関連した病歴は、認知症、不明日から 2021/05/06 まで脳梗塞、不明日から 2021/05/06 まで高尿酸血症、不明日から 2021/05/06 まで骨粗鬆症、継続中のうつ状態と継続中の不眠症を含んだ。</p> <p>臨床検査では、2021/06/23(ワクチン接種日)、ワクチン接種前体温が摂氏 36.6 度、2021/06/24、血小板(正常低値 14.0、正常高値 37.9)6.2x10⁴/ul(減少している)。2021/06/28、5.2x 10⁴/ul(減少悪化)。2021/06/29、4.1x 10⁴/ul(さらに悪化)。2021/06/30、3.8x 10⁴/ul(さらに増悪)であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査: 2021/06/28、PT 時間の結果は、13.7 秒(正常低値 10.0、正常高値 13.0)、やや出血傾向ありだった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明だった。</p> <p>2021/06/02 13:41、以前、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31)を筋肉内に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬(病院で、2021/05/06 より投薬しているが、前病院では前より処方)はうつ状態のため 2021/05/06 から不明日まで経口でスルピリド、心不全のために 2021/05/06 から不明日まで経口でフロセミド、不眠症のため 2021/05/06 から不明日まで経口でゾピクロンがあった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 1 日後)、患者は血小板減少症と経口摂取不良を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。:</p> <p>2021/06/24 13:00 過ぎ(ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38 度の発熱を発現した。右肺の呼吸音がやや不良の為、血液検査を施行した。血小板、62,000(今年 4 月は、126,000 であった。)に減少した。その日の夕食から経口摂取不良となった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 5 日後)、血小板は 52,000 に減少した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 6 日後)、血小板は 41,000 に減少した。</p>
------	---	---	--

2021/06/30(ワクチン接種 7 日後)、血小板は 38,000 に減少した。

2021/07/01(ワクチン接種 8 日後)、患者が経口摂取不良が続く為、患者は病院に入院した。

2021/07/01(ワクチン接種 8 日後)、患者は病院に入院した。

2021/07/01(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は不明であった。

2021/06/24 12:45、発熱を発現し、アセトアミノフェン (300) 1T を受けた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は不明であった。

2021/06/24、経口摂取不良を発現し、ソルデム3 PG 500cc、ポタコール R 250cc 点滴を受けた。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は不明であった。

2021/06/24、血小板減少症を発現した。

治療処置を受けなかった。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。

事象の転帰は不明であった。

2021/07/01、他院へ入院したため、その後の経過は不明だった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162B2 に関係ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は認知症を含んだ。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

経口摂取不良は心不全と認知症の影響もあると思われるが、ワクチンが影響しているとも充分考えられる。

事象の転帰は、不明だった。

追加情報(2021/07/20)：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20)：

追加調査に応じた連絡可能な医師から入手した新情報。逐語的情報による新情報：

患者の詳細(ワクチン歴の詳細、関連した病歴、検査値)の追加、併用薬の追加、事象の詳細(臨床経過、事象発現日付)の更新、臨床情報の追加。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8215	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117268 である。</p> <p>患者は、59 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は、過去に下剤を服用後に、全身に発疹と呼吸苦出現したことが 2 回あった。</p> <p>2021/06/30 09:25(報告によると)(ワクチン接種日)(ワクチン接種時点 59 歳)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/30 09:40(ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>9:34、患者はワクチンを接種した(報告された通り)。</p> <p>9:40、患者は、手足のしびれ、動悸、顔面紅潮と血圧上昇 (BP234/103)などが順次出現した。</p> <p>患者は呼吸苦も出現したが、SpO2 は 99-98%(報告されるように)であった。</p> <p>その後の 10:00 頃、血圧は徐々に回復した(168/74mmHg)。しかし、下腹部痛が出現した。</p> <p>10:25 頃に、体調が改善した為、帰宅し経過観察となった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/20)：</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>事象血圧上昇(BP 234/103)は、重篤(医学的に重要な事象)にアップグレードされた。</p>
------	---	------------------------	---

8216	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117200 である。</p> <p>患者は 27 歳 10 カ月女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴は抗菌薬に対するアレルギーであった。</p> <p>2021/06/30 16:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/30 16:30(ワクチン接種日)、患者は皮疹とアレルギー反応を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種 30 分後、患者は帰宅中かゆみが出現し、病院に戻った。</p> <p>16:30、BP 171/96mmHg、SpO2 100%であった。</p> <p>ポララミン(5mg)1A IV 投与とアレロック内服(3 日分処方)で処置された。</p> <p>16:45、BP 120/75mmHg、SpO2 98%、ふらつきなく帰宅した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種 35 分後、全身紅斑を認めた。バイタルは安定。ポララミン(1A)静注にて(約 10 分後)軽快した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした(前述のとおり)。</p> <p>多臓器障害なし、呼吸器障害なし、心血管系障害なしであった。</p> <p>皮膚/粘膜症状の全身性紅斑があり、全身性蕁麻疹なし、血管浮腫(遺伝性ではない)なし、皮疹を伴うそう痒症なし、全身性穿痛感なし、限局性注射部位蕁麻疹なし、眼の充血及び痒みなしであった。</p> <p>その他の障害/症状もなかった。</p> <p>患者は、抗菌薬に対してアレルギーがあった。</p> <p>医学的介入は、ポララミン注であった。</p> <p>皮疹及び全身紅斑は診療所への来院を必要とした。</p> <p>2021/06/30 現在、事象の転帰は、軽快していた(回復したとの報告もあった)。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。事象と BNT162B2 との因果関係は、関連ありであった。</p>
------	---	-------	--

追加情報(2021/07/19):連絡可能な看護師から入手した新情報:事象の詳細、反応データ(新たな事象:全身紅斑)、治療及び因果関係。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

8218	尿路感染(尿路感染) 背部痛(背部痛) リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛) 筋骨格痛(筋骨格痛) 関節痛(関節痛) 鼠径部痛(鼠径部痛) 悪寒(悪寒) 発熱(発熱 発熱)	リウマチ性多発筋痛; 便秘; 四肢痛; 振戦; 緑内障; 胃食道逆流性疾患; 脂質異常; 腰部脊柱管狭窄症; 骨粗鬆症; 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号:v21117352。これは、第 2 の報告である。</p> <p>2021/05/20、77 歳(そして、10 ヶ月)の高齢女性患者は、ワクチン接種日、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した(77 才当時)。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む)による病歴は、リウマチ性多発筋痛症(2018/09/10 から 2020/06/25 まで)、脂質異常(2019/02/14 から)、緑内障、高血圧、腰部脊柱管狭窄症、振戦、逆流性食道炎、骨粗鬆症、上肢痛および便秘であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、アロチノール塩酸(アロチノール)(振戦、投与開始日不明から継続中)、ランソプラゾール(ランソプラゾール)(逆流性食道炎、投与開始日不明から継続中)、ロスバスタチン(ロスバスタチン)(脂質異常、2019/02/14 から継続中)、テルミサルタン(テルミサルタン)(高血圧、投与開始日不明から継続中)、エルデカルシトール(エディロール)(骨粗鬆症、投与開始日不明から継続中)、ミドロン酸(ミドロン酸)(骨粗鬆症、投与開始日不明から継続中)、アムロジピン(アムロジピン)(高血圧、投与開始日不明から継続中)、ロキソプロフェンナトリウム(L ロキソプロフェンナトリウム)(上肢痛、投与開始日不明から継続中)、cannabis sativa fruit/citrus spp./unripe fruit/magnolia spp./bark/paeonia lactiflora root/prunus spp./seed/rheum spp./rhizome(麻子仁丸)(便秘、投与開始日不明から継続中)、酸化マグネシウムヘビー(酸化マグネシウムヘビー)(便秘、投与開始日不明から継続中)、センノシド a+b(センノシド[センノシド A+B])(便秘、投与開始日不明から継続中)であった。</p> <p>2021/05/20(木曜日)(最初のワクチン接種日)、コミナティ筋肉内注射の初回予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/23(日曜日)(初回ワクチン接種の 3 日後)、悪寒、発熱摂氏 37.5 度、左右特に左鼠径部痛、を発現した。</p> <p>2021/05/24(月曜日)、発熱摂氏 38.5 度であった。</p> <p>2021/05/26(水曜日)(初回ワクチン接種の 6 日後)、救急を受診した。</p> <p>COVID-19 は陰性であった。</p> <p>腰痛に対しアセトアミノフェン処方、「ワクチンの副反応でしょう。」と話された。</p> <p>2021/05/28(初回ワクチン接種の 8 日後)、外来で報告者の病院を訪問した。</p>
------	---	---	---

左腰背部痛±。CRP:11にて尿路感染が疑われた。

2021/05/28 から 2021/06/04 まで、CTRX(抗菌性)1日1回1g実施された。しかし、患者の状態は改善しなかった。

悪寒、発熱および左右鼠径部痛は、重篤(医学的に重要な事象)と評価された。因果関係は、尿路感染+PMR再燃のため、評価不能と評価された。治療のためにカロナル 500mg/日およびセフトリアキソン 1g/日を投与した。

2021/06/04、発熱が発現し、左右股関節痛、臀部痛、リウマチ性多発筋痛症(PMR)も発現した。事象は重篤(医学的に重要な事象、04Junから09Julまで入院)と評価された。因果関係は、尿路感染症+PMR再燃のため、評価不能と評価された。事象の転帰は回復した。治療のためにタゾピペ 13.5g/日を投与した。

2021/06/05、詳細な検査のために報告者の病院に入院した。

2021/06/05、CRP 7.73、WBC92。

患者の薬物は、TAZ.PIPC13.5g/日に変更された。

2021/06/15 から 2021/06/21 まで、CFPM 2g/日を実施した。

2021/06/08、CRP 10.15、WBC 72。発熱はなかった。

2021/05/28、検査および結果は次の通り報告された:

Serum total protein: 6.3L; AST (GOT):42H; ALT (GPT): 31; LD (LDH): 192;Gamma-GT (GT):55H; serum amylase: 74; CK (CPK): 51; Neutral fat:56 ; HDL cholesterol:74; LDL cholesterol:85;urea nitrogen: 18.2 ; Creatinine:0.84 ; uric acid: 4.4; Estimate GFRcreat: 49.9L; Sodium:145; Potassium: 4.0; Chlorine: 102; blood sugar: 124H; LDL/HDL:1.1 ;White blood cell count:73 ; Red blood cell count: 322L ; Haemoglobin: 11.3 ; Haematocrit:32.3L ; Platelet count: 17.3 ; Myelocyte:0.0; Metamyelocyte:0.0 ; Eosinophils: 1.0 ; Basophils: 0.4 ; Lymphocytes:14.4L ; Atypical lymphocytes: 0.0 ; Monocytes: 10.2H ; Neutrophils:74.0H; MCV: 100.2H ; MCH: 34.9H; MCHC: 34.8; A/G ratio: 1.0L ; Albumin:3.2 L; Bilirubin total:0.7 ; Calcium:8.8 ; CRP qualification:(6+) ; CRP quantification: 12.62H; Antinuclear antibody: (+-). Urobilinogen semi-quantification:0.1; Protein qualification:(+-); sugar qualification:(-); Occult blood reaction:(1+); Ketone bodies qualification:(-); White blood cell:1-4; Red blood cell:1-4; squamous cell:1-4; urine pH measurement:6.0. Albumin: 53.0L; alpha1-globulin:8.2H; alpha2-globulin:10.5; beta-globulin:4.8; gamma-globulin:16.5; A/G ratio:1.1L ; D-dimmer: 1.4H。

2021/06/04、検査および結果は次の通り報告された:

Serum total protein:6.6 ; AST (GOT):33 ; ALT (GPT): 27; LD (LDH):222; serum amylase: 95; CK (CPK):68 ; urea nitrogen:14.2 ; Creatinine: 0.81 ; uric acid:5.3 ; Estimate GFRcreat:51.9L ; Sodium:141 ; Potassium:3.6; Chlorine: 98; blood sugar: 120H; White blood cell count:76 ; Red blood cell count:324L ; Haemoglobin:11.5 ;

Haematocrit:32.9L ; Platelet count:29.0 ; MCV:101.3H ; MCH:35.5H;
MCHC: 35.1H; Urobilinogen semi-quantification: 0.1; Protein
qualification: (-) ; sugar qualification: (-) ; Occult blood reaction: (+-) ;
Ketone bodies qualification: (-) ; White blood cell: less than 1; Red
blood cell: 1-4; squamous cell: 1-4; urine pH measurement: 6.0; A/G
ratio: 1.0L ; Albumin: 3.3L ; Bilirubin total: 0.7; Calcium: 8.4L; CRP
qualification: (3+) ; CRP quantification: 3.60H。
2021/06/05、検査および結果は次の通り報告された:
Serum total protein: 6.7 ; AST (GOT): 24; ALT (GPT):22 ; LD (LDH):
226H; serum amylase:91 ; CK (CPK): 58 ;urea nitrogen: 14.7 ;
Creatinine: 0.77 ; uric acid: 4.1 ; Estimate GFRcrea

8220	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117263。</p> <p>2021/06/14 16:00(ワクチン接種日)、69歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を行った。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>併用薬には使用理由不明のアムロジピンベシル酸塩(アムロジン) OD5mg があり、開始日終了日は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者は心室性期外収縮を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>これまで定期検査では観察されていなかった心室性期外収縮が、コミナティ筋注後に見られた。</p> <p>HOLTER ECG は、9%と高頻度の不整脈を示した。</p> <p>患者も、ワクチン接種から、血圧モニターを通して脈拍数が減ったのを自覚していた。</p> <p>2021/07/16、日時不明に心室性期外収縮/心室期外収縮(VPCs)と診断された。</p> <p>2021/07/13、心エコー検査が行われ、心筋炎や心機能の低下、心弁膜症は変化がなかった。</p> <p>事象に対する治療は降圧薬からベータブロッカーに変更となった。</p> <p>報告医師は VPCs を重篤(生命を脅かす)(医学的に重要から更新された)、不整脈および脈が減ったを重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>本報告の時点で事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能だった。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り:</p> <p>関連性がある可能性大だった。</p> <p>2021/07/05 に 2 回目接種予定であったが、報告者はどうすべきか尋ねた。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 同一医師より新たな情報を入手した: 患者イニシャル、関連する検査値(心エコー)、逐語的事象(心室性期外収縮</p>
------	---	--

から心室期外収縮/心室性期外収縮)、事象の重篤性(心室性期外収縮(VPCs)は生命を脅かすに更新された)、治療詳細(降圧薬からベータブロッカーに変更された)が更新された。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

8224	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>接種部位変色 (ワクチン接種部位変色)</p> <p>接種部位血腫 (ワクチン接種部位血腫)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117228。</p> <p>53歳の女性(53歳2ヵ月とも報告された)であった。</p> <p>2021/05/16 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コリナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY2173、使用期限日:2021/08/31、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン歴として、2021/04/25に COVID-19 免疫のためコリナティ(ロット番号は報告されなかった、筋肉内)の1回目接種があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった(2021/05/16)。</p> <p>2021/05/16 10:30、左前腕末梢神経炎を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後2日目より(報告通り)、左上肢の痺れがあった。</p> <p>徐々に改善はしているが、わずかな痺れが残っている。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/19 現在、2021/05/18(ワクチン接種2日後)に患者は末梢神経障害を発現したと報告された。</p> <p>患者は、本事象の左前腕末梢神経炎/末梢神経障害に対する医学的介入を受けなかった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)、2回目のワクチン接種を行った際に局所痛と同部に血腫を認めた。</p> <p>その後、疼痛は徐々に軽減した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種2日後)、左前腕の痺れが出現した。</p> <p>不明日に接種部位には血腫の痕跡として黄染した範囲が確認されるも、腫脹、疼痛は全くなかった。部位も解剖学的に安全な所で、接種による神経障害は考え難いため因果関係は不明であるが、ワクチン接種の副作用である可能性は否定できないと考えられた(可能性は低い)。</p> <p>不明日に局所痛の転帰は回復、一方その他全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報はすでに入手した。</p> <p>追加情報(2021/07/19):同一の連絡可能な医師より入手した新情報</p>
------	---	----	--

は以下を含む:新しい事象(局所痛と同部に血腫、血腫の癍痕として黄染した範囲)、製品の詳細(投与経路は更新された)、患者の詳細(ワクチン歴は更新された)、事象の詳細(事象の転帰は更新された)。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)[*]</p> <p>8225 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>動静脈瘤;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117323。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/02 13:50、(78 歳時) 患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: 報告されず、単回量)、の 2 回目投与を筋肉内に(接種の解剖学的部位: 左の上腕三角筋) 投与した。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。</p> <p>2021/07/02 のワクチン接種前体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると患者の病歴には、ピリンに対するアレルギー、造影剤アレルギー、および継続中の頸部動静脈瘤があった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者のワクチン接種歴には、不明日に COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、単回量)の初回投与が含まれていた。</p> <p>患者は以前、クラビット、リゾチーム、メジコンの投与でアレルギーを発現している。</p> <p>事象発現日は、2021/07/02 13:55 と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、患者は意識混濁、局所疼痛を発現し、血圧は 220/116mmHg まで上昇した。</p> <p>患者には頸部動静脈瘤の既往歴があった。</p> <p>血圧が下がらなかったため、患者は救急車で搬送された。</p> <p>2021/07/20 に、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は無しと報告された。</p> <p>2021/07/02 13:55 頃、患者は血圧上昇を発現した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/承知を開始する必要は不明であった。</p> <p>コメント/経過: 集団接種会場での接種後の経過観察を担当した医師である。ワクチン接種時の問診、接種状況については把握していない。</p> <p>2021/07/02 13:55 ワクチン接種後、左上腕の疼痛、意識水準の低下、血圧上昇を認めた。</p> <p>ショック状態になく、意識水準の改善を認めたので経過を観ていたが、血圧の正常化を認めず、頸部の血管異常によって治療中とすることで救急病院に搬送した。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果は無かった。</p> <p>検査や臨床経過など概要には、血圧上昇 2021/07/02、220/116 mmHg とあった。</p>
--	---	--	---

<p>事象の血圧上昇 220/116 mmHg の結果として治療措置がとられた。 報告医は事象血圧上昇 220/116 mmHg を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と分類した。</p> <p>事象血圧上昇 220/116 mmHg は救急治療室へ来院が必要な有害事象であった。</p> <p>有害事象(血圧上昇 220/116 mmHg)とワクチンの因果関係は関連なしであった。</p> <p>事象の転帰は、意識水準の低下の改善は認めしたが、その他の事象については不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/20):新しい情報は追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から受けた。</p> <p>情報は言葉通りに以下を含む:ワクチン歴の追加、臨床検査日を2021/07/02に変更、新しい事象(左上腕の疼痛)の追加、事象意識水準の低下の結果を改善に変更、事象血圧上昇 220/116 mmHg は治療を受けたがはいに変更、そして救急治療室のチェックボックスがチェックされ、臨床情報が追加された。</p> <p>追加情報の試みは完了する、これ以上の情報は必要ではない。</p>

8231	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	自律神経失調	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21116213。</p> <p>患者は 65 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴は自立神経失調症(開始日不明、継続中)であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、その他併用薬があったかは不明であった。</p> <p>2021/06/03 10:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>最近もしくはワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>2021/06/24 10:30(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、接種時 65 歳)を接種した。</p> <p>10:30、ワクチン 2 回目接種後、10:50 より血管迷走神経反射、足がもつれる、ふらつき、めまいが出現し、気が遠くなるとの訴えがあった。臥床し、血圧 138/84mmHg、脈拍 68 回/分、酸素飽和度 97%(室内気)であった。</p> <p>2021/06/24 11:00、坐位にて血圧 124/85mmHg、脈拍 65 回/分、酸素飽和度 99%(室内気)であった。</p> <p>その後、外来にて臥床し、収縮期血圧 110 mmHg と低下傾向、脈拍も 50 回/分と徐脈傾向を示した。酸素飽和度も 92%に低下し、酸素送気が開始され、経過観察した。症状改善し、13:00 に酸素送気終了した。患者は帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は自律神経失調症であった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした:血圧低下、徐脈など循環器症状に加え、酸素飽和度低下伴っていたため、報告した。消化器諸症状、皮膚症状はない。</p> <p>2021/07/12 の追加情報で、事象ふらつき、めまい、足がもつれる、気が遠くなるに、生命を脅かすの重篤性が追加されたと報告された。</p> <p>事象は、救急治療室受診するに至った。</p> <p>処置は、酸素の投与を含んだ。</p> <p>関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>日付不明、事象事象ふらつき、めまい、足がもつれる、気が遠くなるの転帰は、回復であった。他の事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	--------	---

有害事象の徴候及び症状は、足がもつれる、めまい、気が遠くなる、
血圧(BP)138/84、心拍数(HR)68/分、SpO2 99%(室内気、報告の通
り)、ワクチン接種から 20 分後に起こった。

以下のような医学的介入が必要となった：

その後、臥床にて経過観察していたが、血圧低下(収縮期血圧(BP)
110mmHg)、徐脈(50/分)、SpO2 92%に低下したため、酸素投与。

多臓器障害があり、呼吸器、心血管系を含んだ。呼吸器事象は、
SpO2 低下を含んだ。心血管系事象は、低血圧(測定済み)、意識消
失を含んだ；気が遠くなる訴え。血圧低下 138/84mmHg、
124/85mmHg、110/60mmHg。皮膚粘膜、消化器症状はなかった。そ
の他症状/兆候は、ふらつき、めまいを含んだ。

追加情報(2021/07/12)：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報
は、ワクチン歴、被疑薬の投与経路、処置と臨床経過に関する詳細
追加、重篤性評価更新を含む。

8239	<p>胸痛(胸痛)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全(労作性呼 吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>心筋炎(心筋 炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117172。</p> <p>患者は、23 歳の男性であった。</p> <p>患者には、特別な家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前の 2 週以内に他の併用薬を投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった。有害事象に関連する病歴はなかった。</p> <p>日時不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コリナティ、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量)の初回の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/25、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コリナティ、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目、23 歳時)の接種を受けた。</p> <p>コリナティ投与後に発現した有害事象については次の通り:</p> <p>2021/06/26(報告どおり)時間不明、急性心膜心筋炎が発現した。患者は救急治療室を受診し、処置を受けた(ロキソプロフェン内服)。</p> <p>2021/06/28 9:30(ワクチン接種 3 日後)、患者は発熱、労作時息切れ、胸痛を発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>発熱、胸痛にて病院を受診した。</p> <p>心電図で広範囲な誘導の ST 上昇、心筋逸脱確認の上昇ありで、急性心膜心筋炎と診断された(2021/06/28 として報告された)。</p> <p>安静モニターの下に NSAIDs 内服で経過をみたとところ軽快傾向となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/30、患者は以下の関連する検査を受けた:心臓MRI検査。 結果:急性心膜心筋炎。コメント:レイク・ルイズ基準を満たす。</p> <p>2021/06/30、本事象(急性心膜心筋炎)の転帰は回復であった。残りの事象は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要、2021/06/28 から 2021/07/05 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ウイルス感染症であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
------	---	--

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から報告された追跡調査の回答での新たな情報:ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前の2週以内に他の併用薬は服用しなかった。病歴なし。有害事象に関連する病歴なし。入院日、急性心膜心筋炎の発現日(2021/06/26、時間不明として報告された。急性心膜心筋炎が発現した。)、臨床検査値、事象の経過。

本追加情報は、追跡調査にもかかわらずロット/バッチ番号は入手できないと通知するために提出される。再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8246	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>運動不能(運動不能)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>認知障害(認知障害)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>熱中症(熱中症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>片麻痺;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳出血;</p> <p>被殻出血;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 72 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 72 歳であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、2021/03/17、高血圧のため、アムロジピン、逆流性食道炎にランソプラゾール、八味地黄丸と 2021/05/11 からシビレにメチコバルを経口投与で継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、左脳出血後遺症、患者は、左被殻出血を 2020/11/07 から開頭血腫除去術のため実施した、</p> <p>2020/11/26、高血圧を発現した、</p> <p>2020/11/26、逆流性食道炎を発現した、</p> <p>2020/11/07、右片麻痺を発現しすべて継続中であった。</p> <p>2021/06/25 14:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コナチン、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31) 筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/28 03:00(ワクチン接種の 3 日後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>患者は左脳出血後遺症、右片麻痺を含む病歴があり、一人暮らしであった。</p> <p>患者は、微熱(37.5)、倦怠感、食欲低下、嘔吐があり、一人で食事を取っていなかった。</p> <p>患者は動けない、脱水、CPK 上昇の状態であった。</p> <p>炎症所見はなかった。</p> <p>患者はフレイルの状態に動けなくなり、熱中症の症状を呈していた。</p> <p>入院後、患者は輸液処置により軽快したが、ワクチン接種後、一人で暮らすことは不可能であり、今後施設入所が必要であり、対応中である。</p> <p>事象の転帰は、輸液を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療、入院」であると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は CPK は 1234 U/L の結果(50~210 正常値)、Na 132 は mEq/l の結果(135~145 正常値)、CL は 91 mEq/l の結果(98~108 正常値)、K は 3.4 mEq/l の結果(3.5~5.0 正常値)、WBC は</p>
------	---	--	---

12810/UL の結果(3500~9700 正常値)の検査を受けた。

2021/06/28、患者は CPK(横紋筋融解症)の上昇を発現し、報告医師は事象を重篤(2021/06/28 から 2021/07/05 への入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

事象の転帰は回復した。

事象の処置はされなかった。

2021/06/28、患者は脱水症状を発現し、報告医師は事象を重篤(2021/06/28 から 2021/07/05 への入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/06/25、患者は初回ワクチン接種を受けた。

右半身片麻痺を発現した、認知機能が低下した。

ワクチン接種後、症状はその 3 日後にみられた。

一人暮らしで、食摂取の状況は不明であった。

当日嘔吐がみられ、ほとんど食事はとれてなかった。

その結果として、低 Na、K、血症、CPK の上昇があった。

横紋筋融解症の診断となったが、輸液により、数日後に回復した。

ワクチンとの因果関係は不明であるが、脱水症状を伴うものであったと考えられた。

追加情報 (2021/07/16):

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、検査データ、新しい有害事象(横紋筋融解症、認知機能の低下)、併用薬 (メチコバル)、事象の経過、臨床経過がある。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は必要ない。

8249	<p>過敏症(過敏症)</p> <p>接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p> <p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21117212。</p> <p>2021/06/10 午後、65 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕、単回量、初回、65 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は糖尿病と緑内障の病歴を持っていた。食物または薬剤、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週間以内のその他のワクチン接種、2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/10 11:01(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、左上腕、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 夜、患者は皮膚粘膜症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種日の夜から接種した左上腕と左前腕にも発赤が出現した。</p> <p>2021/06/11、左上腕(左上肢)は、右上腕と比較し腫脹していた。</p> <p>患者は医療機関を受診しなかった。</p> <p>医療機関を受診していないが、その後症状は数日で改善、消失した。</p> <p>21 日後に、報告者の病院を受診した際は、いずれの症状もなく、治癒していた。</p> <p>アレルギーと診断された。</p> <p>2 回目の接種はより重篤なアレルギーやアナフィラキシーが誘発する可能性あったので、中止された。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021 年不明日、皮膚/粘膜(限局性注射部位蕁麻疹)があった。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種を受けなかった。</p> <p>事象のために診療所に来院したが、処置は受けなかった。</p> <p>2021/07/01、事象皮膚粘膜症候群、左上腕と左前腕の発赤、右上腕と比較し膨張した左上肢の転帰は回復であった。</p> <p>事象アレルギーと限局性注射部位蕁麻疹の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p>
------	---	------------------------	--

			<p>接種後に接種部位以外にも発赤と腫脹あり湿布使用していないため、かぶれも考えづらく、内服状況も変わらないため、コミナティによるアレルギー反応と診断する。</p> <p>追加情報(2021/07/15):同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ: 経路と接種の推定時間、アレルギー歴、新しい事象の経路と接種の推定時間である: 限局性注射部位蕁麻疹は事象名、推定発現時間(夜)、処置情報と臨床経過を更新した。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8254	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117347 である。患者は、83 才 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度(2021/06/19)であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)にはなかった。</p> <p>2021/06/19 13:30(ワクチン接種の日)ごろ、患者は同じ年齢に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>事象の発現日時は 2021/06/19 14:00(ワクチン接種の 30 分後)頃と報告された。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった: 2021/06/19、1 回目のワクチン接種後(15 分の経過観察の後)、帰宅途中で、左前腕内側に発疹が出現しているを本人は発見して、すぐに当院に来院した。</p> <p>診察時、左前腕内側及び頸部の皮膚に蕁麻疹様の発疹、発赤を認</p>

			<p>めた。主訴ごと軽度の呼吸苦を認めため、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>ボスミン 0.2ml の静脈注射は実行された。注射の後、徐々に上記の症状は、消失した。</p> <p>その後しばらく、体調が良好的状態であったことを確認した後帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。</p> <p>追加情報(2021/07/20) :追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。:ロット番号の更新。</p>
8260	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>ざ瘡(ざ瘡)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>皮膚炎(皮膚炎)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した。PMDA 受付番号: v21118008。</p> <p>2021/06/15 13:55、26 歳 6 ヶ月の女性患者は</p> <p>ワクチン接種前(2021/06/15)の体温は摂氏 36.9 度、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、左腕、単回量、初回、26 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、頸商品など医薬品以外のアレルギー状況によると、患者の病歴は、大豆アレルギー、ラテックスアレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>以前アレルギー歴に関連した特定の薬を飲まなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日時前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>15Jun2021/06/15 20:00、左腕の痛みとを発現した。</p> <p>2021/06/19 20:00、アナフィラキシー、顔面全体の発赤を伴う有痛性皮疹、皮膚炎が発現した。</p> <p>2021/06/23、患者は顔のざ瘡を経験した。事象は、重篤(医学的に重要)と分類された。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/15 13:55、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>20:00 頃(同日)、左腕の痛みと倦怠感が出現した。</p>

2021/06/17 午後、左腕の痛みは消失したがその後も倦怠感は持続した。

2021/06/19 20:00 頃(ワクチン接種後の 4 日後)、両眼の周囲以外の顔面全体に発赤を伴う有痛性の皮疹・皮膚炎が出現した。

2021/06/20 から 2021/06/21 にかけて悪化した。

顔面の発赤、有痛性皮疹、両目周囲以外の皮膚炎を発現して、

2021/06/22 と 2021/06/23 に他の病院を受診していた。

事象に対する他の関連した診断検査や臨床検査は、不明であった。

2021/06/22 の上で、市民病院の皮膚科を受診したところ、顔面のざ瘡との診断を受けた。

その翌日(2021/06/23)、心配した両親の勧めで病院を受診。新型コロナワクチンの副反応、アナフィラキシーの皮膚症状と診断され、ビラノア錠と軟膏(種類不明)を処方された。

以後、ビラノア内服と軟膏塗布を続けている。

2021/07/01 時点でも顔面の発赤・皮膚炎と痛痒さ、倦怠感が持続している。

2021/07/01(ワクチン接種後の 16 日後)、事象の転帰は未回復であった、症状は継続した。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

事象は診療所への受診が必要であった。

他要因(他の疾患等)の可能性:接触皮膚炎などの可能性があるかもしれない。(患者の話からは可能性が低そうである)。

アナフィラキシー(ブライトン分類)分類評価に関する追加情報は、以下の通りだった:

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

報告者意見:今回の顔面の発赤・発疹・皮膚炎の出現前数日間に、洗顔料やシャンプー類、化粧品類、タオルを変更していなかったか本人に確認したが、変更はしていなかったということなので、接触皮膚炎の可能性は低いと判断した。

医学的介入が必要だった。

2021/06/2021、報告の詳細は、近医受診し、ビラノアと軟膏(薬名不明)を処方された。

皮膚/粘膜症状を発現し、詳細は両目以外の顔面全体の発赤伴う有痛性皮疹、皮膚炎であった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状は、なかった。

追加情報(2021/07/16)。

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ:

			<p>患者データ(病歴、家族歴、過去の薬/ワクチンの詳細)、事象(両目周辺以外の顔面の発赤伴う有痛性皮疹、皮膚炎、転帰)の経過、事象(重篤性、診療所への受診、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(5)としての事象)の臨床経過、処置の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8262	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>大動脈解離;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117485。</p> <p>2021/07/02 18:56、39歳9ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内、単回投与1回目、39才時)を接種した。2021/07/02(ワクチン接種前)、患者の体温はセ氏36.3度であった。関連する病歴には花粉症(季節性)を含んだ。家族歴には大動脈解離症(父)を含んだ。併用薬はなかった。被疑ワクチンの初回接種日前4週以内に他のワクチン接種を受けていない。ワクチン接種2週以内に投与した他の薬剤はなかった。事象に関連する家族歴はなかった。2021/07/02 19:04(ワクチン接種約8分後)、徐脈、低血圧、迷走神経反射、冷感があった。ワクチン接種7~8分後、顔面蒼白、冷汗、意識レベルの低下が認められた。血圧81/46mmHg、HR44/分にて下肢挙上、SpO2 99%であった。SIMS体位が取られ、呼びかけに意識回復した。SpO2 低下、徐脈著</p>

	冷感(冷感)		<p>明、冷汗著明であった。バルサルバ手技施術により、血圧と心拍数は回復があった。意識レベル清明。ソリタ-T2 200ml 内服し、血圧 115/65 へ回復した。</p> <p>およそ 1 時間の経過観察後、事象は回復し帰宅した。副反応の持続は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種はまだ決定されなかった。</p> <p>事象のため、バルサルバ法、呼吸、ソリタ-T2 200ml、飲水(約 10 分後)による治療が行われた。</p> <p>2021/07/02、事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。事象のためクリニックへの受診を要した。</p> <p>追加情報(2021/07/08): 同じ連絡可能な医師から新情報を入手した: ワクチン接種時間、投与経路更新、副反応詳細、臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
8267	脳出血(脳出血) 脳室内出血(脳室内出血)	てんかん; 大腿骨骨折; 慢性腎臓病; 血液透析; 骨折内固定; 2型糖尿病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、77 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)初回の投与を受けた(77 歳時)。</p> <p>病歴は慢性腎不全のため継続中の維持透析、2021/06/14 の全身麻酔下での骨接合術施行および 2021 年の右大腿骨転子部骨折を含んだ。骨接合術後、経過は良好であり、てんかんおよび2型糖尿病も含まれた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は鼻咽頭スワブで COVID-19 検査(PCR)を受けて、COVID-19 が陰性であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種の 2 日後)、患者は第 3 脳室内出血を発現した。</p> <p>2021/06/28 08:00(ワクチン接種 3 日後)、患者は脳出血を発現した。</p>

			<p>朝、意識レベルの低下を認めた。頭部MRIにて脳出血と診断された。2021/06/28 15:46、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の第3脳室内出血に対し処置は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因(他の疾患等)は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/27):本報告は重複していた症例 2021823705 と症例 2021830073 の情報を統合した追加報告である。現情報および追加情報は、メーカー報告番号 2021823705 として報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した新たな追加報告は以下を含む(規制当局報告番号:v21121294):報告者追加(医師)、関連した病歴(慢性腎不全、全身麻酔下での骨接合術)、臨床検査値(体温、頭部MRI)、新たな事象(脳出血)および臨床情報。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8274	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>平衡障害(平衡障害)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>喘息;</p> <p>脂質代謝障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21117452。</p> <p>2021/05/13 10:30、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した(61歳時)。</p> <p>2021/04/22、ワクチン初回接種前の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン2回目接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>病歴には気管支喘息、アトピー性皮膚炎、脂質代謝異常症/脂質代謝異常があった。上記の全ての病歴は継続中であった。</p> <p>併用薬にはベザフィブラート(ベザトール、剤型:徐放剤、脂質代謝異常に対して、経口、継続中)、エピナスチン塩酸塩(アズサレオン、剤型:錠剤、気管支喘息とアトピーに対して、経口、継続中)があった。</p> <p>2021/04/22 10:30、bnt162b2(新型コロナウイルスワクチン、ロット番号:ET8674、使用期限:2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 10:30、bnt162b2(新型コロナウイルスワクチン、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/22、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>翌日、接種側の左上腕に痛みが出現した。</p> <p>約4日後、改善した。</p>

2021/05/13、2 回目のワクチン接種を受けた。
翌日、接種側の左上腕に痛みが出現した。
3 日後、両上腕および両下腿に筋肉痛様症状が出現した。
座位から立位となることが困難であった。
2021/05/16、歩行時も転倒しやすかった。
2021/07/02 現在、1 ヶ月経過しても症状は改善していなかった。
日常生活になお支障をきたしていた。

2021/07/20 の追加報告は以下の通り：
2021/05/14(2 回目接種後 1 日目)、接種側腕のいたみがあった。
2021/05/16(2 回目接種後 2 日目)、両側上腕のいたみ、両側大腿部のいたみがあった。
事象の経過は以下の通り：
2021/05/13、2 回目接種は実行した。
翌日から、ワクチン接種側(左側)上腕の疼痛は現れた。
3 日後から、両側上腕、両側大腿部の筋肉痛様症状は現れた。
座位から立位となることが困難であった。転倒しやすかった。日常生活にも支障をきたしていた。
2021/07/02(2 回目接種後 20 日目)、受診した。紹介状を作成した。
2021/07/05(2 回目接種後 23 日目)、他院へ受診した。入院、精査、加療の方針となった。接種側腕のいたみ、両側上腕のいたみ、両側大腿部のいたみに対するそ新薬/他治療処置を開始する必要があるかは不明であった。接種側腕のいたみ、両側上腕のいたみ、両側大腿部のいたみに緊急治療室への受診が必要であった。
翌日の接種側の左上腕の痛み、両側上腕のいたみ、両側大腿部のいたみの転帰は不明であり、他の事象の転帰は未回復であった。
報告医師は事象「翌日の接種側の左上腕の痛み」、「両側上腕、両側大腿部の筋肉痛様症状」、「座位から立位となることが困難であった。歩行時も転倒しやすかった」を重篤(障害につながるおそれ)とした。
報告者は事象「接種側腕のいたみ、両側上腕のいたみ、両側大腿部のいたみ」を重篤(入院、入院の延長)とした。
報告者は事象「翌日の接種側の左上腕の痛み」、「両側上腕、両側大腿部の筋肉痛様症状」、「座位から立位となることが困難であった。歩行時も転倒しやすかった」が bnt162b2 に関連ありと評価した。報告者は事象「接種側腕のいたみ、両側上腕のいたみ、両側大腿部のいたみ」とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。
他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：
2 回目のワクチン接種後に症状が出現した。他の疾患では説明できないため、ワクチン接種後の副反応と考えられた。

追加情報(2021/07/20):追加調査に応じて連絡可能な同医師からの新情報である。原資料に従って含まれた新情報:併用薬を追加した。関連病歴を更新した(継続中のチェックボックスはチェックされた)。新事象(接種側(左上腕)の痛みが翌日より出現/両側上腕のいたみ/両側大腿部のいたみ)を追加した。事象「歩行時も転倒しやすくなった」を平衡困難で再コードした。臨床情報を更新した。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

8281	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p>	1型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117449。</p> <p>2021/05/28 14:00(ワクチン接種日)(70 歳時)、70 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)の接種を受け、2021/06/18 14:00(ワクチン接種日)(70 歳時)、患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、2017/06/01 より1型糖尿病、内服治療中でコントロール優であった。アレルギーは特になかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者には、特記する家族歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に、1 型糖尿病に対し、シタグリプチン(ジャヌビア、経口、2017/06 より継続中)を投与した。</p> <p>2021/05/29 時間不明(ワクチン接種 1 日後)、心室性期外収縮を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日より不整脈が出現し、2021/05/30 より頻度が増えた。</p> <p>2021/06/08、受診し、心室性期外収縮多発があった。</p> <p>近医で精査するも連発なし、心筋逸脱酵素上昇なし、FDP/DD 上昇なし、症状なしであった。</p> <p>2021/06/18、期外収縮続くも、頻度が少し減少あり、本人希望で 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種 2 回目後 2~3 日は不整脈が強かったとのことであった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>不整脈はワクチン接種後出現、2 回目でも同様であり、関係はしている様に思われる。</p> <p>2021/05/29、患者は PVC 多発を発現した。</p> <p>2021/07/27 の追加報告による、事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の翌日から、心室性期外収縮(PVC)の発現に気づいた(患者自身のスマートウォッチにて確認した)。</p> <p>以前の既往はなかった。</p>
------	--------------------------------------	-------	---

また、後日他院で行った精密検査でも PIV (報告の通り)の原因は不明であった。

PVC の頻度は、一旦徐々に減少した。

患者の要望により 2 回目の予防接種を受けた。

その後、PVC の頻度は増加した。

PVC は、継続中であった(2021/07/21)。

上記に基づいて、我々は、コミナティ筋肉内注射に関連があると判断し、報告した。

臨床検査値: 2021/06/08、心電図の結果は不整脈であった。

2021/06/09、心電図、血液検査、心エコーの結果は、心室性期外収縮(PVC、心室性期外収縮)のみ、心機能異常なしであった。PVC の原因は不明であった。

患者は、事象心室性期外収縮多発に対し、いかなる処置も受けなかった。

事象の転帰は、未回復と報告された。

報告医師は、事象不整脈を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、報告医師は事象 PVC 多発を重篤(医学的に重要)と分類した。事象不整脈と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価し、PVC 多発と BNT162B2 との因果関係を関連あり(理由: ワクチン接種翌日より事象出現した)と評価した。

追加情報(2021/07/20): 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27): 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下である:

患者詳細が更新された(ワクチン接種時の年齢)、関連した病歴: 開始日、継続の有無、臨床検査値の追加、投与経路(初回投与)の追加、開始日、投与経路、バッチ番号、有効期限(2 回目の投与)、併用薬(ジャヌビア)の追加、事象心室性期外収縮のために受けた処置: No が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8291	血管浮腫(血管浮腫)	<p>蕁麻疹;</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118006。</p> <p>2021/06/29 15:00、75 歳 5 ヶ月の女性で患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限: 2021/09/30、75 歳時、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の血管浮腫と蕁麻疹であった。</p> <p>患者が 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>原因不明の血管浮腫、蕁麻疹にて通院中。新型コロナワクチン接種に際し、慎重に経過観察するよう指示された。</p> <p>2021/06/29 22:00(ワクチン接種日)、舌血管浮腫出現し、診療所へ救急受診した。</p> <p>2021/07/01、その後改善確認した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であるが、接種日の発症のため否定はできない。</p> <p>2021/07/01 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった:</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であるが、接種日の発症のため否定はできない。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状(舌血管浮腫)、血管浮腫が発現した。アレルギーがあるため、アレルギー既往歴で患者が服用していたのは、デザレックス(5)1T/1X、強力レスタミンコルチゾンコーワ軟膏であった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):これは、連絡可能な同医師から、治療情報および過去投与薬の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------	-------------------------	---

8300	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下(低血圧 血圧低下)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117542。</p> <p>2021/07/02 16:34、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕三角筋、筋肉内、単回量 0.3mL、38 歳時、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30)の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度だった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>病歴には、ロキソプロフェンで薬疹の既往(病院にて DLST 陽性)があった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内の他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/02 16:51(ワクチン接種 17 分後)、血圧低下、意識混濁/意識レベル低下、意識状態の変容、低血圧、迷走神経反射/血管迷走神経反射、違和感が発現した。</p> <p>事象血圧低下と意識混濁/意識レベルの低下は診療所/緊急治療に至った。</p> <p>事象迷走神経反射/血管迷走神経反射は、治療されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/02 16:34、コミナティ筋注 0.3ml を左腕三角筋に初回接種を受けた。</p> <p>16:51(ワクチン接種 17 分後)、違和感を報告者病院の受付窓口に連絡した。意識状態の変容あり、意識レベル低下(閉眼、従命可)を発現し、BP(血圧)80-90mmHg の低血圧を認めた。SpO2 99%、脈拍数 90 台で、呼吸症状なし、消化器症状なし、皮膚症状なく血管迷走神経反射と判断し、下肢挙上、経過観察された。下肢挙上、生理食塩水の点滴治療で意識状態含め症状は速やかに回復した。</p> <p>血圧は 104/60mmHg まで回復し、意識レベル回復後、独歩帰宅となった。</p> <p>17:00、念のため生理食塩水 500ml 点滴静注を開始し、さらに経過観察した。</p> <p>18:08、帰宅した(独歩可)。</p> <p>ロキソプロフェンで薬疹の病歴があった。</p> <p>今回、コミナティ筋注によって一過性血圧低下、意識レベル低下を発現した。</p> <p>呼吸/皮膚の症状は認めなかった。</p> <p>血管迷走神経反射と考えられた。</p>
------	---	--

ワクチンの副反応と考えるべきか、現時点では不明。
多臓器障害はなかった。
呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。
心血管系では、低血圧(測定済み)、意識レベルの低下があり、ショック、中心脈拍数の減少その他の症状は不明だった。
血圧 90/50mmHg。下肢挙上、生理食塩水点滴後に 104/60mmHg まで改善された(一時的に、80- 90mmHg 近くの血圧で経過していた)。
脈拍数は 90 台であった。
やや意識レベル低下あり(閉眼あり、従命可)。
ロキソプロフェンで薬疹のアレルギ-の既往歴があった(DLST:陽性)。
その薬は常備していなかった。
報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。
他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。
事象意識状態の変容、低血圧、迷走神経反射/血管迷走神経反射と違和感は 2021/07/02 に回復であったが、意識混濁/意識レベル低下、血圧低下は 2021/07 日付不明に回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:
ロキソプロフェン内服による薬疹の既往があるが、コミナティ接種と血管迷走神経反射の因果関係については不明である。

追加情報(2021/07/20):
新情報は、2021828360 と 2021841650 が重複症例であることを追加した。
以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021828360 で報告される。
連絡可能な同医師から入手した新情報:
RMH の追加、臨床検査値の追加、接種計画の更新、併用薬、事象の追加、事象の詳細の更新、付随する治療は「いいえ」にチェックされた、経過の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。

8303	<p>呼吸時疼痛(呼吸時疼痛)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p>	動脈硬化症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21117248 である。</p> <p>2021/06/06 14:30、66 歳(66 歳 8 ヶ月)の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号: FA7338、有効期限:2021/09/30、単回量、66 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、動脈硬化であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。患者は以前、動脈硬化のためエドキサバントシレート(リクシアナ)とフェキソフェナジン塩酸塩を服用した。</p> <p>2021/06/06、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 6 日後)、悪化傾向の呼吸苦と急性心膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 11 日後)、病院を受診した。胸部CTで、心嚢液貯留と診断された。</p> <p>患者はバイタルサインに異常はなかった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 12 日後)、病院へ紹介され、急性心膜炎と診断され、病院で追加治療を受けた。</p> <p>2021/06/18、吸気苦を発現したとき、胸痛も発現した。</p> <p>2021/06/18、心電図検査では、広範囲での ST 上昇を示した。</p> <p>急性心膜炎は OS で NSAID 内服治療された。</p> <p>臓器関与に関する情報は、患者が測定された低血圧および 急性心膜炎の心血管系症状を発現したことを示した。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種後 18 日)、患者は急性心膜炎から回復した。2021/06/28(ワクチン接種 22 日後)、事象急性心膜炎および呼吸苦から回復した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤(2021/06/18 から 2021/06/24 への入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:ワクチン接種と直接関係があるかは明らかではないが、心膜炎の原因となるような症状が他になく、有害事象の可能性はある。</p> <p>追加情報(2021/07/16)。</p> <p>連絡可能な医師から入手した新しい情報には、検査データ(バイタルサイン、心電図の追加)、事象の詳細(呼吸苦、低血圧、急性心膜炎の発現日と終了日をそれぞれ 2021/06/12 および 2021/06/24 に更</p>
------	---	-------	---

新)、および事象の臨床経過である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

8305	脳出血(脳出血)	<p>背部痛;</p> <p>認知症;</p> <p>関節痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120923。</p> <p>2021/05/17 10:15、95歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(95歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧(ユニシアにHD1錠分、朝食後内服)、継続中の認知症、継続中の腰痛症、膝関節(ハップスターID 70mg使用中)を含んだ。</p> <p>ピリン、ロキソニン(詳細不明)に対するアレルギーがあった。</p> <p>これまでインフルエンザワクチン接種では特に問題なかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内(1ヵ月以内)に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル(ユニシア、1DF、内服、毎日朝食後、高血圧に対して、不明日より継続中)、インドメタシン(ハップスターID、強さ70mg、腰痛症と膝関節に対して、不明日より継続中)を含んだ。</p> <p>患者のワクチン歴は予防のためにインフルエンザワクチン接種を含んで、問題なかった。</p> <p>過去用薬はピリンとロキソニンを含んだ。</p> <p>アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種6日後)、患者は左側頭葉後方の約2cmの脳皮質下出血による呂津困難があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/23、患者は呂津困難、話がおかしく意味不明なことがあり、脳皮質下出血を発現した。</p> <p>2021/05/26、病院で受診した。</p> <p>2021/05/27、病院に紹介された。左側頭葉後方の約2cmの脳内出血を認めた。</p> <p>2021/05/26、入院したが、認知症のため入院継続困難で入院当日退院となった。</p> <p>2021/06/16、呂津困難、意味不明なおかしな話は病院受診時の家族の話ではにはなくなったとのことであった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/応急手当室へ訪問する結果に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>事象は、重篤で医学的に重要と考えられた。</p>
------	----------	--	--

報告医師は、事象を重篤(2021/05/27 から 2021/05/27 まで入院、障害につながるおそれ)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧症等による脳皮質下出血であった。

2021/07/07(ワクチン接種 51 日後)、事象の転帰は回復であった(治療なし)。

報告医師のコメントは以下の通り: 元来高血圧症加療中で高齢でもあり、ワクチン接種とは関係ない発症の可能性も十分あるが、ワクチン接種との関連も否定はできない。

追加情報(2021/07/20): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、PMDA 受付番号: v21120923、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む: 追加病歴、併用薬、臨床検査、事象(入院)の重篤性基準、事象の停止日(2021/07/07)、入院と退院の日付(2021/05/27)、臨床経過。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

8307	<p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>肝酵素上昇(γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹 紅斑性皮疹 中毒性皮疹)</p> <p>色素沈着(色素沈着障害)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>腎結石症;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:V21117336。</p> <p>患者は、性別不特定、73 歳の高齢者だった。</p> <p>2021/06/12 15:06(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、73 歳時)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、高血圧(継続中、2002/05/01 より)、高コレステロール血症(継続中、2009/02 より)、2型糖尿病(継続中、2012/01 より)、左腎結石(継続中、2002/05 より)があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 に紅斑様皮疹/局所腫脹発赤、筋注部位中心に左上腕全体腫脹発赤、局所腫脹発赤、2021/06/21 に心窩部痛、2021/06/26 に左上腕、腹部、顔部に発疹・掻痒感/皮疹、紅斑性皮疹/左上腕、腹部、陰部紅斑様皮疹/全身特に腹部、背部紅斑様皮疹、2021/07/12 に色素沈着、2021/06/28 に薬疹、GammaGT 144、肝障害、不明日に中毒疹、急性湿疹の疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/12、コナチン、筋肉内を注射した。</p> <p>2021/06/21 09:00、患者は急に心窩部痛がきた;16:00、患者は受診した、点滴+ガスター D 20mg 静注であった。毎日に一度服薬を処方した。</p> <p>2021/06/23、徴候は軽快であった。</p> <p>2021/06/26、患者は左上腕、腹部、顔部に発疹・掻痒感が出現した。</p> <p>2021/06/28、皮疹が増悪し、皮膚科に紹介した、採血アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)21、凝固時間(ACT)103、γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γGT)144、肝障害があった。</p> <p>フェキシフェナジンを処方されて、経過観察した。</p> <p>2021/06/30、紅斑様皮疹がやや消退の傾向であった。</p> <p>2021/07/20 追加情報、1 回目ワクチン接種 9 日目の急な心窩部の発現のため、ガスターD(ファモチジン)20mg 2 回/日 7 日分処方された(報告の通り)。</p> <p>ファモチジンの皮疹発現頻度は 0.1%未満であり、コナチン副反応の可能性を否定できなかった(報告の通り)。</p>
------	---	--	--

2021/06/26、左上腕、腹部、陰部に紅斑様皮疹が出現した。
筋注部位中心に左上腕全体に腫脹と発赤を発現した。
事象の時間的経過は以下の通り報告された：
2021/06/12、1回目ワクチン接種し、局所発赤腫脹を発現した。
2021/06/26、左上腕接種部位の発赤腫脹の増悪とともに、全身特に腹部、背部に紅斑様皮疹が発現した。抗アレルギー剤が投与された。
2021/06/30、皮膚科を紹介受診した。抗アレルギー剤、塗布剤で症状は徐々に改善された。
2021/07/12、色素沈着を発現した。
患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。
詳細は以下の通りだった：
2021/06/26、アレジオン 20mg 3日。2021/06/30、皮膚科にてフェキソフェナジン 60mg x 2、デルモベート軟膏、2021/07/12、皮膚科にて処方減量した。
臓器障害に関する情報：
多臓器障害はなかった。
呼吸器症状はなかった。
心血管系症状はなかった。
全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。
詳細は以下の通り：
皮膚科医の診断によると、中毒疹、急性湿疹の疑いがあった。典型的な蕁麻疹ではなかった。
腹痛を含む消化器症状があった。
詳細は以下の通り：
2021/06/21 9:00、急性心窩部痛を発現した。ファモチジン 20mg 2回/日投与にて症状軽快した。
その他の症状/徴候はなかった。
事象は非重篤と分類され、診療所への来院を要した。
2021/06/21 に実施した関連する検査は以下の通り：
White blood cell count 11200 /ul。 2021/06/28、Body temperature 36.7 degrees Centigrade。
報告者は、好中球 86.4%脱水か？（報告の通り）とコメントした。
CRP 0.0 mg/dl. Hb 12.7 /ul. Platelet count 149000 /ul.
紅斑性皮疹の治療に抗アレルギー剤が投与された。
2021/06/21 から 2021/06/26 まで、心窩部痛の治療にファモチジンが経口投与された。
事象薬疹、肝障害、中毒疹の疑い、急性湿疹、掻痒感、紅斑様皮疹/局所腫脹発赤、色素沈着、GammaGT 144 の転帰は不明と報告され、心窩部痛、紅斑性皮疹/左上腕、腹部、陰部紅斑様皮疹/全身特に腹部、背部紅斑様皮疹は軽快と報告され、左上腕、腹部、顔面の発疹と掻痒感/筋注部位中心の左上腕全体の皮疹、腫脹発赤/局所腫脹発

		<p>赤は不明日に回復であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は薬物性であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>心窩部痛のため、ガスター D を投与された；薬疹と肝障害の可能性も否定できなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/20)：</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/20)：</p> <p>追加報告に応じた医師からの新規情報。情報源からの新規情報：病歴(高血圧症、高コレステロール血症、2型糖尿病、左腎結石)、臨床検査値(CRP、gammaGT、Hb、好中球、血小板数、白血球数)、事象(中毒疹、紅斑性皮膚疹、ワクチン接種部位腫脹、色素沈着、急性湿疹、ワクチン接種部位紅斑)、臨床情報を追加した。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

8308	<p>脳虚血(脳虚血)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)</p> <p>CSFブドウ糖増加(CSFブドウ糖増加)</p> <p>髄膜炎(髄膜炎)</p> <p>無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>失見当識(失見当識)</p> <p>発熱(発熱)</p>	変形性関節症	<p>これは、COVID-19ワクチン有害事象報告制度(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、左腕、ロット番号: FA5765、有効期限:2021/09/30、初回、単回量、83 歳時)を接種した。</p> <p>病歴には変形性股関節症の術後があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬としてバルサルタン 80mg 錠、シンバスタチン 5mg 錠を服用し、すべて使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/12 09:30(ワクチン接種の 4 日 9 時間 30 分後)および 2021/06/13、摂氏 38.0 度台の発熱あり、尿路感染疑いとして 2021/06/14 から抗生剤(レボフロキサシン)内服開始した。一旦解熱されるも 2021/06/16・2021/06/18 と 38.0 度台あり、2021/06/18 より抗生剤をアモキシシリン・オーグメンチンに変更した。2021/06/19、発熱とともに見当識障害認め、精査加療目的で他院転院となった。</p> <p>2021/06/12 09:30、精査の結果、無菌性髄膜炎疑いとして加療中となった(ヘルペス髄膜炎は諸検査から否定的と)。</p> <p>なお、2021/06/19、2021/06/20、2021/06/24 の MRI では、少なくとも、典型的な ADEM 所見は認めていなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は髄膜炎を発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を 2 回受けた。患者の検査と処置は含まれ、2021/06/14、2021/06/16、PCR テスト(タイプは鼻咽頭スワブであった)と SARS-CoV-2PCR 検査を実施し、結果は陰性だった。</p> <p>2021/06/19、2021/06/20、2021/06/21、血液検査が実施され、特記すべき異常値はなかった。炎症反応上昇はなかった。</p> <p>2021/06/20、SARS-CoV-2 PCR LAMP 検査が実施され、結果は陰性だった。</p> <p>2021/06/20、髄液検査が実施され、mononuclear cell 12, polymorphonuclear leukocytes 1. Protein 83.0, sugar 77 mg/dl. Normal value of protein: 10-40, normal value of sugar: 50-75。</p> <p>2021/06/20、2021/06/24、頭部 MRI 検査が実施され、慢性虚血性変化のみであった。ヘルペス脳炎等を疑う所見はなかった。</p> <p>2021/06/23、髄液検査を実施し、単純ヘルペス、帯状疱疹ヘルペスとも抗体値上昇はなかった。</p>
------	--	--------	--

報告者は、事象を重篤(入院、既存の入院の延長)と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療(既存の入院中にワクチンを接種した)に終わると述べた。

報告者は、事象(脳髄膜炎)を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。

AEは、救急治療室への来院を要した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能(時間的経過から疑わしいが確証なし)とした。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

詳細は以下の通り:

症状・検査結果等よりヘルペス脳炎を疑われ抗ヘルペス治療薬を開始した。その後、ヘルペス否定に伴い治療終了された。

事象(発熱、無菌性髄膜炎、尿路感染の疑い、見当識障害)の転帰はアシクロビル点滴を含む治療で2021年不明日に回復、事象髄膜炎の転帰は軽快、残りの事象の転帰は不明であった。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/20):

追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下の通り:

臨床経過における追加の検査と新規の事象(髄膜炎、mononuclear cell 12, polymorphonuclear leukocytes 1. Protein 83.0, sugar 77 mg/dl. Normal value of protein: 10-40, normal value of sugar: 50-75、慢性虚血性変化)。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

8309	振戦(振戦) 意識障害(意識 変容状態) 運動障害(運動 障害) 筋力低下(筋力 低下) 構音障害(構音 障害 語音障害) 発熱(発熱) 脳炎・脳症(脳 炎) 頭痛(頭痛) 四肢不快感(四 肢不快感) 無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜 炎)	高血圧	本報告は、ファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120270。 2021/05/21(54歳時)、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号: EY2173、使用期限日: 2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。 2021/04/30、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限日: 2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種し、頭痛が出現した。 病歴には高血圧があった。 併用薬には高血圧のためのアムロジピンがあった。 2021/05/21(2回目ワクチン接種と同じ日)、脳症、髄膜炎および頭痛を発症した。 反応の詳細は、次のように報告された: 2021/04/30、医療従事者としてコミナティ初回の接種をし、頭痛が発生した。 2021/05/21、2回目接種をした。 その後、右腕が動かしにくくなり、離せなくなったとのことで、他院受診。 細菌性髄膜炎の疑いがあった。 治療するも軽快しなかった。 当院へ転院になった。 画像上も炎症が認められたものの、菌の検出は無かった。 コミナティによる、免疫反応との疑いで脳炎もしくは無菌性髄膜炎の治療のため、ステロイドパルスを施行し、症状改善した。 ステロイドパルスの1回目と2回目の間に症状発現し、2回目実施し再度改善し、本日より3回目のパルス実施。 2回目以降、内服でプレドニゾロン酢酸エステル40mg投与。 現在は軽快しており、主な症状は無し。 持病は高血圧にてアムロジピン2.5mgしか服用しておらず、コミナティの関与を疑われている。 しかし、確定診断には至っていなかった。 報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係の可能性大であるとした。 2021/07/13、事象に対するステロイド治療40mgを30mgに減らし、事象はほぼ回復したと医師は報告した。 2021/07/16、ワクチン接種前の体温は36.4度であったと医師は報告した。 家族歴は特記事項なしであった。 医師は「無菌性髄膜炎」の事象名を提供した(「髄膜炎」から更新)。 事象の経過が提供された:
------	--	-----	---

1 回目の BNT162b2 接種翌日から頭痛が出現した。
ワクチン接種 2 日目から鎮痛薬を内服しないとコントロールできない頭痛があった。2 回目のワクチン接種後に頭痛はさらに増強した。
2021/06/09、右上下肢の脱力、体動困難が出現した。
2021/06/10、意識障害、構音障害も出現したため、患者は前医を受診した。
2021/06/10 から 2021/06/14 まで、無菌性髄膜炎に対してアシクロビル、プレドニゾロンを投与し、改善した。
しかし、2021/06/16 から再度、頭痛、発熱、右上下肢の振戦、巧緻運動障害、発語困難が出現したため、患者は当院に搬送された。病歴と画像所見(髄膜の肥厚、脳皮質に沿うように広がる FLAIR 高信号)より、ワクチン接種が関与した髄膜脳炎が疑われた。メチルプレドニゾンによるステロイドパルス療法を 3 クール(1000mg、3 日間)施行した。症状は大幅に改善した。しかし、頭痛や手の振戦が残存した。
その後、プレドニゾン 40mg を開始し、2021/07/15 時点で 10mg/日まで減量した。
報告医師は事象を重篤(入院/入院の延長)に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
報告医師は、以下に基づき、事象は BNT162b2 と関連ありと考えられるとコメントした:
症状は BNT162b2 ワクチン接種後から発症したこと; 2 回目のワクチン接種で症状が明らかに増悪したこと; ステロイド療法が著効したこと; 培養検査では細菌、結核菌、真菌は検出されなかったこと; 各種ヘルペスウイルスの抗体は未感染パターンであったこと; 抗核抗体は陰性であったこと; 明らかな免疫不全はないこと; HIV は陰性であること。
事象の転帰は、無菌性髄膜炎は 2021 に「回復」、脳炎、頭痛、統合運動障害は「軽快」、振戦は「未回復」、残りの事象は「不明」であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。

追加情報(2021/07/13、2021/07/16): ファイザー社医薬品情報担当者および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号: v21120270。新しい情報には以下を含む: 患者(検査データの追加)、製品(ロット番号の追加)、事象(「脳症」「髄膜炎」のコーディング更新; 「筋力低下」「運動障害」「意識変容状態」「構音障害」「発熱」「振戦」「語音障害」の追加)。

8311	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号:v21117492。</p> <p>患者は 22 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>病歴、その他のワクチンを含む薬剤に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/05/26 15:30(15:45 より更新された)、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限日:2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した(22 歳時)。</p> <p>2021/06/16 15:30(15:45 から更新された)(ワクチン接種当日、22 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY5422、使用期限日:2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 3 日後)、致死性不整脈が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度(1 回目)、36.5 度(2 回目)であり、異常を認めず、ワクチン接種可能と考えられた。</p> <p>予防接種前後の異常:異常はみとめられなかった(接種前後、会場での異常は記載されなかった)。</p> <p>ワクチン接種の翌日、患者は発熱のためウェブで講義を受けた。</p> <p>2021/06/17(2 回目ワクチン接種の 1 日後)、37.5 度以上の発熱があった。その日、患者は学生であるためオンラインで講義を受講した。</p> <p>2021/06/18(2 回目ワクチン接種の 2 日後)、患者は通常通り登校し、授業を受けた。</p> <p>2021/06/18、患者は登校した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は報告者に副作用に関する問い合わせをしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 3 日後に不幸な転帰となったので、本症例は報告された。</p> <p>2021/06/19(2 回目ワクチン接種の 3 日後)、朝、患者は起きてこなかったため、家族が起こしに行き、心肺停止状態の患者を発見した。救急車を呼び、患者は救急医療施設に搬送された。患者は病院に救急搬送されたが、蘇生は効果がなかった。報告者は、その日に患者</p>
------	---	--

が死亡したことを知らされた。

患者は報告者の病院で治療を受けなかったため、その後の経過は不明だった。

BNT162B2 との関連性を考慮し、患者の家族の同意のもと、大学病院にて剖検が実施された。

報告者は、直接その結果を受けていなかった。

2021/06/19 にその他の事象にて死亡となった一方で、事象である発熱の転帰は不明だった。

2021/06/19、事象である心肺停止および不整脈の転帰は治療を伴わず死亡であった(報告とおり)。

剖検が実施された。剖検にて確認された死因は致死性不整脈および心肺停止であった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたか不明であった。

報告医師は事象を「重篤(転帰死亡)」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性があったか報告されなかった。

追加調査は不能である。バッチ番号についての情報は既に入手した。

追加情報(2021/07/16): 連絡可能な同一医師から新たな情報を入手した: ワクチン接種時間(患者は前回 BNT162b2(コミナティ)の初回接種を 15:30(15:45 から更新された)に受けた。患者は BNT162b2 の 2 回目接種を 15:30(15:45 から更新)に受けた。併用薬なし(患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を受けなかった)、事象経過。

8314	<p>椎骨動脈解離 (椎骨動脈解離)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117379。</p> <p>2021/06/14、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、左三角筋、筋肉内)を接種した(48 歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/24、以前、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、左三角筋、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の 12 日後)、椎骨動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 18 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/25、左後頭部の拍動性頭痛が出現し、持続した。</p> <p>2021/07/02、病院を受診した。神経学的症状はなかった。血圧は 154/95mmHg と高めであった。</p> <p>2021/07/02、関連する検査:MRI(頭部):左 VA 解離。頭部 MRI で脳実質に異常なしであった。頭部 MRA で左椎骨動脈に口径不整を認めた。T1 cube で椎骨動脈壁に偽腔がみられ、椎骨動脈解離と診断された。頭痛のみの症例であり、発症後 1 週間経過していることから悪化の危険性は低かった。鎮痛と降圧を行い、経過をみていく。</p> <p>2021/06/26、患者は、左椎骨動脈解離が発現した。患者は診療所に来院した。降圧剤と鎮痛剤の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/09、再診し、悪化はなかった。頭痛あるもコントロール内であった。経過観察を継続した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>事象左椎骨動脈解離と「血圧は 154/95 mmHg と高め」の転帰は未回</p>
------	---	--

復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

頭痛のみを呈する椎骨動脈解離症例。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。

追加情報(2021/07/20)：追跡調査に応じた同じ医師から入手した新たな情報は、ワクチン歴、被疑薬の詳細(ワクチン接種日付、ロット番号、有効期限、投与経路、解剖学的局在)、併用薬無し、臨床検査値、新たな事象(頭痛)と事象に関する処置詳細、事象発現日の更新と臨床経過を含んだ。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

8318	<p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>難聴;</p> <p>骨盤骨折</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117995。</p> <p>2021/05/29、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、パッチ/ロット番号:報告されなかった、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には慢性腎臓病(CKD、継続中)、糖尿病(DM、継続中)、難聴(継続中)、骨盤恥骨骨折後で外来通院治療中(継続中)であった。</p> <p>併用薬は指定されなかった。</p> <p>2021/05/30、患者は摂氏 37.5 度の発熱、注射部位の痛み、</p> <p>2021/05/31 15:00、脱水、立位困難、胃腸炎、身体能力の著しい低下、歩行困難、嘔吐、軟便から水様便の下痢、嘔気、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/31 15:00(ワクチン接種 2 日後)、嘔気、嘔吐、下痢、全身倦怠感、歩行困難を発症した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 3 日後)、入院した。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>2021/05/29、COVID-19 ワクチン 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/30、37.5 度の発熱と数日注射部位の痛みがあった。</p> <p>2021/05/31、朝食後定期内服薬服用した。</p> <p>2021/05/31 15:00、友人訪問時に嘔吐、同時期より軟便から水様便の下痢となった。</p> <p>水分摂取不能のため、脱水、立位困難などが出現した。</p> <p>2021/06/01、当院に緊急受診した。</p> <p>胃腸炎によると思われる嘔吐、下痢、さらにそれらによる脱水、身体能力の著しい低下のため、当院当科緊急入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/01~2021/06/25 の入院に至った)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無:有:慢性腎臓病、糖尿病、難聴、骨盤恥骨骨折などで治療中であった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした:</p> <p>臨床経過とこれまで同様のイベントがないのでワクチン接種との関連は否定できない。</p> <p>ワクチン接種医と患者およびその家族が協議し 2 回目のワクチン接種は行わないこととなったお聞きした。</p> <p>入院後は輸液や内服薬(整腸剤等)で症状改善も身体能力が著しく低下したためリハビリや栄養状態の改善に時間を要し、元の自宅退院となるのに時間を要した。</p> <p>退院時身体能力もほぼ回復したと考える。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 27 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報はすでに要請された。</p>
------	--	--	---

追加情報(2021/07/20):

本追加報告は、追加報告にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用
不可であることを通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の情報は期待できない。

8321	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>脳圧低下(脳圧低下)</p> <p>てんかん(てんかん)[*]</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>気管支けいれん(気管支痙攣)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p>	<p>喘息;</p> <p>意識消失</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117493。</p> <p>患者は、24 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む)による留意点は:患者は喘息の病歴があり、メプチンスイングヘラー(100mg、吸入薬、発作時のみ)を近医より処方された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種も受けなくて、事象発現前の 2 週間以内に他のどの薬物も服用しておらず、化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/25 14:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、新しいコロナワクチン、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/25 14:40(ワクチン接種の 30 分後)、アナフィラキシー、気管支痙攣、痙攣、喘息発作、喉の痛み、のどのかゆみ、頭痛を発現した。</p> <p>15:48、救急搬送された。ポララミン投与、DIV で軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/26 から 2021/07/06 まで入院)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象は、緊急治療室、診療所、集中治療室に受診が必要であった。集中治療室は、2021/06/26 から 021/06/27 までだった。</p> <p>2021/06/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、ヒドロコルチゾン 500mg とポララミン 5mg で処置された。</p> <p>2021/06/26 22:00 頃、呼吸苦、腹痛で救急搬送された。途中、意識レベルの低下と喘鳴が出現した。</p> <p>2021/06/26、COVID-19 PCR を結果は陰性、で血液検査 WBC17400/ul 結果(5000~8000 正常値)、生化学的検査にて D-ダイマー1.2(1.0 未満正常値)、胸部 X-P、2021/07/01、髄液検査は異常なしとの結果であった。</p> <p>2021/06/27 07:00 頃、大量の下痢と再び意識レベルの低下を発現した。医学的介入が必要だった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、呼吸器および消化器を含んだ。</p> <p>患者は上気道性喘鳴の呼吸器症状を発現して、詳細は喘鳴、喉のいたみ、かゆみであった。</p>
------	---	------------------------	---

頭痛(頭痛)	皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感の皮膚/粘膜症状を
腹痛(腹痛)	発現した、2021/06/25、詳細はワクチン接種後、喉の痛み、かゆみ、四肢のしびれ苦痛がポララミン投与にて一時軽快であった。
口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)	2021/06/27 朝、下痢を含む消化器症状を発現、詳細は大量の下痢便であった。
呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	2021/06/28、てんかん様発作を発現した、心血管系症状がなかった。報告医師は事象を重篤(2021/06/26 から 2021/07/06 の入院)と分類して、事象と BNT162b2 を以前より同様発作ありのため関連なしとした。
咽喉刺激感(咽喉刺激感)	事象は、集中治療室の受診を必要とした。集中治療室は、2021/06/26 から 2021/06/30 までだった。事象の転帰は、軽快であった。
	事象は、ホリゾン・ドルミカム、イーケプラで処置された。2021/06/28、頭部 MRI を受け異常なし、2021/07/01、髄液検査を受け結果は低髄圧であった。髄液検査のコメントは、髄膜炎、脳炎は否定的であった。
	事象の経過は、以下の通り:
	2021/06/25 14:10、最初のコロナ予防接種を受けた。
	14:40 に、喉の痛み、かゆみ、頭痛を発現した。
	15:48 に、救急搬送となって、ポララミンを DIV 投与で軽快、一度帰宅となった。
	2021/06/26 22:00 頃に、呼吸苦、腹痛で、救急搬送された。途中、意識レベル低下、喘鳴が出現した。O ₂ 、ステロイド、ポララミンが投与され、入院し、経過観察となった。入院後、てんかん様発作を発症した。
	報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。
	2021/06/28、事象から回復した。
	報告者意見は以下の通り:コロナワクチン接種後、アナフィラキシーの初期症状発症し、治療により軽快したが、その後喘息発作を発症した。入院後、元々あったてんかん様発作(未診察、未治療)を発症したものと推察される。
	2021/07/16、追加の経過/コメントは以下の通り:
	喘息発作の既往の他に、数年前より短時間の意識消失発作を繰り返していた。上記の情報は、家族から報告された。
	精査を行うよう家族より受診を進められていたが、放置していたとのこと。
	今回、アナフィラキシー症状で入院となったが、2021/06/28 の朝に意

識消失発作が起こり、所見よりてんかん発作が疑われた。脳神経外科転科となった。

アナフィラキシー症状がきっかけで、以前よりあったてんかん発作が誘発されたかは不明であった。2021/07/10、退院後再診となっていたが、脳神経外科的には、器質的疾患からのてんかんではなく、心因反応からのてんかん様発作との診断となっていた。

アナフィラキシー(ブライトン分類)分類に関する追加情報は、以下の通りだった:

患者が発現した随伴症状(Major 基準)は、呼吸器系症状の上気道性喘鳴であった。

患者が発現した随伴症状(Minor 基準)は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状の下痢、腹痛であった。

突然発症と兆候及び症状の急速な進行が、確実に診断されているべき事項であった。

レベル 2: 1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の 1 つ以上の(Minor)症状基準であった。

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

事象の徴候及び症状: 喉のかゆみ、頭痛、腹痛、四肢のしびれ、喘鳴。

SpO2 96%、HR 87、sBP140。

事象アナフィラキシーの転帰は、2021/06/27 に回復、気管支痙攣、痙攣、喘息発作、喉の痛み、のどのかゆみ、頭痛、呼吸苦、腹痛、意識レベルの低下と喘鳴は、2021/06/28 に回復であった。

「てんかん様発作」は軽快であった。

一方で「意識消失」、「四肢のしびれ」、「sBP140」、「低髄圧」、「WBC 17400」と「D-ダイマー1.2」は不明であった。

追加情報(2021/07/16): 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、更なる事象(収縮期血圧上昇、脳圧低下、白血球数増加、フィブリンDダイマー増加)、BNT162b2 の投与経路、過去の薬/ワクチン接種病歴、さらなる研究所/診断データ、さらなる/更新された事象の詳細、重篤性と因果関係の報告者の意見と事象のさらなる経過を含む。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8322	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)からでも入手した。PMDA 受付番号:v21117505。追加の識別子はv21120011。</p> <p>64 歳 11 カ月の女性患者であった。</p> <p>2021/06/12 10:54、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、筋肉内)を接種した(64 歳時)。</p> <p>高血圧症と高脂血症の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴または関連する検査は不明であった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>継続中の併用薬は次の通り:アジルサルタン(アジルバ、高血圧に対して、経口、開始日不明)、プラバスタチン(高脂血症に対して、経口、開始日不明)、イコサペント酸エチル粒状カプセル(高脂血症に対して、経口、開始日不明)。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種 5 日後、脳梗塞(右視床梗塞、左側空間認知障害、麻痺なし)を発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 5 日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/12、BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/18、左手のしびれ、口唇の異和感、ふらつきを発現し、病院を受診し、右視床梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/03、継続的治療後、患者は退院した。左空間認知障害を認め、麻痺残存はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害、2021/06/18 から 2021/07/03 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は高血圧症であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り:新型コロナワクチンとの関連性は不明である。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との関連性は低いと評価した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/07/19 の報告より、2021/06/18 の不明時刻、脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院/入院延長)(2021/06/18 から 2021/07/03 までの入院)と分類した。</p> <p>有害事象は緊急治療室を受診するを必要とした。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象に対する新薬/他治療処置を開始する必要があるかは不明であった(報告通り)。</p>
------	---	-------------------------	---

			<p>報告時点では BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 11:35、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/03、脳梗塞の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/06):ファイザー社医薬品情報担当者を経由して連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む:患者イニシャル、2 回目の接種に関する情報が提供された。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/17 及び 2021/07/19):連絡可能な同医師からの新情報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受けた。PMDA 受付番号は v21120011 である。新たな情報は以下の通り:被疑薬の詳細(経路、ロット番号)、併用薬と反応の詳細(事象転帰)。</p> <p>追加調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
8323	<p>転倒(転倒)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>類天疱瘡</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21117409。</p> <p>2021/06/11 17:45、73 才の COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、筋肉内投与、単回量、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31)の二回目の接種を受けた(73 歳時)。</p> <p>病歴は類天疱瘡であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンは不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/21 17:45、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>事象発現日時は、2021/06/17 19:00(ワクチン接種 6 日後)と報告された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 6 日後)、病院に入院した。</p>

			<p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>脳梗塞を発症し、救急搬送され、同院に緊急入院した。</p> <p>2021/06/17、入浴時に気分不快あり、倒れて右半身麻痺を発症した。</p> <p>2021/06/17 19:00、入浴時に気分不快があり、右半身麻痺で脳梗塞を発症した。患者は救急搬送され、緊急入院となった。</p> <p>報告医師は事象を死亡の恐れと分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>脳梗塞は緊急治療室へ搬送が必要であり、治療不明(詳細:脳梗塞の治療)により転帰不明であった。</p> <p>ワクチン接種のために、患者は来院した。</p> <p>治療を受けた。</p> <p>転倒の転帰は未回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/27): 追加調査の回答により連絡可能な医師から入手した新しい情報、原票に従って追加報告に含まれた: 併用薬、事象の詳細と被疑薬データ。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

8333	SIADH(抗利尿ホルモン不適合分泌) 低ナトリウム血症(低ナトリウム血症) 食欲減退(食欲減退) 腹部不快感(腹部不快感) 脱髄(脱髄)	不眠症; 狭心症; 糖尿病	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117351。 患者は、77 歳 10 ヶ月の女性であった。 2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。 患者の病歴には、糖尿病、不眠、狭心症があった。 患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。 併用薬には、継続中の狭心症のためのプラスグレル塩酸塩(エフィエント)とニコランジル、継続中の予防投与のためのオメプラゾール、継続中の糖尿病のためのシタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア)とメトホルミン、不明日から 2021/06/21 までの不眠のためのプロチゾラムとトリアゾラム、不明日から 2021/06/21 までのポラプレジンクとアセトアミノフェンがあった。 2021/06/16、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)の 2 回目の接種を受けた。 2021/06/21 11:37(ワクチン接種の 5 日後)、低ナトリウム血症が出現した。 2021/06/21(ワクチン接種の 5 日後)、入院した。 事象の経過は、以下の通りであった: 2021/06/16、COVID-19 ワクチンを接種した。 2021/06/17 から、食欲不振をきたした。 2021/06/21、近医より報告元病院に紹介された。血液検査にて Na 114meq/L が見られた。後の精査にて SIADH(抗利尿ホルモン不適合分泌症候群)と診断された。 報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ、2021/06/21 から 2021/06/28 まで入院)と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした:2021/06 に頭部 MRI にて、中脳に脱髄所見があった。後遺障害の可能性はある。 2021/07/20 現在、2021/06/17 に、患者が胃部不快と食欲不振を発現したと報告された。 2021/06/18 から 2021/06/19 まで、近医にて点滴治療された。 2021/06/21、近医が患者は低ナトリウム血症であると指摘した。同日に報告病院が紹介された。 患者は報告病院に来院した際、Na 114、cre(血中クレアチニン)0.37、コルチゾール 23.3、TSH 0.66、ADH 3.9 であった。3%生理食塩水点滴などで治療した。 2021/06/21、患者は SIADH を発現した。報告者は事象を重篤(重篤
------	---	-----------------------------	---

性基準:生命を脅かす)と分類し、事象は診療所への来院を必要とした。報告者はワクチンと SIADH との間の因果関係は評価不能と考えた。

事象 SIADH は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/06/22、Na(ナトリウム)128であった。

2021/06/23、126であった。

2021/06/24、130であった。

2021/06/28、138であり、患者は退院した。

2021/07/14、135であった。

関連する検査も以下を含んだ:

2021/06/21、Naの結果は114 mEq/L(正常範囲:138-145)であった。

2021/06/21、ADHの結果は3.9 pg/mL(正常範囲:0.0-2.8)であった。

2021/06/22、尿中Naの結果は64 mEq/Lであった。

事象の転帰は軽快であった。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):連絡可能な同医師から入手した新情報(情報提供依頼への返信)は以下を含んだ:コミナティの投与経路を追加、病歴を更新、併用薬を追加、新しい臨床検査値を追加、事象胃部不快感を追加、事象 SIADH の重篤性基準:生命を脅かすを追加。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8343	<p>結核(結核)</p> <p>上気道炎(上気道の炎症)</p> <p>膠原病(膠原病)</p> <p>血沈亢進(血沈亢進)</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06(日付不明)、77歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コナチン、ロット番号不明、接種経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>病歴は高血圧(2009)および慢性腎不全(2009)であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、高血圧に対するアムロジピンの経口投与(2020/08~継続中)と報告された。</p> <p>2021/06、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン、ロット番号は提供されず、接種経路不明、単回量)の1回目を接種した(集団接種のため詳細不明)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>日付不明、ワクチンを打った患者は発熱があった。</p> <p>2021/06(日付不明)、ESR(血沈検査)の値は、ワクチン接種1時間値が65、2時間値が111、ワクチン接種後アルブミンが3.3と下がり、ワクチン接種後CRPは3台であった。</p> <p>もともとはほかの病気を考えて検査した。</p> <p>あまり大した症状がなく、他のデータも悪くなく、それだけが目立つ。</p> <p>もしなければ膠原病とかそちらのほうに検索していこうと思う。</p> <p>報告された、「発熱、赤沈1時間値が65、2時間値が111、アルブミンが3.3に減少、CRPが3台、膠原病」の確定した最終的な診断名は、急性上気道炎(2021/06に発現)であった。</p> <p>咳、大腿関節痛、赤沈(65/111)、A16 3.3などの症状から、結核および膠原病(いずれも日付不明)の疑いと診断された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた: BX-P 抗核抗体(2021/07/02)異常なし、抗CCP抗体(2021/07/02)異常なし、血清免疫グロブリン(2021/07/02)1.28(正常範囲:0.61-1.04)、グロブリン(日付不明)正常値。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>急性上気道炎とワクチンとの因果関係は不明と報告された。</p> <p>報告者の因果関係に関するコメントは以下の通り: 咳、大腿関節痛、赤沈(65/111)、A16 3.3などの症状から、結核および膠原病の疑いと診断された。BX-P 抗核抗体、抗CCP抗体、グロブリンは正常値であった。</p> <p>バッチ番号の情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/19): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む: 検査値、病歴、併用薬を追加、ワクチン接種詳細(1回目および2回目の接種日)、新たな事象(急性上気道炎および結核の</p>
------	---	--------------------------	--

			<p>疑い)、事象の因果関係。また本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

8344	<p>眼痛(眼痛)</p> <p>リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛;</p> <p>便秘;</p> <p>尿路感染;</p> <p>振戦;</p> <p>緑内障;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21117352。</p> <p>本医師は、同製品の異なる接種で異なる事象を報告した。本症例は2回目接種について言及する。</p> <p>2021/06/10 14:00(2回目ワクチン接種日)(77歳時)、77歳の高齢女性は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する病歴には、2018/09/10 から 2020/06/25 までのリウマチ性多発筋痛(患者は経過観察中であった)、継続中の閉塞性緑内障(発現日は不明)、尿路感染症(疑い)、2019/02/14 から継続中の脂質異常、継続中の高血圧(発現日は不明)、継続中の腰部脊柱管狭窄症(発現日は不明)、継続中の骨粗鬆症、継続中の便秘、継続中の振戦、継続中の逆流性食道炎、継続中の上肢痛が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、リウマチ性多発筋痛と報告された。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬には、尿路感染症疑いのため、CTRX(抗生剤)1g 1日1回 2021/05/28 から 2021/06/04 まで、</p> <p>TAZ.PIPC 13.5g/日 2021/06/15 から 2021/06/21 まで、CFPM 2g/日 2021/06 日付不明日から含まれた。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内のさらなる併用薬には、アロチノール塩酸塩(アロチノール、10mg、振戦のため使用、開始日不明、継続中)、ランソプラゾール(15mg、逆流性食道炎のため使用、開始日不明、継続中)、ロスバスタチン(2.5mg、脂質異常のため使用、2019/02/14 から継続中)、テルミサルタン(20mg、高血圧のため使用、開始日不明、継続中)、エルデカルシトール(エディロール、0.75ug、骨粗鬆症のため使用、開始日不明、継続中)、ミノドロン酸(50mg、骨粗鬆症のため、開始日不明、継続中)、アムロジピン(2.5mg、高血圧のため使用、開始日不明、継続中)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソプロフェンNa、テープ、上肢痛のため使用、開始日不明、継続中)、麻子仁丸(2.5g、便秘のため使用、開始日不明、継続中)、酸化マグネシウム(250mg、便秘のため使用、開始日不明、継続中)、センノシドA・B(センノシド、24mg、便秘のため使用、開始日不明、継続中)があった。</p> <p>2021/05/20(1回目のワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の1回目接種を受け、吐き気、悪寒、摂氏37.5度の発熱、両側鼠径部痛、摂氏38.5度</p>
------	---	---	--

の発熱、腰痛を発現し、尿路感染症が疑われた。

2021/06/10 19:00、患者は、リウマチ性多発筋痛を発現した。

左眼疼痛、微熱、両肩疼痛、重篤(障害)と分類された。

報告者以下のように述べた：

2021/05/20 (木曜日、1 回目ワクチン接種の日)、患者は筋肉内にコミナティ筋注の 1 回目ワクチン接種を受けた。

2021/05/23 (日曜日、1 回目ワクチン接種の 3 日後)、患者は悪寒、摂氏 37.5 度の発熱、特に左側に両側鼠径部痛があった。

2021/05/24 (月曜日、1 回目ワクチン接種の 4 日後)、患者は、摂氏 38.5 度の発熱があった。

2021/05/26 (水曜日、1 回目ワクチン接種の 6 日後)、患者は地域の医療センターの救急を受診した。

患者は、COVID-19(-)であった。

患者は腰痛のためアセトアミノフェンを処方され、ワクチンの副反応でしようと言われた。

2021/05/28 (1 回目ワクチン接種の 8 日後)、患者は報告病院の外来を受診した。

左腰背部痛+-、CRP:11 であった。

尿路感染症疑いであった。

2021/05/28 から 2021/06/04 まで、CTX (抗生剤) 1g を 1 日 1 回投与した。

しかし、患者の状態に改善はなかった。

2021/06/05、患者は詳細な検査のために報告病院に入院した。

2021/06/05、CRP 7.73、WBC92 であった。

患者の投薬は、TAZ.PIPC13.5g/日に変更された。

2021/06/15 から 2021/06/21 まで、CFPM2g/日が投与された。

2021/06/08、CRP 10.15、WBC72 であった。

患者は発熱なしであった。

2021/06/10 14:00 頃 (2 回目ワクチン接種の日)、患者は 2 回目のコミナティのワクチン接種を受けた。

2021/06/10 19:00 頃 (2 回目ワクチン接種の 5 時間後)、患者は両肩疼痛、左眼疼痛を訴えた。

患者には緑内障の既往歴があった。

以後、アセトアミノフェンで患者の症状はやや改善した。

2021/06/19 (2 回目ワクチン接種の 9 日後)、患者は整形外科を受診した。

リウマチ性多発筋痛の再燃が疑われた。

以後、患者は PSL15mg で治療された。

報告医師は、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

報告者意見:

2021/05/20、1 回目のワクチン接種に続き、吐き気が発症した。

06/10、2 回目のワクチン接種後、微熱、両側臀部痛、股関節痛が発症した。

06/19、患者は整形外科を受診した。

患者の症状経過に基づき、リウマチ性多発筋痛の再燃が疑われた。

ステロイド投与量の増加が望ましかった。

しかし、以前に閉塞性緑内障が悪化したことがあったため、治療は困難であった。

2021/07/21 現在、関連するテストは次の通りであった:

2021/05/26 及び 2021/06/05、COVID-19 抗原検査が実施され、両方において陰性の結果であった。

2021/06/05、血沈検査は 1h 77、2h 121 であった。

2021/06/15、血沈検査は 1h 111、2h 123 であった。

2020/11/13、血沈検査は 1h 17、2h 45 であった。

有害事象の詳細は次の通りに報告された:

2021/06/15(報告通り)、患者は発熱、筋肉痛、関節痛、PMR を発現した。事象は重篤(2021/06/04 から 2021/07/09 まで入院)として評価された。因果関係は、尿路感染+PMR 再燃のため評価不能として評価された。処置のため、2021/06/15 からセフェピム 1g が投与された。

2021/06/22 から、プレドニン 15mg が投与された。

実施された検査は以下の通りに報告された:

2020/08/14 に実施された検査は次の通り: 血清総蛋白: 6.2L、AST (GOT): 29、ALT (GPT): 25、LD (LDH): 236、血清アミラーゼ: 109、CK (CPK): 84、尿素窒素: 16.7、クレアチニン: 0.85、尿酸: 6.6、推算 GFR_{creat}: 49.2L、ナトリウム: 145、カリウム: 4.4、塩素: 104、血糖: 85、

白血球数: 49、赤血球数: 376、ヘモグロビン: 12.8、ヘマトクリット: 37.9、血小板数: 14.1、MCV: 100.7H、MCH: 33.9、MCHC: 33.6、A/G 比: 1.6、アルブミン: 3.8、総ビリルビン: 1.1、カルシウム: 9.1、CRP 定性: (-)、CRP 定量: 0.04、抗核抗体: (±) (報告された通り)、RF 変換値: (-)、RF 定量: 3 未満。

2020/08/21 に実施された検査は次の通り:

ウロビリノーゲン半定量: 0.1、蛋白定性: (-)、糖定性: (-)、便潜血反応: (-)、ケトン体定性: (-)、白血球: 1 未満、赤血球: 1 未満、扁平上皮細胞: 1 未満、尿 pH 測定: 6.0。

2020/08/24 に実施された検査は次の通り:

便中 Hb-1: (-)、便中 Hb-2: (-)。

2020/10/09 に実施された検査は次の通り:

血清総蛋白: 6.8、AST (GOT): 41H、ALT (GPT): 37、LD (LDH):

			<p>249H、γGT(GT):74H、血清アミラーゼ:124、CK(CPK):80、中性脂肪:66、HDLコレステロール:79、LDLコレステロール:101、尿素窒素:18.7、クレアチニン:0.86H、尿酸:5.9、推算 GFRcreat:48.6L、ナトリウム:144、カリウム:4.1、塩素:102、血糖:87、LDL/HDL:1.3、白血球数:52、赤血球数:386、ヘモグロビン:12.8、ヘマトクリット:37.8、血小板数:17.6、MCV:97.9、MCH:33.2、MCHC:34.0、ウロビリノーゲン半定量:0.1、蛋白定性:(-)、糖定性:(-)、便潜血反応:(-)、ケトン体定性:(-)、白血球:1 未満、赤血球:1 未満、扁平上皮細胞:1-4、尿pH測定:6.5、A/G比:1.4、アルブミン:4.0、総ビリルビン:1.0、カルシウム:9.4、CRP 定性:(-)、CRP 定量:0.18、抗核抗体:(±)、アルブミン:60.7、alpha1-グロブリン:4.0、a</p>
8346	<p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 10:00、妊娠していない 30 歳の女性は COVID-19 免疫のため左三角筋の筋肉内に BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5422、使用期限:2021/08/31、単回投与 1 回目)を接種した(30 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。病歴はあなかった。</p> <p>関連する家族歴および併用薬を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/24 10:00(ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2 の初回の単回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 22:00(ワクチン接種の 1 日 12 時間後)、患者は腹痛、嘔吐、悪心を経験した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>

			<p>2021/06/26 3:00 頃、腹痛が強くなり、悪心、嘔吐 1 日 6~7 回あった。</p> <p>10:30、当院受診。腹部 X 線撮影、特に異常所見なかった。輸液(ソルラクト D 500ml)を行い、側管より 20%ブドウ糖液 20ml とブスコパン 1A をゆっくり静注した。終了時には、ほぼ症状は消失した。</p> <p>2021/07/12 10:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY0583、使用期限:2021/10/31、単回投与 2 回目)を左三角筋中央部の筋肉内に接種した(30 歳時)。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告(2021/07/20):本報告は同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、患者の臨床反応(病歴を追加)、治療措置(点滴と薬を追加)、製品データ(2 回目の投与情報を追加)が含まれた。および事象データ(新しい事象「悪心」が追加された)。</p> <p>再調査は完了でした。追加情報は期待できない。</p>
8361	<p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>肝酵素上昇(肝酵素上昇)</p> <p>遠隔転移を伴う結腸癌(遠隔転移を伴う結腸癌)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>結腸癌;</p> <p>胆石症;</p> <p>脂肪肝;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118018。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、96 歳 2 ヶ月(接種時の年齢)の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、ロット番号と有効期限:提供されなかった)初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、脂質異常症、脂肪肝、胆石、喘息、スギ花粉症、サバアレルギー、金属アレルギー、横行結腸癌(日付不明)を含んだ。</p> <p>臨床検査は以下を含んだ:</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、Hb(ヘモグロビン)6.2g/dL(正常範囲:11.6~14.8g/dL)、γ-GTP 319u/L(正常範囲:9~32u/L)、GTP27u/L(正常範囲:7~23u/L)。</p> <p>2021/07/03、GOT88u/L(正常範囲:13~30u/L)、CEA(癌胎児性抗原)577.1mg/dL(正常範囲:0~5.0mg/dL)。</p> <p>単純腹部CTスキャンは、肝多発腫瘍、横行結腸壁肥厚、腸間膜リンパ節腫大(横行結腸癌、多発肝転移は疑われた)を示した。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症のために 2020 年以前から 2021/06/10 まで経口服用したシンバスタチン(シンバスタチン錠)、高血圧症のために 2020 年以前から 2021/06/10 まで経口服用したイルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩(アイミクス HD)、アレルギー性鼻炎のために 2020/09/30 から 2021/06/10 まで経口服用したレボセチリジン(ザイザル)、下部消化管機能異常のために 2020/09/05 から 2021/06/10 まで経口服用した酪酸菌ミヤ BM、</p>

喘息のために、2020年以前から2021/06/10まで吸入したブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物(シムビコートタービュヘイラー)を含んだ。(患者の状態悪化にて、経口に薬物内服ができなくなった。)

2021/06/10(ワクチン接種日)、発熱、全身痛、筋力低下を認めた。

2021/07/02、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、次の通り:

2021/07/01、定期受診時にワクチン接種後の変調の訴えがあった。

採血で貧血、肝酵素上昇を認めた。

腹部CT検査にて、多発性肝・リンパ節転移を伴う横行結腸癌が疑われた。

報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

多発性肝・リンパ節転移を伴う横行結腸癌は、事象の原因と考えられた。

報告者意見は、次の通り:

ワクチン接種後に全身状態が悪化したことから、BNT162b2との因果関係は明瞭だが、背景に悪性疾患があった可能性が高く、貧血と肝障害は背景疾患による可能性が高い。高齢のため、入院は望まなかった。

報告医師は、事象発熱、全身痛、筋力低下を重篤(医学的に重要な事象)に分類して、接種当日に発生したので、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、事象肝障害、貧血とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価して、理由はワクチン接種前(2021/09/05)の最終採血にGOTとGPTが正常範囲で(肝障害)、貧血がなかった(Hb 13.5g/dL)。(肝障害と貧血の重篤性評価は変わらなかった。)

すべての事象は治療する必要はなかった。

事象貧血に対して、今後輸血の可能性はある。

事象肝障害と貧血の発現日は、不明と報告された。

事象の転帰は、以下の通りに更新された:

事象発熱は、回復した。

事象全身痛と筋力低下は、軽快していた。

事象肝障害と貧血、横行結腸癌と肝酵素上昇は、未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/20):同じ医師から報告される新情報は、以下を含んだ:

患者の詳細(臨床検査)、併用薬、事象の詳細(事象に関する情報):

			事象肝障害と貧血の発現日は削除された、事象全身痛と筋力低下、 発熱の転帰は更新された、報告者の評価は追加された)。
--	--	--	--

8362	<p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>難聴(難聴)</p>	聴覚障害者	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117381。</p> <p>患者は、82 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日、82 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コナチイ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、0.3ml、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 6 日後)、事象発現日と報告された。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21、患者は難聴を自覚した。もともと聴力が悪く、障害者 4 級相当であった。</p> <p>2021/06/21 の仕事では、以前の聴力と比べ、両耳の聴力レベルの増悪が認められた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、両側性突発性難聴があった。</p> <p>COVID-19 の予診票：</p> <p>2021/05/25、初回接種を受けた。</p> <p>現在、何らかの病気にかかっている、治療または投薬(詳細は提供されていない)を受けていた。</p> <p>最近 1 か月以内に発熱をしたり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>現在、妊娠している可能性はなかった。</p> <p>最近 2 週間以内に予防接種を受けなかった</p> <p>症状/臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2015/08/03、ティンパノメトリー：</p> <p>右：PVT 0.74ml；S.G. 0.32ml；PEAK -5daPa 左：PVT 0.74ml；S.C. 0.22ml；PEAK -14daPa</p> <p>2015/08/20、平均聴力レベル：</p> <p>3 分法：右：85.0dB、左：83.0dB 4 分法：右：86.3dB、左：85.0dB 6 分法：右：91.7dB、左：88.3dB</p> <p>2015/08/20、マスキングノイズレベル(dB)：</p> <p>周波数 125：気導右：0 左：0、骨導：空白 周波数 250：気導右：0 左：0、骨導：80 左：90 周波数 500：気導右：0 左：0、骨導：80 左：90 周波数 1000：気導右：0 左：0、骨導：80 左：80 周波数 2000：気導右：0 左：0、骨導：80 左：80 周波数 4000：気導右：0 左：0、骨導：80 左：80</p>
------	-----------------------------------	-------	--

周波数 8000:気導右:0 左:0、骨導:空白

2021/06/23、平均聴力レベル:

3 分法:右:101.7dB、左:105.0dB

4 分法:右:97.5dB、左:102.5dB

6 分法:右:105.0dB、左:108.3dB

2021/06/23、マスキングノイズレベル(dB):

周波数 125:気導右:0 左:0、骨導:空白

周波数 250:気導右:0 左:0、骨導:90 左:90

周波数 500:気導右:0 左:0、骨導:90 左:90

周波数 1000:気導右:0 左:0、骨導:90 左:90

周波数 2000:気導右:0 左:0、骨導:90 左:90

周波数 4000:気導右:0 左:0、骨導:90 左:90

周波数 8000:気導右:0 左:0、骨導:空白

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週以内に受けたその他のワクチン:

ワクチン名:ファイザー、日付:2021/06/15

事象発現前の 2 週以内に使用された併用薬:

他院にて使用のアムロジピン(使用理由不明)、アトルバスタチン、リルマザホン塩酸塩水和物(リスミー)、ランソプラゾールおよびエルデカルシトール(エディロール)。

関連する検査:

2021/06/24、MRI:コメント:慢性虚血性変化のみ

2021/06/23、採血:コメント:特記なし

2021/06/21、左急性感音性難聴を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象転帰は未回復であった。

事象はステロイドによる新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

追加情報(2021/07/21):再調査への回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:併用薬追加、臨床検査データ(MRI)および副反応データ(左急性感音性難聴)。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8365	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 喘息発作(喘息)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117368。</p> <p>2021/06/24 16:45、77 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。(77 歳時)</p> <p>病歴は、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/24 17:15(ワクチン接種 30 分後)、呼吸苦が出現した死亡につながるおそれとして報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/24 17:15(ワクチン接種 30 分後)、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/06/24 17:15、SpO2:72%、BP:180/79、脈拍:119/分であった。</p> <p>その後、17:25(ワクチン接種 40 分後)、ルート確保し、SpO2:88%、脈拍:109/分であった。</p> <p>救急搬送となった。</p> <p>2021/06/24 17:15、患者は喘息発作を発現したと報告された。輸液を含む医学的介入を要した。患者に多臓器障害はなかった。呼吸器の事象は、呼吸困難(SpO2 72%)を含んだ。</p> <p>臨床経過は以下の通りに部分的に修正された:</p> <p>ワクチン接種後 30 分の経観後、患者は受付で呼吸困難の訴えあり。</p> <p>17:15、SpO2 72、BP(血圧)180/79。</p> <p>17:20、SpO2 82、P(脈)119。</p> <p>17:25、生食 500ml 及びルート確保。SpO2 90、P108。</p> <p>17:30、KT(体温)摂氏 36.6 度、BP120/84、P109 であった。</p> <p>17:35、SpO2 88、P109。会話をすると、SpO2 は減少した(70 後半から 80 前半)。</p> <p>患者は大丈夫と会話はしっかりしていた。患者はワクチン接種会場まで 25 分程かけて電動車イスにて来所、一人暮らし、とのことだった。</p> <p>喘息発作に対する処置はなかった。</p> <p>呼吸困難転帰は不明、喘息発作は不明日に回復した。</p> <p>報告医師は喘息発作を非重篤と分類した。報道医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/16)連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む:臨床検査値(SpO2、血圧と脈の値)と副反応の詳細(喘息発作を追加)。</p>
------	-----------------------------	----	---

8374	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	特発性蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない32歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に、他のどのワクチン接種もなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、他のどの医薬品も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、蕁麻疹(特発性疑い)を含んだ。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、不明であった。</p> <p>2021/07/04 11:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量)の初回を接種した。</p> <p>2021/07/04 11:25(ワクチン接種後の日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある。</p> <p>アドレナリン筋注、酸素投与、生理食塩水点滴、抗ヒスタミン薬投与を含む治療をした。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>Major 基準において、測定された血圧低下があった。</p> <p>Minor 基準において、循環器系症状の末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組合せにより示される)、頻脈と意識レベルの低下、呼吸器系症状では持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。</p> <p>症状はカテゴリー(2)レベル2の症例定義と合致すると評価された。</p> <p>11:25 頃に出現、咳嗽、血圧測定不可、咽頭違和感、前頸部発赤出現(接種後13~15分後に出現)した。</p> <p>その後、11:27 分頃、血圧 90~100mmHg、SpO2 88~96%(室内気)、脈 106 程度であった。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とする。</p> <p>詳細は以下の通り:</p> <p>同日、11:27~12:00 に処置をした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭閉塞感を含む呼吸器の多臓器障害があった。</p> <p>上気道腫脹、その他は不明であった。</p> <p>詳細は上記の通りだった。</p> <p>低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、意識レベルの低下を含む心血管系の多臓器障害があった。</p>
------	--------------------------	--------	--

詳細は以下の通り:

90~110 台の低血圧、100 以上の頻脈であった。

約 11:40 以後に意識レベル低下があった。

その他、血管浮腫(遺伝ではない)は不明を含む皮膚/粘膜の多臓器障害があった。

詳細は以下の通り:

前頸部の発赤であった。

消化器の多臓器障害はなかった。

多臓器障害のその他の症状/徴候には頻呼吸があった。

問診時患者は「既往ありません」との事だった。

患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用(または、いつでも利用できる状態にある)していない。

アナフィラキシーの転帰は回復で、他は不明であった。

アナフィラキシーは、重篤(生命を脅かす)と分類され、入院期間は 1 日(他院)であった。

ワクチンとの因果関係はありと評価された。

追加情報(2021/07/20):

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/27):

医師からの新たな情報は、臨床検査値結果と臨床経過を含んだ。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8382	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117675。</p> <p>さらに医学情報グループを介して連絡可能な消費者(患者の孫)から入手した。</p> <p>2021/06/30 14:30(ワクチン接種日)、100 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)初回を施設にて接種した(100 歳 3 ヶ月時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は年齢のわりには健康であった。</p> <p>体重は 30kg であった。患者は体が小さく、以前麻酔を打ったとき患者は 1 週間目を開けなかった。</p> <p>医師は、成人投与量を投与されたと言い、もし何か起きたら次回調節すると言った。ワクチン接種前の体温氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>過去の薬は開始日、終了日および継続中か不明の麻酔薬があり、使用時に患者は 1 週間目を開けなかった。</p> <p>2021/07/01 13:30(ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱を発現し、3 日間継続したが転帰は不明であった。</p> <p>2021/07、日付不明、発熱後、患者は何も食べることができなかった。</p> <p>2021/07/04 08:13(ワクチン接種 4 日後)、患者は呼吸停止を経験した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/07/01 13:30 頃(ワクチン接種 1 日後)、発熱 37.7 度を認め、クーリングのみが行われた。</p> <p>16:00 には 36.8 度に解熱した。</p> <p>夜間にも発熱を認められず様子をみていた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 2 日後)は午前中に平熱で問題なかった。</p> <p>15:00 より 37.8 度の発熱を認め、それから、37 度台の微熱が続いていた。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 3 日後)になって、発熱は続いてより 08:00 に 38.2 度、11:20 に 37.3 度、15:30 に 38.1 度で推移した。</p> <p>発熱以外に肺炎の所見もなく、平時と同様程度の会話が可能であった。</p> <p>2021/07/04 07:00(ワクチン接種 4 日後)の時点で肩呼吸となり、血圧(BP)は 111/70、脈拍は 127、SpO2 は 76-78%であった。痰絡みのため看護師が痰の吸引を行った。その後も吸引が行われたが、反</p>
------	---	--

応が弱くなった。対応を行っていた間に、08:13 に呼吸停止を確認された(頸動脈触知できず、瞳孔は拡大)。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見: 100 歳という高齢者のため、ワクチン接種後の副反応である発熱によって体調を大きく崩すキツカケとなったと言わなければならない。また、体重 30kg と少ないことで検討していくことで考慮に入れるべきだと考える。

事象の呼吸停止および発熱の転帰は死亡であり、栄養補給障害の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/28): 本報告は、重複症例である 2021841971 と 2021853776 の情報を結合した追加報告である。現情報および今後の追加情報はメーカー報告番号 2021841971 として報告される。

2021853776 から追加された新情報は以下を含む: 新しい報告者(患者)追加。過去薬の事象(麻酔薬)、新しい事象(発熱および何も食べることができなかった)追加。

8387	局在性痙攣(局在性痙攣) 関節痛(関節痛) 筋力低下(筋力低下) 疲労(疲労) けいれん(痙攣発作) 喘鳴(喘鳴) 動悸(動悸) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋骨格硬直(筋骨格硬直) 浮動性めまい(浮動性めまい) 発熱(発熱) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)	小児痙攣	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117684。</p> <p>患者は 42 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、8-9 年前にインフルエンザワクチン注射後の気分不良、発熱が見られた。アレルギー歴に対して、ステロイドおよび抗ヒスタミンを使用していた。病歴があり、詳細は報告通りであった。</p> <p>小児期にひきつけがあった。</p> <p>本ワクチン(初回)接種前にワクチン接種は何も受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/26 14:48(ワクチン接種日、42 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、初回、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/26 14:50(接種 2 分後)、以下の事象を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 2 分後から、めまい、動悸、全身の硬直、上肢を中心としたけいれんが認められた。呼気のウィーズもわずかにみられ、アドレナリン 0.3m を筋注した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/26 14:50(ワクチン接種 2 分後)、四肢けいれんが出現した。報告者は事象を重篤(医学的に重要)とした。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 61 日後)、事象の転帰は回復したが後遺症あり(四肢脱力感が改善せず、残存した)、事象は bnt162b2 と関連あり(ワクチン接種から 2 分後に発現)と評価した。</p> <p>1 泊入院し、治療は行われなかった。</p> <p>2021/04/26 14:50(ワクチン接種から 2 分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(生命を脅かす)とした。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種 1 日後)、アナフィラキシーの転帰は回復、事象は bnt162b2 と関連あり(ワクチン接種から 2 分後に発現)と評価した。</p> <p>1 泊入院し、治療は行われなかった。</p> <p>事象は以下の徴候および症状を呈した:</p> <p>2021/04/26 14:48、筋注した。</p> <p>14:50 から四肢けいれん、めまい、動悸がみられ、同時に頻呼吸と呼吸時の喘鳴がみられた。アドレナリン筋注による治療を受けた。</p>
------	--	------	--

15:08、129/107、脈拍(PR)115、飽和度 100%、呼吸数 40 回であった。

2021/04/26 15:00(接種 12 分後)、点滴室へ移送された。両上肢のけいれん・しびれが続いた。その後、補液のみで症状改善した。

2021/04/26 15:20(接種 32 分後)体温がセ氏 38.1 度に達した。患者は入院した。

時系列での事象の進行は以下の通り:

15:20、155/88、PR 120、SPO2 100%、体温摂氏 38.1 度であった。アナフィラキシー、発熱、四肢脱力感が出現し、1 泊の入院となった。入院後は 110/67、RR 73(報告通り)、36.7 度であった。翌朝は 98/62、PR 58、36.4 であり、退院した。

2021/04/26(ワクチン接種日)、患者は入院した。

2021/04/27(接種 1 日後)、症状改善した。軽いしびれと筋力低下があった。退院となった。

報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

アドレナリンおよび輸液点滴静注を含む医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り:

2021/04/29、退院した(報告通り)。

2021/05/04、職場復帰すると易疲労感が強く、懸命に働いたため、四肢脱力感があった。

2021/05/06、13(報告通り)、治療のため、報告元病院の神経内科を受診した。

2021/05/27、下肢脱力、歩行時の股関節痛の治療で整形外科を受診した。

多臓器障害(呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器)の出現はなかった。

詳細は以下の通り:

呼吸器症状には、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸があった。

詳細は報告通り:

ワクチン接種 2 分後より出現し、ボスミン投与にて約 1 時間後に消失した。

血液検査(2021/05/06、特記事項なし)、生化学的検査(2021/05/06、特記事項なし)、神経伝導速度(2021/05/06、異常なし)、股関節 X-p(2021/05/27、異常なし)を含む臨床検査または診断検査が行われた。

関連する検査が行われた報告もあり、詳細は以下の通りであった:

2021/05/06、血液検査を受けた結果、異常なし、コメントは特記事項なしであった。

2021/05/06、神経伝導速度検査を受けた結果、異常なし、コメントは特記事項なしであった。

2021/05/27、股関節 X-p を受けた結果、異常なし、コメントは特記事

			<p>項なしであった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復(2021/04/27)、四肢けいれんは回復したが後遺症あり(2021/06/06)、頻呼吸は回復(2021/04/26)、四肢脱力感/下肢脱力、強い易疲労感、歩行時の股関節痛の転帰は不明、他の事象は軽快であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り: 主な副反応はけいれんと考えた。アナフィラキシーの要因もあったと思われる。 報告対象の症状はけいれんと報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/27):詳細調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した:ワクチン接種日の更新、接種経路、接種部位、家族歴および病歴の更新、新たな事象の追加(四肢けいれん、頻呼吸、四肢脱力感/下肢脱力、強い易疲労感、歩行時の股関節痛)、臨床検査の追加、事象の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8390	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本症例は重複症例のため、無効症例と考えられる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117542。</p> <p>患者は 38 歳男性であった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。ロキソプロフェンで薬疹の既往(DLST 陽性は病院で検査された)があった。</p> <p>2021/07/02 16:56(接種当日)、患者は 38 歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/02 17:13(接種 17 分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/02(接種同日)、本事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り: ロキソプロフェンで薬疹の既往があったため、コミナティ接種後は 30 分の健康観察を指示された。</p> <p>接種 17 分後、患者は違和感を報告医師の病院受付窓口につながった。意識状態の変容あり、BP(血圧)80~90mmHg で低血圧が認めら</p>

			<p>れた。SpO2 99%で呼吸症状なし、消化器症状なし、皮膚症状なく血管迷走神経反射と判断され、下肢挙上と生理食塩液の静脈内点滴治療で、意識状態を含む症状は速やかに回復した。</p> <p>血圧 104/60mmHg まで回復し、独歩帰宅となった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り: 患者はロキソプロフェン内服による薬疹の既往があるが、本事象血管迷走神経反射と BNT162B2 との因果関係は不明である。</p> <p>追加情報(2021/07/20):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):これは、重複報告 2021828360 と 2021841650 から情報を結合している追加報告である。現在の報告は、同じ連絡可能な医師からであった。現在と以降のすべての追加情報は、症例番号: 2021828360 で報告される。</p> <p>再調査の必要はない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8392	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>失禁(尿失禁)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)[*]</p>	<p>痙攣発作;</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117598。</p> <p>2021/07/03 17:30(ワクチン接種日)、23 歳の女性の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた(23 歳時)。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)には、アレルギーとひきつけ歴があった。</p> <p>2021/07/03 17:30(ワクチン接種日)、患者は意識消失、尿失禁、血管迷走神経反射が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>摂取前、患者は病院に走ってこられた。摂取後 10 秒程度の意識消失があった、尿失禁があった、すぐに意識が戻れた、バイタルサインも安定していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>医師は血管迷走神経反射がワクチンに関連なしと評価した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、事象意識消失と尿失禁の転帰は軽快</p>

			<p>であった。</p> <p>2021 年の不明日、血管迷走神経反射の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):追信に応じて、同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。情報源によって新情報を追加した:事象失神寸前の状態、転帰は軽快を回復に更新された、因果関係は関連なしに更新された。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
8393	心肺停止(心肺停止)	<p>うっ血性心不全;</p> <p>入院;</p> <p>冠動脈バイパス;</p> <p>冠動脈疾患;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胸痛;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120034。</p> <p>2021/06/22 13:30(76 歳時)、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内、初回、0.3 ml、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病(インスリン治療)、高血圧、うっ血性心不全、頸椎症、高脂血症、3 枝病変、冠動脈バイパス術(3 枝病変の治療のため)があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者は心臓病にかかっており、血をサラサラにする薬による治療を受けていた。</p> <p>最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はなかった。授乳中ではなかった。</p> <p>2 週間以内に予防接種は受けていなかった。</p> <p>2010/06、3 枝病変にて病院 A にて冠動脈バイパス術施行。糖尿病のため、インスリン治療を受けていた。病歴リストに高脂血症が追加された。</p>

診断:うっ血性心不全、冠動脈バイパス後(2010/06/07 施行、RITA-LAD、LITA-PL、Ao-SVG-4PD、CAG 2010/05/10 施行、2.99%、6.99%、13.99%)

糖尿病、高脂血症、高血圧。

臨床経過:数年前に病院 B にフリーで受診後、近医クリニックに紹介したが、自己中断となった。

開始日不明の循環器内服薬も中断となった。糖尿病は病院にて投薬加療を受けていた。

2021/06/28(ワクチン接種 6 日後、報告のとおり)、患者は死亡した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

事象の臨床経過は、次のとおりであった:

2018/03、老人ホームを退所、生活保護受給者にて賃貸住宅で独居開始となり、以降報告病院に通院。基本的に同じ処方を持続していた。

2018/06/22、トイレ後に呼吸苦出現。病院 B に救急搬送され、うっ血性心不全の診断にて治療を受ける。退院後も時々息苦しくなることあり、ミオコールスプレーにて改善。

2020/08、胸痛発作も出現。

2020/12、頸椎症の悪化によりほとんど体動不能となり、病院 B の整形外科に救急入院。心機能等から手術不可、退院後も屋外歩行不能にて、地域の高齢者支援センターより訪問診療の依頼あり。

2021/01 より、訪問診療を開始する。また、訪問看護ステーションから定期的に訪問看護、訪問リハビリテーションを行う。その後は状態著変なかった。

2021/06/22 昼過ぎ、患者が熱望したため、報告者が自宅訪問して BNT162b2(コミナティ、注射液、Lot 番号 FA7338、使用期限

2021/09/30、初回、0.3 ml)筋注を行う。その後特に体調不良等の連絡はなかった。

2021/06/25 午後、同ステーションスタッフが訪問。特に状態変わりなく、予定どおり 1 時間の室内歩行訓練等を行った。

2021/06/28 朝、整形外科受診同行のため患者の娘が訪れたところ、心肺停止状態であることを発見。

同日朝、警察より報告者に照会の電話あり。病歴、ワクチン接種等について説明する。同ステーションにも照会があった。娘から電話あり、死亡推定時刻は 2021/06/26 であった。事件性はないとして司法解剖は行われなかった。

2021/06/22、トイレのあとに呼吸苦出現し、病院 B へ救急搬送となった。血行動態は保たれていたが血圧高め(BP 150/90 前後)。心不全の治療開始し、順調に経過した。もともと心機能低下あり、今回は内

服中止によるものと考え、以前の内服を再開した。入院時に糖尿病に関しては、DPP4(エクア 50 mg)内服と病院指示のインスリン(ノボラピッド 4-3-3-0)でBS 170-230(食前)、HbA1C 7.1であった。

2次予防含め内服継続が必要であった。

2021/07/19の後、患者は報告病院にて治療継続を希望した(報告のとおり)。

報告医師は、事象を重篤(転帰死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。事象の原因として、突然心臓死の可能性が高かった。

報告医師は、次のとおりにコメントした:

心臓死の可能性が高いと思われるが、最後は孤独死の状況となり、司法解剖も行われなかったことから正確な死因は不明である。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報(2021/07/08、2021/07/16):

ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な同医師からの新情報は次のとおりであった(PMDA 受付番号:v21120034)。被疑薬の詳細、病歴、検査データ、事象情報、報告者による因果関係の報告/更新、臨床経過詳細。

8402	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>不眠症;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117538</p> <p>2021/06/18 16:00、88 才(88 才 9 カ月とも報告される)男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA5765;有効期限:2021/09/30、左三角筋への投与、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2015/05/19 の慢性気管支炎、2015/11/12 の前立腺肥大、2015/11/12 の過活動膀胱、2016/08/01 の不眠症があった。すべての事象は継続中であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2018 年、事象発現の 2 週間前に服用した併用薬は、アンブロキシール(錠剤、15mg、3 錠)、フラボキサート塩酸塩(200、3 錠)、デパス(錠剤、0.5、1 錠)、ディオバン(錠剤、160、1 錠)、シロドシン(錠剤、4、2 錠)、デパケン R(錠剤、100、1 錠)、ロキソニン(錠剤、60、3 錠)、ファモチジン(OD 錠、20、2 錠)、ノルバスク(錠剤、2.5、1 錠)があった。上記すべての薬剤は、経口投与で継続中であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/06/22 07:00 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後から体調が良くなかった。</p> <p>2021/06/22 朝、起床時よりめまいがあり、食欲不良で来院した。経過観察をかねて入院し、メイロンの点滴静注をした。2021/06/25 に症状が改善し、</p> <p>2021/06/26 には退院となった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>採血、頭部 CT、胸部 CT 検査で著変を認めなかった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 8 日後)、退院となった。</p> <p>2021/07/21 現在、2021/06/19(ワクチン接種翌日)、患者が体調不良を発症したと報告された。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認試験の結果は、2021/06/22 の採血であり、結果は略正常であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/25、転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--	--

			<p>追加情報(2021/07/20):追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/21):連絡可能な同医師から入手した新情報:関連する病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細(発現日)、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8403	類天疱瘡(類天疱瘡)	<p>失語症:</p> <p>脳血腫:</p> <p>視床出血:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117496。</p> <p>2021/06/05 11:00(ワクチン接種日)、81歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、脳出血後遺症(2018/12/05左視床出血)、感覚性失語、高血圧であった。患者は以前にアムロジピンOD(2.5)1T、アジルバ(20)1T1XMを投与した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08午前中(ワクチン接種後3日)、患者は類天疱瘡(下肢のみ)を発現した。</p> <p>この事象に対して、治療を受けなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種後3日)、下肢足背に5cmの水疱を発現し</p>

た。3カ所の皮膚科科を受診し、6月末、病院皮膚科にて類天疱瘡と診断された。

内服なく、リンデロン-V軟膏塗布のみで経過観察していた。

足首にも水疱を発現、現在3個の水疱形成あるも増悪はみられていなかった。

2021/07/01(ワクチン接種後8日)、事象の転帰は未回復であった。

事象は非重篤と評価され、診療所への訪問を必要とした。

ワクチンとの因果関係を評価不能と評価された。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り:

因果関係ははっきりしないが、念のため2回目接種は見合わせることにした。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2021/07/20):医師から入手した新情報は、下記の通り:事象「類天疱瘡」に対して受けた処置、診療所への訪問は更新され、経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8405	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>腓石灰化(腓石灰化)</p> <p>背部痛(背部痛)</p>	<p>変形性脊椎症;</p> <p>子宮癌;</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21117499。</p> <p>患者は、82 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日、82 歳時(報告より))、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、2 回目)を接種した。</p> <p>以前(2021/06/01)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴には、不明日より継続中の変形性腰椎症、脊柱管狭窄症、子宮体癌(継続中かどうかは不詳)があった。</p> <p>患者には、併用薬とワクチン歴(報告による)がなかった。</p> <p>2021/06/24、09:00 頃(ワクチン接種 2 日後)、右腰痛が出現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 2 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/24、患者はCOVID-19PCR検査を受け、結果は陰性だった。それは入院前検査であった。</p> <p>2021/06/24、2021/06/26、2021/06/28、患者は血液検査を受けた。CRP 0.1~1.2mg/dl(正常範囲は 0~0.1)であった。WBC 56~113x10²/uL(正常範囲 33~86)であった。</p> <p>炎症反応上昇はごく軽度で、その他特記すべき異常所見はなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は尿検査を受け、結果は尿潜血(-)であった。尿路結石は否定的だった。</p> <p>患者は胸腹部 CT を受け、結果は腰椎の alignment 不整あり、軽度側弯、圧迫骨折(-)、腓頭尾部に小石灰化があった(その他特記すべき異常所見はなかった)。</p> <p>患者は胸腰椎 MRI を受け、結果は L3.4 前方上りあり、L2/3 脊柱管狭窄あり、L5/S1 左椎間孔狭窄ありであった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 11 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種の 2 日後より、右腰痛が出現した。報告病院へ救急搬送された。</p> <p>疼痛部位は、右上後腸骨棘のやや奥側であった。安静でも間歇痛があった。熱感、腎叩打痛は認められなかった。</p> <p>血液・尿検査、胸腹部CTにて、特記すべき異常所見は認められなかった。</p> <p>しかし、表情は苦悶様であり、坐薬にて一旦症状軽快し、帰宅となった。</p> <p>同日、疼痛増悪で再受診し、疼痛コントロール目的に入院となった。入院中に実施したMRI検査でも、新規病変は認められなかった。血液検査でも、炎症反応の上昇は軽度であった。</p>
------	--	--	---

			<p>患者には、アセトアミノフェン、ジクロフェナク、トラマドール塩酸塩(トアラセット)等、鎮痛剤を投与した。</p> <p>入院 4 日目頃より、徐々に疼痛の改善を認めた。</p> <p>入院 8 日目には、疼痛は完全に消失した。歩行も可能であった。</p> <p>入院 10 日目、退院となった。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種 11 日後)、腰痛の転帰は軽快であった。その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>疼痛の原因は不明であった。ワクチンとの因果関係は、否定できなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):追加情報依頼状への返信として、連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり:病歴、臨床検査値、および臨床経過、追加事象(腓石灰化、CRP増加とWBC増加)。</p>
--	--	--	--

8408	<p>不安障害(パニック障害)</p> <p>不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>霧視(霧視)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117670。</p> <p>2021/07/02 15:00、81 歳 2 ヶ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FC5295、有効期限:2021/09/30、筋肉内の投与経路、左腕、2 回目、単回量)を接種した(81 歳時)。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/06/18 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、筋肉内の投与経路、左腕、1 回目、単回量)を接種した(81 歳時)。</p> <p>2021/07/02 15:15(ワクチン接種 15 分後)、患者は視覚障害と構語障害を発現した。</p> <p>2021/07/02 15:20(ワクチン接種 20 分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種後同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021(日付不明)、検査にてパニック障害の診断を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種後約 20 分でけいれん、視覚障害(かすみ)、意識低下、嘔声等が出現した。</p> <p>アドレナリン筋注、点滴等を行った。</p> <p>症状軽減するも、経過観察のため、病院に 1 日入院治療した。</p> <p>報告医は事象を重篤(2021/07/02 から 2021/07/03 入院)と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療、1 日入院に終わったと述べた。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>患者は、けいれん、目のかすみ、意識混濁を発現した。</p>
------	--	---

これらの事象は非重篤として評価され、診療所、救急治療室に来院が必要であった。

因果関係は評価不能とされた。

けいれんと意識混濁に対する処置として、アドレナリンが点滴投与された。

経過は次の通りに報告された：

患者は病院に入院した。

検査にてパニック障害の診断を受けた。

パニック障害(転帰：不明)以外のすべての事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射と点滴静注を含む処置にて、2021/07/03、回復した。

追加報告(2021/07/20)：追加報告調査の回答として医師から入手した新情報は、以下を含む：

新しい事象の追加(パニック障害)、事象(目のかすみ)に救急治療室、診療所に来院がチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8416	<p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>ブドウ球菌感染(ブドウ球菌検査陽性)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>敗血症・菌血症(敗血症)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/23 15:30、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、左腕、単回量)の 2 回目の接種を受けた(64 歳時)。病歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者は妊婦ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたか不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/23、15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明(報告完了時に参照できない/提供されていない)、単回量、左腕筋肉内)を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 1 日後)、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/23、2 回目のワクチン接種後、2021/06/24(ワクチン接種 1 日後(翌日と報告))から、体の痛み、倦怠感があった。全身の痛みで歩行困難になった。</p> <p>2021/06/24、患者は敗血症を発現し、救急治療室に来院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 7 日後)、報告病院を受診した。</p> <p>血液検査で、炎症反応上昇があり、入院となった。のちに、敗血症、DIC と判明した。</p> <p>2021/06/30 の関連する検査：CT の結果は、多発肺陰影などであった；血液検査の結果は、炎症反応上昇であった；血液培養(黄色ブドウ球菌)の結果は、陽性であった；SARS-CoV2-Ag(抗原定量)の結果は、陰性であった。</p> <p>報告者は、本事象は救急救命室/部または緊急治療、入院を要し、生命を脅かすものに至ったと述べた。</p> <p>治療には、抗生剤投与などが含まれた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>事象である敗血症の転帰は、2021/07/14 に回復であり、DIC、体の痛み/全身の痛み、倦怠感、歩行困難、炎症反応上昇の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師は事象を重篤(生命を脅かす、および 1 ヶ月の間入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット/バッチ番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
------	--	--

			<p>追加情報(2021/07/27):連絡可能な同医師から報告された新たな情報:臨床検査値、臨床経過の事象(多発肺陰影;血液培養(黄色ブドウ菌)陽性を追加した)、事象の転帰および因果関係評価。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
8424	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>前立腺癌;</p> <p>慢性副鼻腔炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>鼻焼灼術</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117456。</p> <p>2021/06/25 08:30(ワクチン接種日)、66 才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、糖尿病、罹患中の前立腺癌(毎月 3 日間点滴していた)と慢性副鼻腔炎焼灼があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 4 日後)、患者は意識消失と心肺停止が発現した。</p>

		<p>2021/06/29(ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>報告病院で COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者が喫茶店に滞在中に、患者は心肺停止と意識消失があり、救急に別の医療センターへ搬送された。</p> <p>心肺停止状態で蘇生術施行され、報告時も患者は集中治療室(ICU)で加療中であり、人工呼吸器装着中であった。</p> <p>2021/07/02、親戚より入手した情報であった。</p> <p>他の医療センターで心カテーテル行ったが、心筋梗塞は否定的とのことであった。</p> <p>最終診断は心肺停止であった。</p> <p>事象心肺停止は、2021/06/29 より、集中治療室への訪問が必要であった。</p> <p>多臓器障害を持っているかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明であった。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20): 追加報告レターの応答に応じて同連絡可能な医師から入手した新情報には、臨床情報が含まれていた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

8428	<p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>肺動脈血栓症(肺動脈血栓症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全 呼吸困難)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>炎症(炎症)</p>	<p>入院;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>肺炎;</p> <p>認知症</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、93歳男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:報告なし)筋肉内、接種回数不明、0.3 ml 単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り:認知症、肺炎、心筋梗塞(陳旧性)で入院中であった。</p> <p>併用薬は以下の通り:トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ(抑肝散)、アセチルサルチル酸(アスピリン)。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種1日後)、DIC(播種性血管内凝固症候群)、呼吸不全が出現した。反応の詳細は以下の通り: 不明日、肺炎の治療で入院した。食事もとれていた。 2021/06/07、退院の予定であった。</p> <p>2021/06/03、しかし患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/04、発熱(体温が摂氏 38.5 度まで上昇)が出現し、脈拍 103 まで上昇した。夜にカロナール 1 錠を服用した。 白血球数 11000、血小板数 174000、CRP15.2 であった。 元気がない、食欲がない、悪寒、活気が無い状態が出現した。</p> <p>3 日目(土曜日、2021/06/05)、体温が摂氏 39.0 度まで上昇し、呼吸数は 31 回/分であった。脈 107 であり、呼吸不全があった。炎症があったため感染症が疑われた。抗生物質(ロセフィン)が投与された。肺炎も疑われた。CT 検査を実施したところ、陰影は認めなかった。</p> <p>月曜日(2021/06/07)、体温は摂氏 38.2 度であり、呼吸数は 27 回/分(呼吸苦)であった。CT にて陰影と見合わないため、血栓症が疑われた。PaO2 54(呼吸不全)であった。肺動脈血栓症も疑われた。CRP 16、血小板数 64000 に下がった。ATTP3 が低下した。凝固系が亢進し、D ダイマー 13.3 であり、血栓症様所見があった。非感染性であると判断された。血栓によるものと疑われた。ステロイド(125mg)使用を開始し、2021/06/07 から 2021/06/08 まで 2 日間使用した。</p> <p>2021/06/08、深部静脈血栓症が疑われた。エリキユースが投与された。</p> <p>2021/06/09、水曜日、解熱した。</p> <p>2021/06/10、木曜日、再び発熱が出現した(体温摂氏 38.7 度)ため、再度ステロイドが使用された。FOY も併用された。これらを 10 日間(漸減投与)使用された。発熱、炎症反応は改善した。しかし血小板治療(輸血)を実施しても、血小板数 25000 まで低下した。DIC 様症状であった。</p> <p>2021/06/08、2021/06/09、2021/06/11、2021/06/14、輸血が実施された。</p> <p>2021/06/29 の時点で、血小板 187000 まで回復した。嚥下能力の低</p>
------	---	---	---

悪寒(悪寒)	下が残り、不明日現在でもアルブミンは低値であった。
発熱(発熱)	もともと使用の薬剤:抑肝散、バイアスピリン。
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮(活性化部分トロンボプラスチン時間短縮)	<p>患者は以下の検査を行った:</p> <p>2021/06/07、活性化部分トロンボプラスチン時間:減少。</p> <p>2021/06/03、血中アルブミン:非常に低値、体温:摂氏 36.9 度。</p> <p>2021/06/04、体温:摂氏 38.5 度に上昇した。</p> <p>2021/06/05、体温:摂氏 39.0 度に上昇した。</p> <p>2021/06/07、体温:摂氏 38.2 度。</p> <p>2021/06/10、体温:摂氏 38.7 度。</p> <p>2021/06/05、コンピュータ断層撮影:陰影は認められなかった。</p> <p>2021/06/04、C-反応性蛋白:15.2。</p> <p>2021/06/07、C-反応性蛋白:16。</p> <p>2021/06/07、フィブリンDダイマー:13.3。</p> <p>2021/06/04、心拍数:103 上昇した。</p> <p>2021/06/05、心拍数:107。</p> <p>2021/06/04、血小板数:174000。</p> <p>2021/06/07、血小板数:64000 に低下した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院期間の延長)と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありとした。</p> <p>2021/06/29、DIC(播種性血管内凝固症候群)、呼吸不全の転帰は回復であり、2021 年不明日、その他の事象は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報 (2021/07/22): 本追加報告は、再調査を実施したがバッチ番号が入手できないことを連絡するために提出する。再調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p>

8434	右脚ブロック(右 脚ブロック) 小脳梗塞(小脳 梗塞) 無力症(無力 症) 筋肉痛(筋肉 痛) 心拡大(心拡 大) 悪心・嘔吐(嘔 吐) 接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)	胆石症; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 85 歳の女性であった。</p> <p>4 週間以内に、他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴には、高血圧、高脂血症、胆嚢結石症を含んだ。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量)の初回を他院で接種した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、85 歳時)の 2 回目を他院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種については不明であった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためニフェジピン CR 20 mg、胆のう結石症のためロスバスタチンカルシウム(ロスバスタチン)2.5 mg であり、これらは経口投与、以前から服用、継続中であった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種と同日)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>同日 18:00 から、嘔吐、脱力感を発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 2 日後)、脱力感、接種部位の筋肉痛を発現し、救急要請した。</p> <p>2021/07/02、病院で右小脳梗塞が判明した。</p> <p>関連する検査として、血液検査にて、PLT(血小板)11000 と低下、D-ダイマー10.4。心電図は、完全右脚ブロック、陰性 T 波(V4)。頭、胸、腹部 CT にて、右小脳半球の梗塞うたがいが認められた。胸、腹部 X 線にて、心拡大あり、腹部異常はなかった。COVID-19 抗原定量は検出されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、救急救命室/部または緊急治療、入院と事象結果を記載した。</p> <p>患者は救急治療室にて処置を受けた。</p> <p>報告医師は、事象右小脳梗塞を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価しました。</p> <p>事象の転帰は、治療を含めて不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/27):連絡可能な医師から入手した新情報は以下</p>
------	---	------------------------------	--

の通り:併用薬、臨床検査値、事象の詳細、重篤性基準。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8435	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>画像検査異常(胸部X線異常)</p>	<p>レヴィ小体型認知症;</p> <p>排便管理;</p> <p>歩行補助用具使用者;</p> <p>背部痛;</p> <p>脊椎圧迫骨折;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した、連絡可能な消費者(患者)と会社担当者、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118864。</p> <p>2021/07/02 13:53、83 歳の女性患者(非妊娠)は BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、左腕、83 歳時、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31)の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、2016/03/24 から継続中のレヴィ小体型認知症、2015/02/03 から継続中の骨粗鬆症、不明日から継続中か不明の腰椎圧迫骨折、不明日から継続中か不明の腰痛、杖使用にて歩行(継続中)、および継続中の排便コントロールを含んだ。</p> <p>関連した薬剤歴がなかった。</p> <p>既知のアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>認知症周辺症状のために 2021/05/07 から継続中のオランザピン(ジプレキサ)内服、腰痛のために 2021/05/28 から継続中のエトドラク内服、認知症のために 2017/01/05 から継続中のメマンチン塩酸塩(メマリー)内服、排便コントロールのために 2015/04/09 から継続中の酸化マグネシウム(マグミット)内服、認知症周辺症状のために 2016/04/03 から継続中の抑肝散加陳皮半夏(angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, citrus aurantium peel, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook)内服。</p> <p>2021/06/11 14:00、患者は COVID-19 免疫のために左腕で筋肉内 BNT162b2(コミナティ、単回量、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31)の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、hospitality で接種された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/02 13:53、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 15:20、帰宅から約 1 時間 35 分後、背中に激しい痛みを訴え、患者は大学病に搬送され、死亡した。患者は 3 回大きく呼吸し、15:29(ワクチン接種の 1 時間 44 分後)に呼吸停止した。</p> <p>16:46(ワクチン接種の 3 時間 1 分後)に死亡が認められた。</p>
------	---	---	--

事象の経過も以下の通り報告された:

1.5 時間直後、コロナ・ワクチン接種をした。

3:20pm、背中に激しい痛みを訴え、患者の息子は右側で横にした。

3:29pm、患者は 3 回大きく呼吸をして、呼吸停止した。

3:55pm、救急車が到着した。

3:55pm、心マッサージを行いながら、大学病院に到着した。

4:46pm、死亡が確認された。

2021/07/19 現在、事象の経過は、以下の通り提供された:

患者は、報告病院に通院中であった。

2021/06/11、患者は最初のワクチン接種を受けた。

2021/07/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。患者には特に問題がなく、帰宅した。以下の情報は家族から受け取られ、詳細は不明であった。

2021/07/02、患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。家族の要望により、行政解剖が行われた。

患者は長男と同居していた。患者は歩くために杖を使用した。経口摂取は可能であり、嚥下機能障害はなかった。ワクチン接種の前後、特に異常がなかった。

採血とレントゲンが実施された(2021/07)。片肺は白く、穿刺を行った。そして、それは血性排液を明らかにし、大動脈解離と判断された。剖検は、警察に要請された。その後、行政解剖は行われた。この情報は、家族から入手した。

ワクチン接種から、患者は報告病院を受診しなかった。患者がワクチンを受けた時から、患者は報告病院を受診しなかった。

家族によると、2021/07/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、そして、帰宅後およそ 1 時間 30 分後に、患者は腰痛を訴えた。患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。剖検は要請され、行政解剖が行われた。

報告者は、有害事象が緊急治療室/部または緊急治療、生命を脅かす(有害事象による死の危険)に至ったと述べた。

報告した消費者は、本事象を重篤(生命を脅かす)と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは提供されなかった。

2021/07/02、患者は死亡した。

死因は「患者は 3 回大きく呼吸をして、呼吸停止した」、背中に激しい痛み、片肺が白い/レントゲン、大動脈解離と報告された。

剖検が実行されるかどうか、報告された(結果は提供されず)。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報(2021/07/12と2021/07/19): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した新情報の PMDA 受付番号は v21118864 であり、以下を含む:</p> <p>新規報告者(医師)、病歴(腰椎圧迫骨折が加えられた)、臨床検査値、ワクチン接種歴データ(投与経路筋肉内)、被疑ワクチン詳細(投与経路筋肉内)、併用薬の商品名がオランザピン(ジプレキサ)と酸化マグネシウム(マグミット)と提供された、臨床経過と新規有害事象(片肺が白い/レントゲンと大動脈解離)。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8437	発熱(発熱)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 24 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/09 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕に筋肉内投与)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/30 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、左腕に筋肉内投与)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/3(ワクチン接種日)、接種当日夜から発熱した。</p> <p>翌日、体温は摂氏 40.2 度まで上昇した。</p> <p>その翌日まで発熱が続いた。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>

			修正:この追加報告は、前報の情報を改めるために提出された:症例コメント追加
8441	<p>活性化部分トロンボプラスチン時間短縮(活性化部分トロンボプラスチン時間短縮)</p> <p>血中フィブリノゲン減少(血中フィブリノゲン減少)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>月経異常(月経中間期出血)</p> <p>性器出血(性器出血)</p> <p>鼻出血(鼻出血)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は48歳の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった(なし)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は事象発現前2週間以内に服用しなかった。</p> <p>2021/05/13 14:45(48歳時)、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、左腕)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:30(接種日、48歳時)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、筋肉内、右腕、2回目、単回量、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 09:00、不正性器出血、鼻出血、皮下出血など出血傾向、その他の著明な症状は以下を含んだ:</p> <p>不正性器出血(生理が早まった)。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>投薬もなく自然経過で改善していた。</p> <p>2021/06/18、患者は血小板数を含む検査値と処置を受けた:</p> <p>14.4/ul (normal range: 14-37), PT: 11.6 seconds (normal range: 10-13), APTT: 24.7 seconds (normal range: 26-28), Fibrinogen: 25.5 mg/dl (normal range: 170-410), D-dimer: less than 0.5 ug/ml (normal range: 0-1.0), VIII active factor: 118 % (normal range: 70-140).</p> <p>事象フィブリノゲン: 25.5mg/dl(正常範囲:170-410)、APTT: 24.7 秒(正常範囲:26-28)の転帰は不明、残りの事象は投薬なしで2021年に回復であった。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>更に、他3~4人の女性(医療従事者)もこの状態を発現した。そのよ</p>

			<p>うな女性はインターネットでも載せていた。厚労省とメーカーは『不正性器出血(生理が早まった)』を副作用として認めていないが、女性の生理不順は十分考えられ、調査の必要があると思われた。</p> <p>追加情報(2021/07/19):</p> <p>追加報告に応じた連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下を含む:</p> <p>新規事象(フィブリノゲン:25.5mg/dl、(正常範囲:170-410)およびAPTT:24.7秒(正常範囲:26-28))、併用治療と病歴なし、臨床検査値、事象の経過(投薬なく自然経過で改善)。</p>
8443	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>塞栓性脳卒中(塞栓性脳卒中)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>不全片麻痺;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118255。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種日(88歳時)、88歳7ヵ月の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者病歴は、罹患中の高血圧、右不全片麻痺、陳旧性脳梗塞であった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者併用薬は、ワクチン接種の2週間以内にテルミサルタン、ニカルジピンとランソプラゾールを含んでいた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/06/17 9:00(ワクチン接種後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>これまでに脳梗塞の既往を有し、右不全片麻痺を有している。新たに構音障害が出現し、右不全片麻痺の増悪傾向が出現した。</p> <p>2021/06/17 09:00、朝より呂律がまわらず、構音障害が出現した。また、これまでも有している右不全片麻痺の増悪傾向にあるとのこと</p>

で救急搬送受診となった。来院時、脳 MRI 検査にて陳旧性変化に加えて、散在性の新鮮梗塞創巣が認められた。心原生血栓塞栓症と診断された。受診時は洞調律、心エコーで、明らかな心内血栓は確認されず、左房径は 38mm、MR 1 度。

ワクチン接種以降、2021/06/17、患者は鼻綿頭スワブ検査を介してルミパレスを受け、COVID-19 診断結果は陰性だった。

患者は、点滴静注と経口投与を含む処置で回復していた。

2021/06/24(ワクチン接種 7 日間後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/16 から(2021/06/17 に病院を受診と報告されたゆえに確認のため)2021/06/24 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、脳梗塞、右不全片麻痺の既往であった。再発の可能性が示唆された。

報告医師のコメントは以下の通り:

これまでに脳梗塞の既往を有しており、今回の脳梗塞再発とワクチン接種の因果関係は不明と思われる。

修正(2021/07/21):この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。入院した日付が間違っ Narrative に記載されており、2021/06/16 が 2021/06/17 に更新されなければならない。正確な入院期間は、2021/06/17 から 2021/06/24 でなければならない。

8451	<p>死亡(死亡)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>代謝性アシドーシス(代謝性アシドーシス)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118997。</p> <p>2021/06/28 13:00(ワクチン接種日、99 歳時)、99 歳の女性患者(99 歳 7 カ月と報告された)は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC3661、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量) 初回を報告者の病院にて接種した。</p> <p>既往歴に、脳動脈瘤と高血圧症、ラクナ梗塞(継続中)および 2021/03/01 からのめまいを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)においては留意する点なしであった。</p> <p>併用薬はラクナ梗塞のためアセチルサリチル酸/ランソプラゾール(タケルダ)(開始日不明、継続中)およびラクナ梗塞のためベタヒスチンメシル酸塩(メリスロン)(開始日不明)があった。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 3 日後)、吐き気を発症した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 4 日後)、吐き気と発熱の為、救急車にて搬送中で、病院に到着前に死亡した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>2021/07/13 に以下のように報告された:</p> <p>2021/07/02 06:00(ワクチン接種 4 日後)、代謝性アシドーシス、呼吸不全および血圧低下を発現したと報告された。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>99 歳の高齢患者で認知症はなかった。</p> <p>ラクナ梗塞のためアセチルサルチル酸/ランソプラゾール(タケルダ)を服用していた。</p> <p>2021/05/05、頭部磁気共鳴画像(MRI)が実施され、ラクナ梗塞および右中大脳動脈瘤(判読困難)の所見が示唆されたが、めまいの症状が経口メリスロン(判読困難)にて改善したため、追跡治療はタケルダ経口投与にて経過を見た。血圧は 130/60mmHg 程度であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、初回コロナウイルスワクチン接種が行われ、この日に問題はなかった。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 3 日後)、夕方から嘔気および気分不快があった。</p> <p>2021/07/02 06:00(ワクチン接種 4 日後)、体調不良を訴え、多量の発汗および嘔気があったため、救急車が呼ばれた。その時の酸素飽和度は 60%、体温は 36.1 度、血圧は 81/52mmHg、O2 は 10L(判読困難)、酸素飽和度は 45%(10L)に低下し、圧力が上がらなかった</p>
------	--	--	--

<p>め、ソル・コーテフ 500 点滴静注およびカタボン点滴静注を投与した。同日 15:08 に患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>患者はもともと元気であり、2021/07/01 に歩いて整形外科を受診していた。酸素飽和度低下にもかかわらず、胸部X線は異常を示さず、血液検査でも著明な所見はなかった。</p> <p>ワクチン接種にともなう副作用であると考えられた。</p> <p>事象である死亡、血圧低下、代謝性アシドーシスおよび呼吸不全の転帰は死亡であるが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>死因は、報告されなかった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/13): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手したは以下のとおり(規制当局報告番号: v21118997): 追加報告者(医師)、被疑薬および死亡詳細の更新、関連した病歴追加、併用薬および臨床検査データ、副反応データ(気分不快、体調不良、多量の発汗、代謝性アシドーシスおよび呼吸不全の追加)。</p>
--

8452	結膜出血(結膜出血)	<p>マクロアミラーゼ血症;</p> <p>結膜出血;</p> <p>膜性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29、75歳の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号:報告なし、初回、筋肉内、75歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は膜性腎症、マクロアミラーゼ血症、結膜血腫(左側)があった。併用薬は、高コレステロールのためにプラバスタチン、高尿酸血症のためにアロプリノールおよびテルミサルタン(ミカルディス)を服用しており、すべて継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05、BNT162B2の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、BNT162B2の2回目単回量接種を受けた。</p> <p>2021/06、右眼の眼瞼結膜出血を発現した。</p> <p>三回全てが数日で治った。</p> <p>報告者は事象の結果を医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/19、報告者は以下の追加情報を提供した:</p> <p>2021/05/29、患者は筋肉内注射を介して、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、高コレステロールのために、プラバスタチンを経口的に服用していた、それは継続中であった。</p> <p>高尿酸血症のために、アロプリノールを経口的に服用していた、継続中であった。</p> <p>ミカルディスを経口的に服用していた、継続中であった。</p> <p>日付不明、患者は結膜血腫を3回発症し、診療所を受診した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、患者は回復した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである:</p> <p>結膜血腫は左側におきることが今までもあったが、短期間でくりかえすことはなかったと言っている。</p> <p>今回のように、右側の結膜血腫は、3回も起きる(4~5回で治る)ことはなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報(2021/07/19)再調査票に応答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである:</p> <p>開始日、併用薬と臨床経過の詳細。</p>
------	------------	--	---

			<p>追加調査は完了とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
8453	死亡(死亡)	心筋梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 82 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の 2 回目接種を受けた(82 歳時)。</p> <p>他の病歴は、陳旧性心筋梗塞を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31)の初回接種を受けた(82 歳時)。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 2 日後)、原因不明の死亡が発現した。</p> <p>事象は死亡という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p>

			<p>報告した医師は、事象を「死亡」と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り: 2021/06/30(ワクチン接種 2 日後)、患者は死去した。</p> <p>剖検は実施せず。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>以下の通りに経過を修正した:</p> <p>患者の年齢が、原資料と矛盾していたため、80 歳から 82 歳と修正された。</p>
8463	血尿(血尿)	高血圧	<p>本報告はファイザー社の同業者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、68 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:提供されなかった、使用期限:提供されなかった、詳細を見つけるか、読むことができない、筋肉内、初回、単回量、68 歳時)を接種した、高血圧症で通院中であった。</p> <p>患者過去の病歴には、罹患中の高血圧[開始日 2021/07/16(報告される源に従って)]があった。</p> <p>患者が 4 週以内に他のワクチンを受けたことは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、エサキセロン(ミネプロ、タブレット、(2.5) 1T、経口、2019/07/16 から不確定日まで、1DF、高血圧のため)、アジルサルタン(アジルバ、タブレット、(20) 1T、経口、2019/07/16 から不確定日まで、1DF、高血圧のため)、ニフェジピン(ニフェジピンCR、タブレット、(20) 2T、経口、2019/07/16 から不確定日まで、1DF、高血圧のため)があった。2021/07/05、ワクチン接種後、血尿を発現した。</p> <p>2021/07/05、私立クリニックを受診したので、他の私立病院泌尿器科を紹介され、2021/07/06 に受診する。詳細については後日入手する予定である。</p> <p>2021/07/20、2021/07/04(ワクチン接種 1 日後)で、患者は血尿を発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、コミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 1 日後)、血尿があった。</p>

2021/07/06(ワクチン接種 3 日後)、処置のために病院の泌尿器科に受診した。

患者の検査リストは、以下の通りに報告された:

2019/11/16 に実行した検査:

乳び: ニュウ; 白血球数: 9300 (増やされる); 赤血球数: 497; 色素量: 14.9; ヘマトクリット: 43.9; 血小板数: 35.8 (増やされる); MCV: 88.3; MCH: 30.0; MCHC: 33.9; RDW: 14.4; Neutro: 68.5; Eo.: 1.4; Ba.: 0.6; Mon: 5.5; Lym.: 24.0 (減少した); 総蛋白: 6.6 (減少した); CK: 126; AST (GO): 21; ALT (GP: 15; LD: 255 (増やされる); ALP: 226; γ GT: 24; クレアチニン: 0.76; 尿酸: 5.0; 尿素窒素: 12.4; グルコース: 99; HbA1C: 5.4; 中性脂肪: 218 (増やされる); 総コレステロール: 192; HDLコレステロール: 48; LDL-ch: 100; TSH: 1.28; 遊離T3: 3.74 (増やされる); 遊離T4: 0.95; BNP: 32.0 (増やされる); 非特異性の Ig: 10.1; クラス: 0; G1 はるがや: 0.00; クラス: 0; G6 おおあわ: 0.00; クラス: 0; T3しらかん: 0.00; クラス: 0; T17 スギ: 0.00; クラス: 0; M3 アスペル: 0.00; クラス: 0; M227 マラ: 0.00; クラス: 0; I8 蛾: 0.00; クラス: 0; D1 ヤケヒヨ: 0.00; クラス: 0; H1 ハウスダ: 0.00; EX2 動物上: 0.18; クラス: 0; CRP: 0.1; CRP 定性: (-); マイコプラズ: 40; eGFRcr: 78.7。

報告医師は、本被疑薬と本事象との因果関係を可能性大と考え、重篤性は提供しなかった。

事象の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報 (2021/07/20): 追跡調査票に応じて、情報源として同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ、追加された被疑薬の詳細 (投与回数と投与経路)、併用薬、臨床経過、追加された事象血尿の開始日 (2021/07/03 からの 2021/07/04 に更新された)。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

8466	<p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また PMDA 受付番号:v21121647 で医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同医師からの報告でもある。</p> <p>2021/06/25 14:30、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、接種 2 回目、単回量)を接種した(93 歳時)。</p> <p>病歴は、罹患中の胸腹部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全と高血圧(すべて加療中)を含んだ。</p> <p>大動脈弁閉鎖不全に関しては、患者は高齢のため、外科手術を望まなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>日付不明、患者は心不全の疑いを発現し、2021/07/06、動悸と息切れを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/07/06、報告医師の病院を受診時に、動悸と息切れを認めた。</p> <p>2021/07/10、患者の状態は自宅で急変し、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の 14 日後)、その日に患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/06/25 のワクチン接種前、患者は、体温:摂氏 36.9 度を含む臨床検査と処置を経た。</p> <p>2021/07/10、患者は心不全の疑いで死亡した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(転帰死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>心不全は、原因の可能性があらと思われる。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>基礎疾患による心不全が原因の可能性があると十分に考えられる。ワクチン接種後 14 日経っていたが、この症例は転帰死亡のため報告した。</p> <p>追加情報(2021/07/29):PMDA 受付番号 v21121647 にて医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同医師からの新たな情報は以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種歴、被疑ワクチンの情報(ワクチン接種日、ロット番号、有効期限)、病歴、臨床検査値、新たな事象(動悸、息切れ、心不全)、死亡日、報告医師の評価、臨床経過の詳細。</p>
------	--	---	--

8469	死亡(死亡)	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発症例である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号:v21121519。</p> <p>2021/06/22 12:30、COVID-19 免疫のため 76 歳の男性は bnt162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、1 回目、ロット番号: FC3661、有効期限:2021/09/30)の接種をした(76 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35 度 0 分であった。</p> <p>病歴は基礎疾患として高血圧あり。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、報告施設へワクチン接種目的で受診、接種を受けた。</p> <p>その後、家人より突然急変し死亡したと連絡あり。</p> <p>2021/06(ワクチン接種後不明日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種後 1 週間以内に死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>報告医は本事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医意見は次の通り:</p> <p>高血圧あるが他に疾患はなく、ワクチン接種以外に今のところ要因は見当たらない。</p> <p>追加報告(2021/07/28): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同医師から入手した新たな情報(PMDA 受付番号:v21121519): 患者情報(ワクチン接種時年齢)、被疑製品情報(接種日時、接種回、ロット番号、有効期限)、検査データ、病歴、事象発現日および死亡日更新、因果関係評価。</p>
------	--------	-----	---

8485	DIC(播種性血管内凝固) 頭痛(頭痛) 炎症(炎症) 悪寒(悪寒) 発熱(発熱)	<p>本症例は、重複症例のため、invalidと考えられる。</p> <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 85 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種当日)(85 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限は報告時に提供されていない、筋肉内、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/20(報告通り)(ワクチン接種後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/18 16:00 頃、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/19、症状が改善しなかったため、救急外来を受診した。</p> <p>一度帰宅したが、発熱が出現し、再度受診した。</p> <p>造影 CT では明らかな所見なく、帰宅した。</p> <p>2021/06/20、朝の体温は平熱であったが、昼頃から悪寒が出現し、発熱(38 度台)を認め、救急搬送した。</p> <p>発熱や炎症反応の高値を認めるが、明らかな感染兆候は胸腹部 CT/診察上は認められなかった(qSOFA 0 点)が、PCT が陽性であり、血液培養し、TAZ / PIPC を投与した。</p> <p>入院時、血小板低下、FDP 上昇、DIC スコア 4 点であり、DIC と診断された。</p> <p>2021/06/20 から 2021/06/22 までリコモジュリンを投与した。</p> <p>2021/06/23、DIC スコアが 1 点に改善し、リコモジュリンを完全に終了した。</p> <p>また、細菌、ウイルス感染や膠原病は認めず、積極的には疑われない。</p> <p>2021/06/29、退院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤(入院)と分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療、入院を要したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬治療を含む治療により 2021 年に回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>追加情報(2021/07/20):本症例 2021839991 は 2021799926 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在の報告は、連絡可能な薬剤師からのものであった。現在および今後すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021799926 で報告される。</p>
------	---	--

追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。

8486	<p>敗血症・菌血症 (菌血症)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>在宅ケア;</p> <p>失語症;</p> <p>片麻痺;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧;</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117399。</p> <p>2021/06/08 11:00 70 歳の男性(70 歳 9 か月)患者は covid-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)の接種を受けた(70 歳時)。</p> <p>患者は 70 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>家族歴: 詳細不明。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点: 2016/05 から HCV 感染を継続中(未治療、家人の治療希望なし)、2017/04 から脳梗塞を継続中、高血圧継続中、右半身麻痺、要介護 5、失語症、糖尿病。</p> <p>経口投与を含む過去の薬: シメチジン(タガメット)、酸化マグネシウム、アロプリノール、ノルバスク。</p> <p>2021/06/08 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 14:00(ワクチン接種 22 日後)、事象が発症した。</p> <p>2021/06/30 14:00(ワクチン接種 22 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/06/29、抗体(+)(S タンパク IgG)であった。</p> <p>2021/06/30 14:00 頃、38.4 度発熱があった。</p> <p>17:30、近医総合病院の ER を受診し、尿路感染症の診断で入院した。</p> <p>点滴、抗生剤を静注した。</p> <p>以前から家人が HCV の治療を希望せず、今回の治療でも抗生剤以上の治療は希望されなかった。早期の退院を希望した。</p> <p>WBC: 14000、CRP: 3.96、プロカルシトニン: 0.208。</p> <p>尿中細菌、尿中 WBC が増加し、右腎盂拡大を認め、尿路感染症の診断で加療を受けた。</p> <p>尿培、血培で黄色ブドウ球菌があった。</p> <p>尿培養では streptococcus dysfalactiae が陽性。CT 検査(体幹)では熱源となる所見(-)。</p> <p>2021/07/03、退院した。</p> <p>最終診断は尿路感染症と菌血症であった。</p> <p>患者は尿路感染症と菌血症を発現し、救急治療室を来院、抗菌薬の投与による治療を必要とし、2021/06/30 から 2021/07/03 まで入院した。</p> <p>担当医より加療と入院継続の必要性について IC されたが、家人は納</p>
------	--	--	---

			<p>得せず、経口抗生剤(ユナシン)を2021/07/10まで内服処方となった。</p> <p>2021/07/14、再診、WBC:4300、CRP:0.07。感染症の Follow は終了となった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤-入院と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能(これまでに同様の報告が少ないため)と評価した。</p> <p>報告者意見:尿路感染、菌血症の状態であるが、家人希望により内服抗生剤に処方した後、2021/07 に退院した。家人に「ウイルスに対するワクチンであり、発症時期は投与後 22 日目と遅く、細菌感染症との因果関係は否定的」と説明したが、納得されず、どんなに長期間かかってよいので因果関係を調べてほしいと希望があった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り:病歴、検査データ、反応データ(転帰、因果関係)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8496	顔面麻痺(顔面麻痺)	糖尿病	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17(83 歳時)、83 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン筋注、注射溶液、バッチ/ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病(発現日不明、継続中か不明)があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。(報告より)。</p> <p>併用薬には、ファモチジン(ガスターD、使用理由不明、開始日: 2005/11/18、継続中)、レバミピド(ムコスタ、使用理由不明、開始日: 2005/11/18、継続中)、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク、使用理由不明、開始日: 2005/11/18、継続中)、エペリゾン塩酸塩(ミオナール(MYO)、使用理由不明、開始日: 2005/11/18、継続中)があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に、以下のとおり他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>以前(2021/05/27)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コナチン筋注、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31)を 1 回目接種した。</p> <p>関連する検査を実施したかは、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を実施</p>

したかは不明であった。

事象の経過およびコメントは以下のとおりであった：他病院でフォローアップしているため、その他は不明であった。

2021/06/29(ワクチン接種 12 日後)、左末梢性顔面神経麻痺を発現した。

2021/07/07(ワクチン接種 20 日後)、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/27 および 2021/06/17、コロナワクチンを施行した。

2021/06/29、左顔面の麻痺に気づいた。

2021/07/05、他病院を受診し、左末梢性顔面神経麻痺の診断となった。

この病院でワクチンを接種した。通院は他病院にて行い、現在も加療中であった。

報告医師は、本事象を重篤(障害)と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。

他要因(他の疾患等)の可能性には、「糖尿病」があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：因果関係は不明であるが、報告した。

追加情報(2021/07/27)：追加調査への回答として連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：患者情報(ワクチン接種時年齢)、病歴(糖尿病)、ワクチン接種歴の更新、併用薬の追加(ガスターD、ムコスタ、ノルバスク、ミオナール(Myo))、事象の詳細、(事象の発現日および転帰を更新)、臨床情報。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

8498	喘息発作(喘息) 間質性肺炎(間質性肺疾患)	うつ病; ステロイド糖尿病; 不眠症; 胃食道逆流性疾患; 間質性肺疾患; 高脂血症; 高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、筋肉内、83歳時、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ステロイド性糖尿病、高脂血症、高血圧症、逆流性食道炎、うつ病、不眠症および、薬剤性の間質性肺炎(過去2回(直近の肺炎は2018/02)であった。</p> <p>併用薬には、プレドニゾン(プレドニン)、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、テネリグリプチン臭化物(テネリア)、テネリグリプチン臭化物・カナグリフロジン水和物(カナリア配合)、カンデサルタン、アムロジピン、ピタバスタチン、メキシレチン塩酸塩(メキシチール)、セルトラリン、酸化マグネシウム(マグミット)、デスロラタジン(デザレックス)、スルファメトキサゾール、トリメプリム(ダイフェン)とミチグリニド・カルシウム(グルファスト)があり、全て使用理由不明で摂取され、開始日および停止日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、大柴胡湯、防風通聖散を服用し、両方に薬物アレルギーを発現した。</p> <p>2021/06/18 20:00、間質性肺炎を発症し、間質性肺炎の急性増悪と診断された。</p> <p>日付不明、喘息発作を発症した。</p> <p>日付不明、間質性肺炎で入院し、間質性肺炎の増悪と診断された。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>2021/06/18 20:00、患者は間質性肺炎と呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>間質性肺炎。過去2回、薬剤性の間質性肺炎既往有り(直近で2018年12月)。</p> <p>2021/06/18 20:00、呼吸困難で救急搬送された。</p> <p>患者は間質性肺炎の急性増悪と診断しステロイドを投与した。その後、回復の兆候が見られた。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰はステロイド投与を含めた処置により回復した。</p> <p>報告医師は事象が緊急治療室/部または緊急治療、入院が必要と述べた。</p> <p>ワクチン接種してから患者はCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/06/19にcovid検査を行い、結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/15、臨床経過は以下の通り:</p> <p>日付不明、患者は喘息発作を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。BNT162b2と事象の因果関係評価は提供されなかった。</p>
------	---------------------------	---	---

			<p>追加情報(2021/07/15):ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な同じ医師(肺科医)からの新しい情報は以下の通りである:</p> <p>反応データ(事象喘息発作を追加)、臨床経過の詳細である。</p>
8504	<p>構語障害(構語障害)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種の日)、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限:不明、投与経路不明、1回目、単回)の初回投与を接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病(メトグルコ、トラゼンタ服用中)であった。患者は糖尿病で通院中、メトグルコ、トラゼンタ服用中であった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対し、開始日不明で継続中の塩酸メトホルミン(メトグルコ)服用、糖尿病に対し、開始日不明で継続中のリナグリプチン(トラゼンタ)服用であった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種翌日)、呂律が回らない症状が発現したため、娘と受診した。近医の脳神経クリニックでMRIを実施した結果、2021/06/30に脳梗塞と診断された。現在近医の脳外科病院に入院中である。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>2021/07/14に連絡可能な別の医師(主治医)から入手した追加情報は、以下の通り:</p> <p>患者は、73歳8ヵ月(73歳から更新)であった。</p>

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

報告期間は、脳梗塞であった。

2021/06/29 15:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した。

2021/06/29 18:00(ワクチン接種 3 時間後)(2021/06/30 から更新)、患者は脳梗塞を発現した。

2021/07/01(ワクチン接種 2 日後)、病院に入院した。

不明日、事象脳梗塞の転帰は、軽快であった(不明から更新)。

事象の経過は、以下の通り:

2021/06/29 15:00、患者は BNT162b2 を接種した。

同日 18:00 頃、右下肢脱力を自覚した。

2021/06/30 朝、呂律が回りにくくなった。

2021/07/01、報告医師の病院を受診した。

MRI で、橋左肢側に急性脳梗塞を認め、入院した。

症状は軽減し、2021/07 中旬には退院予定であった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は、糖尿病があった。

報告医師のコメントは、以下の通り:

接種後数時間で発症しており、因果関係無しとは言い切れない。

追加情報(2021/07/14):

これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な別の医師(主治医)からの追加自発報告である。

PMDA 受付番号:v21119203。

新たな情報は以下の通り:

報告者(医師)の追加、臨床検査値(MRI の検査日の更新、臨床検査値の更新:体温)、被疑薬の詳細(治療開始時間、ロット番号と使用期限の更新)、事象の詳細(発現日付、脳梗塞の転帰と入院開始日の更新、呂律の回りにくさによる入院開始日の更新)。

8505	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>運動過多(運動過多)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(幻聴)</p> <p>独語(独語)</p>	<p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染;</p> <p>大腿骨骨折;</p> <p>慢性呼吸不全;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>白内障;</p> <p>皮膚癌;</p> <p>譫妄;</p> <p>酸素療法;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117817。</p> <p>2021/06/29 16:32、89 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性呼吸不全、慢性心不全、左大腿骨転子部骨折(大腿骨骨折)、高血圧、白内障、肺 MAC(マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染)、肺 MAK(HOT 導入)(酸素療法)、皮膚がん(顔面)および譫妄(すべて日付不明)であり、2021/06/16 右大腿骨骨折(右大腿骨骨折にて救急搬送され報告病院へ入院、保存的治療中)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前 BNT162b2(コミナティ、ロット番号未報告、有効期限未報告)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 06:30 呼吸停止、2021/06/29 18:00 幻聴、2021/06/30 多動、独語を発現した。</p> <p>2021/06/29 16:32(ワクチン接種日)、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>18:00(ワクチン接種1時間28分後)、幻聴あるも、興奮等はなかった。体温(KT)摂氏36.8度、脈(P)67、血圧(BP)98/48、SpO2 94%(酸素2L)であった。食事は全量摂取した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種後1日)、02:00頃まで多動、独語が認められた。</p> <p>02:30、寝息を立てて入眠していることが確認された。</p> <p>05:30、入眠中が確認された。</p> <p>06:30、検温のため訪室したところ、呼吸停止であった。当直医に連絡し、死亡が確認された。</p> <p>検査と処置は次の通り:血圧(BP):2021/06/29 ワクチン接種後98/48、体温:2021/06/29 ワクチン接種前36.7度、2021/06/29 ワクチン接種後36.8度、脈(P):2021/06/29 ワクチン接種後67、酸素飽和度(SpO2):2021/06/29 ワクチン接種後94%(酸素2L)。</p> <p>2021/06/30、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかの報告はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、慢性呼吸不全および慢性心不全があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>因果関係は不明である。</p> <p>修正:</p>
------	---	---	---

			<p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 事象幻聴の重篤性は、医学的に重要と更新された。</p>
8510	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡可能な医師及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117830。</p> <p>2021/06/25 11:40(ワクチン接種日)、86歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回投与 2 回目)(86 歳時)を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を使用したか不明であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン初回接種前の患者の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン 2 回目接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p>

患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/06/04 11:00(ワクチン接種日)(報告によると)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目)を左腕に受けた。

2021/07/02、患者は病院(耳鼻咽喉科)で、診察を受けた。

同日、患者は他院(耳鼻科)を紹介され、診察を受けた。

2021/06/28(ワクチン接種の 3 日後)、患者は顔面神経麻痺を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

処置と共に事象の転帰は不明であった。どのような処置がなされたか不明であった。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明である。本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たす。

2021/07/16、連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含む：

患者は、86 歳の女性であった。

2021/06/04 11:00(ワクチン接種の日)、最初に一つのは BNT162b2 の単回量、初回接種を受けた。

2021/07/13(発現時間不明)(ワクチン接種の 39 日後)、脳梗塞発現した。

2021/06/25 11:40(ワクチン接種の日)、BNT162b2 の単回量 2 回目の接種を受けた。

13Jul2021(発現時間不明)(ワクチン接種の 18 日後)、患者は脳梗塞を発現した。

不明日、本報告時点の事象の転帰は不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者の息子より、2021/07/13 に脳梗塞を発症したと報告医師に報告した。

報告医師は、事象の重篤性を不明と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

関連は不明である。

追加情報(2021/07/16)：これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの引き続いての自発報告である。

			<p>PMDA 受付番号 :v21119690。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>反応日付(新しい事象:脳梗塞の追加)。</p>
8511	<p>一過性脳虚血 発作(一過性脳 虚血発作)</p> <p>脳梗塞(脳梗 塞)</p>		<p>本報告はファイザー社員を介して連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25、70代(70代と報告される)の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号と有効期限は未報告、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は脳梗塞、TIA(一過性脳虚血発作)疑いを発現した。</p> <p>患者は30日間(報告によると)、患者は脳梗塞、TIA(一過性脳虚血発作)疑いのため入院した。</p> <p>ワクチン接種後日付不明、脳梗塞を起こし、病院に搬送された。今は回復した。病院の先生の話では因果関係は不明であった。</p> <p>2021/07/06、事象の転帰は2021/07/06に回復した。</p> <p>製品の使用后、事象は見つかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/07/16の報告によると、2021/05/25頃、患者はCOVID-19免</p>

			<p>疫化のため BNT162b2(コミナティ、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:2021/05/27、患者はゴルフへ行った。その際に問題はなかった。2021/05/28、患者はロータリークラブで講演中に倒れ、病院へ救急搬送された。入院したが1週間ほどで退院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09 に回復であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>脳梗塞の可能性あるが、症状としては軽く TIA(一過性脳虚血発作)であるかもしれない。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。</p>
8512	死亡(死亡)		<p>本症例は、その他重複のため invalid 症例である。</p> <p>本症例は、ファイザー主導プログラム、COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリへの登録およびログインを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/30、72 歳(または報告によると 73 歳)男性患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間週以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与されたその他の薬剤の有無は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は自宅で生活しており、自立していた(要介護度および ADL 自立度は自立であった)。</p> <p>経口摂取は可能であった。</p> <p>患者に異常はなかった。</p> <p>2021/05/30 10:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2(コミナティ)(筋肉内、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 1 日後)、ワクチン接種の翌日に死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>医師のコメントによると、患者はワクチン接種後別の病院でフォローされた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の翌日)、別の病院に緊急搬送された。</p>

			<p>アナフィラキシーはなかった。</p> <p>医師は、死亡とBNT162B2との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>患者死亡のため2回目の接種は実施しなかった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報(2021/07/06)：同一の医師から報告された新たな情報には以下があった。</p> <p>患者詳細(年齢および性別)、病歴、併用薬、2回目のワクチンおよび剖検に関する情報、因果関係評価、臨床検査データ(体温)、被疑ワクチンに関する情報ならびに臨床経過詳細</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20)：本追加報告により、症例 2021672107 と 2021646293 が重複症例であることが通知された。今後の追加情報はすべて報告番号 2021646293 の下で報告される。本症例は、保存されない重複症例として、invalid 症例と見なされる。</p>
--	--	--	--

8514	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>認知症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からファイザーを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117973。</p> <p>患者の年齢は、ワクチン接種時に 86 歳と 0 ヶ月であった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の高脂血症、認知症および継続中の脂質異常症が含まれた。</p> <p>2021/05/28 09:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左三角筋、単回量)の初回接種を以前受けた。</p> <p>併用薬は、高血圧のための経口オルメサルタン OD 20 mg、高脂血症のための経口アトルバスタチン 10 mg、および脂質異常症のための経口アトルバスタチンカルシウム(リピトール)10 mg、ワクチン接種前 2 週間以内の投与であり、開始日は未報告、継続中であった。</p> <p>2021/06/18(86 歳時)09:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内、0.3mL、左三角筋、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 17:00 頃(ワクチン接種と同日)、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>事象は 2021/06/18 からの入院に至った。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 18 日後)時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/18 09:15、コミナティ筋注の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>11:00 頃、ワクチン接種後に、気分不良の訴えがあり安静にしていた。経過観察後、問題なく帰宅していた。</p> <p>17:00 頃、自宅にて患者が倒れているのを家族が発見し、意識がない事に気づき、救急搬送された。</p> <p>2021/06/18、夕方に病院へ搬送され、その後の治療および検査は不明であった。</p> <p>本報告時、搬送先の病院の ICU(集中治療室)に入院中であった。</p> <p>他院にて認知症の薬剤を処方されており、服用していた(薬物名は提供されなかった)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/06/18 にセ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かすおよび入院)と分類した。くも膜下出血および意識がないの重篤性は、2021/06/18 からの入院および生命を脅かすと報告された。自宅にて倒れているの重篤性は、2021/06/18 からの入院であった。</p> <p>くも膜下出血、意識がないおよび自宅にて倒れていたにより緊急治療室の受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
------	---	---	--

COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。
血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/07 患者の家族から連絡があった。発症前の血液検査データの提供可能であった。

処置を受けたかどうかは不明であった。

事象であるくも膜下出血および意識がないの転帰は未回復であり、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/27): 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り: 脂質異常症、高脂血症、高血圧の病歴が継続中に更新された。bnt162b2 初回接種の接種日、ロット番号、有効期限、投与経路、解剖学的位置が追加された。2 回目接種の解剖学的位置が更新された。ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。オルメサルタン[®]の投与経路が追加された。併用薬が追加された。処置が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8518	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症(大動脈弁閉鎖不全症)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>急性胆嚢炎(急性胆嚢炎)</p>	<p>入院;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した報告である。PMDA 受付番号:v21117759。</p> <p>2021/05/24 15:50、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は前立腺癌の治療(前立腺癌の治療後処置)、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全、高度の嚥下機能障害と食思不振のため近医での治療中であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 11 日後とも報告された)、慢性心不全増悪が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全等で、近医で治療中であった。高度の嚥下機能障害および食思不振のため近医入院精査後、加齢に伴う状態と判断された。</p> <p>2021/05/19、緩和/終末期ケア目的にて当院へ転院された。</p> <p>2021/05/24、ご家族の希望により、ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27、嘔吐、右上腹部痛が出現し、急性胆嚢炎として抗菌治療が開始された。その後の経過は比較的良好であった。</p> <p>2021/06/04 03:00、看護師回診時には呼吸状態等の異常は確認されなかったが、06:00 の看護師回診時に心肺停止状態で発見された。ご家族にも電話で状況が説明された。</p> <p>06:59、死亡確認された。</p> <p>AI(頭部胸腹部 CT)が施行された(2021/06)。両側心不全所見および胸水があった。したがって、心肺停止直前に AR(大動脈弁閉鎖不全症)および慢性心不全に伴う何らかの心血管イベントがあったのではないかと考えた。他には死因を特定出来る所見は確認されなかった。ご家族にも説明のうえ、診断書上の死因は慢性心不全増悪とした。急性胆嚢炎のために治療上の措置が行われた。</p> <p>事象急性胆嚢炎の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/04 に死亡した。</p> <p>死因は、慢性心不全増悪、心肺停止、胸水、AR(大動脈弁閉鎖不全症)であった。</p> <p>剖検が実施され、両側心不全(心不全)および胸水、AR(大動脈弁閉鎖不全症)がみられた。</p> <p>報告医は、事象慢性心不全増悪、心肺停止、胸水、AR(大動脈弁閉鎖不全症)を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果</p>
------	---	---	---

関係は評価不能とした。

他疾患など他の要因の可能性は慢性心不全であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

当初ワクチンとの因果関係は乏しいと考えたが、同じ EY4834 接種歴のある他の 2 例にも突然死の患者さんがいるため慎重な検討を要すると思われる。

当症例は 1 回目接種約 16 日後の死亡だが、他の 2 症例はともに 1 回目 EY4834、2 回目 FA2453 接種、その 2 日後の死亡であった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

急性胆嚢炎は医学的に著しい。

8520	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117837。</p> <p>2021/07/02 13:53(ワクチン接種の日)、57 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のために初回の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、左三角筋内、単回量)を接種した(57 歳 10 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は以下の通りであった:原因不明のアレルギー(蕁麻疹)で抗アレルギー剤を服用中であった。PL顆粒で蕁麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にPL顆粒を服用し、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/07/02 14:18(ワクチン接種の 25 分後)、患者は浮遊感と両手違和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/02 14:18(ワクチン接種の 25 分後)、両手の違和感、冷感、ボーッとする感があった。</p> <p>2021/07/02 14:23(ワクチン接種の 30 分後)、血圧 146/92mmHg は、脈拍 68/分(緊急治療室にて)であった。</p> <p>2021/07/02 14:33(ワクチン接種の 40 分後)、生理食塩水 500ml を点滴した。</p> <p>2021/07/02 14:45(ワクチン接種の 52 分後)、心電図モニターを実施した。</p> <p>症状は、徐々に改善した。</p> <p>日時不明、アレルギーを発症したと報告された。</p> <p>日時不明、事象アレルギーの転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/02、その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象アレルギーの因果関係は提供されていないが、報告医師は、その他の事象を非重篤と分類し、その他の事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p> <p>追加情報(2021/07/15):同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り:新たな副反応(『アレルギー』)。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------	---

8524	<p>多臓器不全(多臓器機能不全症候群)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p>	<p>失語症;</p> <p>寝たきり;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118785。</p> <p>患者は、88 歳 9 カ月の男性であった。2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は右脳梗塞後遺症のため寝たきりで失語症のため意思疎通が困難であった。</p> <p>胃ろう栄養のため、血液検査上栄養状態は良好で全身状態も安定していた。</p> <p>2021/05/27、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、初回)の投与を以前受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 10:56(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目、88 歳で)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/18 15:10(ワクチン接種 1 日/4 時間/14 分後)、患者は肺炎、急性心不全、多臓器不全を発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>BNT162b2 ワクチンについては事前に家族に副反応の説明をした上で希望したため、2021/05/27 に BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/17 10:56(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/18 15:10(ワクチン接種 1 日 4 時間 14 分後)、発熱あり、解熱剤投与していたが、肺炎を併発し急性心不全を合併、多臓器不全に至ったと考えられる。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 2 日 13 時間 4 分後)、SpO2 70%、喘鳴を認めた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 5 日 13 時間 4 分後)、死亡を確認した。</p> <p>肺炎、急性心不全と多臓器不全の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院と死亡)と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>修正:本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。事象は「多臓器不全」に再コードされ、酸素飽和度低下、発熱、喘鳴の事象は削除された。</p>
------	--	-------------------------------------	--

8526	<p>死亡(死亡)</p> <p>疲労(疲労)</p>	<p>前立腺癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21102281</p> <p>患者は 94 歳の男性であった。</p> <p>身長/体重: 不明。</p> <p>妊娠: なし。</p> <p>副作用歴: 不明。</p> <p>原疾患/合併症: 前立腺がん。</p> <p>特記事項: アルコール、喫煙、アレルギーすべて不明。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、時刻不明、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31、筋肉内注射、0.3mL、単回量) 初回を接種した(94 歳時)。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種からの時間間隔不明)、時刻不明、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過以下の通り:</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、健康状態の観察が 15 分間行われた。</p> <p>即時型アレルギーのアナフィラキシー症状もなく帰宅した。少し疲れていると家族に話した。睡眠をとった後、午後に気分がよくなったので経過観察とした。</p> <p>その後、朝早くに患者が死亡しているのを家族が発見した。ワクチンとの因果関係などの詳細は不明であった。</p> <p>副作用の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置または診断: なし</p> <p>再投与: なし</p> <p>事象である少し疲れたの転帰は 2021/07/05 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>前立腺癌の術後に与えられる薬剤などについて情報が不足している。ワクチン接種時および 15 分間の健康状態観察中にとくに大きな問題は見られず、患者は椅子に座り、その後ひとりで歩いて家に帰った(介助はあり)。原因が、原疾患か他の要因かワクチンかはまったく不明であり、因果関係も全く不明であった。</p> <p>追加情報(2021//07/09): ファイザー社の医薬情報担当者を介した同</p>
------	-----------------------------	-------------	--

			<p>じ医師から入手した新たな情報は以下である。:</p> <p>死亡日が 2021/07/05 から 2021/07/06 に更新された。</p>
--	--	--	--

8527	<p>死亡(死亡)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>リハビリテーション療法;</p> <p>冠動脈形成;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90歳8か月の男性であった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、投与回数不明、0.3mL、単回量)を接種した(投与回数・ロット番号・使用期限は報告されなかった)。他病院接種のため、ロット番号不明であった。</p> <p>患者の病歴は、PH(肺高血圧症)、PTCA(経皮的冠動脈形成)、頸部大動脈瘤といつも通りのリハビリテーションであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 20:30(ワクチン接種後)、患者は死亡した。死亡の原因は提供されなかった。剖検の有無は不明であった。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(0.3mL、単回量)を接種したと報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/14に入手した追加情報:</p> <p>患者のイニシャルが提供されたと報告された;患者の年齢は、90歳8か月と確認された。</p> <p>微熱は、事象として追加された;発現日は2021/07/04であり、2021/07/05に回復した。</p> <p>事象の経過が提供された:</p> <p>2021/07/04、患者は微熱があり、調子が悪かった。</p> <p>2021/07/06、患者はいつも通りリハビリテーションへ行った。</p> <p>19:30ごろ、患者は入浴した。</p> <p>20:27に、心肺停止(CPA)であった。</p> <p>20:29ごろ、いつもより入浴が長いため、(家族が)見に行くと、患者が湯舟にうつ伏せの状態であることを発見した。</p> <p>救急要請を行った。</p> <p>2021/07、日付不明、CT(コンピュータ断層撮影)上、心肺蘇生法(CPR)によると思われる変化以外に明らかな所見はなかった。</p> <p>薬剤師は、微熱を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係は、可能性大と評価した。</p> <p>2021/07/05、事象微熱の転帰は回復であった。一方、事象「心肺停止」、「調子が悪かった」の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報(2021/07/14):ファイザー社医薬情報担当者経由で同薬剤</p>
------	---	---	---

			<p>師から入手した新たな情報は以下を含む：</p> <p>患者情報（イニシャルと年齢）の更新、病歴（PH、PTCA、頸部大動脈瘤、リハビリテーション）の追加、臨床検査結果（CT）、被疑薬の詳細（ワクチン接種開始/終了日）、新たな事象（心肺停止、微熱、調子が悪かった）の詳細、臨床経過を伴う死亡日。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下を含む：薬剤データ</p>
8537	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>心房細動:</p> <p>慢性閉塞性肺疾患:</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 10:00、76 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）、1 回目、左腕筋肉内注射（76 歳）（ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、単回量を接種した。</p> <p>病歴には、進行中の慢性閉塞性肺疾患、2020/09 から胃癌（2021/05/31、胃十二指腸ステント挿入）及び進行中の心房細動を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は：開始日不明、使用理由不明でピソプロロールを投与した、継続中；</p> <p>開始日不明、胃癌のため、エソメプラゾールマグネシウム三水和物（ネキシウム[エソメプラゾールマグネシウム三水和物]）を投与した、継続中；</p> <p>開始日不明、慢性閉塞性肺疾患のため、カルボシステインを投与した、継続中；</p>

開始日不明、便秘のため、酸化マグネシウム(マグミット)を投与した、継続中；

開始日不明、慢性閉塞性肺疾患でチオール臭化アンモニウム(スピリーバ)を投与した、継続中；

2021/06/26 13:30、右中大脳動脈閉塞による脳梗塞を発現した。

事象は、13 日間の入院に帰着した。

治療は、血栓除去(血栓回収術)を含んだ。

患者は関連する検査: 2021/06/26 に MRI を行った、コメントは FLAIR で hypertensive sissy。

2021/06/26 12:30(ワクチン接種 2 日後)、患者は脳梗塞を発現した、治療は血栓回収術を行い、転帰は回復したが後遺症ありであった。

医師は脳梗塞を重篤(医学的に重要な事象)と分類した、入院期間は 2021/06/26 から 2021/07/06 までであった、事象は救急治療室に来院が必要であった。

医師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

2021/06/26、患者は左片不全マヒを発症した。

2021/07/06、退院、左片不全マヒが残り、歩行は困難であった。

2021/07/12、脳梗塞を再発したため、患者は再入院となった。

他院へ入院中のため、詳細が分からなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象右中大脳動脈閉塞による脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症ありであった、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/20): 新再調査情報は追加報告調査の返事で同じ連絡可能な医師から入手した。原資料に従って逐語的に含まれた追加した新情報は: 病歴が更新した、検査値、併用薬(ビソプロロール、ネキシウム[エソメプラゾールマグネシウム三水合物]、カルボンステイン、マグミット、スピリーバ)、新事象(歩行困難、患者は左片不全マヒが残り、事象脳梗塞の入院日と退院日)及び臨床経過。

8538	<p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118199 である。</p> <p>患者は 56 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/07 10:00(56 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 10:30(ワクチン接種 30 分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 30 分後、咽頭異和感と咳が出現した。15 分の観察後も改善ない為、プレドニン投与され、症状改善した。皮疹はなし。</p> <p>2021/07/08(報告どおり)、咳嗽が出現し、去痰剤、抗ヒスタミン、咳止めを処方した。</p> <p>2021/07/10、事象咽頭違和感の転帰は軽快となり、咳嗽は回復となった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(医学的に重要な)に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加報告(2021/07/15): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な同医師からの新情報(PMDA 受付番号 v21119665): 事象咳嗽の転帰、事象の経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------------	--

8539	脳出血(脳出血)	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>出血;</p> <p>血腫</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118267。</p> <p>2021//06/15 16:10、81 歳 5 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、81 歳の年齢で bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: FC3661、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には亜急性期血腫と陳旧性出血、アルツハイマー型認知症が含まれていた。</p> <p>2021/06/15、予防接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は不明である。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>事象は左皮質下出血として報告された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/06/22、詳細不明。患者は某病院へ救急搬送され、左皮質下出血との診断にて緊急入院となり、緊急開頭血腫除去術を施行された。現在、状態は落ちついている。</p> <p>2021/07/05、転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/22 から入院)と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連あると評価した。</p> <p>事象は、病気のように他の考えられる可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>認知症の疑いで当院から紹介し、2018 年に某病院で頭部 MRI 施行され、特に症状はなかったが右後頭葉皮質下に亜急性期血腫、陳旧性出血の所見を指摘された。動脈瘤など見られていない。この所見に対して特に加療はされていない。アルツハイマー型認知症の診断にて当院にて治療中であったが、高血圧もなく、抗凝固薬、抗血小板剤の内服もなかった。某病院からも出血する原因がなくワクチンの可能性があるかと家族は話を聞いた。接種前後で特に症状はなく突然の脳出血であり、副反応が疑われると考える。</p> <p>追加情報(2021/07/23):追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される:事象名を「左皮質下出血」に修正した。</p>
------	----------	--	--

8541	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>外科手術:</p> <p>大動脈解離:</p> <p>大腿骨骨折</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118258。</p> <p>患者は、94 歳 8 カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、胸部大動脈解離(基礎疾患)の病歴があった。</p> <p>2021/06/22 11:00(ワクチン接種日)(94 才で)、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/22 17:52(ワクチン接種の 6 時間/52 分後)、患者は胸部大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、もともと胸部大動脈解離のため、他院通院中であった。</p> <p>患者は、いつ破裂してもおかしくないと言われていた。</p> <p>2021/04/05、患者は左転子骨折に対して手術された。</p> <p>2021/06/02、患者はリハビリテーション目的で報道病院へ転院された。</p> <p>全身状態問題がなかった、リハビリテーションも順調であった。</p> <p>2021/06/22 11:00(ワクチン接種日)、患者は 1 回目のワクチン BNT162b2 を受けた。</p> <p>同日夕方、患者は意識障害と心肺停止をきた。</p> <p>心肺蘇生法(CPR)は施行された、患者は救急搬送された。</p> <p>患者が搬送先で CPR は継続した:患者は、同日に、死亡を確認された。</p> <p>患者は、死後 CT で胸部大動脈解離が原因と診断された。</p> <p>事象意識障害の転帰は不明であった、心肺停止と胸部大動脈解離は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は胸部大動脈解離であった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:事象「意識障害」は重篤、死亡(前報は非重篤)にアップグレードされた。</p>
------	---	---	--

8542	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>そう痒症(眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咽頭浮腫(咽頭浮腫)</p> <p>咽頭腫脹(咽頭腫脹)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>全身性浮腫(全身性浮腫)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>ウイルス性脳炎;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>月経障害;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117593。</p> <p>2021/07/03 17:15、40歳の女性は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量の初回の接種をした。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度だった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)ではエビ、花粉、トマト、ダニ、ハウスダスト、化粧品、ナッツアレルギーがあり、ウイルス性脳炎、月経周期異常(更年期)、アトピー性喘息があった。</p> <p>患者は女性であり、化粧頻用していたため、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザアナフィラキシーと喘息のワクチンに対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>アレルギー関連では、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>患者の息子はナッツアレルギー(アナフィラキシー、エピペン所持)があった。</p> <p>併用薬には、喘息とインフルエンザワクチン(インフルエンザ)のためのステロイドの吸入があった。</p> <p>被疑ワクチンの4週間以内の接種歴には、アナフィラキシーの既往があるインフルエンザがあった。</p> <p>事象はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>ワクチン接種の対象疾病:COVID-19、報告された症状:アナフィラキシーだった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/07/03 17:45、嘔気、全身浮腫、掻痒、咽頭浮腫、冷汗が発現した。Patient previously had history of allergy to vaccine that was influenza Anaphylaxis and asthma</p> <p>症状が悪化したため病院受診し、BP112/72、HR 72、SPO2 98だった。発疹等皮フ症状はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者結論は、以下の通り:</p> <p>第2回ワクチン接種中止する。</p> <p>2021/07/03、bnt162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。2回目ワクチン接種の辞退推奨、RNA以外(他社)製品なら接種可能。</p> <p>2021/07/20の追加情報では、事象発現日は2021/07と提供され、有害事象は特定されず、転帰は受けた治療により軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p>
------	---	---	---

全身浮腫、咽頭搔痒、インフルエンザ接種後のアナフィラキシー（提供通り）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の評価は次の通り：

随伴症状としては、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準である全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感、循環器系症状の Major 基準である非代償性ショックの臨床的な診断、頻脈、消化器系症状の Major 基準である嘔吐があった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には、咽頭浮腫、全身浮腫、嘔吐があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、接種 30 分後嘔吐（浮腫は発生していたかも）、咽頭浮腫、全身浮腫があった。咽頭浮腫悪化した場合、エピペン注射推奨。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器病変：呼吸器では上気道腫脹、咽頭閉塞感、酸素飽和度正常、咽頭搔痒感があった。

事象の転帰は軽快であった。

心血管系では頻脈、皮膚/粘膜では全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、目の充血及び痒みがあった。消化器系では嘔吐があったが血圧正常であった。

報告者は、アナフィラキシーとワクチンとの因果関係が可能性大であり、個別の事象である咽頭搔痒、全身浮腫も可能性大であることを確認した。

追加情報（2021/07/20）：FU 応答と同じ連絡可能な医師から入手した新情報。新情報は以下の通り：病歴、新事象（嘔吐、咽頭腫脹、蕁麻疹、発疹、紅斑、目の充血及び痒み、頻脈、咽喉違和感、ショック）、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8548	<p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>不安定狭心症(不安定狭心症)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 16:00、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、0.3 ml、単回量)の初回接種を左腕に受けた(56 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧および高脂血症であった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった; ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/07 20:00、50m 歩くとしんどくなり、動悸を発現した。遠方在住のため病院に診察要請し、自宅から直行した。</p> <p>動悸の治療を受けた。</p> <p>AE は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>2021/07/07 20:00(ワクチン接種日)、患者は「不安定狭心症」を覚え、報告者は事象を重篤(生命を脅かす)、「冠動脈造影で狭窄あり」というコメントとともに bnt162b2 と関連なしと分類した。</p> <p>AE は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、コミナティ 0.3ml 筋注。</p> <p>15 分間の経過観察異常なし。</p> <p>2021/07/07 20:00 頃(ワクチン接種 4 時間後)より、労作時に動悸があった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 1 日後)、50 メートル歩くとしんどくなり、動悸すると連絡があった。</p> <p>遠方在住の為、別病院の循環器科に診察依頼し、自宅から直行した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 1 日後)、不安定狭心症の診断のもと、即日入院となった。</p> <p>冠動脈造影は、左主幹部に 90%の狭窄があった。</p> <p>冠動脈インターベンションとステント挿入により、狭窄 0%となった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 1 日後)、経過は良好で退院となった。</p> <p>経過より、コミナティとの因果関係なしと考えられる。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>関連する検査には、2021/07/07(ワクチン接種日)の冠動脈造影が含まれ、結果は「左主幹部 90%狭窄」であり、「ワクチンとの関連なし」とコメントした。</p> <p>事象「不安定狭心症」の転帰は、血管内手術を含む治療で回復した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	-------------------------	---

報告者は、事象を重篤基準-生命を脅かす(原因/長期の入院)と分類し、事象により入院に至ったと述べた。

追加情報(2021/07/23):再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/07/27):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:反応データ(50メートル歩くとしんどくなるを追加した)、事象の詳細、臨床検査、治療情報、重篤性、事象転帰および因果関係評価。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8550	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118270 である。</p> <p>2021/06/13 08:50、70 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml、単回量)を接種した。(70 歳時)</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/13 08:54(ワクチン接種 4 分後)、患者はアナフィラキシー、息苦しさ、脱力感、血圧 83/60、SpO2 92%を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/13 8:50、患者にコミナティ筋注 0.3ml を投与した。</p> <p>8:54、患者は息苦しさ、脱力感を発現した。</p> <p>患者のバイタルサインを測定した。血圧 83/60、脈拍数 106 回/分、SpO2 92%であった。</p> <p>9:05、血圧 97/63、脈拍数 86 回/分、SpO2 94%であった。</p> <p>9:08、ポスミン注 0.3ml を左大腿部より投与した。</p> <p>9:10、血圧 91/54、脈拍数 96 回/分、SpO2 94%であった。</p> <p>9:15、血圧 108/62、脈拍数 112 回/分、SpO2 94%であった。</p> <p>9:17、救急車が到着し、患者を病院へ搬送した。</p> <p>9:26、患者は救命救急センターに到着した。到着時 JCS I-1、血圧 125/72、脈拍数 118 回/分、SpO2 95%(RA)、体温摂氏 37.1 度、呼吸数 18 回/分であった。</p> <p>身体的診察結果:胸部:心音整、No Murmur、呼吸音清、No crackles、腹部平坦、軟、蠕動音良好、圧痛なし、四肢冷汗なし、末梢冷感なし、温感なしであった。</p> <p>ROS (一)、意識障害、冷汗、皮膚搔痒感、腹痛、呼吸困難があった。</p> <p>心エコー検査所見:EF70%程度、A 弁 M 弁運動障害なし、左室内虚脱なし、IVC 10mm、呼吸性変動ありであった。</p> <p>肺:両側 B-Line なしであった。</p> <p>医師の診察結果は、心エコーおよび ECG で、心原性によるものは否定できた。患者の病院到着時、BP は回復しており、心室内虚脱はなく、脱水は疑いにくいいため、特に外液負荷を行わなかった。Vital 観察目的に、患者は処置室で経過観察されたが、特に変化はなかった。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し</p>
------	---	---

			<p>て、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、以下の通りにコメントした： アナフィラキシーがあったことは否定できない。</p> <p>追加情報(2021/07/12)：ファイザー医薬情報担当者と連絡を取った連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通りであった：報告者情報(報告者は、医師であり、その他の医療専門職ではないと確認された)。</p>
8554	急性心不全(急性心不全)	<p>不動症候群；</p> <p>寝たきり；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳の男性であった。</p> <p>病歴には、慢性心不全と高血圧症があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者が転院する前は廃用症候群と診断されていたが、報告者の病院では慢性心不全、高血圧症との診断で入院。寝たきりで胃裏も出来ない状態であった。高血圧症の治療も行っていない。直近の血圧値は 160/80-PHg 程度。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 15:00 頃(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、0.3mL、単回量)の 2 回目接種を受けた(89 歳時)。</p> <p>患者の意識レベルは、ジャパンコーマスケール(JCS)2-20(2 回目接種数日前から)であった。</p>

		<p>接種日前から意識レベルは低下していたが、当日には熱もなかった ので2回目の接種を行った。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種1日後)、様態が変化し、2021/07/09 02:00頃、お亡くなりになった。</p> <p>死亡診断書には、慢性心不全の急性増悪と記した。剖検されたかは 報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(転帰死亡)と分類した。</p> <p>担当医師は寿命だと判断しており、BNT162B2との因果関係は不明と されている。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得でき ない。</p> <p>追加情報(2021/07/15): ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師より入手し た新情報は以下を含む: 被疑薬(2回目接種)投与時間、ロット番号、有効期限、患者の意識レ ベル、死亡日時の更新。 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8559	<p>酸素飽和度異 常(酸素飽和度 低下)</p> <p>血管迷走神経 反射(失神寸前 の状態)</p> <p>多汗症(多汗 症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全(呼吸困 難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)およ び、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入 手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119279。患者はワクチン接種時、妊娠していな い64歳9ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/28 14:40(64歳時)(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内に BNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、単回量、2回目)の接種 を受けた。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、初回、単回量、バッチ/ロット番号と有 効期限は報告されなかった)の接種を受けた。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていな かった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワク チン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかつ た。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかつ た。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であ</p>

った。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/06/28 14:55、患者は血管迷走神経反射を発症した。

2021/06/28 14:45(ワクチン接種後)、まず初めに、患者は冷や汗、眼前暗黒と腹痛を発症したと報告された。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は救急搬送を含む治療により回復した。2021/07/14 の追加情報に、医師は更に、報告期間に血管迷走神経反射があったと報告した。

症状は、アナフィラキシー以外の反応と判断された。

2021/06/28 14:40(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。

2021/06/28 14:55(ワクチン接種 15 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。

2021/06/28(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通り:

14:40、筋注して経過観察中であった。

14:45 腹痛、発汗、眼前暗黒、呼吸苦、動悸を自覚した。

椅子からベッドに移し経過観察をした。

血圧(BP): 106/67。

心拍数(HR): 77。

酸素飽和度(SpO2): 99%。

再び腹痛があった。

SpO2 90-94%と低下のため、他の病院へ救急搬送とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り:

2021/06/06 1 回目、2021/06/28 2 回目のコミナティ筋注であった。

過度の緊張で血管迷走神経反射をおこした。

2021/06/28、ワクチン接種前に体温摂氏 36.4 度の更なる臨床検査と手順を受けた。

血管迷走神経反射に対して治療処置がとられた。

2021/06/28、「血管迷走神経反射」から回復したが、事象「SpO2 90-94%と低下」の転帰が不明であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/14):

新情報は、PMDA 受付番号:v21119279 で医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通して同じ連絡可能な医師から入手した:

			<p>過去のワクチンの日付追加;更なる臨床検査値;被疑薬(投与時間の更新);付随する治療(なし);反応情報(報告された事象を血管迷走神経反射に更新、新たな事象の追加;事象:SpO2 90-94%と低下)、臨床経過詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8562	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21118524。</p> <p>患者は、37歳3カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/08、16:17(37歳時、ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、単回量、投与経路不明)を2回目接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴には、1回目接種後(2021/06/17)、全身のかゆみがあった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>以前(2021/06/17)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロットは提供されなかった、単回量、投与経路不明)を1回目接種し、全身のかゆみを発現した。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/08、16:27(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>皮疹のない搔痒感が出現した。1回目の接種と同様の症状であった</p>

			<p>が、抗アレルギー薬内服で改善していた。今回もじんま疹として、アタラックス-P静注を希望され、経過観察した。</p> <p>2021/07/15、じんま疹と皮疹のない掻痒感の事象の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象の転帰が2021/07/09(報告された通り)には既に軽快しており、時々赤い発疹が出るとコメントした。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報、PMDA 受付番号: v21119751 は次の通り:反応データ(時々赤い発疹)、その他の事象の転帰。</p>
8576	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21117807 である。</p> <p>患者は、26 歳 1 カ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。甲状腺機能低下症に関連する既往歴があり、持続的にチラーゼンS錠を服用していた(継続中)。</p> <p>2021/07/02 11:50(2021/06/02 とも報告された)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コリナティ、注射溶液、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、26 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 11:58(2021/06/02 とも報告された)(ワクチン接種 8 分後)、低血圧を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:ワクチン接種 8 分後、発汗と気分不良を発現した:視診により 体の発汗が確認され、血圧: 84/51mmHg、脈拍:47 回/分と徐脈(医学的に重要な)として確認された。すぐに点滴静注(ラクテック 500)による治療を開始した。150ml を投与後、発汗と気分不良が、消失した。</p> <p>2021/07/02(2021/06/02 とも報告された)(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチン接種との因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):これは、連絡可能な同医師からの追加自発報告である:患者のイニシャルが修正された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8582	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117737。</p> <p>2021/06/24 15:30(ワクチン接種日)、62歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、筋肉内、1回目、単回量)を接種した(62歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者の病歴には基礎疾患(糖尿病、高血圧)および CT の時の造影剤でアナフィラキシーが含まれた。</p> <p>PEG が含まれている化粧品に対するアレルギー歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>過去の予防接種(4週間以内)および併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用療法は報告されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/24 15:41(ワクチン接種の 11 分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、ワクチン接種後 5 分位してから、呼吸苦および全身の掻痒感が発現し、報告元病院の救急外来を受診した。明らかな皮疹の出現はないが、掻痒感は全身性にあるとことで、点滴治療を行った(デキサート 6.6mg+ポララミン 5mg/1mL+ファモチジン 20mg/20mL(生食 100mL にて希釈))。</p> <p>治療後、バイタルの著変なく経過し、掻痒感も改善した。内服治療とした。2 回目のワクチン接種を受ける場合には、必ず問診で今回の経過についてを説明し、担当医の判断を受けるよう指示した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/20、アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)の評価は以下の通り:</p> <p>随伴症状:</p> <p>皮膚症状/粘膜症状(Minor 基準):発疹を伴わない全身性掻痒感</p> <p>呼吸器系症状(Minor 基準):喘鳴または上気道性喘鳴のない呼吸困難</p> <p>アナフィラキシーの症例定義:突然発症</p> <p>カテゴリ-3 レベル 3 と評価する:「アナフィラキシーの症例定義」参照</p> <p>医学的介入が副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含む。詳細:デキサート 6.6mg+ポララミン 5mg+ ファモチジン 20mg+生理食塩水 100ml</p>
------	---	---	---

			<p>の点滴静注</p> <p>器官障害に関する情報:多臓器病変がなかった。呼吸器にも心血管系にも影響がなかった。皮膚/粘膜にも消化器にも影響がなかった。事象アナフィラキシー反応の転帰は軽快であり、他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/20):連絡可能な同医師からの新情報:患者の詳細(接種時の年齢)、被疑薬の詳細(投与経路と接種時間の更新)、新事象(呼吸苦/呼吸困難と全身性掻痒感/全身の掻痒感)と臨床情報。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
8584	心房細動(心房細動)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 68 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/16 11:00AM、患者は COVID-19 免疫のために左腕で bnt162b2(コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、初回、ロット番号: FA7338、有効期限:2021/09/30)の最初の投与を受けた(68 歳時)。</p> <p>2021/06/16 18:00 から 24:00、ワクチン接種日の夜、患者は救急搬送され、心房細動と診断された。心房細動の重篤性は医学的に重</p>

			<p>要、死亡の恐れと報告された。</p> <p>報告医師は事象が救急救命室/部または緊急治療という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、除細動を含む処置で回復だった。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/27): 連絡可能な医師から入手した新しい情報: 事象発現日、事象重篤性、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と分類。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8602	<p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p>	<p>乳癌;</p> <p>癌手術;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21117647。</p> <p>2021/07/01 09:05、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射用液、バッチ/ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、単回、投与経路不明)の 2 回目の接種を受けた。 (69 歳時)</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、乳がんでの手術歴、睡眠時無呼吸症候群の治療中、造影剤のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 09:20 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は動悸、冷汗、のぼせを発現した。</p> <p>その後、患者は不穏状態になった。</p> <p>09:20、事象発現時に 0.3cc のボシミンを筋注投与し、500ml のソルデム点滴治療を行った。</p> <p>09:55、患者は当院に救急搬送された。患者は到着した時、BP は 137/78、HR69/min、酸素飽和度は 98%であり、意識状態もクリアであり、他の症状もなかった。経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/01 09:20 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>報告医は次の様にコメントした。</p>

			<p>患者はもともと造影剤等のアレルギーがあるため、おそらく他の患者よりも副反応が発現しやすかったのかもしれない。</p> <p>修正:本追加報告は、ワクチン接種時の年齢を経過に追加するために提出される。</p>
8609	<p>細菌感染(細菌感染)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>倦怠感;</p> <p>四肢不快感;</p> <p>胃腸手術</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から受け取られる自発報告である。</p> <p>本報告は、2つのうち、最初の報告である。</p> <p>患者は、69才の女性であった。</p> <p>ロット番号は、未確認であった。</p> <p>2021/06/15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は未確認であった、2回目、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>日付不明から病歴は胃腸手術、足が良くなかった、1回目ワクチン接種時点で不調があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された反応は、以下の通り:</p> <p>2021/06/15、報告者の母親がワクチンの2回目の接種をした後、2021/06 に発熱して、通常体温より高い状態が続いた。</p> <p>38度の熱が2日くらい続き、足が動かなくなった(2021/06)。</p> <p>今も、微熱が続いている。</p> <p>2021/06/15、母親がワクチンの2回目の接種をしたあと、発熱して通常体温より高い状態が続いた。</p> <p>報告者の母は1回目のワクチン接種時も体調が悪かったが、医師より熱がないので、接種可能と言われ接種し、そのあと嘔吐などして胃腸外科で薬をもらっていたが、そのあともしばらく体調が戻らなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種後は38度の熱が2日くらい続き、足が動かなくなった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種5日後)、足が動かなくなったので、救急で日曜日に痛み止めを点滴した。</p> <p>熱は37.5度であったが、血液検査で異常なかった。</p> <p>2021/06/20、PCR検査は陰性、他の菌が入っているということで抗生物質が処方された。</p>

			<p>足はもともと悪かったので MRI を取ったが、症状が出ていなく異常なしと診断された。</p> <p>足は動かなかった、他の菌による感染は緊急治療室受診に至った。足が動かなくなった、他の菌が入っているので治療処置に至った。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
8616	<p>低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)</p> <p>脳浮腫(脳浮腫)</p> <p>異常行動(異常行動)</p> <p>自傷行動(故意の自傷行為)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21117740。</p> <p>患者は 36 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より留意点はなかった。</p> <p>2021/07/01、14:00(ワクチン接種日)、患者(当時 36 歳)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、15:00 ごろ(ワクチン接種 3 日後)、自傷、異常行動が出現した。</p> <p>2021/07/04、縊頸、低酸素脳症(継続中)であった。</p> <p>2021/07/04、頭 CT を実施した結果、脳浮腫が生じた。</p> <p>2021/07/04、縊頸後に低酸素脳症を覚えた。</p> <p>報告者は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類した。</p> <p>AE は 2 週間の ICU 受診を必要とし、一般病室に移動した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は、昇圧剤を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始が必要であった。</p>

2021/07/05(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰未回復であった。

事象の経過は以下の通り:

患者は基礎疾患のない健康な女性であった。

2021/07/02(ワクチン接種 1 日)、鼻の美容外科手術を受けた。

2021/07/04、14:00(ワクチン接種 3 日後)、最終健常であった。

15:00、彼女は絞頸している状態で発見された。

15:20、心肺蘇生を開始した。蘇生されたが、昇圧剤を使用し、人工呼吸管理中であった。

報告者は事象を重篤(障害)と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

報告者のコメントは以下の通り:患者はワクチン接種から数日後に自傷しており、関連が否定できないと思われる。

報告者は、以下の通りにコメントした:

2021/07/21、現在も人工呼吸器管理と昇圧剤を使用中である。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/23):再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27):連絡可能な同その他の医療専門家から入手した追加報告レターの回答の新たな情報:事象データ。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8617	<p>不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>化学物質アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 15:45、非妊娠の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号: EY5420;有効期限: 2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量を2回目の投与として受けた。患者は、ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>卵白、アルコール綿に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他に病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00、COVID-19 免疫のため、以前に BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 16:45(ワクチン接種の1時間後)、全身に発赤、咳、搔痒感が出現した。</p> <p>ステロイドの点滴静注が行われた。</p> <p>翌日(2021/07/06)に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>患者は、1日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドの点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>追加情報(2021/07/19): 同じ連絡可能な薬剤師は、以下を報告した: すべての症状と徴候: 接種後1時間で全身に発赤、咳、搔痒感、出現した。</p> <p>時間的経過: 接種の後の1時間。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、消化器関する障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に関して、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>患者にアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>患者はアレルギーに関する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のど</p>
------	---	----------------------------------	--

<p>のワクチンも受けなかった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/19):同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下を含んだ: ワクチン接種時間、処置の詳細、ワクチン接種歴と臨床経過の詳細、事象:適応外使用の削除。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

8620	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>水分摂取量減少(水分摂取量減少)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118254 である。</p> <p>2021/06/28 11:00、30歳時、30歳(30歳11ヵ月)の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目)の投与を受けた。2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 11:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/28 16:00(ワクチン接種同日)、患者は熱発、吐き気、嘔吐、過呼吸、手足のしびれを発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種5日後)(報告の通り)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の夕方より、患者は、熱発、施注部の痛み等の症状が出現した。</p> <p>翌日(2021/06/29)03:00、患者の体温は摂氏 38.0 度であった。ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)を服用した。その後、再度夕方ごろ熱発あり、パラセタモール(カロナール)を服用した。</p> <p>2021/06/30の朝より、解熱し始めた。</p> <p>19:00 過ぎより、吐き気、嘔吐(4回)、水分摂取困難となり、病院を受診した。</p> <p>点滴、採血、CT 等の検査を実施した。</p> <p>2021/06/30、血液検査の結果は、CRP(C-反応性蛋白)の上昇のみであった。</p> <p>患者は、コロナワクチンの副反応であると説明された。</p> <p>それらの症状についても、副反応と説明を受けた。</p> <p>翌日 03:00、症状は軽減し、帰宅した。</p> <p>その後、内服投与の後、症状は軽減した。</p> <p>2021/07/05(報告の通り)、転帰は回復であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
------	--	---

報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：
ワクチンに起因する副反応ではないかと考える。

追加情報(2021/07/23)：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。新しい事象「CRP増加」を追加した。

8622	<p>失神(失神)</p> <p>脊柱管狭窄症 (脊柱管狭窄症)</p> <p>反射亢進(反射亢進)</p> <p>椎間板突出(椎間板突出)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>蟻走感(蟻走感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>四肢麻痺(四肢麻痺)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手された自発報告である。PMDA 受付番号:v21118051。</p> <p>患者は、23歳6ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴は無しとして報告された。</p> <p>2021/04/27 14:35(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/27 16:08(ワクチン接種1時間33分後)、患者は異常知覚を発現した。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種1日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/02(ワクチン接種5日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種2ヶ月8日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/27 14:35、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/27 14:56、嘔気、呼吸困難、全身痺れがあった。低酸素血症はなかったが、血圧 144/89mmHg から 119/69mmHg 低下し、酢酸リンゲルを点滴静注された。嘔気が消失、左下肢のみ痺れが残った。</p> <p>2021/04/27 15:34、意識障害、低酸素血症(SpO2 80%)があった。</p> <p>2021/04/27 15:47、アドレナリン筋内注射された。覚醒し、健忘なかった。</p> <p>2021/04/27 16:08、全身の痺れ、両下肢を動かせないことに気づき、背中に虫が這う感じがあった。</p> <p>2021/04/27 16:50、足を動かせた。車椅子に介助で移乗し、座位保持、排尿できた。</p> <p>腎臓泌尿器科に入院した。食事ができた。</p> <p>2021/04/27 24:00、介助で立位維持できた。</p> <p>2021/04/28 07:00、介助で立位歩行できた。両下腿から足先に痺れが残った。神経内科を受診した。</p> <p>事象意識障害、低酸素血症、全身の痺れ、嘔気、呼吸困難、異常知覚、背中に虫が這う感じ、144/89mmHg から 119/69mmHg への血圧低下、両下肢を動かせない/四肢麻痺に対する治療上の措置が実施された。</p> <p>事象 144/89mmHg から 119/69mmHg への血圧低下の転帰は、2021/04/27 14:56 に回復であった。</p> <p>事象両下肢を動かせない/四肢麻痺は、2021/04/27 16:50 に回復で</p>
------	--	--

			<p>あった。</p> <p>事象意識障害、低酸素血症、全身の痺れ、嘔気、呼吸困難、異常知覚、背中に虫が這う感じの転帰は軽快であった。</p> <p>他のすべての事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害、2021/04/28 から 2021/05/02 までの入院)と分類し、事象を BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>右優位、下肢優位に四肢麻痺、右上下肢深部腱反射亢進(日付不明)と病的反射を伴って、2ヶ月かけて軽快した。両下肢に発作的な異常知覚を残すが日常生活に支障なく職場復帰を予定できた。可逆性の経過だが、虚血、炎症性病巣を MRI では捉えられていない。失神や低酸素血症を生じて、その対応中に、頸椎椎間板ヘルニアで脊柱管狭窄症あるため微細な外傷を受けた可能性も考えている(日付不明)。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された</p>
8623	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	糖尿病	<p>これは、PMDA のフォームによる連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17、午後に 65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(65 歳時)。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>糖尿病の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 16:00、事象発現日付として報告された。</p> <p>BP 上昇した。</p> <p>注射後 30 分すぎから悪寒・胸部・後頸部に発赤出現があった。</p> <p>強力ネオファーゲンシーP 20ml 静注、経口によるレボセチリジン内服となった。</p> <p>静注後 15 分程度で発赤は軽減してきた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の 7 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/17、看護師は、夜間に摂氏 38.2 度の発熱が発現したとも報告したが、2021/05/20 に回復であった。</p> <p>報道看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連あ</p>

			<p>りと評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性の有無は、糖尿病で有であった。</p>
8625	<p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117772。</p> <p>患者は、71 才の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>事象発現データは、2021/06/27(ワクチン接種 4 日後)であった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、嘔吐と下痢を発現した。</p> <p>2021/06/27、検査のために病院を受診した。採血で AST 222、ALT 84 と肝障害を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的医に重要)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチンに関与を否定しきれない。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正:</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象 ALT 増加(ALT 84)を追加した。</p>

8628	歩行障害(歩行障害)	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、歩行障害を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種 1 回目接種後の 2~3 日頃、歩行障害を発症し、病院に救急搬送された。</p> <p>4~5 日間ほど入院された。入院時の経過、患者が受けた治療は不明であった。</p> <p>患者は退院していた。</p> <p>報告医が主治医であるが、患者は本日まで再受診がなかった。そのため結果は特定できなかった。患者は、BNT162B2 の 2 回目接種を受けないこととした。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した。</p> <p>2021/07/15、報告医師は、次の通りにコメントした:</p> <p>再受診がないため詳細は不明だが、報告事象は回復した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/15):</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、副反応詳細(事象転帰を更新した)である。</p>
8629	肺炎(肺炎)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、90歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、ロット番号不明)の 1 回目接種を受け、呼吸停止および意識消失を発現し、患者は救急搬送された。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された:</p>

		<p>2021/06/10、事象(呼吸停止および意識消失)が回復となったため、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、現在肺炎にて入院中であった(肺炎の発現日は不明)。</p> <p>情報提供者はAE報告、再調査ともに断固拒否したが、ここにAE報告することはMRの責務であった。</p> <p>調査は強く拒否され、今後の信頼関係にも影響が出るため、これ以上の調査は不可能であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
8630	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117007。</p> <p>患者は、77歳の女性であった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、服用中のプレドニゾン(15mg)であった。</p> <p>2021/06/09 16:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種1日後)、患者は両上肢の疼痛、腫脹、発赤を発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種15日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り: 有害事象がワクチン接種翌日の発症であり、症状の完全改善には到っていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8638	<p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>難聴(片耳難聴)</p>	<p>一過性脳虚血発作;</p> <p>脳底動脈閉塞;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119935。</p> <p>患者は、67歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に薬物投与を受け、薬物名は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、脳底動脈閉塞症、高血圧症、高脂血症、脳底動脈一過性脳虚血発作を含んだ。</p> <p>2021/07/05 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明(利用不可/報告完成時に報告者から提供されなかった)、有効期限不明、投与経路:左腕筋肉内、初回、単回量、67歳時)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/06 19:00、医師は発症した知覚異常の事象名を報告した。</p> <p>事象の経過が提供された:</p> <p>2021/07/05 11:00、患者は大規模接種会場で BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/07/06 19:00 に、左失聴を発症した。</p> <p>2021/07/07、近医の耳鼻咽喉科を受診し、同日左突発性難聴と診断された。</p> <p>同日、加療目的で報告病院の耳鼻咽喉科を受診し、めまいを伴うグレード 4a 相当の左突発性難聴と診断された。</p> <p>患者は 2021/07/08 に入院した。</p> <p>プレドニゾンおよびプロスタグランジン E1 (PGE1) 製剤の点滴が投与された。</p> <p>デカドロンを鼓室内に注入した。</p> <p>症状は軽快し、2021/07/15 に退院した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドの点滴処置を含む治療で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)および事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):</p>
------	---	---	--

		<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師から報告された新しい情報、PMDA 受付番号:v21119935 である:</p> <p>ワクチン接種日は 2021/07/06 から 2021/07/05 に更新された、病歴に脳底動脈一過性脳虚血発作、2021/07/06 19:00 に発症した新しい事象の知覚異常が追加された、事象発生日と事象の経過が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られていない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

8641	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>脊髄障害(脊髄障害)</p> <p>排尿障害(排尿困難)</p> <p>尿閉(尿閉)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118225。</p> <p>2021/06/27 14:50 ワクチン接種日(66 歳時)、66 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を以前受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者の病歴には、継続中の高血圧症が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 3 日後)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、両下肢脱力および尿閉が出現した。</p> <p>臨床経過は、2021/06/27、ワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 1 日後)から、接種を受けた左肩の痛みがあった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の 3 日後)から、痛みが上左腕並びに腋窩に拡大した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 4 日後)には、右側にも広がり、上胸部の痛みがあった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種の 7 日後)、増強するため、他医を受診した。</p> <p>胸部 X-P および ECG にて異常はなかった。下肢脱力を自覚した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 8 日後)、歩行障害が出現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 9 日後)から、排尿障害が出現した。</p> <p>同日、報告元病院を初回受診した。</p> <p>両下肢マヒおよび尿閉を認めた。</p> <p>脊髄 MRI にて、C5~T5 髄内病変を認めた(ワクチン接種医療機関より)。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 9 日後)、病院に入院し、詳細な調査を受け、ADEM と診断した。</p> <p>ステロイド治療を受け、症状は改善傾向であった。</p> <p>組織病理診断は未実施であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定されると報告された。</p> <p>初めての事象であった(先行するワクチン接種の有無を問わない)。</p> <p>臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)である。</p> <p>2021/07/01、原始反射(バビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射)の存在、運動麻痺(広汎性または限局性、限局性である場合が多い)、感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合</p>
------	--	-----	--

もある)、深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性)を含む症状が初めて発現した。

2021/07/06、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を実施した。びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像(DWI)もしくは FLAIR 画像(T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる。

以下の所見が報告された、

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で大きな(>1-2cm)病変認める;

白質の T1 低信号病変を認めない;

深部灰白質病変(例:視床または基底核)を認める。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない:

MRIによる空間的多発の証明では4つの中枢神経領域(脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄)のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある(造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する)と報告された。

MRIによる時間的多発の証明では無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でもよい)。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後(いつの時点でもよい)に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変があると、報告された。

疾患の経過は、発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

2021/07/07、髄液検査、自己抗体の検査を実施、オリゴクローナルバンドなし、IgGインデックスの上昇あり、細胞数46/uL、糖50mg/dL、蛋白222mg/dL、抗AQP4抗体は陽性であった。

事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

追加情報(2021/07/19)、新たな情報は同じ連絡可能な医師から入手した。そして、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られた。

PMDA 受付番号:v21120175。

新たな情報は以下を含んだ:

事象、臨床検査値、臨床情報。

8643	血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117547。</p> <p>2021/06/12、76 歳の男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2(コナチ、注射剤、ロット番号は提供されず、投与経路不明、2 回目、単回量)の 2 回目接種を受けた。関連する病歴および併用薬は提供されなかった。過去のワクチン接種には、2021/05/22 に COVID-19免疫のための BNT162B2(コナチ、注射剤、1 回目)の接種があった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の 8 日後)、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の 10 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の 8 日後)、四肢の点状出血および紫斑を発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の後の 10 日)、口腔粘膜の出血を認めた。出血症状を伴った高度の血小板減少のため病院を受診し、緊急に入院となった。</p> <p>その後の精査から血小板減少性紫斑病と診断され、ステロイド治療を開始した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>先行感染症状はなく、また 2020 年に人間ドックを受診し、血小板の異常は認められなかった。時間的経過から、ワクチンが関与した可能性は否定できない。</p> <p>疾患の原因は特定されておらず、他の要因の関与は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/27):本追加情報は、追跡調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------------	---

<p>8648</p>	<p>そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>化学物質アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:00、成人女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コリナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>患者は非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、卵白およびアルコール綿にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種7日後)(報告通り)、全身に蕁麻疹およびかゆみが出現した。</p> <p>治療にステロイドの静注および抗アレルギー剤を投与し、内服薬の抗ヒスタミン薬、ステロイド内服を処方した。</p> <p>内服にて事象は回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは報告されていない。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を受けた。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器はなかった。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は以下の通り: 皮疹(蕁麻疹)皮疹を伴う全身性そう痒症。</p> <p>消化器はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>連絡可能な同薬剤師から入手した新情報(2021/07/19):事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--------------------------------	-------------------------------	--

8652	<p>心房細動(心房細動)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>動悸(動悸)</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種前)、体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種から2週間以内に、レルベア(吸入)、モンテルカスト(10mg)1錠、アンブロキシソール(45mg)1錠の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴に、気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/05 15:03(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、初回、単回量、左腕の筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 15:18(ワクチン接種後)、心房細動が発現した。</p> <p>報告医は事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至ったと記載した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快となった。治療実施の有無については不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は待機中から動悸が出現した。その後、不整脈と診断された。</p> <p>心房細動は心電図検査により判定された。患者は総合病院に紹介された。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/05 16:52、洞調律は回復した。事象はワクチン接種に関連していると考える。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「不整脈」は、重篤(医学的に重要)と評価した(前報では非重篤と評価)。</p>
------	---	----	--

8656	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118289。これは、2つの報告の第一報である。</p> <p>2021/05/28 12:45、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、44歳時)(ロット/ロット番号は報告されなかった)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は44歳11カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、初回でしびれがあった。</p> <p>不明日、患者はBNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、初回)を以前に接種した。ワクチン接種後、しびれが発現した。</p> <p>2021/05/28 12:45(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/28 14:00(ワクチン接種1時間15分後)、事象が発現した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種18日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り: ワクチン接種後30分程度で投与側の上半身全体のしびれが発現した。その後顔面、口唇のしびれがあった。頭痛も出現したため、臥床の上、抗アレルギー薬を点滴投与した。若干しびれは改善したものの残存、頭痛も残存したためアセトアミノフェンの内服を継続した。しびれは2日程度で改善したが頭痛は内服しながらも1週間続いた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: コミナティ投与による副反応と考えられる。しびれは2回ともあり、2回目は比較的長く続く頭痛を伴ったため報告した。</p> <p>本報告は末梢性神経障害の基準を満たす。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/20): 本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が提供されなかった事を通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--

8657	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症(ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脊柱管狭窄症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117732。</p> <p>2021/06/21 午後(ワクチン接種日)、86 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた(86 歳時)。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、脳梗塞、高血圧、脊柱管狭窄症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 4 日後)、偽痛風が発現した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/21、2 回目ワクチン接種。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 4 日後)、38 度台の発熱あり。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 6 日後)、首の付け根の痛み、頭痛、首が動かないとの主訴にて受診。CT にて第 2 頸椎歯突起左側に一部石灰化様の所見あり。当日入院、NSAIDs 投薬治療開始となる。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 14 日後)、炎症反応落ち着いており、NSAIDs 漸減。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(入院、2021/06/29 から開始)と分類した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加報告で(2021/07/17):</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種後 15 日)、症状は軽快しており、患者は退院した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/06 現在、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>追加情報(2021/07/17):</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な同一薬剤師からの追加の自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120486</p> <p>最新/更新された情報は、以下を含む:</p> <p>体温、退院日、事象の転帰。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---------------------------------------	--

8658	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号:v21117805。</p> <p>2021/06/06 11:00、46 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、左腕、単回量、初回、46 歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)は、なかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/20、左手の第 2、3 本目の指のシビレを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/06、1 回目のワクチン接種をおこなった。</p> <p>左腕の接種部位の痛みがあった。その後、左腕の痛みは消失した。</p> <p>左肩から背中中の痛みが発現した。</p> <p>首も回しづらくなった。その症状が 1~2 週間続いたのち、現在は左手の第 2、3 指のシビレがあった。</p> <p>現在のところ、医療機関の受診はなかった。</p> <p>2021/06/29(初回ワクチン接種の 23 日後)、右腕で 2 回目の接種を行い、症状はなかった。</p> <p>いかなる関連する検査の実施もなかった。</p> <p>2021/07/05、本人より病院に「左手の第 2、3 指のシビレ」について相談の報告があった。その時点では、医療機関の受診はなかったそう。</p> <p>2021/06/06、接種後、1 か月経過しており、今後も続くようなら、整形外科、神経内科などの受診をすすめた。</p> <p>手指のシビレの治療は不明であった。</p> <p>不明日、手指のシビレの転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/不明日、左腕の接種部位の痛みは回復した。</p> <p>2021/06/日不明、「左肩から背中中の痛み」および「首も回しづらくなった」は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見: ワクチン接種後に発症しており、ワクチンに関連があると思われる。今後症状つづけば、医療機関受診予定である。</p> <p>報告医師は事象「手指のシビレ」を非重篤に分類し、事象と bnt162b2</p>
------	---	---

との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報(2021/07/21): 追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む: 反応詳細(事象発現日、治療情報、転帰)、病歴、併用薬(なし)、臨床経過詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

8660	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>脾腫(脾腫)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>腎出血(腎出血)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>出血(出血)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>	<p>慢性糸球体腎炎;</p> <p>脾腫;</p> <p>腎炎;</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118261。</p> <p>18歳3か月の女性患者であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>軽度の脾腫の病歴あり、血尿症候群、慢性腎炎、15歳のときよりずっと腎炎で診てきた(腎炎は軽症で、内服薬でコントロールがついてたところとのこと)。</p> <p>上記疾患にて通院中であり、</p> <p>2019/07/23より、血尿症候群と慢性腎炎のために併用薬として柴苓湯(alisma plantago-aquatica var. orient. tuber, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cinnamomum cassia bark, glycyrrhiza spp. root, panax ginseng root, pinellia ternata tuber, polyporus umbellatus sclerotium, poria cocos sclerotium, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba var. inermis fruit)を内服中であった。</p> <p>他ワクチンの副反応歴はなかった。</p> <p>2021/05/28、COVID-19免疫のために bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31)の初回接種を既に受けていた。</p> <p>2021/06/18(報告にあるように)(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射のための解決手段、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31)投与経路不明、単回量にて2回目の接種を行った。</p> <p>2021/06/19 06:00(ワクチン接種の1日と6時間後)、発熱、肉眼的血尿、背部痛(右腎に一致)、腎出血、脾腫、高熱2日、しびれを発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種7日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、発熱と、肉眼的血尿があり、右背部痛は出現した。血液検査では CRP 0.27 と軽度上昇、sCR 0.80 まで上昇していた。腹部エコーで腎臓全体に輝度上昇があった。出血、血栓、または炎症が疑われた。</p> <p>元々軽度あった脾腫も増強した。</p> <p>その後、腰痛は増悪し、座るのがやっとなった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種5日後)、左手左足のしびれ感を訴え、受診となった。</p> <p>2021/06/18、尿検は通常 蛋白一、潜血 1+であったところが、蛋白 1+、潜血 3+に増悪していた。</p> <p>事象の結果、医師の受診に至った。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象が</p>
------	---	---	--

bnt162b2 に関連ありと評価した。事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者コメント:

18歳の女児であった。

15歳のときよりずっと腎炎で診てきた。2021/06/16(報告にあるように)、ワクチンの2回目を接種した夜より、高熱が2日出て、肉眼的血尿が出て、右背部(まさに腎臓のある部位)が痛いとのことであった。上記の理由の外来にこられた。

尿検は通常 蛋白ー、潜血 1+であったところが、蛋白 1+、潜血 3+に増悪していた。血液検査では CRP 0.27 と軽度上昇、sCR 0.80 まで上昇していた。

超音波検査では腎臓全体に輝度上昇があった。出血か血栓か炎症がある思われた。

元々軽度あった脾腫も増強していた。

その後、腰痛は悪化し、座るのがやっとなり、

2021/06/23、左手左足のしびれを訴え、受診となった。

腎炎はあったが軽症で、内服薬でコントロールがついていた。

COVID-19ワクチンの他に要因がなく、因果関係があると考えて報告となった。

追加情報(2021/07/23):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である:事象「座るのがやっ」とを削除した。

8661	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>機械性蕁麻疹(機械性蕁麻疹)</p>	<p>アトピー;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>気管支狭窄;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 52 歳女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者はクレストール錠 2.5mg(使用理由:脂質異常症、1 日 1 回、1 日おき、2015/01/16 から継続中)、ロキソニン、ムコスタをワクチン接種の 2 週間以内に投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、アトピー、蕁麻疹、気管支狭窄(原因不明)、気管支喘息(2018/0 月 5 から 2019/02 月頃まで)、アレルギー性鼻炎(2018/05/14 から)、脂質異常症を含む。患者は以前、蕁麻疹、気管支狭窄(原因不明)と診断され治療を受けた。気管支喘息があり、他院で治療を受けていた。</p> <p>患者のアレルギー歴は喘息であった(2018/05 月に町内会苦民間倉庫の掃除後より、嘔声、咳。ビラノア有効。アトピー咳嗽/咳喘息の疑い。2018/06 月、呼吸器内科受診し、気管支喘息に対してシムビコート開始。2019/02 月症状は安定した)。</p> <p>2021/04/27 14:30、患者は以前 COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:05(ワクチン接種日(52 歳当時)、患者は COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は咳、紅斑が出現し、診療所へ来院し治療を受け、回復した。報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係ありと評価した。</p> <p>事象の経過/コメントは以下の通り:</p> <p>2021/05/19 14:05、ワクチン接種を実施。</p> <p>14:20、患者は咳あり、BP142/55、PR96。</p> <p>14:35、BP131/73、SatO2 98%。</p> <p>15:00、のどの痒み、違和感、背中のかゆみあり。SatO2 97%。15:05、BP125/76、SatO2 97%。</p> <p>15:15、内科外来に到着、BP173/90、SatO2 96%、PR72、BT 摂氏 35.8 度。15:20、皮膚科 Dr.診察。両前腕にまだらに淡い紅斑がみられる。前腕:赤色描記症陽性。背部に線状の紅斑が数個。腹部皺壁部に紅斑。</p> <p>15:25、BP144/78、SatO2 97%、PR66。その後、症状軽減したため、業務に戻った。処方:1) フェキソフェナジン(60mg)2 錠(分2)を 3 日分、2) プレドニン(5mg)4T錠(分2)を 3 日分、3) メブチンエアー(10ug)発作時2吸入。2021/05/20、患者は再診した。喉のかゆみはすぐおさまった。腕の赤みは内服後よくなった。咳は 2021 /05/20:00 におさま</p>
------	---	---	--

			<p>た。</p> <p>2021/06/30 時点で症状なし。</p> <p>患者はステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった。患者は呼吸器症状の乾性咳嗽、皮膚/粘膜症状の全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。</p> <p>事象の転帰は、フェキソフェナジン、ステロイドの処方、手持ちの吸入薬の使用を含む治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者のCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>患者は、2021 年不明日に BP 173/90、紅斑、のどの違和感、背中のかゆみから回復。不明日に前腕：赤色描記症陽性、2021/05/19 に咳、のどの痒み から回復した。</p> <p>追加情報(2021/07/06)：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：被疑ワクチンの詳細(接種時間の更新)、併用薬の詳細、関連する病歴、副反応データ(新事象「BP173/90」「前腕：赤色描記症陽性」の追加)と臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。</p>
8663	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117728。</p> <p>2021/07/04 11:30(ワクチン接種日)、74 歳 8 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目)(74 歳 8 か月時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴、病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃(ワクチン接種の 2 時間 30 分後)、患者は自宅にて卒倒し、救搬送された。意識レベルは日本式昏睡尺度(JCS)で 300 であり、呼吸停止あり。頭部 CT にて、くも膜下出血を認めた。患者はくも膜下出血と診断され、病院にて入院加療中であった。</p> <p>患者は人工呼吸器管理となった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、死亡であった。剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因があった(詳細は報告されなかった)。</p> <p>報告者意見:</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、不明であった。事象と BNT162b2 の因果関係が全くないと断定できない。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から連絡可能な医師(初報と異なる、患者がワクチン接種した病院)から提供された。</p> <p>PMDA 受付番号は医師評価を含む v21118069、死亡日は 2021/07/05 から 2021/07/08 に更新した。</p>
8665	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>無力症(無力症)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医療専門家と医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119814。</p> <p>患者は 71 歳の成人男性であった。</p> <p>2021/07/04 09:30(71 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、左腕の筋肉内、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>その他の病歴として、慢性閉塞性肺疾患(COPD と報告された)、継続中の高血圧があった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために不特定の内服薬を含んだ。</p> <p>2021/07/05 14:00(ワクチン接種 1 日 4 時間 30 分後)、患者は脳梗塞、左手のしびれ、構音障害、脱力を発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 2 日後)、患者は事象脳梗塞のために入院した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 18 日後)、患者は退院した。</p> <p>不明日、事象脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症あり(症状:左手しびれ、構語障害)であった(不明から更新)。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/05 14:00、左手のしびれと構語障害が出現した。</p> <p>2021/07/06、患者は病院を受診し、頭部 MRI の結果に基づき、急性</p>

			<p>期脳梗塞と診断された。患者は入院し、点滴注入とリハビリを受けた。症状は改善したが、左手しびれと構語障害が軽度であった。報告医師は、事象脳梗塞を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は脱水があった。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象は、医院受診という結果に至った。</p> <p>患者は、事象で治療を受けた(報告通り)。左手しびれと構語障害の事象転帰は、未回復であり、事象脱力の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/16): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師(主治医)からの新情報は以下を含んだ: 反応データ(構語障害の追加)、追加報告者、臨床検査、事象詳細(入院日と転帰)、併用薬、病歴と事象経過。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

8666	呼吸停止(呼吸停止)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能なその他の医療専門家から、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119927。</p> <p>2021/07/10 13:45(ワクチン接種日)(91 歳時)、91 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、初回、単回量 0.3 ml、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、筋肉内經由、左腕)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:50、呼吸をしていなかった。</p> <p>他の病歴および治療中の疾患はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬は使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった(ワクチン接種クーポン上にアレルギーの記載はなかった)。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>病歴およびその他は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていないか?:不明。</p> <p>2021/07/10(接種日)、接種後、15 分間の経過観察を行った。</p> <p>2021/07/10(接種日)、帰宅後に救急搬送され、搬送先病院で死亡した。</p> <p>2021/07/10(接種日)、死亡した。</p> <p>事象の結果は死亡であった。</p> <p>2021/07/16、臨床経過は次の通り更新された:</p> <p>2021/07/10 14:50(ワクチン接種の 1 時間 5 分後)、呼吸をしていないことに気付いた。</p> <p>死亡日は、2021/07/12 から 2021/07/10 に更新された。</p> <p>13:10 から 13:20 の間に、受付をした。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった(治療中の基礎疾患またはアレルギー既往歴は予診票において報告されなかった)。</p> <p>13:45 頃、BNT162b2(コミナティ 0.3 ml)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分の経過観察中、異常はなかった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>14:50 頃、呼吸をしていないことに家人が気づき、救急車を要請した。</p> <p>搬送中および病院到着後に、蘇生を試みた。</p> <p>16:15、死亡した。</p> <p>体温を含んだ臨床検査と処置を受けた:</p> <p>不特定日(ワクチン接種前)に、摂氏 36.3 度であった。</p>
------	------------	--

			<p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>事象は、救急救命室に至った。</p> <p>治療がなされたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/10、死亡した。</p> <p>死因は不詳であった(死亡届で確認した)。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>剖検は希望されなかった／剖検が行われたかどうかは不明である。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>事象と BNT162B2 ワクチン接種との因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告者の意見:コロナワクチンの副反応か不明である。しかし、ワクチン接種後数時間以内の死亡であった。</p> <p>追加情報(2021/07/16):連絡可能なその他の医療専門家および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から新たな情報が報告された: PMDA 受付番号:v21119927 であり、臨床検査値、死亡の詳細、事象発生時間が含まれた。</p>
8669	<p>食欲亢進(食欲亢進)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>発熱(発熱)</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118684 及び v21120131。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種日)10:00、93 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた(93 歳時)。</p> <p>アルツハイマー病を持っていた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、コミナティ(バッチ/ロット番号は不明)の 1 回目を接種し、無症状であった。</p> <p>2021/07/09、患者はせん妄、摂食 37/39 程度の発熱、食欲亢進を発現した。</p> <p>事象は、重篤であった(医学的に重要)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>1 回目のワクチン接種:無症状であった。</p> <p>2 回目:ワクチン接種後(2021/07/09)、37 度の発熱。</p>

			<p>翌日(2021/07/10)、発熱は39度に達した。コロナールを使用した。</p> <p>その翌日(2021/07/11)には、患者の発熱はおさまった、食欲亢進になった。</p> <p>3日目(2021/07)にせん妄の徴候が現れた。患者は、リスペリドン1mgで治療された。</p> <p>2021/07/16、患者は、事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象をBNT162b2と事象との関連ありと評価した。</p> <p>追加報告(2021/07/17):PMDA 受付番号:v21120131で医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して受領した連絡可能な同医師からの新たな情報は、次の通り:事象の経過(転帰)、臨床経過(重篤度)、因果関係。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8670	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>大動脈瘤破裂(大動脈瘤破裂)</p>	<p>感染性腸炎;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>熱中症;</p> <p>白衣性高血圧;</p> <p>胆石症;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脊椎圧迫骨折;</p> <p>腎硬化症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>単径ヘルニア</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 12:30(83歳時)、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内、左腕、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性腎臓病、高血圧症、脂質異常症、腰椎圧迫骨折、鼠径ヘルニア術後、高尿酸血症、胆石手術後、感染性腸炎(入院が必要)、熱中症、白衣高血圧があった。</p> <p>併用薬(ワクチン接種2週間以内)はトピロキソスタット(ウリアデック)、オルメサルタン メドキシミル(オルメテック)、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク)、タムスロシン塩酸塩(ハルナール)、コハク酸ソリフェナシン(ベンケア)、トウキ、オウギ、蒼朮、サイコ、升麻、陳皮、甘草、ニンジン、ショウガ、大棗(補中益気湯)、フェルビナク(スミルステック)であり、全て継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/12 19:15(接種6日6時間45分後)、自治会会議中に座位から後方に卒倒した。意識障害があり、救急要請して病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/12、CTで右中大脳動脈動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳出血と診断された。意識障害が高度であり、脳幹反応の消失を認めたことから、手術適応なしと判断された。人工呼吸管理せず、経過観</p>

察となった。

2021/09/12 19:15(接種 6 日 6 時間 45 分後)、患者はくも膜下出血と脳出血を発現した。

2021/07/13 および 2021/07/17 に医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で医師から追加情報を入手した。

ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。

2021/06/12 19:15、くも膜下出血、右中大脳動脈瘤破裂、脳出血が発生した。

患者は 2021/06/12 から 2021/06/13 まで入院した。

報告医師は事象を重篤(転帰死亡、入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

患者の臨床経過は次の通り報告された:

患者は A 病院に慢性腎臓病(G3bA1、腎硬化症)、高尿酸血症、高血圧症の診断で通院していた。

既往に胆石手術、腰椎圧迫骨折、鼠経ヘルニア術後があった。

2018/10、感染性腸炎のため C 病院に入院した。

2020/07、熱中症の治療のため B 医院を受診した。

以降、患者は A 病院から B 医院を紹介され、内服治療を継続して受けていた。

自宅血圧(収縮期)は 130mmHg 程度だった。

自宅血圧(収縮期)は 130mmHg 程度だったが(以前の報告の通り)、B 医院受診時に測定すると 150mmHg 前後になることもあり、白衣高血圧と診断された。

抗血栓薬は内服していなかった。

2021/05/17、B 医院を受診した際には、目立った変化はみられなかった。

2021/06/06、第 1 回ワクチン接種、特に副反応なく経過した。

2021/06/12 19:15 頃、町内自治会の会合中に卒倒した。

意識障害を認め、A 病院に救急搬送された。

CT で右中大脳動脈瘤(径 15mm、先端に bleb を伴う)破裂によるくも膜下出血、脳出血と診断された。

血液検査では血小板数 167000/uL、PT(プロトロンビン時間)13.3 秒、D-dimer 2.8ug/mL の高値を認めた。

また、クレアチンの高値(1.40mg/dL)も認めた。

COVID-19 精密抗原検査は陰性であった。

JCS(ジャパン・コーマ・スケール)3-200、GCS 1-1-4 と高度の意識障害を認め、脳幹反射の消失を認めた。

そのため、手術適応はないと判断し、人工呼吸管理はせず、経過観察目的で 2021/06/12 に緊急入院となった。

2021/06/13 09:54、死亡が確認された。

報告医師は次の通りコメントした:

死因となったくも膜下出血および脳出血については、A 病院で行った頭部 CT 検査で右中大脳動脈瘤破裂が原因と推定された。動脈破裂の時刻は、2021/06/12 19:15 頃と推定された。これらについては病歴や画像所見から妥当性が高かった。A 病院で行った以前には頭部の画像検査は行われていなかった。そのため、右中大脳動脈瘤がいつ発生し、瘤径がどのように推移したかについては不明であった。

Annals of Neurology 誌に掲載された「prediction model for 3-year rupture risk of unruptured cerebral aneurysms in Japanese patients」によると、この動脈瘤の破裂リスクは 10 点であった。総合的な破裂リスクであるグレードは 4(最高グレード)であった。3 年間の破裂率予測は 17%と非常に破裂リスクが高いと評価された。本症例の患者には脳動脈破裂の約 1 週間前に 1 回目のワクチン接種が行われた。ワクチン接種後に右中大脳動脈瘤が発生または急激に増大し破裂高リスク状態になったと考えられた。患者には既に破裂リスクが非常に高い状態の脳動脈瘤があり、同時期に破綻したと考えるほうが妥当性が高かった。また、ワクチン接種後に皮下出血などの出血を疑う症候は見られず、A 病院搬送時の血液検査で血小板減少はなく、凝固異常については D-dimer の軽度上昇以外は疑われなかった。そのことから、止血凝固異常の関与も考えにくかった。強いて言えば、「ワクチン接種後に患者の血圧が上昇していた」など、他の破裂リスク因子にワクチン接種が関与している可能性は除外できなかった。しかし、診療録上はそのような徴候は見出せなかった。

事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療、入院、死亡」であった。

患者は 2021/06/12 から 2021/06/13 まで入院した。

報告医師は事象を重篤(入院、死亡)と評価した。

2021/06/13 09:54(接種 6 日 21 時間 24 分後)、患者は死亡したと報告された。

剖検は実施されなかった。

BNT162B2 ワクチン接種との因果関係は「評価不能」であった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/07/13、2021/07/17): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同医師から入手した新たな情報を入手した。PMDA 受付番号:v21119612。新たな情報には以下を含む: 反応データ(新たな事象: 右中大脳動脈瘤破裂) 検査データ、病歴、臨床経過、報告者の評価および意見。

8671	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、医薬品医療機器総合機構(PMDA)および連絡可能な医師から入手した自発報告であり、PMDA 受付番号:v21119836。</p> <p>2021/04/20 14:30(ワクチン接種日)、30才4ヵ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内でBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30)の初回、単回量の接種を受けた(30才で)。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴と病歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 3 分であった。</p> <p>2021/04/20 14:45(ワクチン接種 15 分後)、患者は症状を発症した。</p> <p>血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/20 14:45(ワクチン接種 15 分後)、全身倦怠感、悪心が出現した。</p> <p>報告者は事象により救命救急室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>血圧 99/58mmHg、心拍数 84 回/分、呼吸回数 18 回/分、体温摂氏 36 度、酸素飽和度 100%であった。</p> <p>アレルギー徴候はなかった。</p> <p>生理食塩水 500ml 点滴で改善し、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加報告(2021/07/15): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した新たな情報には、PMDA 受付番号:v21119836 が含まれていた: 新しい事象の血管迷走神経反射、検査データ、事象の臨床経過が含まれていた。</p>
------	---	--

8672	死亡(死亡)	<p>心房細動;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通じて受領した連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した同じ連絡可能な医師から受領した報告でもある。PMDA 受付番号: v21121518。</p> <p>2021/06/29、12:10、84 歳の男性患者(当時 84 歳)は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EW0201、使用期限:2021/09/30、単回量)2 回目接種を受けた。病歴には発現日不明の心房細動、糖尿病、高血圧、陳旧性心筋梗塞、腎機能低下であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/06/08 に COVID-19 免疫のため BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、死亡した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は上記の基礎疾患のために報告病院を受診していた。状態は安定して経過していた。</p> <p>2021/06/08、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 3 日後)、突然苦しがり、搬送されたが死亡した。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り:</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>医師は他要因(他の疾患等)の可能性は有としたが、特に記載はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>基礎疾患はあったが、落ち着いて経過していた。患者はワクチン接種後約 6 日(報告通り)に急変した。</p> <p>追加情報(2021/07/28):同じ連絡可能な医師から受領した新情報以下の通り:ワクチン歴、被疑ワクチンデータ(ワクチン接種日、ロット番号、有効期限)、病歴、臨床検査値、死亡日、報告医師評価、臨床経過の詳細。</p>
------	--------	--	--

8673	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>咯血(喀血)</p> <p>肺炎(腓炎)</p> <p>貧血(貧血)</p>	<p>気腫:</p> <p>肺線維症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118501、v21119386 である。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)、91 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量、91 歳時)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、2014/02/17~2019/09/26 の気腫合併肺線維症であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 1 日後)、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/11、貧血を発現した。</p> <p>2021/06/14、血痰を発現した。</p> <p>2021/06/22、胆石性膵炎を発現した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 18 日後)、間質性肺炎のため入院した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 42 日後)、患者は間質性肺炎のため死亡した。</p> <p>間質性肺炎の事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>残り全ての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/16、患者は 2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 1 日後)、倦怠感を発現し、直ちに前医に救急搬送された。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種 2 日後)、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リンデロン)6mg 投与後、大学病院への転院を調整されたが満床にて拒否された。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 4 日後)から 2021/05/22(ワクチン接種 6 日後)まで、メチルプレドニゾロン(mPSL)1000mg が投与された。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 7 日後)から 2021/05/24(ワクチン接種 8 日後)まで、プレドニゾロン(PSL)60mg が投与された。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 9 日後)から 2021/05/26(ワクチン接種 10 日後)まで、PSL50mg が投与された。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 11 日後)から 2021/05/28(ワクチン接種 12 日後)まで、PSL40mg が投与された。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の 13 日後)から 2021/05/30(ワクチン接</p>
------	--	------------------------	--

種の 14 日後)まで、PSL30mg が投与された。

2021/05/31(ワクチン接種 15 日後)から 2021/06/01(ワクチン接種 16 日後)まで、PSL20mg が 投与された。

2021/06/02(ワクチン接種 17 日後)、PSL10mg が 投与された。

2021/06/03(ワクチン接種 18 日後)、昼から呼吸困難増悪、酸素化不良のため報告医師の病院に救急搬送された。

報告医師の病院へ転院後、NPPV が装着された。

2021/06/03(ワクチン接種 18 日後)から 2021/06/05(ワクチン接種 20 日後)まで、mPSL1000mg によるステロイドバルス療法が実施された。

2021/06/03(ワクチン接種 18 日後)から 2021/06/10(ワクチン接種 25 日後)まで、セフトリアキソン(CTRX)2g x1 が投与された。呼吸状態は落ち着いた。

2021/06/06(ワクチン接種 21 日後)、PSL50mg の投与が開始された。

2021/06/08(ワクチン接種 23 日後)、NPPV が離脱された。

血痰は消失し、腎機能は回復した。

2021/06/11(ワクチン接種 26 日後)、胸痛を発現し、大動脈狭窄(AS)が指摘された。貧血も発現した。

2021/06/12(ワクチン接種 27 日後)、赤血球(RBC)2 単位の輸血が実施され、経過観察された。

2021/06/14(ワクチン接種 29 日後)、血痰を再度発現し、呼吸状態が再度悪化した。

ステロイド反応性悪かったため、3 回目のステロイドバルスは実施されなかった。

2021/06/17(ワクチン接種 32 日後)、PSL は 40mg まで漸減した。

2021/06/25(ワクチン接種 40 日後)、PSL は 30mg まで漸減した。

2021/06/22(ワクチン接種 37 日後)、心窩部痛について訴えがあり、胆石性膵炎と診断した。呼吸状態は悪く、間質性肺炎は増悪した。

2021/06/25(ワクチン接種 40 日後)、モルヒネの投与が開始された。

2021/06/27(ワクチン接種 42 日後)、患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤(入院と死亡)と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は以下の通りであった(報告の通り)：

2014/02/17 から 2019/09/26 まで、大学病院にて気腫合併肺線維症をフォローされた。

通院困難のため、前病院に紹介された。

報告医師は以下の通りコメントした：

2 回目接種後の間質性肺炎増悪のため、事象と BNT162B2 との因果関係は不明であるが本症例が報告された。

			<p>追加報告 (2021/07/12): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して 連絡可能な同医師から入手した PMDA 番号: v21119386 の新情報は 以下を含む: 被疑薬の詳細。</p>
--	--	--	--

8674	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>糖尿病性腎症;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>肝癌;</p> <p>肺気腫</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、医師から入手した自発初回報告である。</p> <p>患者は85歳の男性であった。</p> <p>関連する過去の薬剤歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病、糖尿病性腎症、肺気腫、肝機能障害、慢性腎臓病、虚血性心疾患、肝癌、冠動脈ステント8ヶ所が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/07 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて(85歳時に)初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、時刻不明(ワクチン接種日)、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/10 18:00(ワクチン接種3日後)、摂氏39.0度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/12、時刻不明(ワクチン接種5日後)、急性心筋梗塞+誤嚥性肺炎と診断された。</p> <p>2021/06/29、時刻不明(ワクチン接種22日後)、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、ワクチン初回接種後、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種3日後)、摂氏39.0度の発熱が出現し、酸素投与が開始された。食事や内服が困難な状態であった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種4日後)、胆石、尿路感染、心筋梗塞を疑い、検査が行われた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種5日後)、心電図(ECG)によりST低下が指摘された。急性心筋梗塞+誤嚥性肺炎と診断された。一時的に回復したが、</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種22日後)、死亡退院となった。</p> <p>糖尿病、糖尿病性腎症、肺気腫、肝機能障害、肝癌、冠動脈ステント8ヶ所と重症患者であったが、退院予定であった。</p> <p>無痛性心筋梗塞が起こりうる可能性は入院時から予想されていた。</p> <p>報告者によると、有害事象は入院期間の延長(既存の疾患治療のため入院中に、ワクチン接種が行われた)および死亡に至った(報告通り)。</p> <p>死因は心筋梗塞であった(報告通り)。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
------	--	---	--

有害事象に対する治療は、酸素投与、輸液、ニトログリセリン製剤であった。

報告医師は事象を重篤(入院、死亡)とした。

事象の因果関係は報告されなかった。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同一の連絡可能な医師による報告。PMDA 受付番号:v21118178。

以下の新たな情報が報告された:

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

事象に「嘔気」が追加された(2021/06/10 06:00)。

転帰は不明であった。

追加された事象の経過は以下の通り:

入院時、家族には退院前に無痛性心筋梗塞が起こりうる可能性について説明があった。

報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患など他に考えられる要因は、虚血性心疾患であった。

8675	<p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>失神(失神)</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手したファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師からの追加情報の自発報告、PMDA 受付番号:v21119940 である。</p> <p>2021/06/24 09:36、31 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量 0.3 ML、31 歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴はどちらも日付不明からの花粉症と日焼け止めがかぶれたことがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種して摂氏 37.8 の発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>2021/06/24、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/28、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種 30 分の経過観察後職場に戻るときに冷感そして吐き気、動悸症状を発現した。更に 2 時間後失神状態、呼吸不全を発症した。</p> <p>呼吸不全に対してソルコーテフ、生食投与の処置を行った。</p> <p>2 時間後帰宅したが、39 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種後 1 日)、出勤したが微熱 37.2 度などで早退した。</p> <p>4 日後患者は仕事復帰した。</p> <p>2021/06/28、事象アナフィラキシーの転帰は回復で、他の事象の転帰はまず最初に不明として報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/17 の追加情報で、2021/06/24 10:25(ワクチン接種の 49 分後)患者が血管迷走神経反応と無呼吸を発症したと報告された。</p> <p>臨床経過の報告は以下の通り:</p> <p>患者は 1 回目接種後摂氏 37.8 度の発熱があった為、2 回目の接種後 30 分経過観察を行った。</p> <p>その後仕事に戻った。</p> <p>10 分後、しかし患者はトイレにて嘔吐、顔面紅潮にて生食(500)にて</p>
------	---	----------------------------	--

ルート確保された。

コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム(ソル・コーテフ)1A+生食(20)を側注された。

悪寒、冷感あり布団、ホットパックにて保温された。

接種約 2h 後(11:36 と計算される)、トイレに行く為ゆっくり座位になると意識消失した。

無呼吸にて気道確保された。

下肢拳上、点滴 MAX、O2 1L、声かけしげきが行われた。

意識は戻った。

生食(500)2 本目が開始された。

O2 2h で終了した。

終了時、摂氏 37.5 度の発熱があった。

点滴開始から 4h 後点滴抜針された。

メキタジンとアセトアミノフェン(カロナール)が処方された。

同日帰宅した。

帰宅後摂氏 39.5 度の発熱があった。

2021/06/26、摂氏 37.2 度にて仕事に来る。

しかし倦怠感あり帰宅した。

2021/06/27、倦怠感少し良くなった。

2021/06/24 現在、事象血管迷走神経反応と呼吸不全の転帰は軽快であった。

報告看護師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

治療的な処置は事象「意識消失/患者は意識を失った」、呼吸不全、血管迷走神経反応、無呼吸、発熱、嘔吐、顔面紅潮、悪寒、冷感の結果としてとられた。

2021/06/28、事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、2021/06/24(時間指定なし)、事象「意識消失/患者は意識を失った」、呼吸不全、血管迷走神経反応、無呼吸、倦怠感は軽快であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/17):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な同じ看護師から入手した PMDA 受付番号:v21119940 の最新版の新たな情報は以下の通り:

病歴、ワクチン歴、被疑ワクチンの詳細、臨床検査値、副反応データ(事象意識消失と発熱の説明の更新と、新しい事象、すなわち血管迷走神経反応、無呼吸、嘔吐、顔面紅潮、悪寒、倦怠感の追加)、処置情報、臨床経過、重篤性と因果関係評価。

8676	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 10:15、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、右腕、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、単回量、25 歳時)の 2 回目を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/15 10:15、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内、右腕、単回量、25 歳時)の初回を接種した。</p> <p>2021/07/06 10:30、患者は意識消失、腕に違和感、腕に痛みが発現し、手足は動かせなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/06 10:30(ワクチン接種の 15 分後)、腕に違和感、痛みあり。</p> <p>3 分から 5 分後右に傾きがあり意識消失。</p> <p>血圧 100/60、酸素飽和度 96 から 98、脈拍 60 から 79。</p> <p>20 分後意識戻るも、弱弱しい。手足は動かせず、特に右手が動かない。点滴実施するが、声は弱弱しい。手足はやや動くようになった。</p> <p>報告者は、事象を重篤で入院と分類し、事象結果を入院と記載した。</p> <p>治療が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

8677	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>胸痛:</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117863。</p> <p>2021/07/03 16:00、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、72 歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連した病歴は造影剤でアレルギー疑い(胸痛?、詳細不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 16:00 頃(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/03 16:30 頃(ワクチン接種の 30 分後)、血圧上昇 170/90、呂律困難感あり、気分不良/浮動感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/03、患者は単回量のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は関連した病歴として造影剤アレルギー疑いがあった。</p> <p>30 分の経過観察をしていた。</p> <p>16:30 頃、気分不良と浮動感を発症した。BP 170/90、PR 60、SpO2 98%であった。</p> <p>聴診上明らかな神経学的所見はなかった。</p> <p>患者は呂律困難感があった。</p> <p>病院を受診するよう指示された。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった(報告の通り、初診時評価不可だったため救急病院受診指示が出された)。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として迷走神経反射疑いがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>予防接種後副反応疑いがあった。</p> <p>救急病院受診指示した。</p> <p>追加調査は不可能であるが、バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p>
------	--	----------------------------	---

8678	<p>心不全(心不全)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21117882。</p> <p>2021/06/24 14:00、90 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には慢性心不全、高血圧症、腎機能障害があった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>併用薬はクロピドグレル硫酸塩(プラビックス、開始日不明、使用理由不明)を内服中であった。</p> <p>2021/07/01、心不全増悪を発症し、それは死亡につながるおそれがあった。</p> <p>2021/06/28 08:00、食欲不振を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/24 14:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 08:00(ワクチン接種の 3 日と 18 時間後)、患者は食欲不振を発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 6 日と 10 時間後)、患者は心不全増悪を発症した。</p> <p>2021 年の日時不明(ワクチン接種から不明日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>患者には基礎疾患として慢性心不全、高血圧症、腎機能障害があった。</p> <p>療養と介護目的で入院中であった。</p> <p>2021/06/24 14:00(ワクチン接種日)、患者は新型コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 3 日と 18 時間後)、食欲不振を発症したため点滴による輸液を開始した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の 5 日と 18 時間後)、採血にて腎機能と BNP の増悪を認めた。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 6 日と 18 時間後)、胸部 XP で心拡大倍強と両肺野透過性低下を認め、心不全増悪を確認した。</p> <p>患者の体温を含んだ検査値及び処置:</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>食欲不振の結果治療的な処置がとられた。</p> <p>事象心不全増悪と食欲不振の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p>
------	-----------------------------------	--	--

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不詳であった。</p> <p>追加調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8679	急性胆嚢炎(急性胆嚢炎)		<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、日付不明日に急性胆のう炎(入院、医学的に重要)を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/11 に 1 回目のワクチン接種を終えて、2021/07/02 に 2 回目の接種を受ける予定だった。</p> <p>しかし、その前に急性胆のう炎を発症し、病院に入院した。</p> <p>免疫学的保護のためには、2021/07/09 前後に 2 回目の投与を受けることが理想であった。</p> <p>しかし、2 回目の投与は 1 ヶ月以上あいてしまうとされた。</p> <p>患者はそれが重要かどうか知りたがっていた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。
8680	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>破裂性脳動脈瘤(破裂性脳動脈瘤)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118287</p> <p>患者は、65 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/24、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31)を以前、初回接種した。(報告通り)</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を 2 回目単回量接種した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 7 日後)、くも膜下出血、意識障害、破裂脳動脈瘤、頭痛、嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 7 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/21、頭痛、嘔吐、意識障害を発症したので、病院へ救急搬送された。破裂脳動脈瘤の脳血管手術が実施された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/21 から入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。脳神経外科カンファレンスで報告することを勧められた、そして、患者家族の希望があり報告した。</p>

8681	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117884。</p> <p>2021/07/05 14:45(ワクチン接種日)、53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した(53 歳時)。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギーがあった(40 年前)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/05 15:00 頃(ワクチン接種の 15 分後)、患者は、事象軽度の咽頭の痛み、咽頭の搔痒感、咽頭違和感、軽度のアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過した頃より、患者は、咽頭違和感(搔痒感、軽度の痛み)を訴えた。咳嗽発作等はなかった。バイタルサインは安定していた。約 30 分経過後、症状は徐々に改善した。患者は、既往歴に造影剤アレルギーがあった。軽度のアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p>
8682	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息;</p> <p>慢性糸球体腎炎;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の非医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118290。</p> <p>2021/07/06 15:30(ワクチン接種日)、41 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(41 歳時)。</p> <p>病歴と基礎疾患には、慢性腎炎(IgA)/慢性糸球体腎炎、喘息、抗菌性アレルギー/薬物過敏症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 15:45(ワクチン接種の 15 分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種数分後から喉の違和感、その後徐々に咳が出始めた。左手足の痺れも出現した。</p> <p>アミノフィリン、アドレナリンを使用し、吸入薬を処方して、帰宅した。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たすと報告された。</p> <p>2021/07/06、検査値と手順(ワクチン接種前の体温摂氏 36.5 度を含む)を経た。</p> <p>報告したその他の非医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種後)、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告したその他の非医療専門家は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、喘息であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り:</p> <p>2 回目は要注意の上接種。</p>
8683	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>精神障害;</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117913 である。</p> <p>2021/07/05 15:00、77 歳(77 歳 11 ヶ月と報告された)女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した。(77 歳時)</p> <p>病歴は、日付不明から脳出血後遺症、器質性精神障害、アルツハイマー型認知症であった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/14、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、一回目の BNT162B2(コミナティ、Lot#不明、有効期限不明)を接種し、気分不良を自覚した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05 15:01(ワクチン接種のおよそ 1 分後)、患者は意識消失、血圧測定不能、ショック、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、患者は 2021/07/05 から 2021/07/06 まで病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/14、患者はコミナティ 1 回目の接種時、気分不良を経験したが、速やかに治まった。2021/07/05、患者は 2 回目のワクチン接種直後に、意識消失した。その際、血圧測定不能となった。患者は、アドレナリン 1mg の筋肉内注射を受けた。数分後に、収縮期血圧は、101-109 に回復し、患者の意識は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/05 から 2021/07/06 まで入院)と</p>

			<p>分類して、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 患者は、接種直後のショックであった。時間経過とともに改善した。ワクチン接種は有害事象に関連ありと考える。</p> <p>患者は、検査と処置が実施され、2021/07/05(アドレナリン注射の数分後)の収縮期血圧 101-109、2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。 事象に対し、治療的に取られた処置として、患者はアドレナリン 1mg の筋肉内注射を受けた。 2021/07/06(ワクチン接種およそ 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>
8684	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不眠症;</p> <p>脂質異常;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117866。</p> <p>2021/07/03 10:00(64 歳時に受けた)、64 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告されなかった) 投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。 ワクチン接種前の体温は、摂氏不明度であった(2021/07/03)。 病歴には、高血圧症、不眠症、と脂質異常症があった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/04、患者は発熱と倦怠感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった： 2021/07/03 10:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限: 不明) 投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。 2021/07/04(ワクチン接種の 14 時間後)、患者は発熱と倦怠感を発現した。有害事象を受けて以下を含む治療的な処置がとられた: アセトアミノフェン処方、点滴。 2021/07/05(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

8685	多形紅斑(多形紅斑)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117768。</p> <p>2021/06/21、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、患者は多形滲出性紅斑を発現した(報告による)。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の日)、患者はプライバシーな病院でBNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の1日後)の午後から、全身のじんましん様の発疹があり、その後、症状が悪化したため、06/24に同院を受診した。</p> <p>抗アレルギー剤が処方されたが、改善せず、06/28に当科に紹介された。</p> <p>2021/06/28、受診後、全身に浮腫状の紅斑がみられ、多形滲出性紅斑の診断で病院(当科)に入院となり、プレドニン 50mg/日の内服を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/28から入院)と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象により、医師の診療所への来院となった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8686	倦怠感(倦怠感) ぶどう膜炎(ぶどう膜炎) 発熱(発熱)		<p>本報告は医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師(患者が歯科医)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31、70歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>コミナティ初回接種歴は 2021/04/27、COVID-19 免疫のための BNT162b2(初回、単回量)接種後に患者は、夜中 02:00 か 03:00 頃、発熱摂氏 38 度、頭痛、嘔気、疼痛を発現した。ぶどう膜炎および発熱が発現した。</p> <p>2021/07/15の報告より、2021/05/31(ワクチン接種日)患者は、2回目の BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、単回量)を接種した。</p> <p>その後、摂氏 38.5 度(2021/05/31)が発現した。</p> <p>次の日の朝(2021/06/01)には、摂氏 37 度くらいになるが、昼過ぎに</p>

			<p>は摂氏 38.5 度になった。</p> <p>翌日(2021/06/02)に、倦怠感を感じた。</p> <p>2021/06/03、左目に飛蚊症の症状が現れた。</p> <p>黒い線がたくさん見えた。</p> <p>眼にラップをくしゃくしゃにした膜が張ったような見え方になった。</p> <p>2021/06/08、眼の症状が軽快しないため、眼科を受診し、左目ブドウ膜炎と診断された。患者は、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リンデロン点眼)とレボフロキサシン水和物(レボフロキサシン点眼)が処方された。</p> <p>2021/07/10、眼科を再受診し、左目ブドウ膜炎の回復が確認された</p> <p>2021/07/10、事象発熱と左目ブドウ膜炎の転帰は回復、その他の転帰は不明であった特記事項: 医療従事者接種によるクリニック所属の歯科医師の副反応報告である。</p> <p>追加情報(2021/07/15)連絡可能な薬剤師と医師(歯医者)の患者)からの新たな情報は以下の通り:</p> <p>新たな報告者、患者詳細(年齢、性別)、被疑薬情報(接種、治療日)、臨床検査値、副反応データ(新事象: 倦怠感)と臨床経過詳細であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請された。</p>
8687	心肺停止(心肺停止)	<p>ブドウ球菌性菌血症;</p> <p>中咽頭癌;</p> <p>入院;</p> <p>化学療法;</p> <p>放射線療法;</p> <p>末梢性ニューロパチー;</p> <p>肺気腫;</p> <p>高炭酸ガス血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21117951、v21118530。</p> <p>2021/06/26、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の中咽頭癌のため化学放射線療法中、肺気腫、MSSA 菌血症、それに伴う神経障害から二酸化炭素(CO2)ナルコーシスがあり、2021/01~2021/05/22 まで入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/05 に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回)を接種し、胸水増加傾向にあった。</p> <p>2021/06/27 05:35(ワクチン接種の 1 日後)、患者は心肺停止を発症して病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>中咽頭癌で化学放射線療法中、肺気腫で吸入薬あり。</p> <p>MSSA 菌血症、それに伴う神経障害から CO2 ナルコーシスとなり、2021/01 から 2021/05/22 まで入院していた。</p>

			<p>2021/06/16、胸水増加傾向にあった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 05:35(ワクチン接種の1日後)、患者は心肺停止(CPA)の状態で見送られた。</p> <p>報告者の病院へ搬送されて、心拍再開した。</p> <p>状態は悪く今後死亡する可能性が高い。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ/入院)に分類して、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り:</p> <p>肺気腫もあり胸水貯留しても呼吸苦が自覚しにくく、体調不良を訴えにくかった中でワクチン接種により一段階全身状態悪化し、誤嚥性肺炎やCO2ナルコーシスを来し心肺停止に至った可能性はある。</p>
8688	<p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 15:15 妊娠していない20歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、単回投与2回目)を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、その他薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/18、歴史的なワクチンには、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内でBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号不明)の初回接種(20才で)が含まれた。</p> <p>2021/07/09 15:30(ワクチン接種15分後)、患者は咽頭違和感を発症した。</p> <p>事象の転帰は、以下を含む処置で回復であった:</p> <p>救命センター受診、ネオレスタール点滴静注し、改善した。</p> <p>フェキソフェナジンが処方され、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/16、次のような追加情報を受けた:</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p>

			<p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見:接種後15分で発症しており関連性があると判断した。</p> <p>追加報告(2021/07/16):本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21120264。新しい情報には、追加されたラボデータと追加の臨床詳細が含まれた。</p>
8689	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>化学物質アレルギー; 咳喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な消費者またはその他非医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08 午前 09:50(報告の通り)(ワクチン接種日)、35 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕三角筋筋肉内投与経路で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31)の 2 回目、0.3ml 単回量の接種を受けた(35 才で)。</p> <p>患者は、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>その他病歴は、咳喘息のためのシムビコート吸入、咳喘息のためのフェキソフェナジン錠内服があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル(シムビコート吸入)、フェキソフェナジン錠剤経口投与を受けた。</p> <p>2021/03/18 午前 09:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため左腕筋肉内投与経路で BNT162b2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30)の初回、0.3ml 単回量の接種を受け(35 才で)、軽度倦怠感を認めていた。</p> <p>2021/04/09 10:15(報告の通り)、患者はアナフィラキシー、両手のしびれ、咽頭違和感、搔痒感、めまいを発症した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りに報告された: 椅子に座って 30 分の観察待機となっていた。</p>

			<p>2021/04/08 午前 10:10 頃、両手のしびれ、咽頭違和感、掻痒感、めまいを訴えたために、直ちにベッド安静とされた。</p> <p>SpO2 98%(ルームエア)でバイタルサインも落ち着いていたものの、症状の改善に乏しく、救急外来へ移送された。</p> <p>アナフィラキシー疑いにて、救急部でソルメドロール 40mg、生食 100ml、ラクテック 500ml が投与された。</p> <p>その後、症状の改善を認め、プレドニン 20mg/日、オロパタジン(5) 2T 2xMA 処方され帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象により緊急治療のため救急救命室の受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象に対して治療的処置がとられ、ソルメドロール 40mg、食塩水 100ml、ラクテック 500ml、プレドニン 20mg/日、オロパタジン(5) 2T2xMA が治療に含まれた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
8690	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>皮膚症状(皮膚症状)</p> <p>異常感(異常感)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117875。</p> <p>2021/07/03 15:50、56歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目)(56歳時)を接種した。関連する病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。2021/07/03(ワクチン接種前)、患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/03 16:15(ワクチン接種の 25 分後)、患者は気分不良を発現した。バイタル測定では、血圧低下や酸素化低下はなかった。聴診では、気道狭窄音は認めなかった。その後、患者の左側頭部に限局的な掻痒感伴う膨疹を認めた。患者は、軽度嘔気と限局的な皮膚症状を感じた。ルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)内服を指示された。内服後、再度バイタル測定したが、血圧低下や酸素化低下はなかった。ワクチンのアレルギー症状と考えられる。症状軽快したため、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーショックの症状再燃時には病院受診するよう指導された。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、気管支喘息であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: ワクチンによるアレルギー症状と考えられる。</p>

8691	<p>小脳梗塞(小脳梗塞)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/06/09、94歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告)、接種経路不明、単回量にて94歳時に2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬: オルメサルタン(オルメサルタン、使用理由不明、開始日不明、継続中)、ニフェジピン(ニフェジピン、使用理由不明、開始日不明、継続中)、シロスタゾール(シロスタゾール、使用理由不明、開始日および終了日未報告)、ニコチンアミド、パパペリン塩酸塩(ストミンA、使用理由不明、開始日および終了日未報告)、メコバラミン(メコバラミン、使用理由不明、開始日および終了日未報告)</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種3日後)、蕁麻疹が出現し、他院外科にて抗アレルギー剤が投与された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種8日後)、2回嘔吐し、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種9日後)、入院し、外科にて3日間の点滴治療を受けた。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種12日後)、MRIの結果、小脳梗塞を認めたため、民間病院に転院し、入院した。バイアスピリンおよびパリエットの処方が追加された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者によると、事象は重篤(入院)であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性小であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8692	<p>片麻痺(片麻痺)</p>	<p>認知症;</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 10:30、89才の女性患者(非妊娠)はCOVID-19免疫のために、左腕で、BNT162B2(コミナティ、注射剤、有効期限 2021/09/30、ロット番号 FC5295、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた(89才の時)。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>関連した病歴は、高脂血症と認知症を含んだ。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/06 10:00(ワクチン接種の23時間と30分後)、患者は左片麻痺を経験した。</p> <p>患者は、事象に対して治療されなかった。ワクチン接種後、COVID-19</p>

			<p>の検査は受けていなかった。 事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p>
8693	<p>リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21117881。</p> <p>2021/05/18 13:00、81 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、単回量)の 2 回目投与を(81 歳時に)受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者は以前に BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 17:00(ワクチン接種 3 日と 4 時間後)、患者にリウマチ性多発筋痛症様の痛みと関節痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:患者は両上肢、下肢の近位筋の痛み、両手首、両肩関節の痛みを感じた。プレドニゾロン 10mg 服用により徐々に軽快した。</p> <p>事象の転帰は、軽快となっていた。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、他の病気など、他の可能性がある原因があったかどうかについては報告しなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り:報道医師は、以下の通りにコメントした: リウマチ性多発筋痛様の痛みと関節痛があった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

8694	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)</p> <p>けいれん(強直性痙攣)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>刺激反応低下(刺激反応低下)</p> <p>関節硬直・強直(関節硬直)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118060。</p> <p>2021/07/06 16:37、65 歳 6 カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限 2021/09/30)、筋肉内注射、初回、単回量を左上腕に接種した(65 歳 6 カ月時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に受けていた併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/07/06 16:37(ワクチン接種同日)、くも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種同日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>予診でアレルギー歴なし、発熱なし、意識清明、自力歩行、会話良好であった。</p> <p>2021/07/06 16:37(ワクチン接種日)、自力歩行で椅子に移動、自分で洋服をめくり肩を出し、座った状態で看護師が左上腕に筋肉注射を介してワクチン接種を行った。</p> <p>抜針し、声掛けをすると、顔面蒼白、問いかけへの反応低下があった。</p> <p>強直性痙攣のような上腕のこわばりあり(後で思い返せば)、上腕での血圧測定困難、脈拍は触知、頻脈があった。</p> <p>声掛け行方も徐々に意識レベル低下したため、患者を抱きかかえてベッドへ移動、仰臥位で下肢拳上した。</p> <p>救急要請した。</p> <p>SpO2 98%(室内気)、脈拍 70、JCS 3 桁(胸骨への痛刺激に対して反応なし)。</p> <p>酸素投与開始(酸素マスク 10l)、皮膚症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーショックの疑いがある。</p> <p>2021/07/06 16:40(ワクチン接種 3 分後)、エピネフリン(ボスミン) 0.3ml 筋注、酸素マスク装着の上、下顎拳上を行った。</p> <p>2021/07/06 16:42(ワクチン接種 5 分後)、血圧 200/122、脈拍 84。</p> <p>2021/07/06 16:47(ワクチン接種 10 分後)、救急隊到着、私立病院への搬送を依頼した。</p> <p>ここからは伝聞であった。</p> <p>私立病院へ到着後、意識レベルは改善し、会話可能も頭痛と下肢の麻痺症状があった。</p> <p>頭部 CT 施行(2021/07/06)、くも膜下出血の所見がみられた。</p> <p>別病院の脳外科へ転院となった。</p>
------	---	---

			<p>血管造影が行われた(2021/07/07)。 全て民間病院で確認された。 救急治療室および集中治療室を受診し、民間病院に入院中であつた。 2021/07/06 20:00(ワクチン接種 3 時間 23 分後)頃、意識レベルが改善し、沈静行い、治療方針が決定された。 2021/07/07、民間病院にて血管造影を実施後、開頭クリッピング術が行われた。術中所見によると、破裂しやすい場所、大きさ、形状であつた。 現在、意識障害もなく、歩行訓練中であつた。</p> <p>くも膜下出血の転帰は回復、意識レベル低下は軽快し、他の事象の転帰は不明であつた。 患者はリハビリ中であつた。 事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があつた。</p> <p>報告医師は、くも膜下出血を重篤(生命を脅かす、入院)、他の事象を重篤(2021/07/06 から入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は不明とした。 他の病気など、他の因果関係要因は提供されなかつた。</p> <p>追加情報(2021/07/23):追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/27):同一の連絡可能な医師から新たな情報入手した:臨床検査データ、事象の詳細(生命を脅かす、入院により、くも膜下出血は重篤であつた)。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8695	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 特発性蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21118192。 2021/06/23 14:09、70 歳女性患者は COVID-19 免疫のため同年齢時に、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)の単回量での 2 回目の接種を受けた。(2021/06/23)、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であつた。 病歴は、エビによるアナフィラキシー症状と罹患中の特発性蕁麻疹である。 11 年前、患者はエビによるアナフィラキシー症状を発現して、緊急治療室へ搬送された。 患者の併用薬は、報告されなかつた。</p>

			<p>2021/06/23 14:50、患者はアナフィラキシー、発赤、膨疹と搔痒感の全てを発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りである。:</p> <p>後頸部に搔痒感を伴う発赤、膨疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告している他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性として特発性蕁麻疹があった。</p>
8696	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>統合運動障害(統合運動障害)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>凝固能異常(凝血異常)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>クレブシエラ性敗血症(クレブシエラ性敗血症)</p>	<p>心障害;</p> <p>腎障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118271。</p> <p>2021/06/20(70歳時)、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、心臓病および腎臓病であった。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)(適応症不明)であり、投与開始日および投与終了日は報告されていない。</p> <p>2021/06/21に脳梗塞、2021/06/26にクレブシエラ、2021/06/21に食欲不振、2021/06/21に体動困難、2021/06/25に炎症、2021/06/25に凝固異常が発現した。</p> <p>事象は入院が必要であった。</p> <p>臨床経過は次の通りである:</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種翌日)、食欲不振、体動困難が発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種1日後)、脳梗塞、食欲不振、体動困難が発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種5日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25、患者は病院を受診した。著名な炎症反応高値(WBC 12800、CRP 28.51)、凝固異常(Fib> 700、FDP 12.2、Dダイマー8.27)であった。急性期脳梗塞のため入院加療となった。</p> <p>2021/06/26、血液培養からクレブシエラが検出され、敗血症の合併が疑われた。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種16日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた:</p> <p>血液フィブリノーゲン(FIB):2021/06/25:>700、血液検査:</p> <p>2021/06/26:クレブシエラ検査陽性、体温:2021/06/20:摂氏36.4度(ワクチン接種前)、c反応性タンパク質(CRP):2021/06/25:28.5、Dダイマー:2021/06/25:8.27、フィブリン分解産物(FDP):2021/06/25:12.2、白血球(WBC)数:2021/06/25:12800。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、敗血症、アテローム血栓脳梗塞であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: 2021/06/26 に敗血症と診断されたが、ワクチン副反応によるさらなる炎症反応により症状がさらに重くなった可能性、脳梗塞が惹起された可能性が否定できない。</p>
8697	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>発熱(発熱 異常高熱)</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/05、ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>その晩に、吐き気、冷や汗、下痢が発現した。夕食を摂取してから下痢が発現した。</p> <p>ワクチン接種当日、40 度の熱、次の日は 44 度の熱で、病院を受診した。</p> <p>翌日も病院に行く予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8698	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>ショック(ショック)</p>	<p>喘息;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/23、45 歳の女性患者(妊娠状態は不明であった)は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EP9605; 使用期限: 2021/06/30、接種回数不明)単回量の接種を受けた。(45 歳時)</p> <p>病歴に、喘息、発赤やかゆみを引き起こす造影剤でアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか</p>

			<p>かは不明であった。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種後)、ショック、アナフィラキシー(喘息発作のような症状)を発症した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
8699	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>筋攣縮(筋攣縮)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117968。</p> <p>2021/07/06 13:40、72 歳の女性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(72 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 13:45(ワクチン接種日)、患者はけいれんを覚えた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種後より気分不良を訴えた。</p> <p>血圧 174/80、SpO2 99%と問題なかったが、脈は 105~110/分であった。</p> <p>40 分後位より、下肢・四肢の筋攣縮を認めた。</p> <p>受けた治療には、セルシン 5mg 筋注を含んだ。</p> <p>徐々に安定し、1 時間 50 分後に帰宅した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した:</p> <p>ワクチン接種は運動後に受けた。運動後で少し疲れた状態であった。</p> <p>下肢・全身の筋攣縮が認められた。</p> <p>追加情報(2021/07/23):追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正:以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った:事象「痙攣発作」の重篤性基準に「入院」を追加された。</p>

8700	<p>けいれん(全身性強直性間代性発作)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎:</p> <p>糖尿病:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117967。</p> <p>2021/06/20 10:27、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。病歴は、脳梗塞後遺症、逆流性食道炎、糖尿病、アレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/20 に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ) の 1 回目接種があった。</p> <p>以前に、アセチルサルチル酸(バイアスピリン、100mg 1 錠)、ラベプラゾールナトリウム(朝食後、ラベプラゾール Na 錠、10mg 1 錠)、ピラスチン(夕食後、ピラノア、20mg 1 錠)を服用していた;ポグリボースとシタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア)にアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/21 03:10(ワクチン接種の 1 日後)、全身性強直性けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の 1 日後)、入院し、2021/07/02、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/21 03:10、全身性強直性けいれんを発現し、救急搬送された。</p> <p>搬送先病院に入院し、発熱があったが、他の疾患については否定的であった。</p> <p>2021/07/02 まで、入院した。</p> <p>体温を含む臨床検査、処置を受けた:2021/06/20、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 12 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった:経過より、ワクチン接種後の副反応ではないかと思われる。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--	---	--

8701	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117846.</p> <p>患者は 88 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/05 16:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:EW0207、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/05 16:35(ワクチン接種 20 分後)、血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>後頭部違和感が発現し、血圧 243/134 と上昇を認めた。</p> <p>その後も血圧が低下しないため、2021/07/05(ワクチン接種後)、入院し、血圧 110-120 に落ち着いたため翌日退院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(07/05 に入院、07/06 に退院)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>特になし</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	-----------------------------------	--

8702	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>免疫反応(免疫反応)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 47 才の女性(48 才とも報告された)であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、インフルエンザ免疫のため接種したインフルエンザワクチンで、発熱と脱力感があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 09:00、患者は 47 才時に、COVID-19免疫のために左腕に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種をした。</p> <p>2021/04/06 10:00(ワクチン接種日、2021/04/07 09:00 とも報告された、47 才時)COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、左腕(三角筋とも報告された)、筋肉内、2 回目、単回量 0.3 ml)の接種をした。</p> <p>2021/04/06(ワクチン接種日)、患者は全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛を呈した。</p> <p>2021/04/12(ワクチン接種 5 日後)、疼痛、体温摂氏 38 度、ワクチン接種後の免疫反応(非アナフィラキシー)、血圧:142/127 を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/04/06 10:00、2 回目接種として、BNT162B2(コミナティ、用量 0.3ml)が三角筋に筋肉注射され、患者は椅子に座って、30 分の観察待機をした。</p> <p>その後、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛があったが、自分で解熱剤を内服していた。</p> <p>2021/04/12、疼痛、全身症状は悪化し、救急外来を受診した。受診時、体温摂氏 38 度、血圧 142/127、脈 90、呼吸数 20/分、SpO2 98 でバイタルサインは安定し、上気道症状は認めなかった。LDH:233、CRP:2.01 は増加を認めた。白血球:7100、赤血球:489 万。</p> <p>SARS-CoV2 検査(鼻咽頭スワブ)は、陰性だった。胸腹部CTは異常なかった。</p> <p>ワクチン接種後の免疫反応(非アナフィラキシー)と診断され、患者はアセリオ静注され帰宅した。しかし、関節痛、発熱が持続した。</p> <p>2021/04/14、患者は入院加療となり、疼痛と発熱に対してアセリオ静注が行われた。急性散在性脳脊髄炎が疑われたが、MRI で否定された。その後症状は、軽快した。</p> <p>2021/04/18、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、事象は 7 日間の入院に至ったと述べた(報告の通り)。</p> <p>事象の転帰は、アセリオ静注を含む治療により、2021 年に回復であった。</p>
------	---	---

			<p>2021/04/12、ワクチン接種以来、COVID-19の検査を実施した： COVID 検査名：SARS-CoV2 検査、テストタイプ：鼻咽頭スワブ、結果：陰性。</p>
8703	<p>倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117880。</p> <p>2021/05/28 12:20、51 歳(51 歳 6 ヶ月)の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、2 回目量、単回量)の投与経路不明での接種を受けた(51 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/05/07、患者は BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31)の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種 2 日後)、患者は倦怠感、摂氏 38-39 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種の 2 日後、2021/05/30 から倦怠感、摂氏 38-39 度の発熱があった。</p> <p>解熱剤服用にて解熱した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象発現が BNT162B2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種前)、体温摂氏 35.9 度 2021/05/30(ワクチン接種後)、体温摂氏 38-39 度 摂氏 38-39 度の発熱によって、治療的処置が行われた。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 1 ヶ月 6 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>

8704	<p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p>	心不全	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/17、83才の女性患者は83才の時に、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明から進行中かどうか不明の心不全を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の翌日)、発熱と息苦しさを訴えたため、病院に搬送された。</p> <p>心不全軽度増悪と診断されて、2と3日後に、退院した。</p> <p>患者が受けた検査と手順は、日付不明、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド:6950であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
8705	<p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>喘息;</p> <p>心室性期外収縮</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 14:00、36歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息と心室性期外収縮があった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に骨粗鬆症治療薬の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 14:00、ワクチン接種後、めまい、気分不良を発現した。</p> <p>点滴を施行し、改善した。血圧等バイタルに変化はなかった。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は点滴を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明である。</p>
8706	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)を介して連絡不可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/04/22、22才の女性患者(妊娠不明)は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、22才時、単回量)の2回目接種を受けた。既往歴は、アトピー性皮膚炎、喘息であった。ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。併</p>

		<p>用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EP9605、有効期限:2021/06/30、単回量)の初回接種を受けた。。</p> <p>2021/04/22、アナフィラキシーショック(皮膚症状)を発現した。</p> <p>報告薬剤師は、重篤性評価を提供しなかった。患者に何らかの治療が行われたかどうかは、不明であった。事象の転帰は、不明であった。ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8707	くも膜下出血(くも膜下出血)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119716。</p> <p>2021/05/26 14:22、79 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号: EY0779、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した(79 歳時、非妊娠)。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には薬、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 15:45、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、15 分の経過観察を行い特に問題がないことを確認し集団接種会場から退出した。</p> <p>同行者を屋外駐車場の車中で待っていた。</p> <p>15:45 頃、頭痛、嘔気が出現した。</p> <p>15:49 頃、会場内処置スペースに收容された。</p> <p>血圧 170/82mmHg であった。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>神経学的巣症状は認められなかった。</p> <p>16:04、救急隊ファーストコンタクト:意識レベル、神経学的症状不変、血圧 171/79mmHg であった。</p> <p>病院で頭部 CT にてくも膜下出血を認めた。</p> <p>それから高次医療機関である別の病院に搬送され 2021/05/26 から 2021/07/02 まで入院となった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>本報告の約 1 年前の MR アンキオでは動脈瘤は認めず、また平素は血圧は収縮期 110 台であったとのことである(看護師である娘さん</p>

			<p>談)。</p> <p>報告者は、入院先の脳外科専門医より MR アンキオ上、動脈瘤を認めず静脈洞血栓を一部認められたと情報を得た。</p> <p>この結果によりくも膜下出血を来した可能性があるとした。</p> <p>また静脈洞血栓とワクチンの関与は否定できないとのことであった。</p> <p>事象との因果関係評価は評価不能で他要因(他の疾患等)の可能性はないと提供された。報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>事象は入院(入院 37 日間)に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>くも膜下出血として治療措置がとられた。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は回復された。</p> <p>追加情報(2021/07/15):本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した同じ連絡可能な医師からの引き続いての自発報告である。PMDA 受付番号:v21119716。</p> <p>新たな情報は以下の通り:</p> <p>患者情報(検査値の更新)、製品情報(投与時間の更新)、事象情報(転帰の日付を 2021/07/02 に更新)、臨床経過の詳細。</p>
8708	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118088</p> <p>2021/07/03 09:55、69 歳 5 カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、投与経路:不明、2 回目、単回量)の投与を受けた(69 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>2021/06/12、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を以前受けた。</p> <p>2021/07/03 10:00、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種 5 分後、全身の掻痒、冷汗、発赤、発疹。</p>

			<p>2021/07/03、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/05 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
8709	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117648。</p> <p>2021/06/27 09:00(64 歳 8 ヶ月時)、64 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 09:20(ワクチン接種 20 分後)、迷走神経反射の疑い、「ふわっとする」が発生した。</p> <p>2021/06/27 09:28、血圧 200/103 であった。</p> <p>09:48、坐位となるも不安感があった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>09:20、ふわっとした。</p> <p>09:28、医師を呼び、血圧 200/103(心拍数 117)、意識清明、安静臥位、症状は軽減した。</p> <p>09:30、安静臥位、血圧 177/98(脈拍数 87)、他の処置はなかった。</p> <p>09:40、血圧 156/100(脈拍数 75)であった。</p> <p>09:48、血圧 153/92(脈拍 77)であった。坐位となるも不安感があり、臥位に変更した。</p> <p>10:00、血圧 151/97(脈拍数 70)、患者は楽になった。坐位でも異常なしであった。10 分間、臥位になった。</p> <p>10:05、血圧 148/105(脈拍数 74)であった。坐位で症状はなかった。</p> <p>10:10、患者は全て問題なしと感じ、夫と帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/27 に「回復」であった。</p> <p>報告医師は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162b2 との因果関</p>

			<p>係を「関連なし」と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: 迷走神経反射によるもの(現病歴なし)。</p> <p>2021/07/20、報告者がワクチンと迷走神経反射の疑いと因果関係を確実と提供し、診断名は迷走神経反射であると報告された。</p> <p>報告者意見: 迷走神経反射によるもの(現病歴なし)。追加の情報なし: 報告書提出済みであった。</p> <p>追加調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20): 追加調査活動の応答に応じて、電子メールの経由で同連絡可能な医師から入手した新情報であった。含まれた新情報: 因果関係情報と臨床経過を追加した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8710	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117877。</p> <p>2021/05/08 15:00、43 歳 6 ヶ月の女性患者は、BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、43 歳時、バッチ/ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30)の 2 回目の投与をCOVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と手順を経た:2021/05/08、ワクチン接種前、摂氏 36 度。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 1 時間後、局所の疼痛、嘔気と頭痛が出現した。</p> <p>その翌日、全身の疼痛、倦怠感、四肢顔面の浮腫が認められた。</p> <p>ワクチン接種の 5 日後にいったん軽快したが、ワクチン接種後 6 日目</p>

			<p>に再度悪化したので、患者は病院を受診した。患者は入院し、入院後、経過観察された。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の 10 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種の 12 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種の 12 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/05/18 から 2021/05/20 まで入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8711	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>アトピー;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、34 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。患者の妊娠状態は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。その他の病歴には、花粉症、喘息およびアトピーが含まれた。併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種後)、ショック・アナフィラキシー(のどのかゆみ)、接種部位の痛み、筋肉痛、関節痛および疲労が出現した。報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

8712	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛 上腹部痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>脈拍異常(脈拍異常)</p> <p>異常感(異常感)</p>	糖尿病	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118184。</p> <p>2021/07/05 15:15、49 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(49 歳時)。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴には糖尿病があった。</p> <p>2021/07/05 15:30(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>ワクチン接種後、約 15 分経過したところで、気分不良が訴えられた。血圧低下(60/- mmHg)は認められた。脈触知不良、気分不良直後に腹痛あり、皮膚所見は確認できなかったが、自覚症状無く、呼吸器症状は見られなかった。ボスミン注(1mg 0.1%)0.3ml 皮下注された。ルート確保後、輸液内にソル・コーテフ 200mg 投入し、臥位・下肢挙上にて経過見たところ、約 10 分後に症状軽減し、血圧も 100/68mmHg まで改善した。</p> <p>2021/07/05、腹痛があった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした:アナフィラキシー Lev.2-2 相当と思われた為、報告とした。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「脈触知不良」を更新して、事象「気分不良、血圧低下(60/- mmHg)、脈触知不良、腹痛、胃痛」を重篤(医学的に重要)にアップグレードした。</p>
8713	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳の男性であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量、80 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種 2 週間後に、顔面神経麻痺が発現した。</p>

		<p>報告医師は事象の重篤性は分類しておらず、事象と BNT162b2 間の因果関係は不明であった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求された。</p>
8714	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117890。</p> <p>患者は 47 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/20(47 歳時)(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種後)、事象が発現した。</p> <p>日時不明、症状の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種後、ワクチンを接種した腕の腫脹があった。</p> <p>2021/06/10 より、しびれが出現した。</p> <p>症状が悪化のため受診し、服薬治療中(ビタミン剤)である。</p> <p>報告その他医療従事者は本事象を重篤(医学的に重要)と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
8715	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、患者はアナフィラキシー、咳、喉の痒みを発症した。</p> <p>ソルコーテフ 500mg を点滴静注した。その後もう一回ソルコーテフ 100mg を静脈内に点滴した。症状は改善していた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象は中等度であり、被疑薬と事象との因果関係は確実であると考えられた。</p>

8716	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>閉塞性気道障害(閉塞性気道障害)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118087。</p> <p>2021/07/06 17:20、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コリナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(67歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19免疫のためにコリナティ(初回、接種日付とロット番号は提供されなかった、副作用なしと報告された)の接種を含んだ。</p> <p>2021/07/06 17:21、アナフィラキシー、気道狭窄音、呼吸困難、咳嗽、喘息の可能性が発症した。</p> <p>2021/07/06、事象のために入院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種前)、検査値と手順は以下を含んだ:体温:35.7度。</p> <p>2021/07/06 17:21(ワクチン接種日)、詳細情報は提供された。患者は以下の事象が発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後1分以内に気道狭窄音を伴う呼吸困難、咳嗽が出現した。メプテン(手持ち)を使用したがおさまらなかった。ソル・コーテフ100MG+生食100ccにて改善した。経過観察とし、1日入院とした。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/07、退院する予定であった。</p> <p>ワクチン接種後と同様の症状出現にて退院を延期した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は喘息の可能性を含んだ。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>アナフィラキシーと診断し、今後、同ワクチン系の接種は回避要である。</p> <p>報告症状はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/23):</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:接種詳細。

8717	<p>注射部位壊死 又は注射部位 潰瘍(ワクチン 接種部位潰瘍)</p> <p>壊死(壊死)</p> <p>四肢痛(四肢 痛)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p> <p>ワクチン接種部 位血栓(ワクチ ン接種部位血 栓)</p>	<p>リウマチ性障害;</p> <p>真性多血症;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>膿皮症;</p> <p>高血圧;</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経 由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、その他のワ クチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、ケブザラ、ケアラム (リウマチのため)、サラゾピリンを使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明で あった。</p> <p>患者はスルバシリンに対してアレルギーがあった。</p> <p>スルバシリンで薬疹(報告通り)であった。</p> <p>他の病歴には、リウマチ、C 型肝炎、真性多血症、慢性膿皮症が含ま れた。</p> <p>2021/05/02(ワクチン接種日)、患者は以前に、COVID-19 免疫獲得 のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、 使用期限:2021/07/31、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日)(79 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得 のため、右腕に BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を 受けた。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種後)、患者は右上腕の激痛、潰瘍を発現し た。</p> <p>そして、2021/06/21、患者は右上腕に馬蹄型で厚い黒色壊死をつけ る潰瘍を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/23、患者は右上腕にコミナティ筋注を受けた。</p> <p>2021/05/24 深夜に、患者は右上腕に激痛がし、以後潰瘍が生じたが そのまま放置した。</p> <p>2021/06/21、皮膚科受診時に、患者は報告し、右上腕に馬蹄型で厚 い黒色壊死をつける潰瘍があったことを確認した。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニ ックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、壊死組織の除去、軟膏を含む治療で未回復であっ た。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不 明であった。</p> <p>追加情報(2021/07/08):</p> <p>本追加報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡 可能な同医師による報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118505。</p> <p>追加された新情報:</p>
------	--	---	---

			<p>患者は 79 歳 5 か月の男性であった。</p> <p>患者には、高血圧、肺癌の関連する病歴があった。</p> <p>併用薬は、サラゾピリン、フェブリク、アジルバ、チラーヂン、ミノサイクリン、タケキャブであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/23、患者は集団接種会場で右上腕に 2 回目接種を受けた。</p> <p>翌 05/24 深夜に、注射部位に激痛が生じた。そのまま放置した。</p> <p>潰瘍化して治らなかったため。</p> <p>06/21、当科予約受診日、患者は自分の状態を報告した。</p> <p>患部を確認したところ、右上腕に馬蹄型の厚い黒色潰瘍壊死が認められた。</p> <p>具体的な症状経過について問診したが、患者本人の記憶は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>注射部位皮膚潰瘍はワクチンに関連していると考えられた。</p> <p>ワクチン接種翌日に、背景に多血症に伴う血栓傾向があったため、患者は激痛を発現した。</p> <p>注射局所の血栓形成が疑われた。</p> <p>症状の 1 か月後、詳細状態の把握は困難であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8718	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)によって入手された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 09:00 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(81 才時)。</p> <p>病歴は高血圧、脂質異常症、逆流性食道炎であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方箋を受けた。</p> <p>2021/06/11 13:00(ワクチン接種 4 時間後)、摂氏 39 度 の発熱、下痢、吐き気を発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴と内服治療で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に 至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p>

			<p>追加調査は不可能である、 これ以上の情報は期待できない。</p>
8719	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>関節リウマチ; 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医療従事者および医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同医師から受領したものである。PMDA 受付番号: v21117971。</p> <p>2021/06/07、72 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、72 歳時に BNT162B2(コミナティ注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧および関節リウマチ(何らかの薬剤を内服している基礎疾患)であった。</p> <p>併用薬は、高血圧および関節リウマチに対する詳細不明の経口薬であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/18 の午前(ワクチン接種 11 日後)、患者は心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 患者は報告者の病院を受診したことがなかった。他院にて高血圧の治療中であった。</p> <p>BNT162B2 単回量の初回接種の予約をしており、2021/06/07、十分な感染対策環境下で十分なワクチン問診の後、患者は報告病院にて、適切にワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後の経過観察問題なく、帰宅した。接種してから帰宅後、特に変わりなし。</p> <p>翌日(2021/06/08)、接種部位の痛みが発現した。</p> <p>その後は普段と変わりなし。</p> <p>2021/06/14、患者はかかりつけの内科を受診(医師の診療所への訪問)。異常は認められなかった。</p> <p>その後は普段と変わりなし。</p> <p>2021/06/14 の深夜、患者は呼吸苦を訴えた。</p> <p>増悪するため、家族は EMS を要請し、患者は大学病院に搬送された。</p>

			<p>しかし、呼吸停止していた(2021/06/18)。ER 到着後、死亡診断された。</p> <p>2021/06/18、死因は心筋梗塞であった。家族は剖検を勧められるも拒否した。</p> <p>この時点では、クレームや接種との因果関係を疑う発言はなかった。</p> <p>2021/06/21、患者の家族は報告病院に電話し、以下の2点を報告した。</p> <p>2021/06/18の深夜から早朝にかけて急に苦しがり、その直後救急搬送されるも死亡した。</p> <p>また、2021/06/28 予約の2回目の接種のキャンセルを申し出た。</p> <p>これら2点は患者の家族から提供された情報であり、短時間の電話の中で報告者が得ることができた情報であった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種11日後)、事象「心筋梗塞」の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/18、患者は死亡した。剖検は実施せず。</p> <p>2021/07/02の時点で、心筋梗塞とBNT162B2 ワクチン接種との因果関係、および事象の重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>2021/07/07の時点で、報告医師は心筋梗塞を重篤(死亡、生命を脅かす)と分類し、事象をBNT162B2と関連なしと評価した。</p> <p>追跡調査において、被疑薬のロットあるいはバッチ番号に関する情報を要請する。</p> <p>追加情報(2021/07/07): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領し、連絡可能な同医師から報告された新たな情報(PMDA 受付番号: v21117971)は次を含む: 新たな事象(「呼吸窮迫」、「呼吸停止」、「ワクチン接種部位疼痛」を追加)、反応データ(心筋梗塞の重篤性基準を「生命を脅かす」とした)、患者情報、被疑薬情報、検査値、事象の経過。</p>
8720	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 09:45、年齢不明の女性患者(妊娠状態は不明)は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コナチ、バッチ/ロット番号: EW0203、使用期限: 2021/09/30、単回量、投与経路不明)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前に4週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/09 09:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コナチ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、単回量)</p>

		<p>の初回接種を以前受けた。</p> <p>日付不明日に、めまい、嘔気を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 40～45 分後程度で、めまい、嘔気が現れた。</p> <p>1 時間程、臥位安静をしたが改善が見られず、点滴を実施した。点滴（生食およびプリンペラン）終了後、症状は改善した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>両事象の結果、治療的手段が取られた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。ロット番号に関する情報は、既に入手されている。</p>
8721	<p>死亡(死亡)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は重複症例として invalid とみなされた。</p> <p>本報告は医学情報グループを通して連絡可能な消費者(患者の孫)から入手した自発報告である。</p> <p>100 歳の女性患者である。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>体重は 30kg であり、年齢の割には元気だった。</p> <p>体が小さかったから以前麻酔を打っても 1 週間目が明かなかった。大人の分量を打ったと言ったが次何かあった時は調整すると医師は言った。</p> <p>2021/06/30(接種日)、COVID-19 免疫のため、施設で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(100 歳時)。</p> <p>2021/07/01(接種後 1 日目)、3 日間熱が出た。転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/04(接種後 4 日目)、亡くなった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者は以下の通りに述べられる:取り調べは行われなかった。施設は保健所に報告すると言った。報告者は施設、医師または製薬会社についてどうこう言うつもりはなく、年齢を提供し、因果関係は不明であったが、患者の死亡を納得できなかった。おかげにしては 180g も食べたが熱も出て食べれなくなった。体重が半分の人が同じ量を与えるのは間違っていた。無駄な死にしたくなく、症例を調査して欲しかった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号の情報は得られない。</p> <p>追加情報(2021/07/28):これは症例 AER# 2021853776 と AER#</p>

		2021841971 が重複であることを通知する追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 AER# 2021841971 にて報告される。
8722	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMD 受付番号: v21118089。</p> <p>2021/07/06 09:50、52 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FC3611、使用期限:2021/09/30、52 歳時、単回量)の初回を接種した。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 10:05、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/06 10:00、BP 180/90。</p> <p>2021/07/06 10:00、左腕搔痒感、発赤。</p> <p>2021/07/06 10:30、右手脱力感あり。</p> <p>2021/07/06 12:00、左腕に発疹があった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む処置と検査値を経た:2021/07/06 10:00、180/90 BP:2021/07/06 10:30、134/91 体温:2021/07/06(ワクチン接種前)、摂氏 36.2 度 SAT:2021/07/06 10:00、98%</p> <p>提供された臨床経過は以下の通り: 2021/07/06 10:00 過ぎ頃(ワクチン接種の 5 分後)、左腕搔痒感、発赤出現。</p> <p>医師診察 BP 180/90、SAT 98%。</p> <p>2021/07/06 10:05(ワクチン接種の 10 分後)、エピペン使用。</p> <p>その後、徐々に症状消失し、経過観察とした。</p> <p>エピペン使用後、右手脱力感あり、一時的なものですぐに改善する。</p>

			<p>2021/07/06 10:30(ワクチン接種の 40 分後)、BP 134/91。 2021/07/06 12:00(ワクチン接種の 2 時間 5 分後)、左腕に再び発疹 みとめられたため、かかりつけ医を受診するとの報告あり。 2021/07/07(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと 評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。報告可能な症状はアナフ イラキシーとして報告された。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:事象 「脱力」は「手の脱力」として更新された。</p>
8723	<p>蕁麻疹(蕁麻 疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能 なその他の医療専門家(HCP)からの自発報告である。</p> <p>患者は、48 歳の女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、優先 接種施設にて、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:不明、投 与経路不明、投与回数不明)を接種した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種 30 分後)、蕁麻疹、頭がボーとする症状発 現。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド点滴で回復であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、報告されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

8724	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>トロポニン増加 (トロポニン増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	ウイルス性心筋炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117916</p> <p>2021/06/25、21 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(COVID-19 ワクチン- メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路:不明、単回量)の投与を受けた(21 歳時)。</p> <p>病歴は、その他ウイルス性心筋炎を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、21 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)に関して考慮される点は提供されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、ワクチン接種を受けた(製造販売業者、接種回数は提供されなかった、注射剤、ロット番号、有効期限も提供されなかった、投与経路:不明、単回量)。</p> <p>2021/06/28 01:00(ワクチン接種後 2 日)、患者は胸痛を発症した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種後 7 日)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 の夜から 2021/06/27、患者は発熱を発症した。</p> <p>医師は、処置としてアセトアミノフェンを使った。</p> <p>2021/06/28 の未明より、患者は原因不明の胸苦を発症し、緊急センターに行った。</p> <p>心筋トロポニンが上昇し、心筋炎疑いのため入院した。</p> <p>患者の経過を見たが、データは自然によくなっていた。</p> <p>2021/07/02、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/28 から 2021/07/02 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はその他のウイルス性心筋炎があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>予防接種の経過がなければ急性心筋炎の経過と考えられる。</p> <p>ワクチンとの関係は不明であった。</p> <p>2021/06/27、事象急性心筋炎疑い、胸苦、心筋トロポニン増加の転帰は軽快、発熱の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
------	--	----------	--

8725	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心房細動;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21102684</p> <p>2021/06/18、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回量、1 回目)を接種し、</p> <p>2020/11/05 から心房細動のためにエドキサバントシル酸水和物(リクシアナ)を 30mg、1 回/日、経口で服用していた。</p> <p>患者の病歴は、間質性肺炎のような既往歴と罹患中の心房細動であった。</p> <p>副作用歴は不明であった。</p> <p>飲酒、喫煙、アレルギーの有無については不明であった。</p> <p>併用薬は、アルギン酸ナトリウム(アルロイドG)、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム)とプレドニゾンであった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 5 日後)、脳出血(原疾患/合併症)を発現した。</p> <p>日付不明日、患者は病院に転院された。</p> <p>処置を受けた。(詳細不明)。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>2021/06/23、04:00 頃(ワクチン接種の 5 日後)、患者の意識レベルは低下した。</p> <p>状態を観察したが、改善しなかった。</p> <p>彼は発熱もしていて、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影(CT)検査で出血を認め、報告病院では対応不可であったため、患者は他院へ転院となった。</p> <p>後日、家族は、患者が転院した病院で死亡したと報告した。</p> <p>他のいかなる処置/診断も、上記薬剤の他になかった。</p> <p>2021/06/23、検査及び処置は、D-D ダイマー2.3ug/ml、収縮期血圧(sBP)130mmHg であり、頭部コンピュータ断層撮影(CT)検査で出血を認めた。</p> <p>報告薬剤師は事象脳出血の転帰を死亡(発現日:2021/06/23)と報告し、重篤(死亡)と分類した、また、被疑薬と死亡の間の因果関係は不明と評価した。</p> <p>エドキサバントシル酸水和物による事象に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>事象発熱の転帰は不明であった。</p> <p>報告者の意見: BNT162b2 I ワクチン接種 5 日後に発症した脳出血であるが、患者がエドキサバントシル酸水和物を服用していたことを考慮すると、エドキサバントシル酸水和物による脳出血と考えられる。</p>
------	-------------------------------	----------------------------	---

			<p>追加情報(2021/07/28):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:</p> <p>追加報告者(薬剤師)、PMDA 受付番号、病歴、併用薬、検査、被疑薬の詳細(投薬詳細 0.3ml)と被疑薬(リクシアナ)の詳細、新たな事象(発熱)の詳細の追加。因果関係、脳出血の転帰(不明から死亡)、臨床経過の更新。</p> <p>追加情報(2021/07/29):これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告、PMDA 受付番号:i21102684 の被疑薬接種回数追加報告である。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8726	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不詳の高齢女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、軽度の疼痛、皮下出血、接種部位 5 cm 腫脹、接種部位圧痛が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者による重篤性の評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

8727	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/20、41 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、接種経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた(41 才時)。</p> <p>妊娠の有無は不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種後)、患者はショック・アナフィラキシー(吐き気、視覚症状、接種 1~2 時間後に鼻閉感、嘔声あり)、接種部位の痛み、接種部位の腫れ、頭痛、下痢、疲労、発熱、舌のピリピリ感(発赤)、のどの痛みを感じた。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。事象の転帰は回復であった、患者がどんな処置を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査をされたかどうかは、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8728	急性心不全(急性心不全)	<p>糖尿病;</p> <p>脊髄損傷;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由して医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>2021/06/15、93 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)を接種した。(93 歳時)</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、病院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内の他の薬物投与は多数あった。</p> <p>関連する過去の薬剤使用歴は不明であった。</p> <p>アレルギーは不明であった。</p> <p>他の病歴は、頸髄損傷、糖尿病、高血圧と多発性脳梗塞であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06、日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限:</p>

			<p>報告されなかった、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/16、患者は急性心不全(死亡)を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のように報告された:</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>報告者は、有害事象により死亡に至ったと報告した。</p> <p>患者は、2021/06/16、死亡した。</p> <p>死因は、急性心不全であった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>有害事象に対する処置は、行われなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡)と評価した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請されている。</p>
8729	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118063。</p> <p>2021/07/06 14:05、49 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、同年齢時)を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、破傷風を発現し、2021/06/23、AB 型肝炎ワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/06 14:14、気分不良、動悸、および冷汗、2021/07/06 14:15、血管迷走神経反射、およびアナフィラキシーの疑いが発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り:</p> <p>2021/07/06 14:05、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/06 14:14、気分不良、動悸、および冷汗を発現した。</p> <p>2021/07/06 14:15、アナフィラキシーを疑いボスミン 0.3cc im(報告されるように)。</p> <p>BP:104/65、HR:57、SPO2:98%。</p> <p>2021/07/06 14:20、BP:149/99、HR:49、SPO2:99%と症状は軽快であった。</p> <p>2021/07/06、BP:149/99 は軽快であったが、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった(2021/07/06)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通り結論付けた:</p> <p>以前より採血時に同様の症状があり、血管迷走神経反射によるものと考えられた。</p>
8730	<p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、80 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT62b2(コミナティ筋注、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、左腕、2 回目、単回量、80 才時)2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/09、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号:不明、有効期限:不明)初回の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>日付不明、接種部の発赤、腫脹、熱感 15*13cm が出現した。15x13cm(報告の通り)。</p> <p>上記の事象が、接種後の 1 週間経過しても持続していた。</p> <p>報告者は、事象が診療所/応急手当室への訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、リンデロン軟膏処方処置により、不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 検査をされなかった。</p>

8731	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>期外収縮(上室性期外収縮)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>不整脈;</p> <p>心不全;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>甲状腺機能亢進症;</p> <p>糖尿;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117912。</p> <p>患者は、87年0カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>他の病歴は、高コレステロール血症、甲状腺機能亢進症、高血圧症、糖尿、心不全、不整脈、アレルギー性鼻炎、慢性胃炎(治療中)があった。</p> <p>併用薬は、心房性期外収縮でピルシカイニド塩酸塩水和物(サンリズム)を屯用中であった。</p> <p>2021/06/29 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた(87 才時)。</p> <p>2021/06/29 11:00(ワクチン接種日)、患者はコミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 06:00(ワクチン接種の約 19 時間後)頃、摂氏 38.0 度の発熱と胸痛が発現した。</p> <p>患者は、コロナール 400mg を内服し、一旦症状は落ち着いた。その後、再度摂氏 37.7 度の発熱と胸痛が発現したため、コロナール 400mg を内服し、症状は軽快した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 2 日後)、患者は再び 37.7 度の発熱と胸痛があり、コロナール 400mg を内服した。</p> <p>患者は、不整脈(心房性期外収縮と考えられた)も感じたため、サンリズム 50mg を内服し、回復した。</p> <p>他の症状は改善された。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 7 日後)、患者は症状はないが、不安となり診療所を受診した。</p> <p>心電図によって異常は認められなかった。</p> <p>すべての事象は、その日回復された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性としては、心房性期外収縮があった。サンリズムを屯用中であった。</p> <p>追加情報(2021/07/23):再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告された情報の修正である:事象胸痛の発現時間として「06:00」が追加された。</p>
------	--	---	--

8732	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、73歳の男性であった。</p> <p>患者には、薬物アレルギーがあった(詳細は提供されなかった)。</p> <p>普段は他の医療機関にて治療を受けていたため、原疾患は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回投与1回目)の接種を受けた(73歳時)。</p> <p>日付不明日(ワクチン接種の3日後)、患者は発熱、全身に発疹を発現し、病院に入院した。</p> <p>その病院の主治医は、BNT162B2と事象の間の因果関係はないと考えていた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>本日、患者が単回投与2回目のワクチン接種のために来院した。</p> <p>報告者は、他院にて副反応が起こったことを患者から聞いたのみであるため、詳細は分からないと述べた。これ以上の情報がないため、詳細報告書の記載はできなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
8733	<p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、60代の男性であった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、単回量)の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の翌朝、顔神経麻痺が発症した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2と事象間の因果関係は、否定できなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

8734	<p>アレルギー性気管支炎(アレルギー性気管支炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>血管痛(血管痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>咽頭異常感覚(咽頭異常感覚)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21117886 である。</p> <p>患者は、79 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。関連する既往歴は、サバ/タケノコ/小麦粉/ピーナッツ・アレルギー(湿疹)、そばアレルギー(息苦しい)であった。</p> <p>2021/07/05 10:46(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、79 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 10:50(ワクチン接種 4 分後)、アレルギー性気管支炎を発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>10:40、アレルギーがあるにもかかわらずワクチン接種を希望したため、血管を確保した上でワクチンを接種した。</p> <p>10:45、生理食塩水 100ml を受け、BT:36 度、BP:147/86、P:84、SPO2:98%であった。</p> <p>10:46、ワクチンを接種した。</p> <p>10:50 ワクチン接種 4 分後、咽頭痛と軽度の嘔声(喉のチクチク感)を発現した。血圧:161/78、脈:76、SPO2:98%であった。</p> <p>10:55、咳嗽を発現し、段階的に悪化した。JCS:I-1 であった。患者は、マスクを 2 枚着用していたので、片方のマスクを外すよう言われた。</p> <p>10:56、強力ミノファージェンシー1A 注射開始時に血管痛を発現し、ゆっくり注射した。</p> <p>11:00、ソル・メドロール 100ml 1v の注射を受け、血圧:149/77、脈:72 であり、頭痛を発現した。</p> <p>11:10、喉の違和感は、前より良くなった。悪化した咳嗽は、前より良くなった。SPO2:99%であった。</p> <p>11:16、強力ミノファージェンシー1A の注射を、終了した。</p> <p>11:20、血圧:146/67 であった。</p> <p>11:30、咳嗽が止まり、喉の違和感が治った。</p> <p>11:35、再び生理食塩水 100ml を受けた。</p> <p>11:55、症状が回復し、介助なしで歩行して帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。他の疾患等(詳細不明)、事象を引き起こす可能性のある他の要因があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:患者は咳嗽、喉の違和感を発現し、抗アレルギー剤とステロイド剤の処方を受け、症状は軽快した。意識は明瞭を保ち、酸欠症状はなかった。</p>
------	---	---------	---

8735	<p>顔面麻痺(顔面麻痺)</p> <p>眼部不快感(眼部不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117821。</p> <p>2021/07/03 の午後(ワクチン接種日)、77 歳 3 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の投与を受けた(77 歳時)。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃(ワクチン接種後 1 日目)、患者に左顔面麻痺が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/03、BNT162B2 ワクチンの 2 回目の接種が行われた。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃(ワクチン接種後 1 日目)、左目角より水分がもれ、左目が見えにくくなった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種後 2 日目)、当科を受診した。左顔面神経麻痺が認められた。頭部CTでは出血はなく、救急病院を紹介された。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。医療機関は、「顔面神経麻痺」の報告基準に一致することを確認した。事象の転帰は、不明と報告された。</p>
------	---------------------------------------	--

8736	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>喘息; 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120408。</p> <p>2021/07/11 11:27 (66 歳時、非妊娠)11:30、66 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息と関節リウマチがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ジクロフェナック、ピリン、抗生剤に対するアレルギーがあり、ボルタレン坐剤でショックがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/11、くらくらして気分が悪くなり、待合室で倒れそうになり、顔面紅潮、頭痛、血圧上昇 161/83 を発症した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はくらくらして気分が悪くなり、待合室で倒れそうになったと説明した。</p> <p>ベッドに移動し臥床、顔面紅潮、血圧上昇 161/83、SAT95%にて点滴開始した。</p> <p>その後、徐々に頭痛軽減、気分も良くなり、約 40 分後に抜針し、一般待合室に移動した。</p> <p>落ち着いたため、約 30 分後に歩いて帰宅した。</p> <p>報告者は、事象の結果が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>患者は、臥床と点滴投与の処置を受けた。</p> <p>患者の受けた臨床検査は以下の通り:</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種後)の血圧:161/83</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種後)の酸素飽和度:95%。</p> <p>2021/07/20 現在、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>喘息:2021/07/11 夜から 2021/07/16 夜まで、患者は毎晩喘息発作を発現した。</p> <p>2021/07/11 11:27(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/11 11:50(ワクチン接種の 23 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	-----------------------	---

事象の経過は、以下の通りであった：

症状：頭がクラクラし、患者は気分が悪くなった。

2021/07/11 11:57(ワクチン接種の 30 分後)、頭痛があり、呼吸困難はないことが確認された。

経過：患者はベッドに臥床していた際、歩行困難で、ベッドに倒れこんだ。

2021/07/11 12:00(ワクチン接種の 33 分後)、顔面紅潮、sat 95%、BP 161/83、P 94 であった。O₂ は投与せず、観察した。

2021/07/11 12:08(ワクチン接種の 41 分後)、フィジオ 140 点滴を開始した。

2021/07/11 12:09(ワクチン接種の 42 分後)、少し軽減された。Sat 98%であった。

2021/07/11 12:12(ワクチン接種の 45 分後)、BP 149/83、P 83 であった。

2021/07/11 12:17(ワクチン接種の 50 分後)、頭痛が軽減した。

2021/07/11 12:23(ワクチン接種の 56 分後)、かなり軽減された。

2021/07/11 12:30(ワクチン接種の 1 時間 3 分後)、軽減された。

2021/07/11 12:40(ワクチン接種の 1 時間 13 分後)、BP 113/66、P 81 であった。

2021/07/11 12:45(ワクチン接種の 1 時間 18 分後)、抜針した。

2021/07/11 12:50(ワクチン接種の 1 時間 23 分後)、起立できた。

2021/07/11 12:58(ワクチン接種の 1 時間 31 分後)、待合室に移動した。

2021/07/11 13:30(ワクチン接種の 2 時間 3 分後)、歩いて帰宅した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

アナフィラキシーと血圧上昇を受けて治療措置がとられた。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快であり、毎晩の喘息発作の転帰は 2021/07/16 に回復であり、血圧上昇の転帰は 2021/07/11 12:40 に回復であった。

追加情報(2021/07/20)：新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21120408。以下を含んだ：事象の詳細(アナフィラキシー、喘息発作)、臨床検査値、過去の薬(ボルタレン坐剤)。

8737	心膜炎(心膜炎)	入院	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70代の女性の入院中患者であった。</p> <p>病歴に、入院(ワクチン接種前)を含んだ。</p> <p>併用薬に、使用理由不明で、開始日や終了日は報告されなかったペムブロリズマブ(キイトルーダ)を含んだ。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:不明)単回量の初回接種を受けた。(70代時)</p> <p>日付不明、心膜炎を発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>ワクチン接種前に入院した70代の女性は、1回目の接種から7日目に心膜炎を発症した。</p> <p>1回目の接種から7日目の間に、キイトルーダ(原疾患は不明)を投与した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>心膜炎の原因は、コミナティとは考えていなかったが、コミナティ1回目接種後の、心膜炎の発現状況を知りたかった。年齢差、性差等も判明している範囲いないで構わない。</p> <p>2021/07/16、報告者が心膜炎の原因は、コミナティとは考えていなかったが、コミナティ1回目接種後の心膜炎について知りたかったと報告された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):医学情報チームを経由してファイザー社医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な同医師から入手した新たな情報:報告者の因果関係評価。</p>
------	----------	----	---

8738	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117849。</p> <p>2021/05/16 15:05、43 歳 10 カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、詳細不明の経口避妊薬であった。</p> <p>2021/05/16、摂氏 37.1-38.9 度の発熱、頭部痛、頭重感、嘔気が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/05/16 15:05(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY4834、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)、事象が発現した。ワクチン接種夜から摂氏 37-38 度台の発熱が 4 日間持続した。後頭部から頭全体の頭重感、頭部痛があった。嘔気が持続した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 43 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/29、かるい頭痛は軽減したが、週 2 回程度の頭痛(激痛)があり、軽い頭痛が持続していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価可能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: ワクチン接種後に発生した反応の可能性が高い。</p>
8739	<p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	内耳障害	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種当日)、成人の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限日:2021/05/30、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には内耳性めまいがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/15、めまい、嘔吐があり、点滴を含む治療を受けた。</p> <p>医師は、事象の結果は医師又はその他の医療専門家の診療所/クリ</p>

			<p>ニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に「回復」であった。</p>
8740	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08 11:45(26 歳時)、26 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限日:2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/08 12:00(報告の通り)(ワクチン接種の 15 分後)、有害事象が出現した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り:</p> <p>ワクチン接種の 15 分後(報告の通り)、顔面、頸部の発赤と掻痒感が出現した。受診にてボラミン点滴が実施された。アレルギー反応と診断された。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬の点滴を含む治療を伴い「回復」であった。</p> <p>報告者は事象を「救急救命室/部または緊急治療」に分類した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

8741	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>失神寸前の状態</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119637 および v21120029。</p> <p>患者は 23 歳の女性であった(ワクチン接種時の年齢)。 2021/07/13(ワクチン接種前)の体温は 36.8 度であった。 病歴に血管迷走神経反射(他要因の可能性として報告された)があった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。 2021/07/13 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。 2021/07/13 15:20(ワクチン接種から 20 分後)、アナフィラキシーが出現した。 事象の臨床経過は以下の通り: ワクチン接種後の経過観察中、接種から約 10 分後(報告通り)、突然の息苦しさや嘔気を訴えた。その後、意識消失を認めた。 血圧は 70/50 mmHg、心拍数 32-34 bpm、SpO2 は 96-98%(室内気)であった(全て 2021/07/13)。 2021/07/13、患者は顔面蒼白となった。しかし、粘膜、皮膚、消化器、呼吸器に異常はなかった。 すぐに治療を開始し、2 分前後で徐々に改善した。 2 時間後、帰宅可能となった。 その後、自宅にて頭痛があり、解熱鎮痛剤を服用した。両手指に軽度のしびれがあった。 2021/07/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。 報告医師は事象を重篤(障害につながる恐れ)と分類した。 他要因(他の疾患等)の可能性は血管迷走神経反射であった。 追加情報(2021/07/16):医薬品医療機器総合機構(PMDA、受付番号:v21120029)から入手した連絡可能な医師による新たな情報:新たな事象(頭痛、両手指に軽度のしびれ)。</p>
------	---	--	---

8742	期外収縮(心室性期外収縮) 頻脈(心拍数増加) 動悸(動悸)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103407。</p> <p>患者は、59 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴には、薬疹(エピナスチン塩酸塩、抑肝散)があった。</p> <p>2021/04/20 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(59 歳時)。</p> <p>2021/04/20 14:15(ワクチン接種 15 分後)、心室性期外収縮を発症した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、動悸の訴えがあった。</p> <p>心電図上、心室性期外収縮が散発された。HR 110/min、意識清明、血圧は安定していた。</p> <p>30 分後には改善した。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8743	頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(悪心) 眼の障害(眼の障害)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ;ロット番号：不明、使用期限は未報告、筋肉内投与、単回量、接種回数不明)の接種を受けた(40 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、頭痛、吐き気と目がチカチカする症状が発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤、被疑薬と事象との因果関係は可能性小であると判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。</p>

8744	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102261。</p> <p>2021/04/09 14:30(22 歳 8 カ月時)、22 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ;注射剤、ロット番号:ER9480;使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>乳幼児に、MR ワクチン(麻疹、風疹)で、アナフィラキシー歴があった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/09 14:30、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。2021/04/09 14:55(ワクチン接種 25 分後)、気分不良、動悸が出現した。</p> <p>本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。</p> <p>2021/04/09、点滴静注による処置にて、事象気分不良、動悸、血管迷走神経反射の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、非重篤(報告のとおり)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした:有害事象は比較的軽症だったが、患者と協議し 2 回目接種は行わない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

8745	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>疼痛;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>血栓症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118434。</p> <p>2021/07/05 10:00、87 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、初回、筋肉内、左腕、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、脂質異常症、甲状腺機能低下症、関節リウマチ、慢性疼痛、アレルギー性鼻炎、さばアレルギー(開始日及び継続の有無不明)、薬物過敏症、血栓症(エドキサバンにより治療)があった。</p> <p>併用薬は次のとおりであった:</p> <p>エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、セレコキシブ(セレコックス、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、レバミピド(ムコスタ、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、プレドニゾン(プレドニゾン、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、エルデカルシトール(エディロール、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、テルミサルタン(ミカルディス、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、エゼチミブ(ゼチーア、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、オキシメタゾリン塩酸塩(アレルギー性クラリチン、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、レボチロキシナトリウム(チラーヂン S、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、酸化マグネシウム(酸化マグネシウム、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)、alisma plantago-aquatica var. orient. tuber, gelatin, polyporus umbellatus sclerotium, poria cocos sclerotium, talc (猪苓湯 [ALISMA PLANTAGO-AQUATICA VAR. ORIENT. TUBER;GELATIN;POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM;PORIA COCOS SCLEROTIUM;TALC]、適応不明、開始日及び終了日の報告なし)。</p> <p>2021/07/06 14:30、遅延型のアナフィラキシーショックが発現した。転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/06 14:30、呼吸苦が発現した。転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/06 14:30、喘鳴が発現した。転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/06 から日付不明まで、遅延型のアナフィラキシーショック、呼吸苦、喘鳴のため、入院した。</p> <p>患者が受けた検査及び処置は次のとおりであった:</p> <p>2021/07/05、体温摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/07/06、胸部 XP では肺うっ血なし、肺炎像なし。</p> <p>2021/07/06、CT では肺うっ血なし、肺炎像なし。</p> <p>2021/07/06、SpO2 94%。</p> <p>2021/07/06、SpO2 99-100%。</p> <p>2021/07/06、sars-cov-2 test 陰性、鼻咽頭スワブ。</p>
------	---	--	--

		<p>遅延型のアナフィラキシーショック、呼吸苦、喘鳴の結果、治療処置がとられた。</p> <p>事象の経過。</p> <p>臨床経過は、次のとおりであった：</p> <p>2021/07/06 14:30、呼吸苦、喘鳴にて受診。SatO2 94%、採血、画像検査後入院。胸部 Xp、CT では肺うつ血なし、肺炎像なし。SatO2 99-100%であるが、呼吸切迫あり。遅延型のアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン(ボスミン)0.5 mg を筋肉内投与(im)し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)200 mg div。</p> <p>16:07、ボスミン 0.5 mg im 追加し経過観察。更にソルコーテフ 100 mg div。</p> <p>2021/07/06、患者は事象から回復した。</p> <p>薬剤師は事象を非重篤(報告のとおり)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>薬剤師のコメント:2021/07/07 現在、症状は改善し、落ち着いている。</p> <p>追加情報(2021/07/08)：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な同薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118434。新情報は次のとおりであった。新 SAE(アナフィラキシー)、事象経過の更新。</p> <p>追加情報が要請された。</p>
8746	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感(咽</p> <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118292。</p> <p>2021/07/06 11:00(71 歳 11 カ月時)、71 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は高血圧と糖尿病であった。</p> <p>併用薬はイミダプリル塩酸塩(タナトリル)、ダパグリフロジン プロパンジオール水和物(フォシーガ)、メトホルミン塩酸塩(メグルコ)、インスリングルルギン、リキシセナチド(ソリクア)であった。</p> <p>2021/07/06 11:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/06 11:13(ワクチン接種後)、アナフィラキシーが発現した。</p>

	<p>喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>上気道うっ血(上気道うっ血)</p>		<p>事象の経過は次の通り:2021/07/06 11:00 頃、コミナティワクチン 2 回目接種。11:13、経過観察中、自力歩行で看護師に近づき、のどが渴いたため水が飲みたいと訴えた。看護師が冷や汗を目視で確認した。症状の詳細を確認したところ喉の圧迫感、つまるような感じがするとのことであった。咳嗽、嘔声を確認した。その他、吐き気、息苦しさはなかった。バイタル:BP204/109、P81、SpO2 98%。</p> <p>看護師が会場医師に指示を確認した。症状小康状態のため 30 分経過観察するよう指示された。11:34、看護師による確認。喉が締めつけられる感じあり、呼吸苦はなかった。バイタル:BP180 台、SpO2 95%。</p> <p>11:37、医者による再検討。顔面浮腫確認。病院搬送指示あり。ストレッチャーで搬送した。11:44、病院到着。バイタル:BT 摂氏 36.9 度、BP207/100、P77、SpO2 98%。11:55、ボスミン 0.3mg 筋注。全身の震え出現。バイタル:BP226/131、P120。12:00、ラクトリンゲル 500ml DIV。心モニター装着。12:07、デカドロン(1.65)2A +生食 100ml DIV。</p> <p>12:10、バイタル:BP160/91、HR 80 台。12:24、全身の震えは軽快した。バイタル:BP161/88、HR 90 台、BT 摂氏 37.1 度。12:35、O2 3L マスク。12:50、O2 2L マスク。13:45、尿意あり。自力歩行にてトイレから戻った。気分不良なし。バイタル:BP172/87、SpO2 92%。13:50、医者より、患者は安定しており帰宅可能と指示された。処方(10 回):カロナール(200) 2 錠 1X/日 発熱疼痛時 10 回分。</p> <p>すべての事象の転帰は、2021/07/06 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
8747	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	潰瘍性大腸炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/17 16:15(ワクチン接種の日)、非妊娠で 42 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与、0.3ml 単回量、初回)左の三角筋に投与を受けた(42 才時)。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎(治療中、寛解期)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/17 16:30(ワクチン接種の 15 分後)、患者は有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/03/17 16:15、患者は三角筋に 0.3ml のコミナティの筋肉内投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種約 15 分後に、胸部違和感、嘔気を発症した。</p> <p>1 時間安静にしていたが症状はまったく改善がなく、病院の救急外来受診となった。</p> <p>救急外来受診時、血圧は 121/74、呼吸数は 22 回/分であった。</p>

			<p>左下肺は軽い喘鳴が認められたが、皮膚症状はなく、アナフィラキシー反応の可能性は低かった。</p> <p>血管迷走神経反応疑いと診断された。</p> <p>ヴィーン-D の静脈注射を受けたあと、症状の改善が認められ、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種後 3 時間で、症状は回復した。</p> <p>患者は、2021/03/17 血圧測定 121/74、2021/03/17 呼吸数 22 回/分を含む検査と手順を経た。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は、ヴィーン-D 点滴静注を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室に終わると分類した。</p> <p>2021/03/17、事象は回復した。</p>
8748	<p>顔面神経麻痺 (顔面不全麻痺)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>再生不良性貧血;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 10:30、85 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FG5295、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した(85 歳時)。</p> <p>病歴は、開始日不明、進行中かどうか不明の再生不良性貧血、頰椎症、腰部脊柱管狭窄症があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物の投与の有無は不明だった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 20:00(ワクチン接種の 9 時間 30 分後)、体調不良を発現し、転帰は不明だった。</p> <p>2021/07/03、呂律不良、右口垂下、右半身が動かないを発現し、転帰は不明だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種当日の夜から体調不良となった。</p> <p>2021/07/03 朝、呂律不良、右口角下垂、右半身が動かなくなった。</p> <p>患者は病院へ救急搬送され、入院した。</p> <p>すべての事象のために 2021/07/03 から日付不明まで入院した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明だった。</p>

			<p>施行された治療は不明だった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
8749	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、また医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118362。</p> <p>2021/07/07 11:45、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号:FC5947;使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>患者は、64 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>彼女は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴を持っていなかった。</p> <p>2021/07/07 12:05、血圧上昇(170/70)/血圧 144/88、後頭部痛/軽度頭痛、両方とも発現したが、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/07 12:50、両事象の結果として治療的な処置がとられ、ニフェジピン(アダラート)(5)1C 内服であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/07 11:45(ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回コミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 12:05(ワクチン接種の 20 分後)、後頭部痛の訴えあり、血圧は(170/70)と増加した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は、経口高血圧治療薬(アダラート 5)を含む処置で軽快であった。</p>

			<p>20 分の経過観察後、後頭部痛の訴えがあった。</p> <p>血圧 122/70、脈拍 75(不鮮明)、SpO2 98%、血圧上昇が改善しないため、12:50 にアダラート(5)1C を内服した。</p> <p>13:11、血圧 144/88 であった。</p> <p>軽度頭痛あったが、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見:</p> <p>軽度頭痛が残存した、患者はアダラート(5)を 4C 処方された。自宅で(血圧 160 以上のとき内服指示)経過観察していただいた。</p> <p>2021/07/07、血圧の検査値と処置手順を経た:</p> <p>2021/07/07 13:11、血圧 170/70、122/70、144/88:(ワクチン接種前の体温)摂氏 36.6 度:(心拍数)75:(酸素飽和度)98%であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
8750	心膜炎(心膜炎)	便秘; 季節性アレルギー; 胃食道逆流性疾患	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 11:15、非妊娠 52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)の投与を左腕に受けた(52 歳時)。</p> <p>病歴には、便秘症、スギ花粉症及び逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。</p> <p>2021/04/24 11:00、患者は最初に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量)の 1 回目の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種後 37 日目)、患者に心外膜炎が発現した。</p> <p>報告医師は、事象の結果、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			2021年、事象は、消炎鎮痛剤による処置で、回復した(報告によると)。
8751	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>神経原性ショック(神経原性ショック)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>粉塵アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117925。</p> <p>2021/07/06 10:20、62歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、62歳時に BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ビワ、リンゴ、豆乳、ちくわ、ホコリアレルギーであった。家族歴は提供されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 10:30、神経原性ショック、血管迷走神経反射、血圧低下、気分不良、冷汗が発現した。</p> <p>詳細情報は次の通りに提供された。</p> <p>2021/07/06 10:30(ワクチン接種日)、以下の事象が発現した: 血圧低下および付随する気分不良が生じた。患者が右側臥位にて居るところを覚えた。</p> <p>JcS0、頭部打撲なし、冷汗あり、嘔気なしであった。</p> <p>初日バイタル 63/35、HR52、SpO2 95%であった。</p> <p>神経原性ショックと判断し、型通りの対応とした。</p> <p>経過観察後、バイタル正常のため帰宅した。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた: Japan Coma Scale:0 (2021/07/06)、一般的な身体診察:63/35(2021/07/06)、一般的な身体診察:正常(2021/07/06、経過観察後)、心拍数:52 (2021/07/06)、SpO2:95%(2021/07/06)。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:特記なし。</p> <p>報告対象となる症状は、血管迷走神経反射として報告された。</p>

8752	流産(自然流産)	冠動脈閉塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117896。</p> <p>2021/05/14 15:00、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2回目、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EW4811;使用期限:2021/07/31、単回量)を接種した(接種時の年齢は不明)。</p> <p>2021/04/23、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は(祖父:冠動脈閉塞のため手術)であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/27 05:30(ワクチン接種の 13 日後)、流産(医学的に重要)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/04/23 と 2021/05/27 にコミナティ接種した。</p> <p>2021/05/21、産科受診、妊娠が判明(妊娠反応陽性)であった。</p> <p>2021/05/27 05:30、不正性器出血を発現した。</p> <p>2021/05/31、産科受診、エコーで胎芽は、見えなかった。自然流産の可能性が高いが、経過観察した。</p> <p>2021/06/04、産科を再診、やはり胎児の確認はできず、採血でゴナドトロピンの低下が見つかった。今回は、流産したということが決定した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 48 日後)現在、患者の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>
8753	心筋梗塞(心筋梗塞)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80代女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、心筋梗塞が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り:</p> <p>1 回目を接種した患者さんのご家族から、2 回目の接種についてはキャンセルの申し出があった。</p> <p>理由を聞くと心筋梗塞にて入院をすることになったからとのことであっ</p>

			<p>た。</p> <p>BNT162B との因果関係は不明であり、患者さんやそのご家族との連絡も取れていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。</p>
8754	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>小児痙攣</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117851。</p> <p>2021/06/17 16:10(ワクチン接種日)、38 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた(38 歳時)。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点がいくつかあった。</p> <p>病歴には、花粉所と小児期にひきつけが原疾患としてあった。</p> <p>併用薬には、ロラタジンがあった。</p> <p>2021/06/17 17:23(ワクチン接種 11 時間 13 分後)、アナフィラキシー反応、血圧低下、悪心、嘔吐が発現した。</p> <p>ブライTON分類におけるアナフィラキシーの症状として報告された事象の経過:</p> <p>レベル 2-2、</p> <p>循環器症状:測定された血圧低下あり。</p> <p>消化器症状:悪心、嘔吐あり。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/17 に入院)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

8755	肺炎(肺炎) 認知障害(認知障害) 発熱(発熱)	慢性閉塞性肺疾患: 高血圧	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。 2021/06/26、83 歳男性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種時 83 歳、単回量:0.3ml)の 2 回目の接種を受けた。 病歴は、日付不明から高血圧症と慢性閉塞性肺疾患(COPD)である。 併用薬は、臭化チオトロピウム(スピリーバ)、カルボシステイン、テルミサルタン、レバミピド、サルメテロールキシナホ酸塩、フルチカゾンプロピオン酸エステル(アドエア)、オメプラゾール、モサプリドクエン酸、アムロジピンの全部を服用しており、使用理由不明、服用開始日と中止日は、報告されなかった。 2021/06/05、以前患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量:0.3ml)の初回接種を受けた。 2021/07/03、患者は肺炎を発現し、2021/06/30 に摂氏 39 度の発熱、不明日に認知機能の低下が認められた。 2021/07/03 から日付不明まで、肺炎のため入院した。 臨床経過は、以下のとおりに報告された。: 2021/06/30(2 回目のワクチン接種 4 日後)、患者は摂氏 39 度の発熱を発現した。 2021/07/03(2 回目のワクチン接種 7 日後)、患者の体温は 37 度で医師は回復と判断した。 同日、患者は肺炎と診断され、入院した。 2021/07/07 時点で入院治療継続している。 患者は、認知機能も低下している。 事象の重篤性は提供されておらず、被疑薬と事象「発熱」と「肺炎」の因果関係は無関係だった、また、被疑薬と事象「認知機能の低下」の因果関係は提供されなかった。 患者は、体温を含んだ検査値と手順は以下のとおり: 2021/06/30、体温は摂氏 39 度であった。 2021/07/03、体温は摂氏 37 度であった。 肺炎のため、治療的な処置がとられた。 「肺炎」と「認知機能の低下」の事象の転帰は不明であった。 2021/07/03、報告事象のうち「発熱」の事象の転帰は回復であった。 ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
------	--------------------------------	------------------	---

8756	意識障害(意識 変容状態) てんかん(てん かん)		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は確認されなかった、接種番号不明、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、不明日に意識障害とてんかん/てんかん様の状態を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された:</p> <p>「副作用かは分からないが、ワクチン接種後2週間以内に意識障害を起こした患者がいる。うちの病院で投与した訳ではない。てんかん様の状態になったが、原因がはっきり分からない。」</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告を要する。追加情報が期待される。</p>
8757	喘息発作(喘息) 頭痛(頭痛) 咳嗽(咳嗽) 浮動性めまい (浮動性めまい) 口腔咽頭不快 感(口腔咽頭不 快感)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117915。</p> <p>患者は21歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は2点あった。</p> <p>関連する病歴は、気管支喘息(レルベア200吸入中)であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン1回目接種後、めまい、頭痛、微熱および関節痛が発現した。</p> <p>その後、保健管理センターのベッドに移動し、しばらく安静臥床して軽快し、帰宅となった。</p> <p>2021/06/17 16:05(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/17 16:15(ワクチン接種10分後)、咳嗽、頭痛、めまい、咽頭部違和感および喘息発作が発現した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種1日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種10分後くらいに、頭痛、めまいが出現した。ストレッチャ</p>

			<p>一に臥床。その際、血圧 116/69、心拍数 84、酸素飽和度 97%であった。</p> <p>30 分後くらいから、咳嗽、咽頭部違和感が発現し、ベッドに移動した。その際、BP141/95、酸素飽和度 97%であった。手持ちの吸入薬の入ったカバンを友人に持ってきてもらうが、入っていないことが判明した。</p> <p>次第に咳嗽が強くなり、救急部へ搬送した。</p> <p>救急部医師にて、アドレナリン筋注、ソル・メドロール点滴、ベネトリンネブライザーを施行した。そして、改善傾向となった。</p> <p>その後、呼吸器内科医師も診察し、経過観察の入院となった。</p> <p>入院後、バイタルは安定、採血上、明らかな炎症所見はなかった。</p> <p>一方で、3:00、6:00 にも喘息発作があったが、それぞれ吸入薬により改善した(報告通り)。</p> <p>翌日には、酸素飽和度 98-100%(room air)であった。</p> <p>18:00 に退院し、帰宅した。</p> <p>今後は、喘息でかかりつけ内科での定期フォローとなる。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、気管支喘息であった。</p> <p>本報告は、喘息発作の基準を満たしている。</p>
8758	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>痲皮(痲皮)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	高脂血症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、初回、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21(接種後 18 日目)に带状疱疹(医学的に重要)、2021/06/10(接種後 7 日目)に左腕に違和感(注射した)、2021/06/16(接種後 13 日目)に左腕痛を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/21、左腕全体に带状疱疹が発現した。</p> <p>2021/06/21 から 2021/06/25 まで、アラセナーA輸液の処置を受けた。</p> <p>左手の平に带状疱疹後の痲皮形成が見られた。しびれは少しあるが、回復された。</p> <p>2021/07/08、コミナティ 2 回目接種の予定日であった。接種希望あるが、報告者は安全性を考慮し中止を勧める予定であった。</p> <p>報告者は事象(带状疱疹)を重篤(上記のいずれもない)に分類した。報告者は事象(違和感、左腕痛)を非重篤に分類した。報告者は事象を</p>

			<p>BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>帯状疱疹、左腕に違和感(注射した)の転帰は軽快であり、しびれの転帰は不明日に回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
8759	心筋梗塞(心筋梗塞)	血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117862。</p> <p>2021/06/18 14:30、66 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、血圧 135-95mmHg であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸(アムロジン)(投与開始日不明、継続中)であった。</p> <p>2021/07/01 時間不明(ワクチン接種 13 日後)、心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 13 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は現在入院中であると報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りである:</p> <p>2021/07/01、患者は救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>緊急手術後、患者は入院した。2021/07/14、退院予定である。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた。</p> <p>日付不明:血圧測定:135-95mmHg、2021/06/18(ワクチン接種前): 体温:摂氏 36.5 度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>

8760	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>神経圧迫(神経圧迫)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>炎症(炎症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117848。</p> <p>2021/07/01 10:00、24歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量 0.3ml)を接種した。病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 10:10、患者は末梢神経障害、左上腕から前腕にかけてのシビレ、左腕に力が入らない、左腕の上下運動等不能/肩関節より遠位部運動障害著明、左腕の軽度の知覚障害、筋肉内で生じた炎症、神経圧迫を発現した。</p> <p>2021/07/02 午前、患者がワクチン接種後 10 分ほどしてから徐々に左上腕から前腕にかけてシビレが出現したと訴えに受診したことが報告され、午後帰宅後には、左腕に力はいらず、上下運動等も不能となった。患者は左腕の軽度の知覚障害、肩関節より遠位部運動障害著明(ただし手首から遠位部は運動可)のために病院受診を勧められた。</p> <p>患者はワクチン接種による炎症が筋肉内で生じ、神経圧迫した可能性が考えられた。</p> <p>2021/07/05 受診時、上記所見軽減し、経過観察された。</p> <p>2021/07/08 に再診予定であった。</p> <p>患者は検査と体温を含む検査値を受けた:</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の摂氏 36.4 度であった。</p> <p>「治療施設の従事者」に該当した。</p> <p>現在病気の治療(投薬など)を受けていなかった。</p> <p>1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日具合が悪くなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことがなかった。</p> <p>薬物または食物に対する重篤なアレルギー反応(アナフィラキシーなど)が決してなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)、または授乳中ではなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、それを事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p>
------	--	--

			<p>予防接種のための炎症による末梢神経障害の疑いと診断であったが、翌日には症状軽減してきており、原因は不明だった。</p>
8761	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群(スティーヴンス・ジョンソン症候群)</p> <p>そう痒症(眼そう痒症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>粘膜疹(粘膜疹)</p>	<p>結腸直腸癌;</p> <p>薬疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118062</p> <p>2021/07/06 19:05(66 歳時)、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限:2021/08/31、単回量)の 1 回目接種を受けた。病歴は、薬疹、大腸がん術後、多数のアレルギーがあった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった(2021/07/06)。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 19:30、患者はアナフィラキシー反応、眼のそうよう感、スティーヴンスジョンソン、粘膜疹、疼痛を発現した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後(25 分後)、患者は粘膜疹、疼痛、眼のそうよう感を発現し、アナフィラキシー反応、スティーヴンスジョンソンや TEN への進展を懸念した(報告通り)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は「無」であった。</p>

8762	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v21117972。</p> <p>2021/06/17、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与)を接種した(83 歳時)。 病歴は、不明日からの糖尿病で、継続中かどうかは不明であった。 併用薬は、報告されなかった。 以前、2021/05/27、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)を接種した。 2021/06/29(ワクチン接種の 12 日後)、左顔面のマヒを発現した。 事象の経過は、以下の通りだった: 2021/05/27 と 2021/06/17、コロナワクチン施行した。 2021/06/29、左顔面のマヒに気づいた。 2021/07/05、病院を受診し、左末梢性顔面神経マヒの診断となった。 2021/07/06 まで、加療中であった(不特定の薬剤)。 2021/07/06(ワクチン接種の 19 日後)、事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は、事象を重篤(障害)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、糖尿病であった。 報告医師は、以下の通りにコメントした: 事象と bnt162b2 の因果関係は不明であるが、報告した。</p>
8763	酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 悪心・嘔吐(悪心) 脱水(脱水)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117831。</p> <p>患者は、80 歳 6 カ月の男性であった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。 2021/06/27 午前中(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、接種回数不明)を接種した(80 歳時)。 2021/06/27 12:30(ワクチン接種日)、嘔気を発現した。 2021/06/27 から 2021/06/28 まで、病院に入院した。 2021/06/28(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は、以下の通り: ワクチン接種前に、炎天下を 30 分歩いてワクチン接種会場に到着した。</p>

			<p>ワクチン接種後、嘔気を発現した。SpO2 が低下し、ワクチン接種会場の医師によってエピペン投与と末梢静脈路確保された。報告者の病院来院時は安定しており、経過観察し、翌日退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は脱水であった。</p> <p>報告医師のコメント: 脱水による影響があったと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8764	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117901.</p> <p>2021/07/03、87 才女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:報告なし、87 歳時に、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/07/04 23:00、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/05 から不明日まで、脳梗塞のため入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/03、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/04 23:00 頃、右手が動きにくくなった。今朝から症状増悪傾向であった。</p> <p>構音障害はなかった。近医より当院へ紹介受診となった。MRI(磁気共鳴画像)を施行し、脳梗塞との診断にて 2021/07/05(ワクチン接種 2 日後)に入院した。</p> <p>投薬治療開始となった。</p> <p>現在、麻痺は改善している。</p> <p>報告薬剤師は事象「脳梗塞」を重篤(07/05 から病院に入院)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/04、臨床検査が実施され、磁気共鳴画像を含む処置がなされた:脳梗塞</p> <p>脳梗塞の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象「脳梗塞」の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報は要請された。</p>

8765	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p>	<p>てんかん;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117922。</p> <p>2021/06/30、71 才(71 歳 3 ヶ月として報告される)の男性患者はCOVID-19免疫のため、71 才で、bnt162b2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号:FC5947;有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から陳旧性脳梗塞による症候性てんかんを含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は:なかった。(報告されるように)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/04 03:30(ワクチン接種の 5 日後と報告された)、患者はけいれんを発症した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種の 5 日後と報告された)、患者は病院に入院して、2021/07/06、退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、患者は、1 回目の bnt162b2 を受けた。</p> <p>2021/07/04 午前 3:30 頃、自宅でけいれんがあった、当院に救急搬送された。来院時にはけいれんは認められるかったが、JCS I-1 軽度の意識障害を認めた、2021/07/05 には意識障害は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/04 から 2021/07/06 まで入院)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は:陳旧性脳梗塞による症候性てんかんであった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は、回復された。</p>
------	---------------------------------------	-------------------------	--

8766	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118189。</p> <p>2021/07/03 15:02(ワクチン接種日)、68歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種2日後)、患者は発熱を経験した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種3日後)、患者は心肺停止(CPA)と意識障害を経験した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種3日後)、心肺停止の転帰は死亡であり、他のは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/03、患者はワクチン1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、発熱があった。</p> <p>2021/07/06、家族が意識障害と41度の発熱に気付いて救急要請した。救急隊到着時は CPA の状態であり、来院後まで心肺蘇生術を施行したが死亡に至った。</p> <p>剖検画像(AI)CT では肺水腫様所見あった。蘇生中血液検査、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)2453、クレアチニン(CRE)1.75、カリウム(K)7.1、C-反応性蛋白(CRP)0.05、およびグルコース 26 などが示された。病理解剖を行うも、肉眼的には死因を特定するに致らず。</p> <p>心肺停止のため治療的な処置が取られた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は判断不能であった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>報告者意見:現時点でワクチン接種との関連については、明確な根拠はないが、病理解剖結果を待っている。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

8767	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>うっ血性心不全(うっ血性心不全)</p>	<p>うっ血性心不全;</p> <p>認知症;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な その他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117932.</p> <p>2021/06/22 14:00、77 歳 4 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため に、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、77 歳時、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、11/15(年不明)から、うっ血性心不全、2 型糖尿病、認知症 などから入院中であり、寝たきりであった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/23 01:40(ワクチン接種 11 時間 40 分後)、うっ血性心不全 急性増悪の疑いおよび心停止が発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/23 01:40(ワクチン接種 11 時間 40 分後)、ベッド下うつぶ せで心停止していた。</p> <p>03:23(ワクチン接種 13 時間 23 分後)、患者は死亡した。</p> <p>その他医療従事者は、死因は心不全急性増悪のうたがいでであると報 告した。</p> <p>剖検の実施について報告はなかった。</p> <p>報告者(その他医療従事者)は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
8768	<p>視床出血(視床出血)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師 からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、83 歳の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2 (コミナティ、投与回数不明、投与経路不明)を単回接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はリバロキサバン(イグザレルト)、アロプリノール、スピロノラ クトン、フロセミド、エナラプリル、ランソプラゾール、カルベジロール、 アリピプラゾール(アリピプラゾールOD)、トウキ、ソウジュツ、サイコ、 センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ(ツムラ抑肝散エキス 顆粒(医療用))であった。イグザレルト OD 以外は服用継続してい た。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 5 日後)、左不全麻痺(右視床出血の増 大)が発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)、傾眠傾向、右視床出血があっ た。</p> <p>2021/06/20、左不全麻痺(右視床出血の増大)が発現した。</p>

		<p>2021/06/20 から不明日まで入院した。</p> <p>2021/06/30(報告どおり)DIV アドナ、トランサミン、グリセオール、ペルジピン。すべての事象のために治療を施行した。</p> <p>以下の臨床検査と手技を実施した: 2021/06/20、APTT-TIME: 45。</p> <p>2021/06/16、CT 撮影: 右視床出血。2021/06/20、D ダイマー: 862ng/ml。2021/06/20、PT-INR: 2.21。2021/06/20、NTProBNP: 3691。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。報告者は、事象は BNT162b2 との可能性小であると述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8769	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>橈骨神経麻痺 (橈骨神経麻痺)</p> <p>運動障害(運動機能障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>接種部位硬結 (ワクチン接種部位硬結)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118285。</p> <p>2021/07/02 14:20、38 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号: FC5947、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(38 歳 7 ヶ月時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/02 14:30、患者は痺れが出現した。</p> <p>2021/07/02 15:00(ワクチン接種 40 分後)、末梢神経障害NOS、左橈骨神経麻痺、中心に直径 2cm 程度の皮下出血、直径 5cm の腫れと膨隆、直径 5cm の硬結、遅発性の運動麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/03、左握力低下、左手関節背屈不能(下垂手)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種後、10 分ごろに痺れが出現、翌日 2021/07/03 より左握力低下、左手関節背屈不能(下垂手)出現した。</p> <p>患者は医者を受診した。</p> <p>左橈骨神経麻痺と診断された。</p> <p>(1)メコバラミン錠 500ug3 錠、ユベラ N カプセル 100mg3 カプセル分 3 毎食後、(2)プレドニゾロン 1mg1 錠分 1 朝食後、(3)インフリーカプセル 100mg・レバミピド 100mg3 錠分 3 毎食後。</p> <p>(1)から(3)の処方を 2021/07/03 から投与開始、コックアップスプリントを装着、理学療法を予定であった。</p> <p>職場には、業務軽減の診断書の提出であった。</p> <p>2021/07/06、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>電撃痛はなかったが、注入後より痺れが生じていることから、橈骨神経近傍に注射された可能性が高く、遅発性の運動麻痺が生じたことから、副反応と考えられる。</p> <p>また、患者は痩せ型で、皮下脂肪薄く、筋肉の厚みもない体形であった。</p> <p>肩甲骨の肩峰先端より3横指下の注射部位は、3日後に確認しても判別可能な程度に直径5cmの腫れと膨隆、硬結を認められた。</p> <p>その中心に直径2cm程度の皮下出血があった。</p>
8770	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>8770 血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>過換気(過換</p>	小児喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118179。</p> <p>2021/07/03 09:05、29歳の女性患者はBNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、29歳時、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31)の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、小児喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 09:20、患者が注射器を見た時、不安が強くなり、過呼吸発作が出現した。</p> <p>2021/07/03 09:10、上肢を中心に発赤、掻痒、膨疹と軽度のアレルギー反応が出現した。</p> <p>2021/07/03、アナフィラキシー、咳嗽、血圧 188/70、P 102。</p> <p>2021/07/03 から 2021/07/04 まで、患者は事象のために入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と手順は以下を含んだ:</p> <p>2021/07/03、血圧測定 130/70、</p> <p>2021/07/03、血圧測定 188/70、</p> <p>2021/07/03、体温摂氏 36.7 度(ワクチン接種前)、</p> <p>2021/07/03、心拍数 80、</p> <p>2021/07/03、心拍数 102、</p> <p>2021/07/03、酸素飽和度 98%、</p> <p>2021/07/03、酸素飽和度 98%、</p> <p>2021/07/03、呼吸数 30。</p> <p>詳細情報は、2021/07/03(ワクチン接種日)として提供され、患者はアナフィラキシーを経験した。</p>

	<p>気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>2021/07/03(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種の1日後)、患者は病院から退院し、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>予診時は問題なかった。</p> <p>ワクチン接種の5分後、発赤、掻痒と膨疹が上肢を中心に出現した(下肢の状況はズボンによってカバーされており、不明であった)。</p> <p>バイタルサインがBP130/70、P80、SAT98%を示したため、軽度のアレルギー反応と判断された。それで、患者は処置としてフェキソフェナジンを内服した。呼吸音は正常だった。経過観察後、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/07/03 9:20、ポスミン 0.8mg が左肩に筋肉内注射された。患者が注射器を見た時、不安が強くなり、過呼吸発作を誘発した。意識レベルは正常であり、バイタルサインはBP188/70、P102、R30、SAT98%を示した。</p> <p>アナフィラキシーと過呼吸発作の治療のために、患者は救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
8771	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118090。</p> <p>29歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時29歳)の2回目を接種した。</p> <p>病歴にはIFPであった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、bnt162b2(コミナティ、ロット番号提供なし)の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種直後、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、アナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>2021/06/16 17:20(ワクチン接種1時間20分後)、事象が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/16 15:40(報告通り)、bnt162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 17:20、悪寒、嘔気、頭痛、不穏、意識レベル低下が発現</p>

			<p>した。</p> <p>2021/06/16 18:30、エピネフリン 0.3 mg、ステロイド、抗ヒスタミン剤が投与された。</p> <p>2021/06/16 18:45、血圧 69/34 まで低下した。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: ワクチン接種後 1 時間 40 分経過したのちに発症したアナフィラキシー症状。1 回目のワクチン接種直後にも発熱などの症状があったとのことで、今後同様の経過の人への 2 回目のワクチン接種時に注意が必要と思われる。</p>
8772	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21117853。</p> <p>2021/06/12、58 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、単回量、2 回目)接種した。(58 歳 6 ヶ月の時)病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、初回)接種した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、投与経路不明、単回量、2 回目)接種した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 5 日後)、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 19 日後)、患者は、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/12、1 回目接種した。</p> <p>2021/06/12、2 回目接種した、特に症状なし。</p> <p>2021/06/25、左上腕、接種部位の周囲に赤みと熱感を感じ、前腕痛もあった。</p> <p>2021/07/01、受診時、左肩甲骨の内側上端、上腕の上腕二頭筋付近、前腕橈骨筋部に深いところに鈍痛があった。拍動性ではなく、持続的な痛みがあった。</p> <p>就寝前にロキソニンを服用したが、4 時間程度で痛みが再び出現した。</p> <p>コロナールは無効であった。</p> <p>BP176/89mHg、P70。</p> <p>リリカパセル 75mg2C 2X 朝食後・夕食前 7 日分、ロキソプロフェン</p>

			<p>Na 錠 60mg1T 疼痛時 10 回分を処方した。</p> <p>反応は、メーカーに報告しなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8773	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群(スティーヴンス・ジョンソン症候群)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛;</p> <p>入院;</p> <p>尿路感染;</p> <p>心房細動;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>発熱;</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117924。</p> <p>2021/05/14、94 才の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811; 有効期限:2021/07/31、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の病歴には、発作性心房細動、深部静脈血栓症で抗凝固剤内服、逆流性食道炎でプロトンポンプインヒビター内服、尿路感染、発熱、入院、リウマチ性多発筋痛があった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前に 2021/04/13 から、患者はリウマチ性多発筋痛のためにプレドニン(10mg)とバクタ(2 錠)を。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種 2 日後)、患者はスティーヴンス・ジョンソン症候群が発現した。</p> <p>2021/05/26、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/05、退院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>患者は、入院してすぐに発熱し、近くの病院に受診し、尿路感染のために抗生剤と解熱剤を処方された。</p> <p>2021/03/23、訪問診療初回受診し、発熱が続くため抗生剤は持続的に続けられた。しかし、解熱はえられなかった、患者他の病院に行き、尿路感染のために再び治療された。発熱は続いた、更に関節痛が出現した。血液検査は実行された、そして、CRP を行った、抗体は陰性であった。結果と症状によって、リウマチ性多発筋痛と考えた。</p> <p>2021/04/13、プレドニン(10mg)とバクタ(2 錠)の投与を開始した。症</p>

			<p>状はすぐに消失した、解熱も得られた。ステロイドと抗生剤は徐々に減量していた。症状は安定していた。</p> <p>2021/05/14、患者は他院でコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/16、口内炎が出現した。</p> <p>2021/05/17、患者は近くの皮膚科を訪問した。口の粘膜と陰門が痛むようになったあと、患者は軟膏などが処方された。</p> <p>2021/05/25、訪問診療があった、全身皮膚の発赤があった、ステイヴンス・ジョンソン症候群が疑われた。</p> <p>2021/05/25、病院で皮膚科を受診した。患者はその時施設に戻った、しかし、徴候は悪化した。</p> <p>2021/05/26、患者は病院に再び訪れた、ステイヴンス・ジョンソン症候群の症状と考えられた、入院した。治療にて皮膚症状はよくなった、しかし、患者は経口で食物を食べることができなかった、患者は、無理に生命を延長する希望なしで、退院した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は、回復したが後遺症あり(患者は経口で食物摂取ができない)であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。他要因(他の疾患等)の可能性には、抗生剤等であった</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:患者は抗生剤も内服していたが(読みにくい文字)、ステイヴンス・ジョンソン症候群との関連が見られる(読みにくい文字)、ワクチン接種後症状はすぐに出現した、そして、(読みにくい文字)、ワクチンが関連ありと考えた。しかし、これは、身体検査(読みにくい文字)急速に低下したと思われた(読みにくい文字)。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
8774	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>倦怠感(倦怠)</p>	<p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な消費者または非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/04/05 09:45(ワクチン接種日)、45歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、0.3ml、単回量、2回目、筋肉内投与)を左腕の三角筋に接種した(45歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。患者はアラセナ軟膏および野菜ジュースに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には蕁麻疹にて抗アレルギー薬の服用およびステロイド投与歴があった。併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/03/15 09:00AM に、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限:</p>

	<p>感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/06/30、1回目、単回量、投与経路不明)を左腕に以前接種した(45歳時)。</p> <p>2021/04/05 23:00(ワクチン接種の13時間15分後)、アナフィラキシー、発熱、全身倦怠感、頭痛、嘔気、体幹に点状発疹、体幹に掻痒感、および体幹に軽度掻痒感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/04/05 9:50 am、被接種者はコミナティ0.3mlの2回目のワクチン接種を、処方通りに三角筋に受け、椅子に座って30分の観察待機となっていた。</p> <p>同日23:00頃、発熱、全身倦怠感、頭痛と嘔気の症状を認めた。アセトアミノフェンを内服した後、翌日に解熱した。</p> <p>その後、アセトアミノフェンは内服しなかったが、体幹に点状発疹、掻痒感を2021/04/08、2021/04/11、2021/04/12に認め、改善に乏しかった。</p> <p>2021/04/12、フェキシフェナジンを内服した。その後、症状は改善傾向にあった。</p> <p>2021/04/13、外来を受診した。体幹に軽度掻痒感が残っていた。アナフィラキシー疑いとしてオロパタジン塩酸塩(オロパタジン(5)、2T 2xMA)が処方され、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象は結果として治療のためクリニックへの受診することに至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。2021年不明日、事象の転帰は、フェキシフェナジンおよびオロパタジン塩酸塩(オロパタジン(5)、2T 2xMA)による治療により回復であった。</p>
8775	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>月経異常(不規則月経)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 09:30、年齢不明の女性患者(妊娠していたかどうかは不明)は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/11 09:45、患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 09:31(ワクチン接種日)、霧視、月経不順(予定より2週間早まる)が出現した。</p> <p>19:45、摂氏38度の発熱であった。</p>

	<p>発熱(発熱 異常高熱)</p>		<p>2021/07/03 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 42 度の発熱、コロナール服用で体温は摂氏 38 度になった。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 2 日後)、患者は左鎖骨リンパ腫脹、悪寒、頭痛を発現し、関節痛は持続した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種 3 日後)、患者は体温が摂氏 38.5 度であったため、欠勤した。</p> <p>16:00、体温摂氏 37.5 度、近医を受診しコロナール処方を受けた。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 4 日後)、体温は摂氏 37 度であった。報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>8776</p>	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118368。</p> <p>患者は 56 歳 1 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/07/07 15:10 (ワクチン接種日、56 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/07 15:25 (ワクチン接種後 15 分)、事象が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 15 分、患者は発汗、悪心により Bp 69/46 であった。皮膚、呼吸器、消化器の症状はなかった。</p> <p>安静委、補液で軽快となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関係なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

8777	<p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>季節性アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な保健師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118274 である。</p> <p>患者は、40 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>病歴は、馬刺し(蕁麻疹)、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、副鼻腔炎でカルボシステインであった。</p> <p>2021/04/21 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、接種経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/04/27 19:30(ワクチン接種 6 日と 4 時間 30 分後)、左手/顔/手先のしびれ、一過性脳虚血発作(TIA)、手の感覚障害、倦怠感、頭痛、体熱感、頭重感、下痢を発現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 44 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/27、朝より左手のしびれを自覚した。帰宅後、顔のしびれがでてきた。</p> <p>近くの病院を受診し、MRI 施行したが異常なしだった。</p> <p>しかし、顔のしびれがあるため、「一過性脳虚血発作(TIA)」かもしれない。</p> <p>1 ヶ月入院し、点滴、高気圧酸素治療を行った。ポンプ使用中は、携帯使用は禁止だった。</p> <p>脳神経系外科へ入院した。</p> <p>2021/04/28、5 日間のヘパリン治療を開始した。</p> <p>2021/03/05、ヘパリン治療は終了し、手先の痺れがほんの少し残る程度だった。</p> <p>入院時は、手の感覚障害があり鈍かったが、感覚も戻ってきた。</p> <p>ヘパリン治療を 10 回行い、経過をみる。</p> <p>報告保健師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は一過性脳虚血発作(TIA)であった。</p>
------	---	------------------------------	---

8778	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>腹部症状(腹部症状)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118275。</p> <p>2021/04/30 15:02、ワクチン接種時 36 歳、36 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/30 15:02、ワクチン接種し、10 分程後より(15:08 報告された通り)、全身のしびれ、嘔気、動悸、下痢、過呼吸が発現した。</p> <p>ポタコール R(500)にてルートキープし、プリンペラン 1A 側管より静注した。</p> <p>動悸と過呼吸は消失した。</p> <p>同日の 17:48、下痢気味で腹部症状が出現したため受診し、セレスターナ配合錠(ステロイドと抗ヒスタミン) 4 回 / 5 日分を処方された。</p> <p>翌日 2021/05/01、嘔吐と息苦しさがあり、受診し、ソルデム(500)でルートキープした。</p> <p>09:25、悪心、乾性咳嗽、のどのイガイガ、下痢があった。</p> <p>アドレナリンを筋注したが、著変なかった。</p> <p>09:40、側管より生理食塩水 (100)にデキサート(6.6mg)1V、ポララミン(5mg)1A を混注を開始した。</p> <p>10:37、症状改善し、帰宅した。</p> <p>同日 16:05、動悸、胸の締め付け感が出現した;頸部に軽度発赤があるも、安静臥床で 5 分ほどで(16:10)、消失した。</p> <p>セレスターナ処方から切り替えて、デカドロン錠(4mg)0.5T 2 日分、ピラノア錠(20mg) 1T 5 日分処方とした。</p> <p>2021/04/30、事象過呼吸の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/02、事象全身のしびれ、動悸、吐き気、下痢、腹部症状、乾性咳嗽、のどのイガイガ、呼吸困難、胸の締め付け感、嘔吐、発赤の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
------	---	--

8779	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症)</p> <p>出血性脳梗塞 (出血性脳梗塞)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	胃癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 vv21117930。</p> <p>患者は、77歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不詳であった。</p> <p>病歴は、胃癌があった。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限2021/08/31、単回量)投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の2日後)、食欲低下が出現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の6日後)、頭痛と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の14日後)、出血性静脈性梗塞、多発微小脳塞栓症、心筋梗塞と血小板減少症を伴う血栓症を発症した。その日に、患者は入院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の20日後)、痙攣発作を発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の21日後)、深部静脈血栓症を発症した。</p> <p>2021/07/04 07:01(ワクチン接種の24日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/12、食欲低下は出現した。</p> <p>2021/06/16、頭痛と倦怠感は出現した。</p> <p>2021/06/24、脳梗塞は他の病院で判明し、患者は報告者の病院へ搬送された。</p> <p>右頭頂後頭葉の出血性静脈性梗塞、多発微小脳塞栓症、心筋梗塞の診断をうけて入院した。アルガトロバンと抗痙攣剤の投与を開始した。血液検査で、血小板減少があった。ワクチン接種に起因する血小板減少症を伴う血栓症が疑われた。</p> <p>2021/06/25、癌による血液凝固異常の鑑別で全身CTスキャンが施行され、結果は乳癌疑いと多発肝転移の疑いを示した。</p> <p>2021/06/28、冠状動脈CTスキャンで、閉塞や著しい狭窄はなかった。頭部CTスキャンで、右後頭葉の脳梗塞拡大があった。</p> <p>2021/06/30、狭心痛があったが2時間で消失した。痙攣発作があった。抗痙攣剤の用量が増やされた。頭部CTスキャンの結果から、左の後頭葉の脳梗塞合併があった。</p> <p>2021/07/01、脳MRIで、右中大脳動脈閉塞とその領域の脳梗塞合併があった。心筋梗塞範囲の更なる拡大は、心エコーで認められなかった。下肢静脈エコーで深部静脈血栓症があった。意識障害は進行した。食欲低下があった。経鼻胃管は挿入され、出血の逆流があった。上部消化管内視鏡検査が緊急に施行され、進行胃癌が判明。貧血が徐々に進行しており、赤血球輸血は実行された。</p> <p>2021/07/02、頭部CTスキャンで、右大脳の広範囲な脳腫脹が出現、左の前頭葉の一部と頭頂葉の一部に脳梗塞が出現があった。</p>
------	---	----	--

<p>2021/07/03、意識障害は悪化し、重度意識障害に至った。</p> <p>2021/07/04 朝 06:00、心拍数は 30bpm であった。呼吸減弱があった。その後、血圧は低下した。蘇生処置が開始された。頭部CTスキャンで脳腫脹の更なる悪化あり脳ヘルニアの判断がされた。07:01、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>胃癌は、事象の他要因の可能性と思われた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う多臓器血栓症を発症した。</p> <p>脳梗塞に関しては、2 週間が経過してからの重積と言って良いほどの非常に厳しい脳梗塞が並行して起こった。</p> <p>胃癌による血液凝固異常は影響を受けやすく、抵抗性の血栓症が BNT162b2 の副作用として発症した可能性があると考えられる。</p> <p>事象の転帰は出血性静脈性梗塞、多発微小脳塞栓症、心筋梗塞、血小板減少症を伴う血栓症は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--

8780	脳梗塞(脳梗塞) 大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症)	アルツハイマー型認知症; コミュニケーション障害; 傾眠; 腰部脊柱管狭窄症; 認知症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した、また医薬品医療機器総合機構(PMDA) (PMDA 受付番号:v21120012、v21121769)を介して同じ連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 14:17、98 歳 9 ヶ月の女性(妊娠していない)は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、2 回目、単回量、98 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症、腰部脊柱管狭窄症、以前より認知症状悪化、意思疎通困難、傾眠傾向であった(日付不明)。</p> <p>臨床検査にて、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度として報告された。</p> <p>ワクチン歴として、2021/06/14 PM14:15、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、初回、単回量、)の接種を以前に受けた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にセンノシド A+B とラクツロース(ラグノス)ゼリーを投与された。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>2021/07/05 19:00(ワクチン接種 4 時間 45 分後)、患者は脳梗塞(塞栓症、右 MCA 領域)を発症した。</p> <p>事象の重篤性は、生命を脅かすものとして報告された。入院期間は 2021/07/06 から 2021/07/19 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>以前より認知症状悪化し意思疎通困難、傾眠傾向であった。</p> <p>2021/07/05 のワクチン接種時は意識レベル異常なく、15 分後の状態まで確認し通常と変わりなかった。</p> <p>その翌日朝に、近医脳神経外科受診し、脳梗塞と診断された。</p> <p>当日の 19:00 頃、食事摂取中に意識レベル低下、左上肢麻痺が出現した。</p> <p>2021/07/09、現在入院中であった。</p> <p>2021/07/05 19 時頃、左上肢の脱力、意識レベル低下が発現した。</p> <p>2021/07/06、症状改善なかった為、当院に連絡があった。</p> <p>2021/07/06、午前中に近医の脳神経外科受診し脳梗塞と診断された。</p> <p>その後、医療センターに救急搬送され、ヘパリン、エダラボンによる治療を受けるが、意識回復はしていなかった。</p> <p>2021/07/19、症状の改善ないまま退院となった。</p>
------	------------------------------	---	---

			<p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)として分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>事象は診療所受診(近医脳神経外科)および病院への救急搬送に至った。</p> <p>ヘパリンとエダラボンによる急性期治療を含む治療により、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21120012)を通して入手した同じ連絡可能な看護師から受け取った新情報:</p> <p>新しい報告者、患者の詳細(年齢、臨床検査)、被疑薬の詳細(投与時間が更新された)、事象の詳細(重篤性:生命を脅かすもの)と臨床情報が追加された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/07/29):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同看護師から報告された新たな情報(PMDA 受付番号:v21121769):臨床経過。</p>
8781	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00(22 歳時)、22 歳の非妊娠女性はCOVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号: EY0572;使用期限:2021/10/31、1 回目、単回量)の初回投与を単回接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。患者は造影剤にアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種の2 週以内に喘息薬を投与した。COVID ワクチン接種前の4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/07/06 11:15(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は、ステロイド点滴静注を含む処置により回復した。ワクチン接種以来、患者がCOVID-19検査をされたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8782	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭蓋内出血(頭蓋内出血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118508。</p> <p>2021/07/06 11:00、COVID-19 免疫のため、51 才(51 才 8 ヶ月)の男性患者は、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(51 歳時)。</p> <p>患者病歴は、罹患中の糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内のエリキユースを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 03:30(ワクチン接種の 16 時間 30 分後)、患者は意識消失を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、11:00、1 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。就寝まで、普段と大きな変わりはなく過ごしていた。</p> <p>22:00(ワクチン接種の 11 時間後)頃、普段通りであることが確認された。</p> <p>03:30(ワクチン接種の 16 時間 30 分後)、布団の中で左側臥位で意識がなく反応がなかった。そのため、救急が要請された。</p> <p>03:42(ワクチン接種の 16 時間 42 分後)、救急隊が到着した。嘔吐後であり、いびき様呼吸を認めた。意識レベルは 3 桁であった。総頸、橈骨動脈は触れる。用手的に気道確保した。</p> <p>03:52(ワクチン接種の 16 時間 52 分後)、救急車に収容された。血糖値は 286 であった。</p> <p>03:53(ワクチン接種の 16 時間と 53 分)、いびき様呼吸が消失した。脈拍触れず。心臓マッサージを開始した。</p> <p>04:32(ワクチン接種の 17 時間と 32 分後)、病院に到着した。静脈を確保した。採血を実施した。アドレナリン iv(静脈内注射)を投与し(合計 7A(アンプル))、直流電気的除細動(DC)は合計 3 回実施した。心拍は回復しなかった。</p> <p>05:10(ワクチン接種の 18 時間 10 分後)、死亡が確認された。遺体は警察が搬送した(その後の状況は不明であった)。</p> <p>2021/07/07 の追加情報:患者は頭蓋内出血により死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:2021/07/07 の朝には、患者の家族は、患者が自宅で死亡したことを発見した。患者が当院でCOVID-1</p>
------	--	-----	--

			<p>9 ワクチンを受けたため、警察から電話があつて、ワクチン接種の時、患者の状況について質問があつた。</p> <p>2021/07/16、報告者は警察に連絡して、患者の死亡の原因について、詳細を報告した。剖検は、実行されなかつた。患者の死因は、頭蓋内出血であると考えられた。剖検は、実行されなかつた。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかつた。</p> <p>全事象の結果、治療的手段が取られた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技には、血糖値異常:286 が含まれた。</p> <p>事象である嘔吐の転帰は不明であり、残りの事象は死亡であつた。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を重篤(死亡)と分類し、事象は BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかつた。</p> <p>追加情報(2021/07/17 と 2021/07/19): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA) (PMDA 受付番号 v21120186)を経由して連絡可能な医師から報告した新情報は、以下を含む:</p> <p>製品の詳細(ロット番号と有効期限)と他の臨床経過の詳細。追加事象: 頭蓋内出血。</p>
8783	<p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自己報告である。</p> <p>2021/05/28、非妊娠 64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号は報告されなかつた、筋肉内投与)を左腕に接種した(64 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧症と高脂血症であつた。</p> <p>併用薬はなかつた。</p> <p>以前、2021/05/07、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与)を左腕に接種した(64 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかつた。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかつた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかつた。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかつた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の 14 日後)、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだつた。</p> <p>2021/06/11、繰り返す左上下肢の脱力、構語障害(構音障害)で、病院脳外科を受診した。</p>

			<p>一過性脳虚血発作(TIA)の診断で、入院加療となった。 事象のための処置として、点滴および内服を行った。 2021/06/14、症状軽快し退院した。 報告医師は事象を重篤と分類し(4日間の入院、2021/06/11から2021/06/14までとも報告された)、事象により救急救命室、診療所受診に至ったと述べた。 ワクチン接種後、COVID-19と診断されたかどうかは不明であった。 報告時点で、2021年、事象から回復した。</p> <p>被疑薬のロットまたはバッチ番号に関する情報は、追加情報の試みにおいて要求される。</p>
8784	<p>振戦(振戦)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>眼の脱臼(眼の脱臼)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>	<p>胃食道逆流性疾患; 過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日) 11:30、89歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31、初回、単回量、89歳時、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>病歴にはユナシン-S に対するアレルギーと逆流性食道炎があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/05/28 11:45(ワクチン接種 15分後)、右前腕の発疹が発現した。</p> <p>報告者は事象の結果をクリニック受診とした。</p> <p>ワクチン接種後、振戦、口のジスキネジア、眼の脱臼が発現した。重篤性は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り: 5分後、右前腕の発赤が発現した。アレルギー症状はレベル1とされた。血圧や体温といったバイタルサインは落ち着いており、そう痒はなかった。</p> <p>クリニックでの1時間の経過観察の後、抗ヒスタミン剤(アレロック)を処方し、帰宅となった。</p> <p>2021/05/29、電話での追跡調査で、事象の転帰は回復であった。 2回目の BNT162B2 接種(単回量)は受けていなかった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種後、病院を受診し、振戦、口のジスキネジ</p>

			<p>ア、眼の脱臼の発現を訴えた。脳の異常の可能性を考え、他院(病院名非公開)を紹介し、2021/07/09 に検査予定であった。</p> <p>事象右前腕の発疹のため施行した治療処置には抗ヒスタミン剤(アレロック)があった。</p> <p>事象前腕の発赤の転帰は 2021/05/29 に回復、右前腕の発疹の転帰は 2021 年不明日に回復、その他すべての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象前腕の発赤と BNT162B2 との因果関係は可能性大とした。他の事象の因果関係評価は不明であった。</p>
8785	<p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫)</p>	<p>上腹部痛;</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117919</p> <p>2021/06/04(91 歳時)、91 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05 下旬、病歴として上腹部痛および食欲不振があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 4 日後)、患者は胃・十二指腸悪性リンパ腫(Diffuse Large B cell lymphoma)を発現し、入院した。</p> <p>2021/07/06 未明(ワクチン接種 1 ヶ月 2 日後)、患者は死亡した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05 下旬より、上腹部痛、食欲不振が出現し、患者は近医受診した。酸分泌抑制薬等処方されたが、効果はなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は報告医師の病院を紹介受診した。</p> <p>上部消化管内視鏡検査が行われ、胃体中部前壁に出血を伴う潰瘍性病変と散在する腫瘤様病変が観察された。さらに十二指腸にも多発性腫瘤(胃と同様の)が観察された。病変の生検は、悪性リンパ腫</p>

		<p>があることを明らかにした。</p> <p>2021/06/09、胸腹部 CT スキャンの結果より、横隔膜上下に腫大リンパ節あり、肝・脾浸潤も疑われた。</p> <p>報告医師は患者を他院(血液内科)に紹介したが、根治治療の適応とならなかった。</p> <p>そのため対症的に加療された。DIC(播種性血管内凝固症候群)を併発した。</p> <p>しかし、(彼の家族)が在宅での看取りを希望したため、2021/07/05に患者は退院した。</p> <p>報告者は、患者が 2021/07/06 の未明に死亡したことを知らされた。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(死亡)に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありの可能性と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>ADL(日常生活動作)に関して、彼は自立していないと思われた。彼の臨床経過(上述の)を考慮すると、事象の発現において BNT162b2 の影響も否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8786	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>56 歳の女性患者(非妊娠)は 2021/05(56 歳時、非妊娠)、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されていない)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン等の接種はなし。</p> <p>COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>2021/05 の不明日、患者は顔面浮腫、および四肢浮腫を発現した(ワクチン接種 3 時間後に起こった)。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された: ワクチン接種の 3 時間後に突然、顔面浮腫、および四肢浮腫が起こった。</p> <p>数ヵ月後、四肢痛が持続した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診、および入院の結果となったと述べた。</p> <p>入院期間は 14 日であった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>事象の結果、治療的措置が取られ、プレガバリン(リリカ)内服による治療が含まれた。</p>

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されている。</p>
8787	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	胃癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21118193。</p> <p>2021/07/06 15:12、71 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5295、使用期限: 2021/09/30、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には 3 年前(2018)の胃癌があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は過去の不明日に COVID-19 免疫化のため BNT162B2 の初回接種を受け、BP 上昇を発現した。</p> <p>2021/07/06 15:13(2 回目接種 1 分後)、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された:</p> <p>2 回目接種 1 分後、手足しびれ、呼吸困難感が出現した。SPO2 80, P 36, BP stable。</p> <p>O2 投与数分で回復した。BP、SPO2、pulse 安定にてルートキープのみ行った。</p> <p>患者は救急搬送となった。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は記載しなかった。他要因(他の疾患等)の可能性は「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりであった: ワクチン接種アナフィラキシーショックと思われた。</p>

8788	<p>心筋症(心筋症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下)</p> <p>心機能障害(心機能障害)</p> <p>血中ビリルビン増加(血中ビリルビン増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、87 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種をした。</p> <p>既往歴には高血圧症および脳梗塞があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16(接種翌日)、心筋症および血圧低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下に報告された:</p> <p>2021/06/16、血圧低下を発現した(収縮期血圧は 90 であった)。</p> <p>元々、高血圧症のため降圧剤服用で、収縮期血圧は 140-180 であった。</p> <p>1 週間後(報告されているように)、ふらつくが歩くことが出来る状態で、脳神経外科を受診した。</p> <p>CT 撮影は異常なしであった。CK、GOP、CRP、総ビリルビンは軽度上昇した。</p> <p>自覚症状で大きな徴候があったため、サチュレーション測定すると、飽和度 95 であった。</p> <p>念のため入院することになった。患者はその前に準備のために自宅に戻る事を希望したが、サチュレーションは 90 まで急激に低下した。帰宅を断念し、病室に入室すると、サチュレーションは更に低下し、そして、酸素 10L でもサチュレーションは 80 台になった。呼吸停止直前の状態になり、挿管が実施により救命することが出来た。レスピーターは外すことが出来た。</p> <p>心電図に異常はなく、心エコーをすると、心機能の低下が認められた。その後、2 回目の心エコーが実施されると、悪化している部分が変わっていた。そのため、心筋症と疑われた。</p> <p>患者は現在入院中であった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	--	------------------------	--

8789	リンパ節腫脹(リンパ節症) 顔面腫脹(顔面腫脹) 顔面浮腫(顔面浮腫) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 皮膚硬結(皮膚硬結) 発熱(発熱)	双極1型障害; 憩室炎; 糖尿病; 高血圧	50歳女性患者の症例。 2010/11/22: 躁うつ病にてプロチゾラム投与開始。 2013/04/08: 躁うつ病にてクエチアピン本剤投与開始。 2014/04/28: 高血圧にてアムロジピン投与開始。 2015/03/20: 高血圧にてカンデサルタン投与開始。 2021/04/22: コミナティ筋注1回目接種。 2021/05/13: コミナティ筋注2回目接種。 2021/05/20: 朝より38.6℃発熱あり受診。頸部リンパ節腫脹、CROを認め、ロキソプロフェンにて経過観察。 2021/05/21: 左眼瞼腫脹出現し、受診。ロキソプロフェン中止にて経過観察。顔面浮腫発現。同日夜より顔面腫脹が悪化。有害事象の兆候および症状: BP142/70、PR91、BT37.8℃、SpO2 96%。顔面の発赤、腫脹、頸部リンパ節腫脹。 2021/05/22: 早朝受診。顔面は発赤、硬結を伴って著明に腫脹しており、入院。抗ヒスタミン剤とステロイド(プレドニゾロン 20mg/日、ボララミン 6mg/日の内服)にて改善。 DLST(ロキソプロフェン)は陰性。 [臨床検査値] (2021/05/22) CRP: 13.77mg/dL (2021/05/22) 頸部 US: 頬部～頸部皮下肥厚。頸部リンパ節腫脹多数。 (2021/05/25) DLST: ロキソプロフェン、エクア、カンデサルタンに対して陰性。
8790	頭痛(頭痛) アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	統合失調症	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118679。 2021/07/08 13:30(接種当日)、46歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY3860; 使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量、46歳時)の1回目を接種した。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。家族歴は無かった。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、統合失調症があった。 2021/07/08 14:30にアナフィラキシー(入院)を発現し、2021/07/09(接種1日後)に回復した。 2021/07/08、入院した。 2021/07/09、退院した。 事象の経過は次の通り: 私立病院でワクチン接種を受け、その1時間後に頭痛および酸素飽和度の低下(92%の室内気)が出現した。医師の診察にて、喘鳴の前

			<p>胸部から背部に喘鳴および変動する粗い断続性ラ音を聴取し、腸蠕動音の亢進と顔面紅潮の出現が認められた。血圧、意識レベルは保たれていた。Grade3 の呼吸器症状 (SpO2 92%以下)、消化器症状、皮膚症状、神経症状によりアナフィラキシーと診断された。酸素投与とエピネフリン(アドレナリン)0.3mg 筋注が施行された。その 30 分後、呼吸器症状は消褪した。二峰性アナフィラキシーが考慮され入院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤に分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>頭痛の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8791	咳嗽(咳嗽)	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118625。</p> <p>2021/07/08 14:35、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した(23 歳時)。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には気管支喘息があり、ワクチン接種 1 ヶ月前にインフルエンザワクチンによる発疹、痒みがあった。</p> <p>2021/07/08 16:20(ワクチン接種 1 時間 45 分後)、乾性咳嗽の持続を発現した。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>気管支喘息に関しては昨年 11 月頃から症状が出現するため、その都度受診し、吸入薬を使用していた。</p> <p>1 回目のワクチン接種後は症状はなかった。</p> <p>2 回目の接種後 15:30 頃より咳嗽が出現し、だんだん咳が止まらなくなった。</p> <p>16:20 以降は持続性の乾性咳嗽を認めた。</p> <p>血圧は 120/80 前後、血中酸素飽和度は 98%であった。</p> <p>医師による聴診点も、喘鳴や喘息発作症状はない。</p> <p>その後、生食 100L(報告通り)とメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)静注 125mg の点滴を開始し、約 10 分後には持続性の乾性咳嗽は消失した。</p> <p>報告医は本事象を重篤とは分類せず、本事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>

8792	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑性皮疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118636。</p> <p>2021/07/08 14:40、68 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット EW0203、有効期限 2021/09/30)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 15:11(ワクチン接種日)、前腕の皮疹(小さい皮疹が多発)を発現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後 30 分くらいたった時点で、前腕に小さな赤い皮疹が多発しているのに気づいた。</p> <p>同時に前うしろがもわつとしたという。</p> <p>薬を投与され、症状はすぐに消失した。</p> <p>かゆみ、循環障害、胸部症状はなかった。</p> <p>BP180/104、HR 87、SPO2 98%であり、アレルギー反応と判断された。</p> <p>15:45、皮疹はうすくなり、その他の事象もなかった。</p> <p>16:10、事象は徐々に消失し、感覚不快はなかった。</p> <p>夫と 2 人暮らしであることを確認し、帰宅とした。</p> <p>その後 18:00 に tel で本人にかわりないことを確認した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p>
8793	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>化学物質アレルギー;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>発疹;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118547。</p> <p>2021/06/20 09:03、69 歳 10 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、1 回目、単回量)の投与を受けた(69 歳時)。</p> <p>病歴には、慢性胃炎(治療中)、薬剤アレルギー、化粧品でのかぶれ、アルコール禁があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/20、予防接種前の体温は、36.4 度(摂氏)であった。</p> <p>2021/06/20 09:03(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ筋注)の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/21 (発生時間不明)と報告された(ワクチン接種の翌日)。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種後 16 日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を障害につながるおそれと分類し、事象とワクチンの</p>

		<p>間の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/20、1 回目のコミナティ筋注の接種が行われた。。</p> <p>2021/06/21、動悸が強く、3 日間継続した。</p> <p>2021/06/24、顔面紅潮、全身のかゆみ、及び発疹が発現した。体温は 36.8 度(摂氏)であった。</p> <p>2021/07/06、回復した。報告者の判断は以下の通りであった:コミナティ注射との関連はある。事象強い動悸の転帰は、2021/06/24 に回復であり、その他の事象は、2021/07/06 に回復であった。</p>
8794	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118339。</p> <p>患者は 27 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 11:18(報告どおり)(ワクチン接種日、27 歳時)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/28 11:23(ワクチン接種同日)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/06/28 11:23(報告どおり)、ワクチン 1 回目を接種した。11:23、気分が悪くなり、その後痙攣あり、顔面蒼白になった。11:24、脈拍数 37 回/分、徐脈を認め、Spo2 100%、ベッド上臥位で下肢アップした。呼びかけへの反応はあった。11:29、血圧 90/49mmHg、脈拍数 45 回/分、生食(500) 1Vx1 点滴静注を開始した。12:13、血圧 106/74mmHg、脈拍数 55 回/分へ回復した。</p> <p>報告医師は重篤を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

8795	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118744。</p> <p>2021/07/09 14:40、46 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、46 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者には、ニンシ、エビ、カニ、貝類アレルギーがあった。</p> <p>2021/07/09 14:50(ワクチン接種 10 分後)、両上肢・前胸部の発赤および両上肢・前胸部の掻痒が発現した。</p> <p>2021/07/09、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>14:50、ワクチン接種後の経過観察中に、両上肢に発赤と掻痒感が発現。その後、前胸部にまで発赤が発現した。</p> <p>14:55、医師の指示にて、左前腕に 22G にてルート確保。滴下良好。呼吸困難なし、呼吸平靜。</p> <p>血圧(BP)=168/115 mmHg、脈拍(P)=77 回/分。</p> <p>14:58、医師の指示にて、生理食塩水 100ml +メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール) 500mg を混注し、投与開始。</p> <p>15:02、BP=174/105 mmHg、P=65 回/分、SPO2=92%。</p> <p>15:31、BP=162/101 mmHg、P=65 回/分、SPO2=97%。前胸部の発赤が軽減した。</p> <p>15:48、トイレ歩行可能。振戦なし、気分不良なし。点滴 300ml 投与、残り 300ml。</p> <p>16:22、BP=153/95 mmHg、P=68 回/分、SPO2=95%。点滴終了。</p> <p>事象「BP=168/115 mmHg、174/105 mmHg、162/101 mmHg、153/95 mmHg」の転帰は軽快であり、「SPO2=92%」の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---------	---

8796	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>中枢神経系転移;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺気腫;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118948。</p> <p>2021/06/27、75 歳 5 カ月の男性患者は BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、肺癌、脳転移、肺気腫、高血圧、喫煙を含んだ。</p> <p>患者は、肺癌治療で通院中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ:</p> <p>ニフェジピン(ニフェジピンCR)、テルミサルタン(テルミサルタン)、ドキシサゾン(ドキシサゾン)、スピロラクソン(スピロラクソン)、トリクロルメチアジド(フルイトラン)、フェブキソスタット(フェブリク)、炭酸水素ナトリウム(炭酸水素ナトリウム)、オンメルチニブメシル酸塩(タグリツ)、ランソプラゾール(ランソプラゾール)、ロキソプロフェン(ロキソプロフェン)、レンボレキサント(デエビゴ)を使用理由不明だが</p> <p>2021/06/18 から服用。</p> <p>患者が経験した他の疾患など可能性のある他要因は、2021/06/28 のアテローム血栓性脳梗塞、2021/06/29 の脳幹梗塞、2021/06/28 15:30 の右麻痺、2021/06/28 の構音障害であった。</p> <p>2021/06/29 から患者は事象のために入院した。</p> <p>事象は、医学的に重要および入院のために重篤であった。</p> <p>患者は、MRI(磁気共鳴画像)を含んだ臨床検査と手順を経た:</p> <p>2021/06/29、脳梗塞。</p> <p>提供された詳細情報は以下の通り:</p> <p>2021/06/28 15:30(ワクチン接種の 1 日後)、患者は右麻痺、構音障害を経験した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、肺癌と脳転移のような基礎疾患があった。また、肺気腫と高血圧もあった。</p> <p>2021/06/28 15:30、患者は右麻痺と構音障害を急に経験した。</p> <p>2021/06/29、症状は増強し、来院した。MRI にて脳幹梗塞が見つかり、入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/29 から入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はアテローム血栓性脳梗塞(急性期)があった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は、高血圧と喫煙者の既往があった。事象には脱水の関与もあり、事象がワクチンとの関連はないと思われた。</p>
------	---	---	---

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
8797	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p>	<p>乳癌;</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118392。</p> <p>患者は 66 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴には、ピリン薬、呼吸苦、乳がん手術 2020 が含まれた。</p> <p>2021/07/06 14:50 (ワクチン接種日、66 歳 8 か月時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/06 15:22 (ワクチン接種日)、患者は以下の事象を発現し、事象の経過は以下の通り:</p> <p>15:22、のどのイガイガ、首腕にかゆみ、首腕に紅斑(膨疹ではない)、血圧 190/113、spo2 93%、意識清明、喘鳴なしであった。</p> <p>15:25、のどの不快感は軽快し、紅斑は軽快、かゆみは持続した。</p> <p>15:55、血圧 157/96、かゆみが持続した。</p> <p>フェキソフェナジン 1 錠を服用した。</p> <p>16:30、帰宅した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師意見は以下の通り: 何らかのアレルギー反応。</p>
8798	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118678。</p> <p>2021/05/17 15:05、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、47 歳時、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、喘息、1 回目のワクチン接種後の喘息発作であった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、初回、単回量、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 15:15(接種 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/23、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/17、2 回目のコミナティ注を接種した。</p> <p>10 分後、咽頭違和感と嘔声が出現し、エピネフリン塩酸塩(ボスミン)0.3mg を筋注した。その後、改善し、帰宅した。</p> <p>2021/05/18、セ氏 38 度の発熱があった。下肢脱力、腰痛を認めた。</p> <p>2021/05/19、解熱したが、下肢脱力は持続した。</p> <p>2021/05/23、突然、立ち上がれなくなった。ギラン・バレー症候群が疑われた。匿名病院へ紹介した。</p> <p>事象「咽頭違和感」と「嘔声」の転帰は回復/改善であり(2021/05/17)、「セ氏 38 度の発熱」の転帰は回復/改善であり(2021/05/19)、残りの事象の転帰は未回復/未改善であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン関与が疑われる。</p>

8799	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、深刻な発疹(医学的に重要)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/30、ファイザーの 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 1 週間後)、治療のために麻酔を打った。</p> <p>2 時間後に、深刻な発疹が出た。</p> <p>歯医者での麻酔は 4 月から通院していて、最低過去 2 度位は有害事象も何もなかった。</p> <p>今は落ち着いているが、夕方頃になると両腕(両腕のみ)に発疹が「ぷくぷく」と昨日見られた。</p> <p>2021/07/21、2 回目接種の予定があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
8800	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>認知症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118386。</p> <p>2021/06/05 15:15(ワクチン接種日)、94 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、94 歳時、単回量)の初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、認知症と高血圧の病歴があった。</p> <p>2021/06/23 02:00(ワクチン接種の 17 日と 10 時間 45 分後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/05、患者は BNT162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 AM2:00、患者は転倒した。脳外科で CT をとった。異常なし、しかし、嘔吐続いた。</p> <p>2021/06/25、MRI 施行、多発性脳梗塞と思われた。しかし、患者の年齢のことを考え、抗凝固療法は薦められるということで、経過観察。</p> <p>2021/06/26、患者は 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>

			<p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>有害事象後、患者は流動食のみ経口でとっている。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の 25 日後)、転帰は未回復であった。</p>
8801	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118645。</p> <p>2021/07/09 10:23、35 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コナチン、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/09 10:50(ワクチン接種 27 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>接種後、前腕紅斑出現。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8802	死亡(死亡)	リンパ腫; 寝たきり; 認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>95 歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コナチン、注射液、ロット番号未提供、筋肉内、日付不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>過去のワクチンには、1 回目の BNT162B2(コナチン、接種日不明、COVID-19 免疫のため)が含まれる。</p> <p>関連する病歴には、悪性リンパ腫、認知症と寝たきりが含まれた。</p>

			<p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種5日後に死亡した。</p> <p>死因は提供されなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
8803	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>会話障害(会話障害)</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>アルコール症;</p> <p>リハビリテーション療法;</p> <p>入院;</p> <p>単麻痺;</p> <p>硬膜下血腫;</p> <p>糖尿病;</p> <p>統合失調症;</p> <p>血腫除去</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118939。</p> <p>2021/06/09 09:55、64歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴:アルコール依存症、糖尿病、統合失調症。</p> <p>2021/06/23 16:00(ワクチン接種14日6時間5分後)、全身性の痙攣、右手のしびれ、発語困難が発現した。事象により2021/06/23から2021/06/29まで入院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種6日18時間後)、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/06/09、1回目のワクチン接種を行った。特に問題なく経過していた。</p> <p>2021/06/23、右手のしびれと発語困難を認め、受診する時間に全身性の痙攣をきたしたため、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は、アルコール依存症のため長期間多量に飲むことであった。ワクチン接種当日は飲酒を控えていたが、翌日以降毎日飲んでいった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした:右上肢麻痺あり。2020年9月に急性硬膜下血腫に対して血腫除去術を行われ、その後レベチラセタム(イーケブラ)を定期内服していた。リハビリテーション後、3月に退院し、以後元来のアルコール依存症により日常的に2-3合以上の飲酒をしていた。これらの経緯およびワクチン接種の後に次いで生じた痙攣重積であり、ワクチン接種との因果関係は薄いと考えているが、2回目のワクチン接種を行わない方針としている。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

8804	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>麻痺(麻痺)</p>	<p>入院;</p> <p>内耳障害;</p> <p>大腸腺腫;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>直腸癌;</p> <p>肺炎;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118949。</p> <p>2021/06/20、71 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者の病歴は 40 歳で前立腺肥大(治療なし)であった。40 歳頃、高血圧であった。66 歳で、めまいおよび耳石の症状があった。68 歳で直腸癌手術(当院)を受けた。69 歳で上行結腸腺腫手術(当院)を受けた。2019 年に脳梗塞の症状があり、脳神経クリニックを受診した。70 歳で肺炎を発症し、当院に呼吸器入院した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、ロキソプロフェンナトリウム(強度:20mg 錠)、ランソプラゾール(強度:15mg、口腔内分散性錠剤)、リマプロストアルファデクス錠、ポラプレジック(強度:75mg、口腔内分散性錠剤)、テプレノン(セルベックス、強度:50 mg カプセル)、カルボシステイン(強度:250mg 錠)、プレドニゾン(強度:1mg 錠)、アレンドロン酸ナトリウム(ボナロン、強度:35mg)であった。</p> <p>2021/07/04 08:10、脳出血、上下肢麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/04、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/07/04 08:10、普段は午前 6 時に散歩に出かけるはずだが、患者が起床しないことに違和感を感じた妻が、寝室へ様子を見に行っ た。仰臥位で呂律の回らない状態の患者を発見、右共同偏視、左上下肢麻痺を認め救急要請した。救急搬送され、最終的に上記診断にて加療のため入院となった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。ワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	-------------------------------	--	--

8805	死亡(死亡)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021年6月、60歳代の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162B2(COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、初回量、単回量)の職域接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者の通院歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、保育園の運転手であった。</p> <p>6月末(ワクチン接種日)、男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、初回量、単回量)の職域接種を受けた。</p> <p>製品名は不明であったが、報告者の診療所と同じ自治体での職域接種ならば、コミナティであったかもしれない。他の場所での接種ならば、モデルナ社製であったかもしれない。</p> <p>ワクチン接種は、報告医師によって施行されなかった。</p> <p>職域接種であったので、誰がワクチン接種を行ったのかは、不明であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種3日後)に、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、警察署で検死を実施した。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>医師は、事象がワクチン接種の影響の可能性はあるとコメントした。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p>
8806	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118721。</p> <p>2021/05/28 16:00、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量、42歳時)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、42歳0カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5度であった。</p> <p>2021/05/07、BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明)の初回接種を受けた。</p> <p>10分後、喉のイガイガ、頻脈、浮遊感があるも、経過観察で改善し帰宅した。</p> <p>2021/05/28 16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、接種経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p>

			<p>2021/05/28 16:00(ワクチン接種日)、めまい、立ちくらみ、のどの違和感(イガイガ)が発現した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)の上で、事象の転帰は、軽快であった。事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/05/28、ワクチン 2 回目接種 10 分後、めまい、立ちくらみ、のどの違和感あり、皮疹はなかった。</p> <p>16:05、BP144/62mmHg、P=77 回/分、SPO2=98%であった。</p> <p>診察にて、ラクテック点滴で経過観察後、改善みられ、内服薬処方となった。</p> <p>ロラタジン 10mg 1T 1x 昼 N 3 日分(H1 ブロッカー)、ペタヒスチン 6mg 3T 3xN 3 日分(めまい)を 1 回分内服した。</p> <p>15:15、内服後のどのイガイガ改善し、医師より帰宅許可があった。</p> <p>16:20、点滴終了し、めまいも落ち着き帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8807	心筋炎(心筋炎)		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチンを打った後に、心筋炎の疑いを発現した。</p> <p>患者は、検査を含む臨床検査と手順を受けた:</p> <p>不明日に心筋炎が疑われた。</p> <p>事象は、重篤(医学的に重要、入院)と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
8808	一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)	<p>心筋虚血;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 16:00、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、筋肉内投与、左腕)を接種した。(70 歳時)</p> <p>病歴は、虚血性心疾患、高血圧症、脂質異常症、2型糖尿病と慢性腎臓病を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p>

			<p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/02 16:15(ワクチン接種 15 分後)、患者は一過性脳虚血発作を発現したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院する)と分類して、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗血小板薬を含む処置により、不明であった。</p>
8809	<p>視床出血(視床出血)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>構語障害(構語障害)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>血液透析;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由し、連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号: v21118418 である。</p> <p>2021/06/24 14:00、65 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(65 歳時)</p> <p>病歴は、血液透析中、高血圧症と脳梗塞後を含んだ。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/03 午後 14 時 00 分、COVID-19 免疫のための初回単回量の BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31)を含んだ。</p> <p>2021/07/03 11:23(ワクチン接種 10 日後)、患者は、右視床出血を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/03、患者は、透析中に、呂律不良、上下肢が動かなくなった。</p> <p>CT で右視床出血と診断された。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 10 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/07/03 から入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

8810	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>湿疹:</p> <p>発熱:</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118188 である。</p> <p>2021/06/25、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、湿疹があった。市販の頭痛薬で発熱と発疹があった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 2 日後)、全身そう痒症、全身のかゆみ、全身の湿疹、発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/27 から、全身のかゆみ、全身そう痒症があり、特に両肘にあり、悪化した。2021/07/06、処置を受けた。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者コメント:bnt162b2 との関連ありと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---------------------------------	---

8811	新生物進行(新生物進行)	<p>無力症:</p> <p>終末期状態:</p> <p>肺炎:</p> <p>食道癌</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 14:00、88 歳の女性患者(非妊娠)は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(88 歳時)。</p> <p>病歴には、2020/11 から日付不明まで胸部中部食道癌(ステージ IV)、2020/11 から日付不明まで看取り、2021/05/07 から日付不明まで肺炎(当院に入院)、2021/06 から日付不明まで次第に衰弱が進行し始めた。</p> <p>既存のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は不特定の適応症に対しアムロジピン(アムロジピン)があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内、1 回目)を接種した(88 歳時)。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは病院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/02 10:30、全身状態が悪化した。</p> <p>2021/07/03、死亡した。</p> <p>検死は行われなかった。</p> <p>2021/07/02 10:30(ワクチン接種翌日)、全身状態が悪化した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2020/11、胸部中部食道癌(ステージ IV)が発現し、看取りの方針であった。</p> <p>2021/05/07、肺炎のため当院に入院した。</p> <p>2021/06 初旬、次第に衰弱が進行し始めた。</p> <p>2021/07/01 14:00(ワクチン接種当日)、コミナティ筋注 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種翌日)、全身状態の悪化を認め、緩和ケア病棟に転棟、best supportive care のみ実施された。</p> <p>2021/07/03 13:38(ワクチン接種 2 日後)、死亡した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告者は有害事象が既存の入院延長(入院中にワクチンを接種した)と死亡をもたらしたと述べた。</p> <p>死因は胸部中部食道癌であった。</p> <p>剖検は行われなかった。有害事象に対する治療は行われなかった。</p>
------	--------------	---	---

			<p>報告医は本事象を重篤(死亡)と評価した。本事象の因果関係は報告されなかった。</p>
8812	意識消失(意識消失)	<p>心筋虚血; 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26、101歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:報告なし、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には高血圧と虚血性心疾患があった。</p> <p>併用薬にはアスピリン[アセチルサルチル酸](アスピリン[アセチルサルチル酸]);ランソプラゾール;ガアレナートナトリウム(マーズレン[ガアレナートナトリウム]);ロサルメド(報告通り)がある;全ては使用理由不明であり、開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、意識消失を発症した。</p> <p>臨床経過詳細: 2021/05/26(接種日)、接種を受けた。</p> <p>2021/06/01(接種後6日目)、自宅で意識をなくして病院に搬送された。回復なしで死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死因は意識消失であった。</p> <p>2021/06/01、死亡した。剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の入手は依頼された。</p>

8813	脳梗塞(脳梗塞)	<p>糖尿病:</p> <p>高尿酸血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 16:30、69 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、69 歳時、単回量)初回を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明の糖尿病、高血圧、高尿酸血症であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、インダパミド(ナトリックス)、ミグリトール(セイブル)、アムロジピン、メトホルミン塩酸塩(メグルコ)、フェブキソスタット(フェブリク)、アジルサルタン(アジルバ)、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(ザクラス)、インスリン グラルギン(ランタス)、デュラグルチド(トルリシティ)であり、いずれも使用理由不明、開始日および停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 06:00、脳梗塞(入院の基準)を発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/06 16:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/07/07 06:00(ワクチン接種翌日)、構音障害、右上肢麻痺を出現した。脳梗塞と診断された。</p> <p>事象の転帰は、投薬を含む治療を伴い、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は入院に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------	--------------------------------------	--

8814	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>呼吸音異常(呼吸音異常)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>異常行動(異常行動)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>斜頸(斜頸)</p>	<p>心不全;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21118070。</p> <p>2021/06/24 14:00、84 歳の男性患者(年齢は 84 歳 11 ヶ月として報告される)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(84 歳時)。</p> <p>病歴には関節リウマチ、間質性肺炎、心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 に肺炎の疑い、2021/06/26 に心不全、2021/06/25 に腹痛、2021/06/25 に顔面蒼白、2021/06/25 に左傾き、2021/06/25 にすぐ頭を後ろにのけ反る行為、2021/06/25 に左腕痛、2021/06/26 に呼吸状態の荒れ、2021/06/26 に左足の脱力を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/25 07:20(接種後 17 時間 20 分)、腹痛、顔面蒼白、左傾きを発症した。</p> <p>2021/06/25 07:20、腹痛の訴えあり、顔面蒼白、左傾き強く見られた。</p> <p>2021/06/25 09:20、延期された朝食をラウンジにて始めた。左傾き強く顔面蒼白があった。血圧 156/55、脈(P)45、SpO2 96%、体温(KT)摂氏 37.0 度であった。この時点で当院に報告を受け、観察は始まった。</p> <p>2021/06/25 17:00(接種後 1 日 3 時間)、すぐ頭を後ろにのけ反る行為があった。</p> <p>2021/06/25 17:00、夕食中、すぐ頭を後ろにのけ反る行為あり、夕食を中止して臥床した。</p> <p>2021/06/25 20:00(接種後 1 日 6 時間)、左腕痛を発症した。</p> <p>2021/06/25 20:00、左腕を痛がる訴えあった。</p> <p>2021/06/26(接種後 2 日目)、呼吸状態が荒くなり、左足が脱力した。肺炎の疑い、心不全を発症した。</p> <p>2021/06/26(接種後 2 日目)、入院となった。</p> <p>2021/06/26、他院で整形外科を受診した。異常がなかった。医師はそれが多分ワクチンの影響であるだろうとコメントした。</p> <p>2021/06/26、他院で内科を受診した。診察室に入る際から呼吸状態が荒くなり、フットレストに乗せていた左足が脱力した状態に看護師が気づいたため、救急外来へ移送された。担架にて臥床状態で少し安定している様子だった。心エコーの結果、心臓所見みられた。肺炎の疑いで入院した。2021/06/26、心不全のために他院に転院したと報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象「肺炎の疑い、心不全」を重篤(生命を脅かす)に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>報告医師意見は次の通り： ワクチン接種と全身状態悪化との因果関係は不明であった。間接的に基礎にある肺炎と心不全の増悪をきたした可能性があった。</p>
8815	<p>心肺停止(心肺停止) 肺炎(肺炎) 食欲減退(食欲減退) 低ナトリウム血症(低ナトリウム血症) 悪心・嘔吐(嘔吐) 発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118379 である。</p> <p>2021/06/18、83 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(83 歳時) 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/28 時刻不明、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。 最初のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/18 時刻不明(ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162b2 接種を受けた。 2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種後、発熱と食欲不振(+)があった。 解熱はしたが、食欲不振は続いた。</p>

		<p>2021/07/01(ワクチン接種 13 日後)、低ナトリウム血症のため、点滴静注による治療を続けた。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 16 日後)、嘔吐を発現後、発熱し、肺炎と診断された。</p> <p>抗生剤が投与された。</p> <p>2021/07/05 未明 03:22(ワクチン接種 17 日後)、患者は心肺停止状態で発見された。</p> <p>同日、死亡が確認された。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象心肺停止と肺炎の転帰は、死亡であった。事象食欲不振の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 食欲不振の原因として、ワクチン接種は否定できない。</p>
8816	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117878。</p> <p>患者は、79 才の女性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日、79 歳時)COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限不明)2 回目接種した。</p> <p>2021/09/30、接種経路不明、単回量)2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種翌日)、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 5 日後)、肺炎、息苦しさで全身熱感を発現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 5 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り: 2021/06/28、ワクチン接種を受けた。 2021/06/29 から、発熱を発現した。 2021/07/03、発熱、息苦しさ、全身熱感を発現し、肺炎と診断された。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/03 入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

8817	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118432 である。</p> <p>2021/05/16 午前中(ワクチン接種日)、73 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した(73 歳時)。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 15:00(ワクチン接種 9 日後)、患者は、間質性肺炎の急性増悪を発現した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種 15 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/25、患者は発熱のために病院を受診した。</p> <p>2021/05/29、患者は再度発熱のために病院を受診した。</p> <p>コンピューター断層撮影(CT)結果は、間質性肺炎の疑いであった。</p> <p>2021/05/31、患者は呼吸苦のために入院した。</p> <p>2021/06/02、治療の効果が見られず、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>間質性肺炎の所見が過去の画像では認められないため、事象はワクチンの副反応の可能性はある。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 17 日後)、事象間質性肺炎の急性増悪の転帰は、死亡であった。</p> <p>その他の事象については不明であった。</p>
------	---	--

8818	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>丘疹(丘疹性皮疹)</p>	<p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)から受領した連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 09:00、84 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、単回量)2 回目として(84 歳時に)左腕に投与した。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴は高血圧症と高コレステロール血症であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/28 08:15、患者は以前、COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種 1 日後)、患者は頸部、顔面に膨隆疹と掻痒を発現した。</p> <p>報告者は、この事象は医師または診療所/クリニックへの訪問になると述べた。</p> <p>事象の転帰は、アレルギー内服と注射(報告されているように)とステロイド内服薬にて回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は回復となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------------------	-------------------------------	---

8819	急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)	胃癌	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118519。</p> <p>2021/06/24 14:00、73 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/03、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量、接種経路不明)を以前に接種した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 11 日後)、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 11 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/24、コミナティ筋注 2 回目(初回のワクチン接種は 2021/06/03)を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、食欲不振、頭部ふらつき持続(可能性として 2021/06/26 から)を発現した。</p> <p>2021/07/05、治療のため近医より紹介受診した。</p> <p>摂氏 39 度前後、発熱弛張を発現した。</p> <p>CT や血清で、感染源は不明であった。</p> <p>2021/07/08、腰椎穿刺であった結果：髄液細胞数 167/3、単球 98%であった。</p> <p>抗ウイルス剤点滴を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/05 から入院)と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/17、同じ連絡可能な医師から受け取られて追加情報、以下を含む：</p> <p>家族の病歴は、患者の父胃癌を含んだ。</p> <p>報告医師は、事象名が無菌性髄膜脳炎より急性散在性脳脊髄炎(ADEM)へ変更した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/26 頃になった。</p> <p>2021/07/15、事象 ADEM が未回復であった。</p> <p>事象の追加臨床経過は、以下の通りで報告された：</p> <p>2021/06/26 頃、患者は継続中の頭部ふらつきを発症した。</p>
------	--------------------------------	----	--

2021/07/05、患者は病院に入院した。
しばらくして、患者は不安定となった。
2021/07/13、MRIは実行されて、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は診断された。
ステロイドパルス療法を開始した。

報告医師の意見は、以下の通りだった：
事象の臨床検査と再評価を考慮して、事象名無菌性髄膜脳炎は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)に変更し、事象の発現日を前回の報告から更新した。

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票は、以下の通りだった：
組織病理診断：未実施。
炎症性脱髄が原因と推定される
初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)
臨床的に多巣性中枢神経系障害(事象)である
発熱に上説明できない脳症(意識の変容や行動変化)
2021/07/06、脳症、小脳の機能障害を発現された。
2021/07/13、MRIは実行されて、結果は以下の通りだった：
びまん性/多発性の白質病変、SWIとDWIもしくはFLAIRにおいて認められた。
白質のT1低信号病変を認めなかった。
多発性硬化症のMRI(空間的多発と時間的多発)基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。
発症から最終観察までの期間が1か月弱であった。
2021/07/08、脳脊髄液検査は実行された：細胞数：167/3/uL、糖：49mg/dL、蛋白：178mg/dL、水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)DNA 定値：陰性。
自己抗体の検査は、未実施であった。

追加情報(2021/07/17)：これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な同じ医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120016。
新情報は以下を含む：家族歴、追加臨床検査値、反応データ(事象名は、急性散在性脳脊髄炎へ変更した)。

8820	<p>急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	不整脈	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118064。</p> <p>2021/07/06 午後(ワクチン接種日)、64 才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、64 才で、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は不整脈を含んだが、詳しい検査はされなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、以下を含んだ: 患者は、不整脈と言われたが、詳しい検査されなかった。予診票に記載なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/06 19:07(ワクチン接種日)、患者は心窩部痛、左上肢痛、冷汗、急性冠動脈症候群を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後、患者は心窩部痛、左上肢痛と冷汗を発症した。</p> <p>患者は急性冠動脈症候群と疑いにて、精査が必要と判断された、救急要請を行なった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は痛みよるストレスが起因した可能性がある。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	--	-----	---

8821	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	ベーチェット症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21102789。</p> <p>2021/04/21 15:50、48 歳の女性患者(48 歳 9 カ月として報告された)は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(48 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、ベーチェット病があった。</p> <p>併用薬は、開始日不明から継続中のベーチェット病のため、プレドニゾン(プレドニゾン[プレドニゾン])15mg 内服中があった。</p> <p>ケテック[テリスロマイシン]を服用し、アレルギーを発症した(ケトライド系抗生物質、販売中止)。</p> <p>2021/04/21 16:15(ワクチン接種 25 分後)、</p> <p>血圧上昇(医学的に重要)、動悸、吐き気、左頭の重さを発現し、食事はほとんどとらず、2021/04/21、体温は摂氏 37.8 度であった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種翌日)、事象の血圧上昇、動悸、左頭の重さ、吐き気、食事はほとんどとらずの転帰は軽快し、体温摂氏 37.8 度は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/04/21 16:15、BP=172/108、SPO2=96%、P=98。</p> <p>16:30、BP=142/102、SPO2=97%、P=90、T=37.4 度 S)吐気と動悸は落ちついてきた。</p> <p>16:45、BP=140/92、SPO2=97%、P=92、T=37.8 度。</p> <p>16:50、症状改善し帰宅となった。</p> <p>帰宅直後、BP=149/108 で、解熱であった。</p> <p>21:30、BP=121/76。</p> <p>2021/04/22 02:30、118/87。</p> <p>07:00、128/95。</p> <p>08:00、141/105、P=93、T=37.2。</p> <p>S) 職場に来て体を動かしたからか血圧上昇であった。</p> <p>左肩に注射したからか左頭が重かった。</p> <p>思ったより肩は上がった。</p> <p>ムカムカはないが、食べるともたれると思い食事はほとんどとっていなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	--	-----------	---

8822	脳梗塞(脳梗塞)	血液透析; 高血圧	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の男性であった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31)の初回単回投与を受けた(85歳時点)。</p> <p>体温は、36度4分であった。</p> <p>患者の病歴として、血液透析と高血圧が報告された。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の2日後)、患者は脳梗塞を発症し、入院した。</p> <p>2021/06/23、その後症状が軽快し退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と考えている。</p> <p>2021/06/23、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30)の2回目単回投与を受けた。</p>
8823	血圧上昇(血圧上昇) 異常感(異常感)	高血圧	<p>本症例は連絡可能な看護師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA受付番号:v21118067。</p> <p>2021/06/24 16:30、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、単回量)の初回接種を受けた(74歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>2021/06/24 16:45(ワクチン接種日)、患者は血圧上昇があった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>16:45、気分不快があって、救急対応室にて臥床した。</p> <p>17:00、BP 166/90、P 100。</p> <p>17:20、BP 148/82、P 80。</p> <p>17:42、BP 138/80、P 80。</p> <p>18:00、BP 140/86、P 76、KT 36.9度。</p> <p>患者は、徐々に症状改善になった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧であった。</p> <p>報告看護師のコメントは以下の通り:</p> <p>翌日には、かかりつけた受診し、対応した。夜間悪化時には、救急対</p>

			<p>応を指示した。</p> <p>2021/06/24、患者は事象から回復した。</p>
8824	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>うつ病;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118301 である。</p> <p>2021/06/15 11:30、73 才の女性の患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コナチイ、投与経路不明、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、単回量、2 回目投与)を受けた(ワクチン接種時の年齢は 73 才として報告された)。</p> <p>病歴は、うつ病、甲状腺機能低下症、間質性肺炎を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、リフレックス(ミルタザピン)、チラーゼンを以前に服用した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は 35.7 摂氏度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の日)、患者はワクチンの 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 1 日後)、歩行時に、呼吸苦が出現して、摂氏 37.2 度の発熱があった。呼吸苦は、徐々に強くなった。</p> <p>患者は我慢していた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 22 日後)、定期受診の時、呼吸苦の訴えがあって、体温は摂氏 36.5 度で、C-反応性蛋白(CRP)は 11.00 であった。白血球数(WBC)9600、SPO2 93%(RA)、胸部 X 線に両側のスリガラス陰影も認められた。</p> <p>患者は救急搬送により他の病院の呼吸器科に入院した。</p> <p>2021/07/07 から、患者は事象のために入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/07 から入院した)に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、間質性肺炎であった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者の娘により、患者は以前より呼吸苦があったと思われた。事象と bnt162b2 間の因果関係は、不明であった。</p>
8825	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に、他の医薬品を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者には医薬品、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/08、妊娠していない 77 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕、77 歳時、ロット番号: FC9873、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/17、患者は以前に COVID-19 免疫のためコミナティ (左腕筋肉内、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30) の初回を接種していた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種後)、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと記載した。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注を含む治療を受け、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8826	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>鼠径部痛(鼠径部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118324。</p> <p>患者は、75 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限不明、初回量、単回量)の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、接種側の肩の痛みが発現し、しばらく続いた。</p> <p>2021/06/30 08:00 頃、左臀部から左大腿付け根あたりにかけて痛みが発現した。その後、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/07/01 夕方、上記症状のため、患者は時間外受診をした。その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 8 日後)午前、患者は大動脈解離疑いを発現した。</p> <p>2021/07/02 07:31、患者は自宅で意識のない状態で発見された。緊急救請され、心臓マッサージ施行にて、救急車は病院に到着した。</p> <p>07:34、07:37、07:43 にボスミン注 1mg 投与したが、患者は蘇生しなかったため、蘇生中止となった。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>BNT162b2 接種と本症状との因果関係は不明である。</p>
8827	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118061。</p> <p>2021/06/19 15:00、71 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY5423、使用期限:2021/08/31、ワクチン接種の年齢:71 才、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:30 にアナフィラキシー反応、2021/06/19 に全身性じんましん、2021/06/19 に軽度の腹痛、2021/06/19 に体幹部、両上下肢に発赤を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>1 回目ワクチン接種の 30 分後に、体幹部、両上下肢に発赤を生じ</p>

			<p>た。その後、発赤が広がる様子があったため、救急者にて医療機関受診を指示された。血圧低下と酸素飽和度低下は認められなかった。循環・呼吸器症状はなかった。軽度の腹痛は生じていた。</p> <p>実施した検査と施術：ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度（2021/06/19）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤を分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後のアナフィラキシー反応であると考え。症状は皮膚症状（全身性じんましん）、軽度の消化器症状（腹痛）のみであり、抗ヒスタミン剤投与にて、軽快し帰宅した。</p>
8828	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹紅斑）</p>	<p>抜歯</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された報告である。PMDA 受付番号：v20102169。</p> <p>2021/03/17 14:20、36 歳の女性患者はコミナティ免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、抜歯があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>抜歯時レミフェンタニルを服用しアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/03/17 16:20、患者は発疹、紅斑を伴う左肘の掻痒感と紅斑/下腿紅斑を伴う左肘の掻痒感が発現し、それは医学的に重要だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/17 14:20（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/17 16:20（ワクチン接種 2 時間後）、発疹が発現した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/17 14:00（ワクチン接種日）、新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>接種数分後より、左肘、掻痒感を伴う紅斑が発現した。SHIPHAGEN（読み取りづらい）20ml を静注した。</p> <p>静注 20 分後に下腿にも紅斑が出現した。ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 300mg の点滴を受けた。</p> <p>ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩点滴終了 30 分後には、症状軽快が得られた。</p> <p>体温を含む検査値と処置は以下の通り：</p>

			<p>2021/03/17 ワクチン接種前の体温: 摂氏 36.5 度</p> <p>発疹、紅斑を伴う左肘の掻痒感、紅斑/下腿紅斑を伴う左肘の掻痒感に対して治療処置が施された。</p> <p>事象(発疹、紅斑を伴う左肘の掻痒感と紅斑/下腿紅斑を伴う左肘の掻痒感)の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント: ワクチンによる副反応と思われます。</p>
8829	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p>	<p>リンパ腫</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した薬剤師からの自発的な報告である。</p> <p>75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、単回量、回数不明)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明日からリンパ腫が含まれており、継続中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告医の病院で、不特定日に COVID-19 ワクチン接種後に血小板数減少を発現した。</p> <p>リンパ腫を患っており、報告医はそれが原因であるかはわからなかった。</p> <p>報告医師の病院でワクチン接種を受けなかったことを考えると、ロット番号は不明であったが、それは間違いなくコミナティであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p>

8830	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102320。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種日) 15:00、53 歳 11 ヶ月の成人女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、接種経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた(53 歳 11 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/04/09 11:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は 38.6 度発熱、倦怠感、歩行困難感、筋肉痛を発現した。</p> <p>患者は、補液を施行された。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性もなかった。</p>
8831	<p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17、78 才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種後 7 日後)、患者は大動脈乖離にて入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

8832	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118223。</p> <p>患者は、81 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 14:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 1 日後)、患者は脳梗塞があった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 10 日後)、患者は入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日に左下肢脱力感があった。経時的に症状増悪し、左上肢の脱力も出現した。歩行困難となって、脳神経系外科を受診され、頭部MRIで脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/03、当院に紹介となった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り:</p> <p>上記の為、ワクチン接種直後であり、報告とする。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/07/03 から入院)と分類して、事象とbnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>
------	---	---

8833	<p>死亡(死亡)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>刺激無反応(刺激無反応)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>膝手術</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 13:00、非妊娠の 84 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病と膝の手術があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 13:00、患者は、以前 covid-19 免疫のため bnt162b2(ロット番号:FA5715、使用期限 2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/01、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/02、顔面蒼白を発現し、呼びかけに反応しなかった、そして死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/30 13:00(ワクチン接種の日)、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 1 日後)、嘔吐を繰り返していたが受診せず。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 2 日後)、朝に、真っ青になって呼びかけに反応ないため、救急搬送された。死亡が確認された。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象に対する治療を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、原因不明の死亡のために 2021/07/02 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。</p>
------	--	------------------------	---

8834	異常感(異常感) 発熱(発熱)	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118163。</p> <p>2021/06/01、30 歳 10 ヶ月の女性患者(当時 30 歳)はCOVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号: EY4834、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ)初回接種を受け、嘔気が出現した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種 30 分後)、事象が出現した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、気分不快が出現し、点滴の処置を受けた。</p> <p>2021/06/02、摂氏 38.0 度発熱が出現し、近医を受診した。実施した検査と検査値は以下の通り:</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種前)、体温:摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/06/02、体温:摂氏 38.0 度。</p> <p>2021 年不明日(ワクチン接種後)、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>摂氏 38.0 度発熱は病院受診を必要とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8835	血圧低下(血圧低下)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の他の病歴や併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/07 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後)、患者は血圧低下を発症した。</p> <p>報告者は、事象の結果が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>

			<p>事象の転帰は、点滴を含む処置で回復となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手された。</p>
8836	<p>気道感染(気道感染)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>てんかん;</p> <p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118307。</p> <p>2021/06/12 10:05、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。(80 歳の時)</p> <p>病歴には、てんかん発作(重症)、脳梗塞(脳底動脈先端塞栓症)、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、ドネペジル OD 5mg 1T、ランソプラゾール OD 15mg 1T 1X 朝、アマンタジン 50mg 2T、シロスタゾール OD 50mg 4T 2X 朝・夕、ゾニサミド 100mg 1.5T、モサプリドクエン酸塩 3T 3X 食後があった。</p> <p>患者は、80 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/28 20:00、患者は呼吸器感染症、発熱、咳嗽、嘔声を発現した。</p> <p>2021/06/30 14:00、炎症反応強陽性であった。</p> <p>すべては医学的に重要であった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 26 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日)、1 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/28 20:00(ワクチン接種 16 日後)、38 セ氏度の発熱、咳嗽、嘔声がみられた。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 17 日後)、軽口不能となった為、補液、点滴による抗生剤(タゾピペ 9g/日)を開始した。</p> <p>2021/06/30 03:00 すぎに、(ワクチン接種 18 日後)点滴針を自己抽出された。(認知症による)</p> <p>labo WBC 6660、CRP 13.57 まで上がった。</p> <p>14:00、36.9 セ氏度、SPO2 96%と炎症反応強陽性であった。</p>

			<p>その後、点滴は不可能と考え、内服のレボフロキサシン 250mg は 2021/06/30 から 2021/07/03 まで 4 日分処方、さらに 4 日分を追加していた。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 24 日後)、採血にて WBC 3540、CRP 0.5 を改善していた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見: 2021/06/28(ワクチン接種 16 日後)、38 セ氏度の発熱と CRP 13.57 まで上がった、9 割には、タゾピペ 9g/日用であった。その後、内服のレボフロキサシン 250mg で、2021/07/07(ワクチン接種 25 日後)、CRP 0.5 まで改善は、呼吸器感染症としては、治りが良すぎる印象があった。コロナワクチンの副作用を否定し得ないと考えた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8837	<p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>眼瞼機能障害(眼瞼機能障害)</p> <p>顔面麻痺(顔面麻痺)</p> <p>顔面神経障害(顔面神経障害)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21118640。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、接種経路不明、初回、単回量)を接種した(61 歳時)。</p> <p>患者は、進行中の糖尿病があり、他院通院中であった。</p> <p>予診票での病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 4 日後)、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種 3 日後、眼瞼下垂と左顔面神経障害を認め、他院受診した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 9 日後)、他院より報告者の病院を紹介受診し、左開眼不能、口角も下がる。頭部 CT、一般検査は Bs、HbA1C 以外特に異常はなかった。</p>

			<p>2021/07/09(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は未回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8838	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>心房中隔欠損症; 高血圧性心疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21118091。</p> <p>2021/05/20 17:00 頃、49 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(49 歳時)。病歴には高血圧性心疾患(投薬治療中)、先天性心房中隔欠損症があった。</p> <p>詳細不明の併用薬は投与された。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/20 17:00(16:30 も報告される)、高血圧症を発症した。同日、入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/20 17:00 頃、コロナワクチン接種(2 回目)を受けた。</p> <p>17:00、上半身熱感、咽頭違和感があった。血圧測定すると 201/114 と高値で、経過を見るも低下傾向なく、入院となり、経過観察の方針となった。</p> <p>入院時、血圧 199/123、先天性心房中隔欠損症の既往があった。</p> <p>2021/05/21(翌朝)、血圧 172/107 となり、上昇傾向がないため、退院となった。治療を受けた。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/05/20 から 2021/05/21 までの入院)に分類した。</p> <p>報告医師意見は次の通り:心因性の可能性が高いが、コロナワクチン副反応であると判断された。他のワクチンでは心理的ストレスは軽いと考えるので、コロナワクチンのストレスと考えた。</p>

8839	躁病(躁病)	<p>糖尿病;</p> <p>統合失調症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の日)、74才の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けて(74才の時)、日付不明(ワクチン接種の日)、BNT162b2(ロット番号不明、投与経路不明、単回量、2回目投与)を受けた(74才の時)。</p> <p>他の病歴は、高血圧、糖尿病、統合失調症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、躁病を経験した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン1回目接種の後、患者は躁病を経験した。しばらくして、患者は落ちついた。</p> <p>ワクチン2回目接種の後、さらに躁病発症して入院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。。</p> <p>報告者によりの重篤性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
8840	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p>	高血圧	<p>これは、ファイザー社員を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/03、73歳男性患者はCOVID-19免疫化のため、回数不明のbnt162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されず、0.3ml、単回量)を左腕に投与した。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、脳梗塞と右手の上りにくさを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/07/03、ワクチンを左腕に接種し当日は何もなく帰った。</p> <p>2021/07/06、3日後に右手が上がりにくいとの症状を訴えた。接種した腕と反対であるため他の疾患を疑い精査のために他院に紹介し、MRI検査において脳梗塞と診断され入院となった。その後の経過については不明である。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)、入院または入院期間の延長と分類し、被疑薬と事象間の因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>事象の転帰は未回復である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

8841	高安動脈炎(高安動脈炎)	乳房温存手術; 乳癌	<p>これは医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/22、77 歳女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コナチイ、バッチ/ロット番号は報告されなかった) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は乳がんの術後であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>来週の火曜日に 3 週間目を迎え、2 回目接種を受ける予定だった。しかし大動脈炎症候群疑いで入院した。おそらく今後ステロイドの導入となる。時系列的に、初回接種を受けたあと、大動脈炎症候群は現れた。時系列的にであり、詳細は不明であった。</p> <p>患者は集中治療室に入った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8842	失神寸前の状態(失神寸前の状態) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 血圧低下(血圧低下) 浮動性めまい(浮動性めまい) 異常感(異常感)		<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な消費者又は非医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 15:45(ワクチン接種日)、非妊娠 24 才の女性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2(コナチイ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、左腕、1 回目、単回量、24 才時、非妊娠)の接種をした。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 16:00(ワクチン接種の後)、患者は事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである:</p> <p>2021/03/18 15:50、患者はコナチイ 0.3ml を三角筋に筋肉内注射され、椅子に座って、15 分観察待機した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 10 分後に、目の前が真っ暗になるなど、気分不良を訴え、直ちにベッドで安静となった。この時、血圧 100 台と低下していたが、皮疹はなく、迷走神経反射と考え、安静を続けた。しかし、次第に呼吸困難を訴えるようになった(呼吸音に異常なし)。患者によれば、これまでのワクチン注射などで、このような症状はなかったことから、アナフィラキシー反応は否定出来なかった。</p> <p>ボスミン 0.3mg 注射とラクテック点滴静注が開始され、患者は病院の救急部へ搬送された。</p> <p>救急部において、血圧は 120 台、呼吸困難も改善され、皮膚症状などのアナフィラキシー反応は認められず、迷走神経反射として帰宅した。</p>

			<p>2021/03/19、翌日に、内科にて特別な異常は認めなかった。</p> <p>報告者は、事象が緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>治療は、ボスミン 0.3mg 注射とラクテック点滴静注であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021 年の日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>
8843	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	脳梗塞	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118378。</p> <p>患者は 89 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴は心原性脳梗塞であった。</p> <p>日付不明、患者は過去に COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:未報告、使用期限:未報告、投与経路:不明、単回投与)1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/30 時間不明(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与)2 回目を受けた(89 歳の時点)。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 4 日後)、気管支喘息発作、呼吸苦、喘鳴、微熱を発現した。</p> <p>2021/07/05 03:00(ワクチン接種 5 日後)、心肺停止となった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである:心原性脳梗塞後の患者であった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種後も特記すべき副反応は認められなかった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 4 日後)、しかし、呼吸苦、喘鳴が出現したため、往診となった。微熱もあった。肺炎も否定できなかったが、気管支拡張薬、ステロイド投与し軽快した。</p> <p>その後、2021/07/05 03:00(ワクチン接種 5 日後)、心肺停止状態で発見された。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関</p>

			<p>係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、気管支喘息発作であった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした: 誤嚥による喘鳴も否定できないが、ワクチンの影響も否定できなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
8844	<p>肺梗塞(肺梗塞)</p> <p>不眠症(初期不眠症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>内臓痛(内臓痛)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118341。</p> <p>患者は 64 歳、男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、留意点はなかった。</p> <p>2021/06/24 14:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、筋注、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 2 日後)、有害事象が発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 2 日後)、右内臓痛が出現した。次第に、軽くたたくと右胸部痛を訴えるようになった。大きく息を吸うと痛みが増強した。</p> <p>2021/06/28、夜も眠れないくらいの痛みであったため、救急病院を受診した。</p> <p>胸部 XP および EKG では、異常は認められなかった。</p> <p>患者は、アセトアミノフェン(カロナール)を処方された。</p> <p>2021/06/30、病状に改善が見られないため、当院を受診した。</p> <p>採決の結果、CRP(C 反応性タンパク質)4.96 および WBC(白血球)11400 であった。</p> <p>2021/07/02、患者は造影 CT(胸腹部)検査を受けた。右肺動脈中葉枝に造影不良域があり、肺梗塞が疑われ、加療となった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は次のとおり: 現在、加療につき、経過観察中である。</p>
8845	肺炎(肺炎)	胃炎	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の女性患者は、covid-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量、ワクチン接種時70代と報告されている)の接種を受けた。</p> <p>病歴に胃炎があった。</p> <p>併用薬はファモチジン(ガスター)であった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種1週間後、肺炎が発現した。その後軽快した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。</p>

8846	心筋梗塞(急性 心筋梗塞)	糖尿病	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118591。本症例は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じた連絡可能な薬剤師からの報告である。</p> <p>2021/07/03、76 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与)単回量の二回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したのか、ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したのかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴には糖尿病が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、患者は二回目の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 03:00(推定)(ワクチン接種 5 日後)、患者は急性心筋梗塞で死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26、HbA1C は 8.0%、LDL コレステロールは 137 であった。</p> <p>2021/07/07 21:30、患者は最後に生存が確認された。</p> <p>2021/07/08 06:00、患者はトイレで倒れている所を発見され、救急が要請された。</p> <p>しかし、死後の硬直が観察されたため、患者は搬送されなかった。</p> <p>同日、報告病院で剖検が行われた。</p> <p>血液(心臓血)はトロポニン T 陽性を示し、急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>死亡日時は 2021/07/08 03:00(推定)であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>報告の他の医療専門家は事象を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>報告の他の医療専門家のコメントは以下の通り： 関連性を否定できない。</p>
------	------------------	-----	--

8847	死亡(死亡)	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の日)、71歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、71 歳時、投与経路不明、単回量、ロット番号不明、使用期限不明)を接種した。</p> <p>アレルギーと基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 1 日後)、患者は死亡した。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 ワクチンを接種。クリニックにておよそ 15 分ほど様子を見て、特に問題なく、帰宅。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 1 日後)、自宅で死亡した。</p> <p>警察からの報告にて判明。死因などは不明。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
8848	血管迷走神経反射(失神寸前の状態)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118337。</p> <p>患者は 24 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/30 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。(24 歳時)</p> <p>2021/06/30 14:15(ワクチン接種 15 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の数分後、患者が待合室で座っていたところ、顔色不良と冷汗を認め、気分不快を訴えた。</p> <p>血圧 86/46 mmHg、心拍数 42 と低値を認め、患者は意識清明で、血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8849	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 15:15、34 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)初回を左腕に接種した(34 歳時)。</p> <p>病歴は開始日および継続中かどうか不明のリウマチ性多発筋痛症が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内の併用薬は、プレガバリン(リリカ)とパラセタモール(カロナール)(いずれも使用目的不明で開始日および終了日は未報告)が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/02 15:30(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療へとつながったと述べた。</p> <p>ステロイドと抗ヒスタミン剤の投与を含む処置により、事象は 2021/07 の日付不明に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査は行っていなかった。</p>
8850	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118331。</p> <p>2021/07/07 11:00、53 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕(左上腕)筋肉注を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、留意点はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 11:15(ワクチン接種 15 分後)、意識レベル低下、血圧低下およびアナフィラキシーが発現した。ワクチン接種 10~15 分後に、気分不快があった。</p> <p>患者をベットに寝かせようとしたところ、脱力して動けなくなったため、その場に寝かせて下肢挙上を行った。血圧は 70 台、HR は 40、SpO2 は 98%であった。15 分後、血圧が上がらず、意識レベルが低下したため、エピネフリン(ボスミン)0.5 ml の筋肉内注射を行った。その後、血圧は 90 台まで上がり、会話を始めるまでになった。患者は救急搬送</p>

			<p>された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p>
8851	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種時 79 才)、79 才の女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、初回、投与経路不明、ロット/ロット番号は未報告、単回量)接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、薬剤性肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/06、摂氏 38.5 度以上の発熱/微熱と倦怠感が発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種後 1 日)、摂氏 38.5 度以上の発熱と倦怠感があった。その後、37.1 度-37.9 度 ~ 36.1 度-36.9 度~37.1 度-37.9 度 ~ 36.1 度-36.9 度と微熱と平熱繰り返す状態が続いた。</p> <p>2021/07/04、発熱は無くなってきたが、自宅にて経過観察だった。</p> <p>画像にて薬物性肺炎も確認した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象の重症度を軽症から中等症度に分類、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>ロット/ロット番号に関する情報が要請された。</p>

8852	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118305。</p> <p>2021/07/06 12:00、61歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与)1 回目を受けた(61歳の時点)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンで体調不良の経験があった。</p> <p>2021/07/06 12:05(ワクチン接種 5 分後)、咽頭異和感、嘔声、軽度呼吸苦が出現し、血圧は 151/98/92 であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである:</p> <p>2021/07/06 12:05、咽頭異和感、嘔声、軽度呼吸苦が出現した。直ちに点滴 NS100mL/炭酸水素ナトリウム(メイロン)+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)を開始後、症状は軽快した。終了後、抜去し帰宅した。</p> <p>血圧測定を含む検査と処置を行った:</p> <p>2021/07/06、血圧:151/98/92。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種前)、体温:摂氏 36.1 度。</p> <p>2021/07/06、酸素飽和度:95 %。</p> <p>事象の結果、治療処置が実施された。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告医は迅速な点滴処置により事なきを得たとコメントした。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
8853	<p>胸痛(胸痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日に、57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋注、ロット番号不明、単回量、57歳時)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>不明日に、患者は左胸痛、吐気、めまい、目の前が真っ暗になった。</p> <p>私立病院に搬送され、翌日朝 11:00 に退院した。</p> <p>搬送先では、アドレナリンと吐き気どめが処方された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

8854	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118068。</p> <p>2021/07/03 16:15、73 才(73 才 9 ヶ月と報告された)の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FC3661;使用期限:2021/09/30、単回量)の 2 回目の接種を受けた(73 才時)。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 16:20(ワクチン接種の 5 分後)、患者は蕁麻疹、上肢と中心に膨疹、アレルギー反応、上肢と中心に痒みを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、上肢と中心に膨疹の兆しは出現し、それは上肢と中心に痒みを伴った。</p> <p>会場にてレスタミン軟膏を塗布後、処置のために近くの病院を受診させ、強カネオミノファーゲンシーの静脈注射を受けた。症状が軽快したとの報告を受けた。</p> <p>その他同医からプレドニンとアレグラの処方を受けた(20 点)。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/03、摂氏 36.2 度であった(ワクチン接種前)。</p> <p>蕁麻疹/上肢と中心に膨疹(蕁麻疹)、アレルギー反応(過敏症)、上肢と中心に痒み(そう痒症)の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/07/03(報告の通り)、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした: ワクチン接種に由来したアレルギー反応と考える。</p> <p>事象は、医師来院を必要とした。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8855	<p>意識消失(意識消失)</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/19(初回ワクチン接種 10 日後)、患者は意識消失を発症し、緊急搬送が必要とした。</p>

		<p>患者は本事象のため、治療を受けた。</p> <p>当日に事象から回復し、帰宅した。</p> <p>2021/06/30、BNT162B2(コミナティ)の2回目接種を受けた。</p> <p>追跡調査は不可能である; ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
8856	<p>重症筋無力症 (重症筋無力症)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21118400。</p> <p>2021/06/22 15:00、27 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/01 に患者には BNT162B2(ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31)の初回接種歴があった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は 36.0 度(摂氏)であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は「無」であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された:</p> <p>2021/06/23 3:00(ワクチン接種 12 時間後)、悪寒があった。</p> <p>2021/06/23 5:00(ワクチン接種 14 時間後)、摂氏 40 度の熱・寒気がひどかった。パラセタモール(カロナール)を投与した。</p> <p>2021/06/23 8:30(ワクチン接種 17 時間 30 分後)、発熱は摂氏 38 度であった。</p> <p>2021/06/24 朝(ワクチン接種 1 日後)、易疲労性および目のだるさを発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 6 日後)、脳神経内科を受診した。アイスバグテスト陽性、近位筋の筋力低下があった。重症筋無力症症状疑いも軽減傾向で経過を観察中であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告医は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類した。事象と BNT162B2 との間の因果関係は記載されなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>

8857	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>ヘルニア;</p> <p>節足動物刺傷;</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、55才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コヒナティ筋注、接種経路不明、単回量、ロット番号:提供されなかった)初回接種を受けた。</p> <p>基礎疾患にヘルニア、脊柱管狭窄症、虫刺れがあるようだった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン1回目の接種後すぐに、めまい、ふらつきを発現した。</p> <p>クリニックで待機後に帰宅した。</p> <p>再度頭がポーンとなったため、クリニックを訪れ、発汗、血圧上昇174まで上がった。</p> <p>安静にして経過をみている。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、得られないことができない。</p>
8858	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>構語障害(構語障害)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>洞結節機能不全;</p> <p>肥大型心筋症;</p> <p>血液透析;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社営業担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。報告書は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した。PMDA 受付番号: v21118420。</p> <p>患者は、71歳10カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/05/31 13:10、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コヒナティ筋注、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、初回量、単回量)の筋肉内投与を受けた(71歳時)。</p> <p>患者の基礎疾患は、血液透析、肥大型心筋症、洞不全症候群(ペースメーカー)、造影剤アレルギー、慢性腎不全であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種19日後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種19日後)、患者は入院し、2021/07/06に退院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種36日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/19 午前11:30、患者は入浴後に呂律不良、右上下肢麻痺出現し、救急搬送となり、脳梗塞の診断となった。</p> <p>症状は重症で患者は他院に入院、その後当院へ転院となった。</p> <p>2021/07/06、患者は回復し、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/19から2021/07/06まで入院)、事象とbnt162b2接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p>

8859	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118714。</p> <p>2021/05/10 15:00、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:15(ワクチン接種 15 分後)、全身掻痒、蕁麻疹、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後(1A 筋注)、15 分経過して蕁麻疹を示唆する痒みと膨疹が出現した。</p> <p>末梢静脈路確保し、デカドロン注射液 6.6mg2ml 投与された。</p> <p>血圧 111/64mmHg で、気分不良など症状の訴えはなく軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>
------	--	---

8860	<p>リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)</p> <p>腱鞘炎(腱鞘炎)</p> <p>四肢痛(四肢痛 四肢痛)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118186。</p> <p>2021/06/02 11:45、79 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号:EY4834;使用期限:2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。(79 歳時)</p> <p>病歴に、脂質異常症と糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02、リウマチ性多発筋痛症を発症した。</p> <p>2021/06/05、両下肢の痛みがあった。</p> <p>2021/06/14、両上肢の痛みがあった。</p> <p>2021/07/02、両上腕二頭筋腱鞘滑膜炎があった。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症、両下肢/上肢の痛み、両上腕二頭筋腱鞘滑膜炎のために、2021/07/02 から 2021/07/11 まで入院した。</p> <p>2021/06/25、検査値と手順を受けた:CK:180/l、CRP: 7.05 mg/dl、血沈:105mm/h、RF:陰性、白血球:14200 cells/ul;</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった;</p> <p>2021/07/02、MMP-3: 231.2 mg/ml。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>2021/06/02 11:45(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 3 日後)、両下肢の痛みがあった。</p> <p>2021/06/07 から 2021/06/10 まで、一旦軽減するも、2021/06/11、再燃した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 12 日後)、両上肢の痛みがあり、挙上困難であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 23 日後)の採血で、白血球:14200/ul、血沈:105mm/h、CRP: 7.05 mg/dl、CK:180/l、RF:陰性であった。</p> <p>2021/07/02、再度の採血で、MMP-3: 231.2 mg/ml であった。エコーで両側上腕二頭筋腱鞘滑膜炎の所見があった;リウマチ性多発筋痛症として、プレドニゾロン 10mg/日を投与し、症状がほぼ消失した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 30 日後)、両側上腕二頭筋腱鞘滑膜炎とリウマチ性多発筋痛症を発症した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 30 日後)、入院した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 39 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/02 から 2021/07/11 までの入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした:</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であったが、有害事象の</p>
------	---	--------------------------	---

			<p>発症日が近いため、報告した。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症、両下肢/上肢の痛み、両側上腕二頭筋腱鞘滑膜炎の結果として治療が行われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
8861	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)によって入手された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 27 歳の女性であった(ワクチン接種時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、アセトアミノフェンにアレルギーがあった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、左腕筋肉内)の初回接種を受けた(27 歳時)。</p> <p>2021/07/01 16:00(ワクチン接種 30 分後)、ふらつき、気持ちの悪さを発現した。</p> <p>報告者は、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液、抗ヒスタミン薬静脈内投与、抗アレルギー剤内服で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

8862	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118329。</p> <p>2021/06/30 15:00、33 歳 1 ヶ月の女性 患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、33 歳 1 ヶ月時)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35 度 4 分であった。</p> <p>ワクチンの予診票に関する留意点(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/30 15:00(ワクチン接種日)、患者は初回の BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/30 15:10(ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>日時不明、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、新型コロナワクチン接種後、数分後に喉のかゆみを訴えた。血圧 120 台と保たれていたため、フェキソフェナジン内服して様子を見た。</p> <p>しかし、その後咳嗽と呼吸困難が出現した。</p> <p>膨疹や粘膜疹はないもののアナフィラキシーと判断した。</p> <p>エピペン 0.3mg を筋注した。</p> <p>血圧は 120 台で保たれていた。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
8863	疼痛(疼痛) 血圧上昇(血圧上昇) 発熱(発熱)	<p>本症例は、医療情報チームを介し、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021 日付不明、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限:未提供、投与経路不明、単回量)の 2 回目を左側に接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、クロキサゾラム(セパゾン)が含まれていた。</p> <p>2021 日付不明 5:30(不明)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限:未提供、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、ふらふらし、血圧が 160 あり、のどがかわきを発症した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は主人に連れていってもらった。</p>

		<p>何の問題もないと思っていたが、2021 日付不明、2 回目のワクチン接種後に熱ができ、打っていない右の方まで痛くなった。</p> <p>朝の血圧 171、160 いくつとか最終的に体温で 38.3 度あったのでお休みにしてもらった。</p> <p>医師にセロトニンにあるが飲んでよいか聞くと、1 錠を飲んだら熱が下がった。</p> <p>2021 日付不明、事象「熱がでた/体温で 38.3 度あった」の転帰は回復であり、他のすべての事象は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である;バッチ/ロット番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8864	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118504。</p> <p>患者は、67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、ペニシリン系抗生剤にアレルギーがあった。小児期に患者には記憶ないが、両親から注意するように伝えられていた。</p> <p>2021/06/25 11:30(ワクチン接種日)、67 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 3 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、患者は気分不快を訴えた。</p> <p>血圧が 52/28mmHg に低下(脈拍 46/分)であった。</p> <p>皮疹は認めず血管迷走神経反射の可能性も考えられたが、血圧低下が著しかったためアドレナリン 0.3mg を筋注し、生理食塩水の補液を開始した。</p> <p>嘔気の症状もあり、プリンペラン 1A の静注も行った。筋注後 10 分間ほどで血圧 82/32mmHg となり気分不快も改善した。</p> <p>15 分後に 2 回目のアドレナリン 0.3mg 筋注を行い血圧 87/51(脈拍数 78/分)となった。その後、経過観察のため病院へ運搬された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>血圧低下時に頻脈となっておらず血管迷走神経反射の可能性も考えられましたが、アナフィラキシーショックとして対応しました。</p> <p>本報告は、アナフィラキシー、血管迷走神経反射の基準を満たした。</p>

8865	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>大動脈瘤破裂;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118293。</p> <p>2021/06/16 12:30、81 歳男性患者はCOVID-19免疫のために投与経路不明、単回量で bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5422;使用期限:2021/08/31)の初回投与を受けた(81 歳時点)。</p> <p>病歴には、糖尿病、腹部大動脈瘤破裂術があった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン、テルミサルタン、ピオグリタゾン、エンパグリフロジン(ジャディアンス)があった。</p> <p>2021/06/17 12:00(ワクチン接種の翌日)、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者はワクチンの初回投与を受けた。ワクチン接種後、特に副作用なく患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/17 正午、患者に大量の水様便が出現した。また患者に大量の嘔吐も発現した。患者は自宅で経過を見ていた。接種後 4 時間以上経過していたが、アナフィラキシーであることは否定出来なかった。</p> <p>2 回目の接種は、患者と相談の上中止とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした:</p> <p>事象が発現した時、ワクチン接種後 24 時間経過していたが、事象と bnt162b2 の間の因果関係を否定することが出来なかった。</p> <p>2021/06/16、検査値と手技として、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度と報告された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	---------------------------	---

8866	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>腕頭動脈狭窄;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118231。</p> <p>2021/06/30 14:27 (ワクチン接種日、98 歳時)、98 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>関連病歴には、クリニックで高血圧症、慢性心不全、腕頭動脈狭窄症、骨粗鬆症、およびめまい症での通院歴があった。</p> <p>併用薬には、カンデサルタン錠 2mg を 1 回/日 2mg(1 錠 /朝)で服用した;バイアスピリン錠 100mg を 1 回/日 100mg(1 錠 /朝)で服用した; ラフチジン錠 10mg を 1 回/日 10mg(1 錠 /朝)で服用した; アムロジピン錠 2.5mg を 1 回/日 2.5mg(1 錠 /日)服用し、ロスバスタチン錠 2.5mg を 2.5mg 1 回/日(1 錠 /日)で服用し、2021/06/09 に初回接種を受けた(報告の通り)。</p> <p>2021/06/09、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 14:41、患者は嘔吐、呼吸苦、嘔気、高血圧を発症した。</p> <p>2021/06/30、患者は入院した。</p> <p>2021/07/01 7:06、発熱を発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種場所で 2 回目をワクチン接種を受けた。</p> <p>14:41、呼吸苦と嘔吐(血圧(BP):207/70、心拍数(HR):60、SPO2:94%)が出現し、救急要請された。</p> <p>14:47、嘔吐があり、15:00、救急車が到着し(BP:183/73、HR:57、SPO2:96%)、車内で 2 回嘔吐をした。</p> <p>15:25、BP は 211/92 であり、当院来院した。</p> <p>15:40、ソルデム 500ml とメクロプラミド 10mg / a を投与された。</p> <p>15:45、嘔吐した。</p> <p>16:15、BP は 189/76 であった。</p> <p>16:30、嘔吐した。</p> <p>16:55、CTや血液検査により重症肺炎および腸管疾病と診断されず、経過観察のため、入院した。</p> <p>夕方後分のアムロジピンとロスバスタチン内服後、BP は 134/64 であった。</p> <p>2021/07/01 7:06、体温はセ氏 37.4 度であった。嘔吐やめまいがなく、ソルデム 1500ml 後に食事再開した。</p> <p>14:50、体温は 37.8 であり、カロナールを内服した。</p> <p>2021/07/02 10:00、嘔吐もめまいもなく、退院した。</p> <p>報告薬剤師は、入院のために事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	---	---	---

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性は、めまい症(外出時)、嘔吐を来す(家族より)ことがあった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種後の嘔吐のため搬送されたが、アナフィラキシーを疑う所見には乏しく、めまい症のような状態で嘔吐した可能性はある。</p>
8867	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>脈圧低下(脈圧低下)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 10:15(ワクチン接種日)、53歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した(53歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ビタミン注射後に失神のアレルギ歴があった。</p> <p>もともと10代でビタミン注射のあと、意識消失発作の歴があった。</p> <p>他の病歴は、特記なしであった。</p> <p>2021/07/07 10:30(ワクチン接種15分後)、突然顔面蒼白、傾眠状態となり、数秒間は呼びかけに応答不可となった。</p> <p>脈圧よわくアドレナリン 0.3mg 筋注は即時施行した。</p> <p>測定時の血圧は 121/79 であった。</p> <p>その後は意識回復し、応答、従命可であった。</p> <p>そして、起立歩行可となり、病院へ搬送対応された。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部</p>

			<p>または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン注、輸液、ステロイド注を含む治療で、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p>
8868	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118381。</p> <p>2021/07/03 10:00、73 歳 11 カ月の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与)2 回目を受けた(73 歳 11 カ月歳の時点)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等は不詳であった。</p> <p>2021/06/12、患者は過去に、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与)1 回目を受けた。</p> <p>2021/07/03、心肺停止し、アナフィラキシーのような病態を呈していた。</p> <p>心肺停止し、アナフィラキシーのような病態を呈したため、2021/07/03 から入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/07/03 10:00 コロナウイルスワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/03 17:15(ワクチン接種同日)、家人が呼びかけても返事をしなかったため、救急要請となった。</p> <p>2021/07/03 17:25(ワクチン接種同日)、救急隊接触時の初期波形は PEA であった。</p> <p>病院到着後、17:55 に心肺再開となった。著明な血管内容積が減少しており、大量輸液を行っても血管内容積が保ちにくく、血圧の上昇が得られにくかった。また、肺に特段の病変を認めないものの酸素化が非常に悪化していた。肺塞栓症や重症感染症は否定的であった。経時的に循環動態、酸素化は改善していった。現在も集中治療継続中</p>

			<p>であった。</p> <p>体温を含む検査と処置を行った：</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種前)、体温の結果は不詳であった。</p> <p>心肺停止し、アナフィラキシーのような病態を呈した結果、治療処置が実施された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は事象を重篤(2021/07/03 から入院および障害につながるおそれ)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不詳であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、ワクチン接種から 7 時間程度経過していると考えられるが、アナフィラキシーのような病態を呈していたとコメントした。</p>
8869	<p>昏睡(昏睡)</p> <p>小脳出血(小脳出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>脳圧迫(脳圧迫)</p> <p>脳室穿破(脳室穿破)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118092。</p> <p>2021/06/30、67 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/01 16:04(ワクチン接種の 1 日後)、患者は小脳出血を発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:50、公民館の寄り合いで、患者は気分不良の訴えがあった。その後、後頭部痛と吐き気の訴えがあった。</p> <p>同席していた方が、患者のため、救急車を要請した。</p> <p>搬送時、意識レベル 2-20、左片麻痺あり、血圧:209/109 と高血圧であった。</p> <p>搬送後すぐに呼吸不全がとなった、気管内挿管を施行した。</p> <p>頭部 CT で右小脳半球の出血で脳室穿破と脳幹の圧迫があった。</p> <p>対光反射や角膜反射がなかった、レベルは深昏睡(日本式昏睡尺度 JCS 3-300)の状態であった。</p>

	異常感(異常感)		<p>事象の結果として、治療的な処置をとられた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連なしと評価した。</p> <p>報報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>高血圧には脳出血であり、直接的な関与の否定的と判断している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8870	<p>統合運動障害(統合運動障害)</p> <p>解離性障害(解離性障害)</p> <p>昏迷(昏迷)</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118250。</p> <p>患者は、54 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>その他基礎疾患は、メトレート、ケアラム、フォリアミン、リマチル、チラーヂン S 錠、タケキャブがあった。</p> <p>アルコール、麻酔薬、ペニシリン、ポララミンにアレルギーがあった。</p> <p>2020/10、患者は薬剤性ショックで入院した。</p> <p>2021/06/23 11:28(ワクチン接種日)、54 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)11:50 頃、患者は解離性障害と精神的昏迷を発症した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、個室にて 15 分状態を観察した。</p> <p>ソファーに腰かけており、特変はない様子だった。</p> <p>15 分経過後、医師が声をかけたが発語はなかった。</p> <p>意識はあり、バイタルサインも安定していた。</p> <p>発語ができない様子が続くため、病院へ運搬送を救急車にて行った。</p> <p>神経的なマヒはなく、体幹の動揺や呼吸状態の悪化、チアノーゼなどは一切なかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係</p>

			<p>を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、心因性素因があった。</p>
8871	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>交通事故(交通事故)</p> <p>歩行偏位(歩行偏位)</p>	<p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13 10:00 (ワクチン接種日、73 才時に)、73 才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、逆流性食道炎と骨粗鬆症をであった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。ワクチン接種 2 週以内の併用薬は、アルファカルシドール、アレンドロン酸ナトリウム(アレンドロン酸)、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 15 日後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/28、患者は自転車に壁にぶつかった。</p> <p>2021/07/01、体が右に傾くようになった。</p> <p>2021/07/02、受診した。</p> <p>不明日、MRI FLAIR 画像にて、多発性の高信号病変を認めた。</p> <p>不明日、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)の診断で、ステロイド治療を施行し、症状は改善傾向にある。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p>

8872	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>乳癌;</p> <p>外科手術;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118247。</p> <p>2021/07/07 13:10、81 歳 2 カ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC5295、有効期限: 2021/09/30、2 回目、単回量 0.3ML)の右上腕筋肉内に投与を受けた(81 歳 2 カ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は乳癌、左乳癌術後、高尿酸血症であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 13:10 頃(ワクチン接種 1-2 分後)、患者は有害事象を発現した:アナフィラキシー、左前腕に発疹、左前腕に痒みが出現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p>
8873	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、最初にファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告であり、次に医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同じ連絡可能な医師からのものでもある。</p> <p>PMDA 受付番号は v21118419。</p> <p>2021/06/21、74 歳男性患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を投与された(73 歳時)。</p> <p>病歴(基礎疾患)に血液透析中、ASO[閉そく性動脈硬化症(推定)]があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、患者は以前 COVID-19 免疫化のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を投与された(73 歳時)。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 4 日後)、脳梗塞を発現し、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として ASO が考えられた。</p>

8874	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>水頭症:</p> <p>脳出血</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118372である。</p> <p>2021/06/01 15:00、83歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、83歳時、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳出血後遺症、水頭症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 08:30、患者は誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不明日の脳出血後遺症であった。</p> <p>2021/06/17から不明日まで、誤嚥性肺炎のため入院した。</p> <p>2021/06/17から不明日まで、事象の他要因(他の疾患等)の可能性である脳出血後遺症のため、入院した。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり:</p> <p>患者は、83歳7ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日) 15:00、患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種16日後) 08:30、患者は誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>入院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種28日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/17、SpO2(経皮的酸素飽和度)が75%まで低下した。</p> <p>吸引等が行われたが、SpO2は回復しなかった。</p> <p>患者は別の病院に入院し、誤嚥性肺炎と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(転帰死亡)に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脳出血後遺症であった。</p>
------	---	------------------------	--

8875	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>		<p>本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からの初回自発報告である。</p> <p>2021/07/08 10:00、妊娠していない 74 歳女性患者は、covid-19 免疫化のために bnt162b2(コミナティ、投与経路不特定、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、2 回目、単回量)を投与された(ワクチン接種時 74 歳)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうか報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種は、2021/06/17 の 09:30 に含まれ、患者は以前に COVID-19 免疫化のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不特定、初回)を投与された。</p> <p>2021/07/08 13:00(ワクチン接種 3 時間後)、心停止(CPA)と解離性大動脈瘤を認めた。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>これらの事象により、緊急外来を受診し、死亡した。</p> <p>これらの事象に対し、治療は施されなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は未実施であった。</p>
8876	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経て連絡可能な看護師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、65 才以上(60 才代)性別不明の患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量)の接種をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 と薬効欠如を発現した。</p> <p>1 回目と 2 回目の接種の合間に COVID 陽性になった場合、BNT162B2 の 1 回目接種後に COVID-19 に罹患した患者の回復後の接種時期について、看護師は質問した。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>

8877	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>消化管運動障害(消化管運動障害)</p> <p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	<p>潰瘍性大腸炎;</p> <p>甲状腺新生物</p>	<p>初回報告は、重複報告で無効とされた。2021/07/08 に追加情報を入力し、本症例は、2 回目投与の事象を報告するため有効と見なされた。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21101063。</p> <p>2021/04/03 09:30、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(55 歳時)。</p> <p>患者の病歴は、2007/08 に発現し継続中の潰瘍性大腸炎と 2019/08 に発現し継続中の甲状腺腫瘍(半年ごとにエコー検査(日付と結果は不明))があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、2017/08/02 から継続中の潰瘍性大腸炎のためメサラジン(リアルダ)、2018/05/16 から継続中の潰瘍性大腸炎のためサラゾスルファサラジン(サラゾピリン)があった。</p> <p>2021 年 3 月 12 日、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内を介して コミナティの単回量を初回接種した。</p> <p>2021 年 3 月 14 日(報告のとおり)、患者は出血を伴う排便(「残便感と便への粘膜落屑様な出血の混入」としても報告された)を発症した。重篤(医学的に重要な事象)として報告し、レクタブル 2mg 注腸フォーム 42 日分の処置で回復となった。</p> <p>下腹部不快感(処置なしで回復し、非重篤として評価された)と残便感。</p> <p>患者は事象(AE)の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>潰瘍性大腸炎は 1 年間ほど症状の出現がなかったと報告された。</p> <p>2021/04/04 14:00、下腹部不快感、残便感と便への粘膜落屑様な出血の混入を発症した。</p> <p>臨床検査には、ワクチン接種前の体温が含まれた。結果は以下の通り: 2021/04/03、摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/04/09、出血は改善したものの、下腹部不快感は持続したと報告された。</p> <p>2021/04/11、かかりつけ受診時に医師へ報告した。</p> <p>関連する検査は、2021/04/11 に大腸カメラで下行結腸から直腸にかけて軽度炎症を示した。</p> <p>GE(胃内視鏡検査)後、2021 年不明日に麻酔なし CF(大腸ファイバ</p>
------	---	------------------------------	--

			<p>ースコープ)を行い、横行結腸まで行った結果症状の悪化あり。報告された事象に応じて、患者はレクタブル処方追加された。</p> <p>2週間後、再び病院を訪受診した。</p> <p>投薬は、40日目まで続行された。</p> <p>1ヵ月程で徐々に経過が良くなり、投薬は2021/05/16で終了した。その後、通常通りの処方となった。</p> <p>報告された事象の結果として、治療、処置が必要とされた。</p> <p>出血を伴う排便と下腹部不快感の転帰は、2021年の不明日に回復となった。</p> <p>事象残便感と下痢便の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以前報告した「出血を伴う排便」「下腹部不快感」とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、基礎疾患として潰瘍性大腸炎があった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
8878	<p>咽喉乾燥(咽喉乾燥)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを介し、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021 不明日 5:30(明らかでない)、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明、単回量でBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は提供されなかった)の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には、クロキサゾラム(セパゾン)があった。</p> <p>今年に入って、患者はファイザーのワクチンで予防接種を受け、色々な病気が出てきた。</p> <p>最初のワクチン接種は、5:30に受けた。</p> <p>2021 不明日、患者が外で話していた時のどがかわき、帰ろうとした際ふらふらした。</p> <p>患者は経口補水液を与えられたが症状が消えなかったため、再びそれを与えられた。</p> <p>ワクチン接種1回目後、患者は腋を冷やすものをとるように患者の夫に言った、そして患者の夫は凍ったジュースを持ってきた。</p> <p>2021/06/04、ふらふら感のために患者は検査を受け、血圧が160あった。それが落ちついたため最終的に患者は帰宅した。</p> <p>患者は通院しているため医者に症状について尋ねたが、医者は全く</p>

		<p>わからないと患者に話した。患者は体調が悪くないように感じた。</p> <p>患者はすでに 2、3 年間セパゾンを処方されており、それを服用した際効果があったと述べていた。事象は、医師の診察を必要とした。</p> <p>事象「血圧が 160 あった」の転帰は軽快であり、他の事象は全て未回復であった。</p> <p>再調査は不能である; バッチ/ロット番号に関する情報は入手出来ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8879	発熱(発熱)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118376 である。</p> <p>2021/07/03 10:50、80 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、2 回目、接種経路不明、80 歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 の予防接種のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けていた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 4 日後)、患者は発熱を発現した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>報告医師は、患者の家族から、患者は発熱後死亡したとの連絡を受けた。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり:</p> <p>2021/07/03 のワクチン接種前の体温: セ氏 36.4 度。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(転帰死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、報告されなかった。</p>

8880	<p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な看護師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>不明日 14:30、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、初回、左腕、投与経路不明、単回量、ロット/バッチ番号と使用期限は不明)を接種した。</p> <p>ワクチン接種と事象発現時に妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>甲殻類アレルギーとネギ類アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、関節リウマチとシェーグレン症候群があった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後 5 分以内)、咽の違和感、イガイガ感と悪寒を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン静注による処置を伴う回復であった。</p> <p>報告者によると、事象は救急救命室/部または緊急治療、入院に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>不明日、PCR 検査を受けた、テストタイプは鼻咽頭スワブ、結果は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
------	---------------------------------------	---	--

8881	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症(ブドウ球菌性菌血症)</p> <p>胃腸炎(胃腸炎)</p>	<p>大動脈弁置換;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日) 10:30、80 歳患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、筋肉内投与、左腕)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日) 10:30、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、80 歳時、2 回目、単回量、筋肉内投与、左腕)の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、大動脈弁置換術および 2 型糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、ワーファリン(適応不明、不明日より、継続中)であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、ワーファリンを投与されていた。</p> <p>2021/06/27 04:00(ワクチン接種 11 日 17 時間 30 分後)、患者は急性胃腸炎を発現した。</p> <p>2021/06/28、黄色ブドウ球菌性菌血症と診断された。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 13 日後)、脳出血を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療、診療所／クリニックへの訪問、入院、生命を脅かす(有害事象による死の危険)および死亡に帰結した。</p> <p>詳細不明の治療が施行され、事象脳出血の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、生命を脅かす事象および死亡)と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告事象の詳細は、以下のとおり:</p> <p>2021/06/27 04:00、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種後の 11 日目の朝から発熱があった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 12 日後)、セ氏 38 度の熱があり、報告病院を受診した。</p> <p>点滴補液にて解熱となり、急性胃腸炎と診断され、帰宅した。</p> <p>COVID-19 抗原定性検査は陰性であった。</p> <p>同日夜、再度発熱した。</p> <p>他院に搬送され入院となった。</p> <p>黄色ブドウ球菌性菌血症と診断され治療を受けた。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 13 日後)、脳出血を併発した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 14 日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
------	---	-----------------------------	---

8882	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状(疼痛)運動障害)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>胃食道逆流性疾患(胃食道逆流性疾患)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喘息;</p> <p>失神;</p> <p>結腸癌;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21118228 と v21118383 である。</p> <p>2021/06/12 14:40、72 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため(72 歳と 1 ヶ月で)bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、単回量)の 2 回目投与を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息、逆流性食道炎、アレルギー性鼻炎、大腸がん、咳止めで蕁麻疹であった。</p> <p>患者には高血圧の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 14:40、患者は以前 COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回投与を受け、生汗、胃酸の逆流、頭のぼーっとした感じを発現した。</p> <p>2021/06/13 に意識消失が発現し、2021/06/12 に両腹部と右上肢の血管がピクピクと痙攣している感じと痛み、2021/06/13:08:10 に汗をかき、2021/06/13:08:10 に胃酸の逆流、2021/06/13 に気分不良、2021/06/12 に両腹部と右上肢のピリピリ感、2021/06/13 に倒れ、2021/06/13 動けなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/22 の 15:10(ワクチンの最初の接種 30 分後)、そして 2021/06/13 の 08:10(ワクチンの 2 回目接種 1 日後)、患者は生汗、胃酸の逆流を発現した。</p> <p>2021/06/23(2 回目のワクチン接種 11 日後)、転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/22(最初のワクチン接種の日)、患者は初回ワクチン接種し、接種後 10 分頃、生汗、胃酸の逆流、頭のぼーっとした感じを発現した。</p> <p>2021/06/12(2 回目ワクチン接種の日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。夜に、両側腹部と右上肢の血管がピクピクと痙攣している感じと痛みがあった。</p> <p>2021/07/12 の報告でもまた、2 回目のワクチン接種、夜両側腹部(横バラ)と右上肢の血管がピクピクと痙攣する感じと痛みが出現した。</p> <p>2021/06/13(2 回目ワクチン接種の 1 日後)、朝から気分不良、朝食前、イスに座っていた所、意識消失を起こし、床にズレ落ち、20 分程で自分で覚醒した。患者は午前中動けず、午後少し軽減した為、近医を受診し(自家用車で)、採血と心電図に異常なかった。</p> <p>患者は水分が採れていなかった為、点滴施行し帰宅した。</p> <p>2021/06/14(2 回目ワクチン接種の 2 日後)、軽快した。</p> <p>2021/06/13、患者の血液検査を含む臨床検査の手順を受け異常は</p>
------	---	---	--

			<p>なく、2021/06/12 14:00、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度で、2021/06/13、心電図に異常はなかった。</p> <p>全ての事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤として分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性としては、神経調節性失神であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8883	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>構語障害(構語障害)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>2021/06/21、84 歳女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号報告なし、初回、筋肉内投与、84 歳時、0.3 ml、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 84 歳女性であった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与量:0.3 ml、使用期限日不明、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 1 日後)、脳梗塞のような症状、ろれつが回らないが発現した。</p> <p>ワクチン接種翌日に脳梗塞のような症状、ろれつが回らないが発現した。</p> <p>病院を受診した。</p> <p>特に問題なく、2 回目接種予定である。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/22 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象の因果関係は提供されなかった。</p>

			再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は期待できない。
8884	死亡(死亡) 血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)		<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日時不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は血小板減少性紫斑病を発症し、それは重篤(死亡)であった。</p> <p>患者は、血小板減少性紫斑病により日時不明に亡くなった。</p> <p>剖検の実施は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8885	蕁麻疹(蕁麻疹) 血圧上昇(血圧上昇) 皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑) 腫脹(腫脹)	甲状腺乳頭癌; 蕁麻疹; 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118196。</p> <p>2021/06/24 13:49、73 歳 4 ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のために投与経路不明、単回量で bnt162b2(コミナティ、ロット番号: FC5295;使用期限:2021/09/30)の初回投与を受けた(73 歳 4 ヶ月の時点)。</p> <p>病歴としては、治療および観察中である甲状腺乳頭がん、鯖アレルギー、蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 13:49(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/24 14:20(ワクチン接種日と同日)、報告された事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後に、両側上肢の発疹があり、診察を受けた。両側上肢に触知可能な発赤隆起があった。形態から蕁麻疹と診断された。患者は、蕁麻疹の既往があった。呼吸苦はなく、バイタルも異常はなかった。</p>

			<p>血圧 198/86mmHg、血圧 70 回(報告によると)、SPO2 98%、呼吸回数 20 回であった。</p> <p>患者は、蕁麻疹に対してルパフィンの内服指示を受けた。</p> <p>経時的に発疹が軽快したため、患者は帰宅となった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日と同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無に関しては、無であった。</p> <p>報告医師は、以下のようコメントした:</p> <p>軽度の蕁麻疹であり、抗ヒスタミン薬内服で軽快した。</p>
8886	唾液腺炎(唾液腺炎)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19、37 才の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号:ER7449;使用期限:2021/06/30、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/04/20、患者は唾液腺炎/右耳下腺の腫れを発現した。</p> <p>2021/05/06、バイオブシーにて悪性所見ないものの、腫瘍にヒットしていない可能性があった。</p> <p>2021/05/17、右耳下腺腫瘍を摘出(浅葉切除)した。病理診断において、リンパ上皮唾液腺炎(MALTリンパ腫前駆病変)との識別が問題になったが、最終的に唾液腺炎と考えられていた。</p> <p>この間 2021/05/10 に 2 回目の BNT162B2(コミナティ、単回量)の接種が行われた。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、外科手術を含む処置で回復された。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

8887	心肺停止(心肺停止)	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>マラスムス;</p> <p>回転性めまい;</p> <p>無力症;</p> <p>狭心症;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>脂質代謝障害;</p> <p>過小食;</p> <p>非経口栄養;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118723である。</p> <p>2021/07/03 14:05、87 歳(87 歳 10 ヶ月と報告された)の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2(コナチン、注射液、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、初回、接種経路不明、87 歳時(87 歳 10 ヶ月と報告された)、単回量)の接種を受けた。基礎疾患は、高血圧、狭心症、2 型糖尿病、脂質代謝異常症、過活動性膀胱、アレルギー性鼻炎、内耳性眩暈、虚弱(フレイル)、食事摂取不良、老衰であった。</p> <p>2021/07/03 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気は、以下のとおり:ワクチン接種はなかった。</p> <p>虚弱(フレイル)が進行し、食事摂取不良に陥り、経腸栄養剤が処方された。</p> <p>併用薬は、イミダプリル塩酸塩、ジピリダモール、シタグリプチンリン酸塩水和物、イミダフェナシン、フェキソフェナジン塩酸塩、ロスバスタチンカルシウム、ベタヒスチンメシル酸塩(すべて適応不明、不明日より、継続中)、経腸成分栄養剤内服液 400mL 2x であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 2 日後)、患者は心肺停止を発現した。事象の転帰は、2021/07/05(ワクチン接種 2 日後)に死亡であった。事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 2 日後)の朝、娘が介護した際の患者の体温はセ氏 37.1 度で、触った感じでは首周りに少し熱感があつた。娘は患者に少し水分摂取させ、介護を息子と交代した。</p> <p>昼、息子は患者に少し水分摂取させ、臥床させていた。体温上昇はなかった。</p> <p>夕方、息子が患者の様子を見たところ、呼吸していないことに気づき救急要請され、患者は大学病院の救命救急センターに搬送された。死亡が確認された。</p> <p>救急の担当医から老衰と診断された(患者が 2021/07/03 に BNT162b2 ワクチンを接種した件は、家族は説明していない様子)。報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、以下のとおり:1-2 週間前より虚弱(フレイル)が進行していて、食事摂取、飲水ともかなり減少していた。</p> <p>報告者(医師)意見は、以下のとおり:患者は 87 歳と高齢で、色々と基礎疾患もあり、虚弱が進行していたため、老衰で亡くなったのではと考えており、今回の BNT162b2 の初回のワクチン接種が死亡に至ったことに関連性があるとは考えにくいと思っている。家族も、死亡に</p>
------	------------	---	---

			<p>至るまでの経緯には納得しており、家族も BNT162b2 ワクチン接種が影響したとは考えていないとのことであった。しかし、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 日後に死亡したことから、因果関係不詳で報告することとした。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり： 2021/07/03(ワクチン接種前)の体温：セ氏 36.6 度、2021/07/05(朝)の体温：セ氏 37.1 度、2021/07/05 の体温上昇は認められず。 2021/07/05、患者は死亡した。 剖検実施の有無は、報告されなかった。 事象の転帰は、死亡であった。</p>
8888	<p>心房粗動(心房粗動)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、89 歳女性は covid-19 免疫化のために BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量)を投与された。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 に気分が悪くなった。</p> <p>2021/06/17 不整脈と心房粗動を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)に気分が悪くなり、2021/06/17 に当院へ再来院した。</p> <p>近くの循環器病院で精密検査を行ったところ、心房粗動が確認された。</p> <p>患者はこれらの症状を経験したことがなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である：ロット/バッチ番号についての情報は得られない。</p>

8889	<p>気分障害(不快気分)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本宝庫は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号、v21118154。</p> <p>2021/05/31、23 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、単回量、2 回目)の接種を受けた(23 歳 3 カ月時)。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 23 歳の時、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、単回量、初回)の接種を以前に受け、発熱と頭痛の副反応があった。</p> <p>2021/05/31 午後(ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>報告された事象発現日付は、2021/05/31(ワクチン接種と同日)であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、気分不快を発現し、点滴静注とコロナールで処置された。</p> <p>2021/06/01、患者は摂氏 39.1 度の発熱を発現し、コロナールを服用した。</p> <p>2021/06/02、患者は摂氏 37.4 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p>
8890	<p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>僧帽弁閉鎖;</p> <p>狭心症;</p> <p>胃癌</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、単回量 0.3ml)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、胃がん(オペ済み)、僧帽弁閉鎖症、狭心症を含んだ。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾール(タケプロン)、モサプリドクエン酸(ガスモチン)、ニコランジル(シグマート)、メキシレチン塩酸(メキシチール)、インダパミド(ナトリックス)を含んだ。</p> <p>2021/05/21、患者は以前に COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、単回量 0.3ml)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06、血小板減少と全身にアザのような発疹があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06 の末頃より、患者は全身にアザのような発疹を自覚した。その後、血液検査を実施し、血小板減少を確認し、入院した。血小板数値: 約 5000/ul。</p> <p>2020/10 に検査時、約 200000/ul であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。
8891	脳梗塞(脳梗塞)	血液透析; 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られた、ファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118417。</p> <p>2021/06/22 13:00、85 歳 5 ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のために投与経路不明、単回量で bnt162b2(コミナティ、ロット番号: FA5765;使用期限:2021/09/30)の 2 回目投与を受けた(85 歳時点)。</p> <p>病歴には、血液透析と高血圧症があった。</p> <p>2021/06/01、患者はCOVID-19免疫のために投与経路不明、単回量で bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31)の初回投与を受けた(85 歳時点)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 18:00、患者に転帰不明の脳梗塞(入院)が発現した。</p> <p>2021/07/01 から不明日まで、患者は脳梗塞のために入院した。</p> <p>報告された臨床経過:</p> <p>2021/06/22、患者はCOVID-19免疫のために投与経路不明、単回量で bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30)の 2 回目投与を受けた。(ワクチン接種日(2021/06/22)におけるワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった)</p> <p>2021/07/01 18:00(ワクチン接種の 10 日後)、患者に脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 10 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/07/01 からの入院)と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性に関しては、高血圧症が報告された。</p>

8892	悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118112</p> <p>2021/06/27 15:00、91 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0203、有効期限: 2021/09/31、投与経路不明、単回量) 2 回目の接種を受けた(91 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>関連した病歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 1 日後)、悪心と嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>2021/06/27 15:00(ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 1 日後)、昼食のあと悪心が出現した。食事摂取量は通常の 8 分の 1 であった。</p> <p>2021/06/29 03:00(ワクチン接種 1 日 12 時間後)、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/06、回復しなかったため、当院を受診し、採血と点滴を行った。フロモックスとビオフェルミンが処方された。</p> <p>報告看護師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p>
8893	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、54 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種回数不明) を接種した(54 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/07、血圧上昇(BP 160/97)を発現した(医学的に重要、転帰は軽快)。</p> <p>2021/07/07、脈が速くなった感じを発現した(転帰は軽快)。</p> <p>2021/07/07、眩暈を発現した(転帰は軽快)。</p> <p>2021/07/07、動悸を発現した(転帰は軽快)。</p> <p>2021/07/07、嘔気を発現した(転帰は軽快)。</p> <p>患者が受けた検査は以下の通り:</p>

			<p>2021/07/07、血圧測定：160/97mmHg。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 5 分後)、脈が早くなった感じ、眩暈、動悸、嘔気および血圧上昇を発現した(BP 160/97)。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ファイザーは血圧上昇を重要な医学的に事象と考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8894	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>異常感(異常感/異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：入手不可能、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 5 日後)、報告者は、患者(報告者の夫)が倒れているのに気づき、血圧の薬を飲んでいて、血圧を測ると高かったため、救急車を呼んだ。</p> <p>熱は、測らなかった。</p> <p>11:00 頃、救急車で脳神経外科へ搬送された。</p> <p>頭(脳波)の検査をした。</p> <p>ウイルス検査もした。</p> <p>病院で点滴を終えて、ぼちぼち下がってきたため、16:00 頃帰宅した。ぼーっとしていたため熱を測ったら、37.4 度であった。</p> <p>搬送先の病院に電話したが、意識がはっきりしていたら大丈夫だろう、もう少し様子を見るよう言われた。</p> <p>パファリンを 1 錠飲んだ。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 6 日後)、熱が 38.5 度に上がっていて、ぼーっとしている感じだった。</p> <p>食べ物も食べていた。</p> <p>頭をずっと冷やしていた。</p> <p>病院に状態を報告すると、意識がはっきりしていたら、様子を見るよう言われた。</p> <p>2021/07/08 05:00(ワクチン接種 7 日後)、朝から様子がおかしいと感じた。</p> <p>熱を測ったら 39 度あった。</p> <p>パファリンを 2 錠飲ませた。</p>

			<p>報告者は、このままパファリンの服用を続けることが適切かどうかについて質問した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
8895	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 13:00、85歳の妊娠していない女性患者は、covid-19 免疫化のために bnt162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を左腕から投与された(ワクチン接種時 85歳と報告)。</p> <p>病歴には認知症があった。</p> <p>併用薬はフルバスタチン、ジルチアゼム塩酸塩(ヘルベッサー)、センノシド a + b(アローゼン)、クロナゼパム(リボトリール)があった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は未実施であった。</p> <p>2021/06/25 13:00、発熱と蕁麻疹を認めた。</p> <p>解熱剤、抗アレルギー剤、輸液などの発熱による治療を行った。</p> <p>事象の転帰は 2021 年に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない</p>

8896	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>化学物質アレルギー;</p> <p>香料過敏症;</p> <p>COVID-19</p>	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28、10:30、31歳女性患者(当時31歳)はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31)左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は香水アレルギー、COVID-19(発現日、継続の有無不明)、アルコールアレルギー(発現日、継続の有無不明)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は非妊娠女性であった。患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断された。</p> <p>2021/04/28、10:45、咽頭違和感が出現し、回復したが後遺症があった。</p> <p>2021/04/28、11:00、喘息様発作が出現し、回復したが後遺症があった。</p> <p>2021/04/28、11:00、顔面浮腫が出現し、回復したが後遺症があった。</p> <p>2021/04/28、11:30、呼吸苦が出現し、回復したが後遺症があった。</p> <p>2021/04/28、11:30、血圧低下が出現し、回復したが後遺症があった。</p> <p>2021/04/28、11:30、全身発疹が出現し、回復したが後遺症があった。</p> <p>患者は報告事象のため2日間入院した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/28、10:45(ワクチン接種15分後)、咽頭違和感が出現した。</p> <p>2021/04/28、11:00(ワクチン接種30分後)、喘息様発作、顔面浮腫が出現した。</p> <p>2021/04/28、11:30(ワクチン接種1時間後)、呼吸苦、血圧低下、全身発疹が出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類して、事象の結果として入院(期間:2日)に終わると述べた。</p> <p>アドレナリン筋注による処置および入院を伴うステロイド静注により事象の転帰は回復したが後遺症があった。</p> <p>追加情報は要請された。</p>
------	--	---	---

8897	脳幹出血(脳幹出血)	慢性腎臓病; 持続的血液透析濾過; 移行上皮癌; 糖尿病性腎症; 脳出血; 腎尿管切除; 血液透析	これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118234 である。 2021/06/01 10:30、73 才 3 ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、単回量、2 回目)の投与を受けた。 2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。 病歴は、糖尿病性腎症による慢性腎不全、2008/03/20 から維持透析導入、2010 年の尿路上皮癌、2010 年の尿路上皮癌にて全尿路摘出術と 2014/10 の脳出血(後遺症なし)を含んだ。 2018/07/14 から、患者は当院にて維持透析濾過治療中であった。 家族歴は、提供されなかった。 併用薬は、内服中のアセチルサルチル酸(バイアスピリン)を含んだ。 2021/05/11、患者はCOVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、初回投与)を以前に受けた。 患者には、ワクチン接種後の副反応はなかった。 2021/06/01 10:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)の投与を受けた。 2021/06/02(ワクチン接種の 1 日後)と 2021/06/04(ワクチン接種の 3 日後)、通常通り、維持透析濾過を実施した。 2021/06/06 16:30(ワクチン接種の 5 日と 6 時間後)、患者は脳幹出血を発症した。自宅にて倒れて、救急搬送となった。脳幹出血と診断された。 同日、患者は病院に入院した。 2021/06/07、他の病院へ転院した。 2021/06/16(ワクチン接種の 15 日後)、事象脳幹出血の転帰は、死亡であった。 剖検が実行されたかどうかは不明であった。 報告医師は、事象を重篤(入院)に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性の有無については、報告されなかった。 これ以上の再調査は不能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。
------	------------	---	--

8898	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、75 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、2 回目、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、糖尿病、前立腺肥大症および高尿酸血症があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はあり、と報告された。ワクチン接種の 2 週間前以内の他の薬剤投与は糖尿病、前立腺肥大症および高尿酸血症に対してであった(報告どおり)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>不明日に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、単回量)の初回接種歴があった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 4 日後)、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/25、コミナティ 2 回目単回量を接種した。</p> <p>06/29、倦怠感、顔面蒼白あり、他院受診し、脳梗塞と診断された。時間が経っていたため、外来でシロスタゾール内服で経過観察中であった。明らかな後遺症はなかった。</p> <p>数日、強い倦怠感、体動困難があった。症状は軽快傾向にあった。</p> <p>報告者は、事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」に至った、と記載した。</p> <p>事象の転帰は軽快で、抗凝固薬による治療があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可である。バッチ/ロット番号情報の入手予定はない。</p>
------	---	---	---

8899	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経路で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102251。</p> <p>2021/03/26 14:42、23 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-免疫のため、BNT162b2(コリナティ筋注、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴には、インフルエンザワクチンの接種で下痢、嘔気があった。(2 年前、2019)</p> <p>事象の発生日時は、2021/03/26 14:55 と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された:</p> <p>14:55、嘔吐した。BP: 163/100、脈拍:154/回、体温:36.6 度、SpO2:99%。医師診察。接種部位:発赤なし、腫脹なし、疼痛なし、頭痛なし、呼吸困難感なし、蕁麻疹なし、掻痒感なし。</p> <p>血圧上昇した、点滴加療となった。</p> <p>15:00、生理食塩水 500ml DIV、ファモチジン注 20mg/20ml、メクロプロラミド注 10mg/2ml IV。</p> <p>15:13、嘔気症状は改善した。BP: 120/69、脈拍: 61/分、SpO2:97%。</p> <p>15:26、嘔気なし。</p> <p>抜針後、退室した。</p> <p>症状は嘔吐、血圧上昇として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした:</p> <p>以前にインフルエンザワクチンの接種で下痢、嘔気の副作用の経験があり、今回接種後に嘔吐、点滴加療後に症状は改善し、重篤ではない。</p>
------	--	---

8900	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>丘疹(丘疹性皮疹)</p>	<p>ドライアイ;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112834。</p> <p>2021/05/13 16:15、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、1回目、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー、蕁麻疹、枯草熱、2018/09から継続中のドライアイ、20代に始まり継続中のアレルギー性鼻炎(花粉症)があった。</p> <p>併用薬はプラナルカスト(オノン);ベポタスチンベシル酸塩(タリオン);ジカホゾールテラナトリウム(ジクアス);ヒアルロン酸ナトリウム(ヒアルロン酸Na)であった。</p> <p>2021/05/13 17:30、アナフィラキシー(蕁麻疹)が発現した。事象は非重篤と評価された。因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通り:タリオンが投与された。</p> <p>2021/05/13 16:15頃、ワクチン接種した。経過観察のため待機するよう言われた(アレルギー歴があるため)。30分間病院で待機し、その後車で帰宅した(帰宅に40分かかった)。軽食(お煎餅2枚)を食べ、テレビを見ていた。17:30頃、右上肢の痛み、膨隆疹が出現した。その後、頭の中央、顔面、左上肢、下肢へ痒みが移動した。発赤が認められた。もともとアレルギー性鼻炎の治療に服用中のタリオンを持っていた。タリオンを服用した。その後、30-45分で症状は消失した。悪心も感じたが、薬が必要な程ではなかった。普通に食べることができた。初回投与の有害事象の徴候及び症状は次の通り報告された:頭部、顔面、両上肢、下肢の膨隆疹、発赤、そう痒。悪心(バイタルサイン測定は施行されなかった)。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された:2021/05/13 16:15、ワクチン接種(左上肢の三角筋に)した。17:30頃、右上肢に痒み、膨隆疹があった。5分毎にあちこち痒みが移動(頭の中、額、頬、左上肢、下肢等)。</p> <p>医学的介入は不明と報告された。詳細は次の通り:患者自身のタリオンを服用した(時間不明)。</p> <p>臓器障害に関する情報:皮膚/粘膜及び消化器症状を含む多臓器障害があった。呼吸器症状はなかった。心血管症状はなかった。皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹(蕁麻疹)と皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。詳細は次の通り:蕁麻疹(頭、顔、上肢、下肢)。そう痒(頭、顔、上肢、下肢)。悪心を含む消化器症状があった。詳細は次の通り:悪心(ワクチン接種30-40分後、なんとなく違和感あり。その後就寝までの7-8時間持続した)。その他の症状/徴候はなかった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---	---

8901	<p>鼻出血(鼻出血)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アルコール性肝炎;</p> <p>アルコール症;</p> <p>不眠症;</p> <p>小脳萎縮;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肝硬変;</p> <p>肺気腫;</p> <p>胸膜炎;</p> <p>骨髄異形成症候群;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118321。</p> <p>2021/07/01、72 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号: EY5423; 使用期限: 2021/08/31)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴に、アルコール性肝炎、アルコール依存症候群、肝硬変、高脂血症、高血圧、陳旧性胸膜炎、肺気腫、不眠症、骨髄異形成症候群 (MDS)、小脳萎縮、糖尿病と慢性腎臓病/腎不全を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/01 午後(ワクチン接種の日)に、発熱(39 度)、悪寒、戦慄を発症した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 2 日後)から 2021/07/07(ワクチン接種 6 日後)まで、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/01 午後に、ワクチン 2 回目接種を受け、同日 17:00 頃より、鼻出血の継続、夜に 39 度台発熱があった。</p> <p>2021/07/03 まで、悪寒、戦慄を伴う発熱があり、少量ずつ鼻出血も継続した。</p> <p>2021/07/03、受診し、入院後より点滴静注、解熱剤の投与にて、程なく解熱傾向があり、伴って悪寒、戦慄も消失した。全身状態の改善があった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 6 日後)、退院となった。</p> <p>2021/07/07、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした: ワクチン 2 回目接種の同日夜から発熱があった。</p>
------	---	---	--

8902	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>記憶障害(記憶障害)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>画像検査異常(磁気共鳴画像異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118462 である。</p> <p>2021/06/04、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(79 歳時)</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病、継続中の高血圧を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/08、MRI にて左側頭葉を中心として新鮮梗塞を疑った。</p> <p>頭痛(2021/06/05)、寒気(2021/06/05)、微熱(2021/06/05)があった。</p> <p>2021/06/08、日付がはっきりしなかった。</p> <p>2021/06/08 から 2021/06/23 まで、患者は入院した。</p> <p>検査と措置が実施された。</p> <p>2021/04 の MRI では異常なかった。</p> <p>2021/06/08 の MRI にて左側頭葉を中心として新鮮梗塞を疑った。</p> <p>全ての事象に対し、治療措置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、79 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 1 日後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 19 日後)、患者は退院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/04、近くの病院でのMRIは異常はなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、2 回目のコロナ・ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 1 日後)、患者は、頭痛と寒気と微熱があり、救急外来で診察を受けた。副反応として、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種 4 日後)、頭痛があった。日付がはっきりしないことで、患者は治療の為、近くの病院より紹介された。</p> <p>MRI にて左側頭葉を中心として新鮮梗塞を疑った。</p> <p>保守的治療が開始され、自宅退院となった。</p>
------	---	------------------------	--

			<p>報告医師は本事象を(入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、糖尿病と高血圧であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 高齢者の脳梗塞である。ワクチン接種との関係は、不明である。</p>
8903	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21106682。</p> <p>2021/05/12、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 15:19、患者は以前に筋肉内にて bnt162b2(コミナティ、ロット番号:利用できない)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息、糖尿病、高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 11:00(ワクチン接種1日後)、患者は発熱、頭痛があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:1</p> <p>2021/05/13 11:12、38度の発熱があった。アセトアミノフェン(200)2錠、2回内服した。</p> <p>2021/05/14 06:00、体温37.5度、頭痛があった。</p> <p>08:30、体温37.1度があった。</p> <p>2021/05/15、解熱した。就労した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
8904	<p>多形紅斑(多形紅斑)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑[発疹])</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した報告である。PMDA 受付番号: v21118318。</p> <p>患者は 53 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴にはフロモックスでアレルギー症状を起こしたことがあった。</p> <p>2021/05/15 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/16 時間不明(ワクチン接種翌日)、多形紅斑、蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 4 日後)、入院(2021/05/19～2021/05/24)した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 30 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>2021/05/15、他施設でワクチン(コミナティ)2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/16、左わきの腫れ、37.5 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/05/18、顔面、頸部や単径部に紅斑膨疹が出現した。</p> <p>2021/05/18、近医皮膚科受診し、投薬受けたが、改善はなかった。</p> <p>2021/05/19、当院紹介され、皮膚科で受診した。</p> <p>全身皮膚に浸潤紅斑を認めた。</p> <p>入院経過では速やかに改善する皮疹と残る皮疹が混在していた。</p> <p>病理所見も合わせて、多形紅斑と蕁麻疹反応の混在と考えた。</p> <p>循環、呼吸などその他随伴症状は認められなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者意見は下記の通り:</p> <p>ワクチン接種後の経過より、関連性は高いと考えられた。</p>
8905	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>膠原病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/12 11:30(47 歳時)、47 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には膠原病があった。</p> <p>併用薬はプレドニゾンであった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/03/12 11:45(ワクチン接種 15 分後)、faintness を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であり、点滴による治療が実施された。</p>
8906	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/04、53 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07 の不明日、初回ワクチン接種後、左腕の痛みを発現した。それ以外にその時点で他の副反応は出なかった。</p> <p>しかし、2021/07/08(報告の前日)から、後頭部に痛み、右肩と右手に</p>

	<p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p>		<p>かけて、ちょっとしびれというかちょっとびびっと響くような痛みとしびれを発現した。</p> <p>患者はまた、2回目は初回と異なる自治体で接種したい、と述べた。初回接種後、気になる症状があり、血栓ができていないかと心配していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。バッチ/ロット番号情報は入手できない。</p>
8907	<p>上気道炎(上気道の炎症)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>尿中亜硝酸塩陽性(尿中亜硝酸塩陽性)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>認知症;</p> <p>骨折;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118315。</p> <p>2021/06/11 10:03、96才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5420;有効期限:2021/08/31、投与経路不明、0.3ml)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には脳梗塞、認知症、高血圧、左大腿骨転子部骨折(術後)があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前朝にアムロジピン(OD)25mg 1T 毎日一回、ピタバスタチンCa(OD)2mg 1T、ラロキシフェン 60mg 1T、ランソプラゾール OD 15mg 1T、朝にエブランチル 15mg 1、朝にカロナール 200mg 2T 2、3食後にアスパラカリウム 300mg 6T、夕方にセンノシド 12mg 3T 1、寝前にゾルピデム酒石酸塩 OD 5mg 1 を服用いた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>脳梗塞、認知症、高血圧、左大腿骨転子部骨折(術後)があった。</p> <p>2021/06/11、新型コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/22 15:50、38 度の発熱があった、その後咳嗽、鼻汁の上気道炎症症状が出現した。</p> <p>2021/06/23、採血にて、白血球(WBC)6200 cells/uL とC-反応性蛋白(CRP)2.77dL、炎症反応は軽度であった。尿テープで、WBC 3+、便潜血(-)、亜硝酸塩強陽性と尿路感染も疑える所見であった。</p> <p>2021/06/23、内服の抗菌剤レボフロキサシンは 250mg 処方された。</p> <p>2021/06/24 5:20、38.1 度、活気も落ちたため、補液と点滴による抗生剤投与 5 日間した。</p> <p>2021/06/28 から、イオンゼリーは開始した。</p> <p>2021/06/30、(主)ミキサー(副)ソフト食、粉量より開始し、通常量に増やされて、摂取できていた。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした:それは、コロナワクチン接種後 11 日経過してからの発熱又痰培養でいる常在菌であった。当施設では他にも 10 日以上経過して、発熱された方がいるため報告された、補液点滴による抗生剤投与が必要となる程の副反応を起った症例。</p>
8908	吐血(吐血)	<p>慢性閉塞性肺疾患; 結核; 骨粗鬆症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118715。</p> <p>2021/07/02 14:40、85 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、摂取経路不明、ロット番号: FA5765、有効期限:2021/09/30、2 回目、単回量)の接種を受けた(85 歳時)。</p> <p>病歴は日付不明から、また継続中か不明の結核、慢性閉塞性肺疾患、高血圧症、骨粗鬆症があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年の日付不明、以前に BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった)の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/02 14:40(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ)の 2 回目の接種を受けた。異常は問診上観察されなかった。接種後 15 分の待機時間も体調の変化がなかったため帰宅した。</p> <p>202107/04 15:00 頃(ワクチン接種の 2 日後)、近所の人と元気に話をしていたと報告された。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 3 日後)、吐血を発現した。朝に、家族の連絡に応答がなく、家族が家に訪れた。患者はベッド上で吐血して亡くなっていた。</p> <p>剖検の実施は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 と因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性については以下の通り:</p>

			<p>若いころに結核を患っていた。近年は慢性閉塞性肺疾患にて吸入薬等の治療を受けていた。高血圧症、骨粗鬆症にて投薬治療を受けていた。</p>
8909	<p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 14:00、89 歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、89 歳時)2 回目の接種を受けた。病歴は、パーキンソン病、脳出血後遺症が両方とも日付不明から継続中か不明だった。</p> <p>併用薬は、カルビドパ水和物、レボドパ(ドパコール)、ニフェジピン、オルメサルタン、ランソプラゾール、センノシド a、酸化マグネシウム(マグミット)、ロチゴチン(ニュープロ)すべて使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、89 歳時)初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 17:15(17:20 とも報告される)、喘鳴・嘔吐、呼吸不全を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>ワクチン 14:00 接種後、喘鳴・嘔吐が 17:20(確認中)から出現した。呼吸不全のため受診した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた(入院期間: 16 日)。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施された。</p> <p>2021/06/21、SARS-CoV-2 PCR 検査は鼻咽頭スワブで、結果は陰性だった。</p> <p>事象の転帰は、挿管を含む処置で、未回復であった。</p>

8910	大動脈解離(大動脈解離)	タバコ使用者	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されず、初回、筋肉内投与、左腕、75歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喫煙者であった。</p> <p>非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたか否かは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種を他院で受けたため、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤を使用したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種6日後) 10:00頃、患者は急性大動脈解離を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、および死亡に帰結した。</p> <p>事象の転帰は、心肺蘇生治療の結果、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は喫煙者であった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、患者は他院で BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種6日後) 10:00頃、風呂掃除の途中で左臀部から大腿の痛みをおぼえた。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種7日後)の夕方まで間欠性跛行の症状が続いたので、患者は報告病院の救急外来を初診受診した。各種緊急検査で緊急性が認められず、翌日再診の方針となり、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種8日後)の朝、患者は自宅で家族によって意識のない状態で発見され、救急車で搬送された。心肺蘇生が行われたが反応せず、死亡が確認された。死後の CT 検査から、急性大動脈解離が短時間で発症したと診断され、家族に説明された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：コンピュータ断層撮影像：2021/07/01の死後の CT 検査から、急性大動脈解離が短時間で発症したと診断された。2021/06/30の各種緊急検査：緊急性は認められず。</p> <p>急性大動脈解離の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>2021/07/01、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
------	--------------	--------	---

ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。

8911	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p> <p>塞栓性脳卒中(塞栓性脳卒中)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>脳虚血(脳虚血)</p> <p>麻痺(麻痺 不全麻痺)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>摂食障害(過小食)</p>	<p>便秘;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>睡眠障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118503。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、95歳8カ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた(95歳時)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等)は、心房細動、高血圧症、慢性腎臓病、便秘症にかかりつけ医で治療中であった。</p> <p>併用薬は1日1度服用のアゼルニジピン(1日1回朝1錠)、1日1度服用のオルメサルタン錠(1日1回朝1錠)1日1度服用の、トリクロルメチアジド錠(1日1回朝0.5錠)、1日1度服用のランソプラゾール錠(1日1回朝1錠)、睡眠薬として1日2度服用のゾピクロン錠、1日2度服用センノシド A+B(センノシド錠剤、朝と夕方各2錠)、1日3度服用のイブプロフェン錠、1日3度服用のアルジオキサ錠であった。</p> <p>2021/05/13、COVID-19 免疫のために BNT162b(コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 12:00(2回目のワクチン接種15日後)、急性期虚血巣、アテローム血栓性脳梗塞、肺炎、心原性脳塞栓症、全失語/言葉がなくなった、右上下肢を動かさなくなった意識清明とは言えず、血小板減少を伴う血栓症(TTS)、右上下肢を動かさない、経口摂取不可能、歩行再獲得は難しいを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/18(2回目のワクチン接種15日後)昼頃、右上下肢を動かさなくなった。</p> <p>言葉もなくなった。</p> <p>神経内科を受診し、神経学的診察で意識清明とは言えず、全失語、右不全麻痺を認めた。</p> <p>脳 MRI で左基底核上部、左島皮質、右脳頭葉皮質下、左頭頂葉皮質下付近に拡散強調画像で高信号、ADC 低下、急性期虚血病巣があった。</p> <p>脳 MRA では両中大脳動脈 MI 遠位から M1/2 にかけて狭窄していた。</p> <p>血液検査で血小板 40.9 万/uL、FDP57.7ug/ml</p> <p>室内空気 で SpO2 89%、白血球 11,300/ul(Neu 95.6%)、CRP 5.69 mg/dL、胸部 CT で両肺に不整形なすりガラス様濃度上昇、浸潤影が多発、両側胸水もあった。</p> <p>徴候:</p> <p>右上下肢の随意運動はなく、ベッド上生活動作も困難で、歩行再獲得は難しいと考えられた。</p>
------	---	---	---

経口摂取不可能であり、経管栄養処置された。

報告者は事象を重篤(2021/06/18より入院)と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:

階段状に失語と右不全麻痺が悪化した。

神経学的診療に一致する急性期虚血巣を認めた。

左頭頂葉皮質下の病巣は後日拡大し、左中大脳動脈に高度な狭窄を有するため、アテローム血栓性脳梗塞と考えた。

しかも対側も含めて多数の虚血巣も捉えた。

頸動脈超音波からはむしろ右中大脳動脈領域の狭窄が示唆され、両側とも動脈原性塞栓症を合併した可能性を考えた。心房細胞から心原生脳塞栓症としては典型像ではない。

2021/06/18 12:00(2回目のワクチン接種 15日後)、病院に入院した。

2021/07/07(2回目のワクチン接種 34日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師のコメント:

心原性脳塞栓症としても皮質下の多発する小病巣で典型的ではなく、両大脳半球に両中大脳動脈から動脈原性塞栓症が同時に出現するのも典型像ではないと思う。肺炎を合併しているが、播種性血管内凝固異常ではなかった。ワクチン接種後血小板減少を伴う血栓症(TTS)も想定したが、凝固線溶検査異常は肺炎由来でも説明でき、血小板数低下もなかった。症例の蓄積が必要と考え、登録した。

8912	蕁麻疹(蕁麻疹)	乳アレルギー; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21102577。PMDA 番号:v21103586 も報告された。</p> <p>2021/04/20 13:15、28 歳の妊娠なしの女性患者(28 歳 10 ヶ月としても報告される)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、パッチ/ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、2 回目、0.3ML、単回量)を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、病歴には卵と牛乳に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>2021/03/30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの 1 回目単回接種後、アレルギー(眼瞼浮腫、顎のかゆみ)を発症した。</p> <p>2021/04/20 13:30(ワクチン接種後 15 分後)、右前腕、両眼瞼周囲、前額部にじん麻疹(医学的に重要)を発症した。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り:</p> <p>体温:2021/04/20(ワクチン接種前)、36.0 度。</p> <p>バイタルサイン測定:2021/04/20、異常なし。</p> <p>右前腕、両眼瞼周囲、前額部にじん麻疹(蕁麻疹)のために治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、右前腕、両眼瞼周囲、前額部にじん麻疹を発症した。</p> <p>バイタルサイン測定にて異常がなかった。</p> <p>ポララミンの静脈注射を受けて、事象は軽快であった(回復としても報告された)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの接種を初めて受けた。</p> <p>現時点で住民票のある市町村はクーポン券に正しく記載されていた。</p> <p>患者は「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的副反応を理解した。</p>
------	----------	--------------------	---

			<p>接種順位の上位となる対象グループの医療従事者に該当する。</p> <p>現在、何らかの病気の治療(投薬など)も受けなかった。</p> <p>最近 1 か月以内に病気にかかっていなく、熱もなかった。</p> <p>今日、具合が悪くなっていなかった。</p> <p>痙攣がなかった。</p> <p>卵と牛乳に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種を受けて具合が悪くなっていなかった。</p> <p>妊娠または授乳中ではなかった。</p> <p>過去 2 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>今回のワクチン接種について質問はなかった。</p>
8913	<p>運動低下(注射による四肢の運動低下)</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷(ワクチン投与関連肩損傷)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 54 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、単回投与 1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、単回投与 2 回目)を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種後)夜より接種部位痛みを自覚、2 日後にピークを迎え、1 週間後ある程度軽減したもののそれ以降改善なく、左肩関節運動時に痛みが増強した。左上肢挙上困難。MRI、3D-CT にて SIRVA の可能性を指摘された。</p> <p>事象、ワクチン投与に関連する肩の損傷(SIRVA)は、重篤(医学的な重要)と見なされた。</p>

			<p>事象の転帰は治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8914	<p>小脳梗塞(小脳梗塞)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>眼球運動障害(眼運動障害)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p>	<p>神経線維腫症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118246。</p> <p>2021/06/29 10:00、55 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(55 歳時)。</p> <p>病歴は、レックリングハウゼン病(罹患中でないと報告)があった。</p> <p>家族歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 6 日後と報告)、患者は小脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/05、朝より様子がおかしく、昼食接種できない(栄養補給障害)とのことで報告者の病院を受診した。</p> <p>意識障害、左への共同偏視、右上肢筋力低下あり。</p> <p>頭部 CT にて両側に小脳梗塞を認めた。</p> <p>同日、患者は別の病院に入院し、治療を受けた。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 7 日後)、患者死亡した。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象小脳梗塞は、死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)に分類し事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、アテローム血栓症があった。</p> <p>医師は、患者にレックリングハウゼン病の既往があるとコメントした。</p>

8915	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>味覚障害(味覚障害)</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>便秘;</p> <p>心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118221。</p> <p>2021/06/29 14:28、80 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、0.3ml 単回量)を接種した(80 歳 3 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、パーキンソン病、弁膜症、便秘症があり、複数医療機関を通院していた(報告の通り)。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と手順を受けた:</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前は摂氏 36.7 度。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、全身倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/01 不詳時間、歩行不能、味覚障害、便秘薬服用後下痢、知覚異常を発現した。</p> <p>日付不明、立位不能となった。</p> <p>2021/07/07、全身倦怠感自覚するも、自利可能のため、経過観察とした。</p> <p>何を口に入れても、妙に甘い味で食べる気が起きず、立位不能となった。</p> <p>2021/07/05、車椅子で受診した。</p> <p>水分は頑張って摂取しており、バイタルは異常がなかった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り:</p> <p>かなりガマン強い患者さんとご家族はですが、関連性強く疑われません。</p> <p>当然、それ以外の要因も探せばいくつか見つかると思いますけど。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

8916	<p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118107。</p> <p>2021/05/14 13:30、43 歳女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/16 20:00、患者は虚血性腸炎を発現した、</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/16 20:00、血便が出現した、</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む:</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/17、CT:S 状結腸炎症</p> <p>2021/05/17、エコーテスト:S 状結腸炎症。</p> <p>2021/05/19、全大腸内視鏡:虚血性腸炎。</p> <p>事象の経過:</p> <p>2021/05/16 20:00 頃、(ワクチン接種 2 日 6 時間後)突発的な左下腹部痛と血便が出現した。</p> <p>2021/05/17、当院受診され、エコー、CT にて S 状結腸に炎症像を認めた。</p> <p>2021/05/19、全大腸内視鏡を行ったところ、虚血性腸炎と診断した。軽症であり、自宅療養にて改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした:</p> <p>時期的にワクチン接種との関連が否定はできない。</p> <p>ファイザーは、2 つの事象を重要な医学的な事象(IME)と考えた。</p> <p>追加情報は要請された。</p>
------	--	--

8917	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	ダニアレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102319。</p> <p>患者は 44 歳男性であった。</p> <p>2021/04/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はハウスダストアレルギー(病歴)があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/04/19 13:20、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量、44 歳時)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/19 13:27(ワクチン接種 7 分後)、指のむくみ感、指のしびれ、指の違和感が発現した。</p> <p>2021/04/19 13:57(ワクチン接種 37 分後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 接種 7 分後に、接種肢の第 4、第 5 指のしびれ、違和感、むくみ感が出現。</p> <p>医師が診察し経過観察指示となった。</p> <p>その後 30 分後に症状が消失していた。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>本報告は末梢神経障害の基準を満たした。</p> <p>2021/04/19 13:57、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り: 尺骨神経側のしびれ、違和感、むくみ感のため、ワクチン接種の際の筋肉注射の手技によるものではなく、ワクチン接種によるものと推察されるが因果関係は不明である。</p> <p>本報告は末梢神経障害の基準を満たした。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	---------	---

8918	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>縦隔出血(縦隔出血)</p> <p>大動脈瘤破裂(大動脈瘤破裂)</p> <p>心室肥大(心室肥大)</p> <p>異所性大動脈弓(異所性大動脈弓)</p>	骨粗鬆症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトログイン・登録事務局 CEP 用有害事象連絡票、および医薬品医療機器総合機構(PMDA、規制当局報告番号:v21119164)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:30、66 歳 10 ヶ月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、66 歳時)の接種を受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、診療所/応急手当室にて投与された。</p> <p>病歴には骨粗鬆症があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>その他、特に基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与された薬剤/2 週間以内のその他の投薬として報告された併用薬は、バゼドキシフェンおよびエルデカルシトール(いずれも骨粗鬆症に対して)であった。</p> <p>2021/06/30、解離性大動脈瘤破裂による死亡事例を発現し、意識不明、CPA(心肺停止)の状態で見られた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 12 日後)、解離性大動脈瘤破裂による死亡事例(大動脈弓裂孔による縦隔内出血)が発現した。</p> <p>報告者は、有害事象の結果、死亡に至ったと記載した。死因は、解離性大動脈瘤破裂であった。剖検が実施され、診断書には大動脈弓裂孔による縦隔内の多量出血と記載された。</p> <p>有害事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、報告された臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 12 日後)の朝、患者は意識消失の状態で見られた。救急車が要請されたが、CPA の状態であった。</p> <p>警察へ連絡し、以降は異状死体として監察医により検案された。死亡診断書(電話にて患者の家族より報告)では、解離性大動脈瘤破裂(大動脈弓裂孔が認められた)による縦隔内の多量出血を認めたと記載された。(2 回目のワクチン接種のキャンセルがあったため問い合わせたところ、患者の家族より上記の報告を受けた。)</p>
------	---	------	--

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりであった:併せて検案書には、左心室の肥厚ありとの記載があった。以前やや血圧が高めであるとの指摘を受けたことがあったが、最高血圧は 130mmHg 程度とのことで、内服を勧められるには至らなかった。ワクチンとの因果関係は不明であるが、大きな基礎疾患がなかったにもかかわらず、突然死の状態で転帰したことを考慮すれば、ワクチンとの因果関係を否定することもできなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/06/30、患者は死亡した。剖検が実施され、解離性大動脈瘤破裂による縦隔内多数出血が判明し、検案書には左心室の肥厚も記録された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告者は再調査を希望しなかった。</p>
8919	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトラン</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118185。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、67 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴には、甲状腺機能低下症に対して、レボチロキシン内服中であった。</p> <p>アレルギーはなく、過去の副作用歴もなかった。</p> <p>2021/06/11 12:00(ワクチン接種 4 日後)、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 11 日後)、患者は病院に入院し、2021/06/22、退院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/07、患者はワクチンを接種した、</p> <p>2021/06/11、食欲不振、発熱が出現し持続した。</p> <p>2021/06/16(報告の通り)、前医を受診し、前胸部・下肢に紫斑を認め</p>

	<p>スフェラーゼ増加)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>た。</p> <p>血液検査で、血小板 23000/uL、AST 254u/L、ALT 167u/L、血小板減少と肝機能異常を認めた。</p> <p>患者は当院に紹介となり、入院となった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
8920	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118713。これは 2 つの報告の最初のものである。</p> <p>2021/06/18 10:15、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、注射溶液、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(32 歳時)。過去のワクチンには、2021/05/10、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、注射溶液、初回)の接種後に、全身の掻痒、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種前)、患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/18 10:15(ワクチン接種 0 分後)、アナフィラキシー、喘息発作、末梢神経障害、意識障害、および血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/18 10:15(ワクチン接種日)、BP:114/67、P:73、SpO2:97%であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>10:20(ワクチン接種 5 分後)、手足の痺れ、掻痒感、全身発赤があった。</p> <p>呼吸苦を訴えた。</p> <p>坐位では BP 測定不可であった。</p> <p>臥床を促すも、一点凝視であった。</p> <p>BP は測定不可であった。</p> <p>SpO2:93%であった。</p> <p>10:22(ワクチン接種 7 分後)、左前腕の静脈ルートを確認した。</p> <p>通常の食塩水(NS)500ml の投与を続けられた。</p>

10:23(ワクチン接種 8 分後)、側管よりデキサメタゾン(デカドロン)を静注した。

10:27(ワクチン接種 12 分後)、BP:114/67、P:73 であった。

呼吸苦は消失された。

SpO2:99%であった。

10:35(ワクチン接種 20 分後)、NS 200ml を投与した。

10:43(ワクチン接種 28 分後)、BP:109/70、P:67、SpO2:98%であった。

掻痒感はあるが、自制内であった。

10:53(ワクチン接種 38 分後)、頭部、頸部、背部に掻痒感があった。まだら模様の紅斑があった。

11:04(ワクチン接種 49 分後)、NS 500ml の全量投与し、終了であった。

11:20(ワクチン接種 1 時間 5 分後)、BP:100/62、P:68 であった。

静脈ルートは抜去された。

11:35(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、気分不良なく、独歩で帰宅であった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ)に分類し、事象とBNT162b2 との因果関係をありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

2021/05/10、BNT162b2 ワクチン 1 回目接種時に、蕁麻疹が出現した。

2021/06/18(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種時は、意識障害、呼吸不全、および血圧低下があった。

ワクチン接種後に症状が出現し、ステロイド投与にて症状は改善された。

ワクチン接種が原因と考えられた。

8921	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>失声症(失声症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118332。</p> <p>患者は 25 歳と 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>関連する病歴は何もなかった。</p> <p>2021/07/06 10:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT62b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた(ワクチン接種時 25 歳)。</p> <p>2021/07/06 10:25 (ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーと血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後 3 分位で、目を閉じて、意識がなくなった。</p> <p>ベッドの上に寝かせた。</p> <p>その時の血圧は 100/60、脈拍は 60/分、酸素飽和度は 98%であった。</p> <p>15 分後、意識は戻った。</p> <p>しかし、手足は動かすことができなかった。</p> <p>喋るが、声を出すことができなかった。</p> <p>30 分後より、生食 500ml を注入した。</p> <p>12:15、意識はあったが手足は動かなかった。</p> <p>頭を上げると、意識がもうろうとした。</p> <p>そして、体は起き上がらなかった。</p> <p>そのため患者は入院をした。</p> <p>その時の血圧は 120/60、脈拍は 64/分、酸素飽和度は 98%であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(2021/07/06 から入院となった)と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありとみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医コメントは以下の通り:</p> <p>血管迷走神経反射による血圧低下である。</p>
------	---	---

8922	肝機能障害(肝機能異常) 血小板減少症(血小板数減少) 脾腫(脾腫) 腎機能障害・腎不全(腎機能障害) 貧血(貧血) 腹痛(上腹部痛) 尿路感染(尿路感染) 黄疸(黄疸) ビリルビン尿(ビリルビン尿) 血尿(血尿) 悪寒(悪寒) 発熱(発熱) 尿道瘻(尿道瘻) 肝硬変(肝硬変)	アルコール性肝硬変; 食道静脈瘤; 高血圧	本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118295。 2021/06/26、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EW0201; 使用期限: 2021/09/30)単回量の 2 回目接種を受けた。(71 歳時) ワクチン接種前の体温は不明であった。 病歴に、高血圧症とアルコール性肝硬変を含んだ。 高血圧とアルコール性肝硬変(食道静脈瘤で治療歴があり)で近医通院中と報告された。 併用薬は、報告されなかった。 2021/06/28、肝機能障害、腎機能障害、貧血、血小板減少、黄疸、体温 38.7 度まで上昇があった。 2021/06/29、悪寒、胃痛、尿道瘻、尿路感染症があった。 2021/06/30、ビリルビン尿、血尿、肝硬変、脾腫があった。 臨床経過は次の通り: 2021/05/17 の検査で、WBC:3200;Hb:13; Plt:5.4;AST:45; ALT:19;Cr:0.9 であった(過去のデータでは総ビリルビンは 1.0(判読不能: 1.8 の可能性もあり)-0.9)。1 回目接種では症状がなかった。 2021/06/27、2 回目接種した。 2021/06/28(ワクチン接種 2 日後)、貧血、血小板減少、黄疸、肝機能障害と腎機能障害を発症した。 2021/06/28 22:00、体温 38.7 度まで上昇し、クーリングで対応した。 2021/06/29、37 度まで下がったが、夕方になり、39 度まで上昇し悪寒、胃痛が出現した。 21:30 に救急要請し、22:10 に病院へ搬送された; 血圧: 131/63; 体温 39.9 度; 胃痛は消失した。COVID19 は抗原陰性(PCR も陰性); 胸腹部 CT では肝硬変、脾腫があるが、肝炎等の所見なし; WBC:5400; Hb: 12.4; Plt: >4.22 (時間外のため、血算のみ); 尿道瘻のため尿路感染症と診断され入院した。セフオン投与は開始となった(血液、尿培養未施行)。 2021/06/29(ワクチン接種 3 日後)、入院した。 2021/06/30 の血液検査にて、WBC:6960 (好中球:87.5%);Hb:11.5; Plt:3.6; 総ビリルビン:6.9;AST:126;ALT:57;ALP:59;LDH:231; γ-GTP:292;BUN:16.8;Cr:1.29;CRP:11.02; 検尿では、ビリルビン尿と血尿の所見であった; 経口摂取は可能であった; ワクチンの副反応と判断し、セフオンは中止し、補液のみとし、定期内服薬も中止とした。 2021/07/01 まで、38 度台の発熱が持続し、2021/07/02 に 37 度台、2021/07/03 に 36 度台となった。 黄疸と肝機能障害は、2021/06/30 をピークに改善した。 2021/07/02、血小板は、2.9 まで低下したが以後改善した。 2021/07/05、Hb は、10.3 まで低下した。
------	--	-------------------------------------	--

			<p>2021/07/05 までに、Cr は、1.67 まで上昇した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/29 から入院した)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした: ワクチン接種により、高熱、貧血、血小板減少、黄疸、肝腎機能障害を生じたと思われる。</p>
8923	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>過敏症(過敏症)</p>	<p>小児喘息;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118708。</p> <p>2021/06/29 15:51、43 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、単回投与 1 回目、用量 1)を接種した(43 歳時)。</p> <p>病歴:橋本病(日付不明から、進行中かどうかは不明)、小児喘息(日付不明から、進行中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/29、息苦しさを経験した。</p> <p>2021/06/29、血圧が 90mmHg まで低下した。</p> <p>2021/06/29、アレルギー症状が出現した。</p> <p>2021/06/29、立ちくらみが出現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された: ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。 立ちくらみを自覚した。当初は皮膚症状はなく、血圧 110mmHg で呼吸症状も無かったため、経過観察としたが、数分後に息苦しさを訴え</p>

		<p>あり、血圧 90mmHg まで低下した。皮膚症状は無かったがワクチン接種後のアレルギー症状の出現を判断し、補液と H1H2 ブロッカーを点滴で投与された。その後血圧 120mmHg まで回復し、息苦しさも消失した。</p> <p>患者は血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/29、血圧測定：110mmhg。</p> <p>2021/06/29、血圧測定：90mmhg。</p> <p>2021/06/29、血圧測定：120mmhg。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>	
8924	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>悪心;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118180。</p> <p>2021/06/28 16:40 非妊娠 71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチン筋注、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量)の 1 回目を接種した(71 歳時)。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>抗がん剤、痛み止めで嘔気があり、点滴を行った病歴があった。</p> <p>抗がん剤と痛み止めに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはワクチン接種から 2 週間以内に投与されたアムロジピンが含まれていた。</p> <p>2021/07/28 17:00 患者は以下の事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであると報告された。</p> <p>2021/06/28 17:00(ワクチン接種 15 分後)より気分不良、嘔気、顔面熱感あり BP159/74、脈 110/分整、SPO2 98%。</p> <p>すぐ車いすでベッドに移し臥位にする。</p> <p>2021/06/28 17:20 BP132/70、脈 84、SPO2 95%で動悸等の症状軽快する。</p> <p>2021/06/28 17:40 BP125/62、脈 80/分、SPO2 95%</p> <p>2021/06/28 18:00 BP125/68、脈 80/分、SPO2 97%で症状は動悸、嘔気、ほてり、気分不良は回復し、家族の車で帰宅した。</p> <p>2021/06/29 昼間は全身倦怠感と食欲低下であったが、夜より嘔気、</p>

	<p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>シビレ、倦怠感、体動困難があった。</p> <p>2021/06/30 朝 TEL あり、救急車で病院に搬送されたが、点滴を行い症状軽快、帰宅した。</p> <p>2021/07/06 事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は点滴を行い、回復した。</p> <p>患者はワクチン接種以来、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>2021/06/29 COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシー二相性反応の疑いがある。</p> <p>2021/07/06 患者は全ての事象から回復した。</p>
<p>8925</p>	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>喘息:</p> <p>失神寸前の状態</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100999 である。</p> <p>患者は、33 才の男性であった。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は、36.6 摂氏であった。</p> <p>患者の病歴には、3 月中旬に発作した気管支喘息、採血で迷走神経性反射と「判読できない」があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/07 14:16(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/04/07 14:31(ワクチン接種の 15 分後)、浮遊感、58/56 への血圧低下と熱感を発症した。</p> <p>2021/04/07(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>14:31 に、患者は浮遊感を経験して、独歩で観察室へ移動した。血圧は 114/60 であった、SPO2 は 97%であった、HR は 100 であった、卧床して経過観察をした。浮遊感と熱感を発症した。顔面潮紅(-)、蒼白(-)「判読できない」。</p> <p>14:45 に、血圧は 58/56(確かでない)であった、RR は 20 であった、SPO2 は 97%であった。</p> <p>15:05 に、患者は両足を伸ばして坐っていた。</p> <p>15:15 に、「判読できない」36.9 摂氏度。</p>

			<p>15:24 に、EA記録「判読できない」。</p> <p>15:31 に、血圧は 114/83 であった、HR は 82 であった、SPO2 は 97% であった、wheeze とストライダーはなかった。消化器症状と発疹はなかった。負荷施行によって採血と外液 500ml をした。</p> <p>17:30 に、血圧は 110/70 前後であった、HR は 80 であった。症状は消失して、坐位でも立位でも再燃なかった。</p> <p>点滴終了して、帰宅して経過観察した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ブライトン分類では循環のみ Grade2 であり、それはアナフィラキシーに当たらなかった。</p>
8926	心筋梗塞(心筋梗塞)		<p>本症例は医学情報チームを経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、57 歳の患者(性別不明)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明の夜(ワクチン接種日)、心筋梗塞を発症し、亡くなっていた。</p> <p>報告者は下記のように述べた:</p> <p>最近、近所の方も接種してその日の夜に心筋梗塞でお風呂場で亡くなっていた。</p> <p>剖検が実行されたかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

8927	心肺停止(心肺停止)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118556 である。</p> <p>2021/06/20 15:00(70 歳 9 ヶ月時)、70 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴、ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点は、提供されなかった。</p> <p>患者は、定期的に大学病院の整形外科を受診し、薬物治療(処方の詳細不明)を受けていた。</p> <p>2021/06/20 20:00(ワクチン接種 5 時間後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/20 20:30(ワクチン接種 5 時間 30 分後)から 21:00(ワクチン接種の後の 6 時間)まで、患者は入浴していた。</p> <p>しかし、彼女は浴室から出てこないため、家族が様子を見に行き、浴槽の中で患者が死亡しているのを発見した。</p> <p>救急車が呼ばれた。(標準的な心肺蘇生法[CPR]なし)</p> <p>2021/06/20 22:14(ワクチン接種 7 時間 14 分後)、患者は報告者の病院へ搬送された。</p> <p>病院来院時、ECG は心静止を示した。CPR が実施されたが、自己心拍再開(ROSC)は得られなかった。</p> <p>2021/06/20 23:10(ワクチン接種 8 時間 10 分後)、死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断(AI)が実行されたが、死因は特定できなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はありと報告された。</p>
------	------------	--

8928	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム経由と医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118927。</p> <p>2021/07/07、13:30(ワクチン接種日)、79 歳 5 か月の非妊娠女性患者は(79 歳時(非妊娠))COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他ワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者はパンとインフルエンザワクチンにアレルギーがあり、副反応は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されていなかった。</p> <p>ワクチン履歴には、免疫化のためのインフルエンザ予防接種があり、ワクチンにアレルギーがある。</p> <p>患者は、20 代でインフルエンザ予防接種後に副反応ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/07/07、13:35、ワクチン接種 5 分後脱力で立ち上がれず、首周囲に紅潮見られる。血圧が上昇し、背部と上腕に膨隆疹が出現した。救急車内でソル・メドロールを開始。</p> <p>2021/07/09 に報告された事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種 5 分後、患者は脱力で立ち上がれず、首周囲に紅潮が見られた。</p> <p>患者の血圧(BP)194/92、脈拍数(PR)77、SPO2 98%であった。</p> <p>患者の前胸部、背部、耳介、上腕に膨隆疹が出現した。掻痒感、咽頭不快も見られた。</p> <p>13:50、BP237/111、SPO2 99%であった。浅速呼吸が見られた。</p> <p>救急車内で、BP227/114、PR71、呼吸数(RR)18、体温(BT)摂氏 36.0 度であった。</p> <p>報告病院到着時、BP260/124、RR16、SPO2 97%、BT 摂氏 36.1 度であった。</p> <p>塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム(ソリュージェン F)で輸液開始し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)500mg を投与、ニフェジピン(ニフェジピン)を経口投与した。</p> <p>30 分後、BP204/125、PR70、SPO2 96%であった。呼吸苦なし、発疹消退傾向であった。</p> <p>患者は、処方されたフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)を持ち、帰宅した。</p> <p>翌日再受診、BP138/69 であった。発疹は消退傾向であったが、残っていた。</p>
------	---	---------	---

		<p>報告看護師意見は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシーではないがアナフィラキシー様反応を認めた。</p> <p>アナフィラキシー様反応時、随伴し血圧上昇があった。</p> <p>患者は、2021/07/07 13:35 に報告された事象を発現した。</p> <p>追加事象には咽頭不快、嘔声が含まれた。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下を含んだ:</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>事象は救急治療室/部または救命処置という結果に至った。</p> <p>報告事象の結果、治療措置が取られた。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は報告事象を非重篤と分類し、報告事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/09):</p> <p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で、連絡可能な看護師より入手した新情報は以下を含む。(PMDA 受付番号:v21118927):臨床検査、BNT162b2(ロット番号、有効期限)、反応データ(新事象:首周囲に紅潮見られた、前胸部、背部、耳介、上腕に膨隆疹出現した、咽頭不快、嘔声、掻痒感、浅速呼吸、アナフィラキシー様反応、事象の転帰を軽快へ更新)、事象の経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8929	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の2つ目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号:v21119057。</p> <p>患者は、高齢者の女性であった。</p> <p>2021/06/19 17:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の1日後)、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/19、1回目のコミナティ筋注後、左顔面・左上肢のしびれと左手の握力低下を自覚した。</p> <p>翌日になっても改善しないため、大学病院の脳神経外科を受診した。</p> <p>頭部 MRI は、異常なしとのことだった。</p>

			<p>次第に症状が緩和されたため、 2021/07/10、2 回目のコミナティ筋注を受けたところ、 翌 11 日から左手しびれが出現したため、報告者の病院を受診した。 事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8930	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニュー ロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚 障害)</p> <p>複視(複視)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常 感)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118577</p> <p>2021/06/23 14:50(ワクチン接種日)、48 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路: 不明、単回量)の投与を受けた(48 歳時)。</p> <p>病歴は、キウイ、山芋、エビ、メロン、パイナップルとアルコールに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>患者は、金属とゴム製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、喘息を持っていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ)の初回投与を受け、めまいがあった。</p> <p>2021/06/23 16:00(ワクチン接種 70 分後)、患者は顔面神経麻痺と末梢性神経障害を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/23 14:50、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/23 16:00、患者はめまいを発症し嘔気はなく、顔面のしびれ軽度があった。</p> <p>両手のしびれがややあるも、暫くして落ち着いた。</p> <p>他のいかなる症状もなかった。</p> <p>患者は、初回投与時にもめまいを発症した。</p> <p>血圧は安定していた。</p> <p>呼吸状態はしっかりしていた。</p> <p>2021/06/23 16:45、治療的処置が事象の結果としてとられた。</p>

			<p>そして、患者は重炭酸ナトリウム(メイロン)注射の代わりに経口ベタヒスチン(メリスロン)2錠を希望した。</p> <p>2021/06/23 17:45、患者はやはり注射を希望した。</p> <p>メイロン 1A+生食 50ml の点滴静注。</p> <p>軽度の顔面のしびれが変わらず、MRI が施行された。</p> <p>急性期梗塞、頭蓋内出血または腫瘍性病変は、確認されなかった。</p> <p>2021/06/23 19:00、症状が軽快していたため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/07、口のまわりの違和感、複視、めまいが時々突然現れた。</p> <p>時々、両前腕の感覚異常(誰かがさわっているかどうか分からない)を感じた。</p> <p>メチルコバラミン(メチコバル)による経過観察とした。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後 14 日)、事象の転帰は未回復と報告された。</p>
8931	肺炎(肺炎)	<p>大動脈瘤;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>経腸栄養;</p> <p>結腸癌;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)によって入手された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、初老の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンを、病院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連した薬剤歴がなかった。</p> <p>既知のアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、誤嚥性肺炎で胃ろうからの経管栄養、心筋梗塞、大動脈瘤、結腸癌であった。</p> <p>誤嚥性肺炎を繰り返し、胃ろうからの経管栄養で入院中であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/07/05 不明時間、COVID-19 免疫のために BNT162b(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、単回量、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、異常は認めなかった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 1 日後)、肺炎を発現した。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃、酸素飽和度低下して酸素を開始した。</p>

			<p>レントゲンで、肺炎の所見があった。</p> <p>経管栄養を止めて輸液、抗生剤投与した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 3 日後)、死亡した。</p> <p>死亡原因は、肺炎であった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>有害事象のためにされる処置は、抗生物質、補液ステロイドであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として評価した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p>
8932	<p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>リンパ腫;</p> <p>糖尿病;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12 16:00(75 歳時)、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量 30 ug)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴にはリンパ腫、糖尿病があり、ペニシリンにアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは、不明日の COVID-19 免疫のための bnt162b2(コミナティ)の初回投与を含み、副反応は発現しなかった。</p> <p>2021/06/12、筋力低下を発現した。</p> <p>2021/06/12、意識低下を発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された:</p> <p>2021/06/12 16:00、2 回目接種をした。1 回目は特に問題はなかった。直後から極度な意識低迷および筋力低下が発現した。</p> <p>安静の 2 時間後、18:00(報告されるように)、意識は回復し、患者の家族は病院への入院を勧められたが、患者本人が強く拒否したため、家族は患者を迎えに来た。</p> <p>患者は自家用車を運転して来院したが、筋力低下が収まらなかったため、患者の家族に迎えに来てもらい、車椅子で帰宅した。</p> <p>2 日後、2021/06/23、報告医師は患者が回復したとの電話連絡を受けた。</p> <p>筋力低下の症状について:報告医師は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告医師は本事象と被疑薬との因果関係は関連ありと判断した。</p> <p>2021/07/19、医師が事象意識低下に対する回復が 2021/06/14 であったと患者の家族から電話連絡を受けたことが、明確となった。</p> <p>事象意識低下の転帰は 2021/06/14 に回復であったが(報告されるよ</p>

			<p>うに)、事象筋力低下の転帰は 2021/06/14 で軽快であった。</p> <p>報告医師の因果関係評価において、事象意識低下はコミナティに可能性大で関連がある一方、事象筋力低下は確実に関連があった。</p> <p>追加情報(2021/07/19):同ファイザー社担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ:製品の詳細(治療日付を更新)、事象の詳細(発現日及び事象転帰を更新)と因果関係評価。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8933	<p>心室細動(心室細動)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>経皮的冠インターベンション</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日、68 歳時)、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴は慢性心不全、心筋梗塞があり、他院にて心筋梗塞に対し、PCI(経皮的冠動脈インターベンション)が施行された。</p> <p>患者併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 6 分後)、患者は心室細動および倒れる、を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/03、接種の際、ワクチン接種 6 分後に患者は倒れた。AED による除細動の後、患者は心室細動と診断された。そして患者の心拍数は回復した。</p> <p>患者は他院へ搬送され、アナフィラキシーショックではないと診断された。</p> <p>患者はカルディオバージョンを含む処置および検査をされた:</p> <p>2021/07/03、AED にて除細動後、患者は心室細動と診断された。心室細動は詳細不明の薬剤にて治療処置をされた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は慢性心不全があるため、被疑薬と事象との因果関係は不明であった。</p>

			<p>患者詳細がない為、再調査は中止となった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤、被疑薬との因果関係を不明とみなした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
8934	脳梗塞(脳梗塞)	リハビリテーション療法; 脳梗塞	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29(接種当日)、83歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限:2021/08/31、投与回数不明、単回量 0.3mL)を接種した(83歳時)。</p> <p>既往歴には脳梗塞が3回およびリハビリであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次のように報告された: 脳梗塞が3回あった。リハビリのため、入院した。</p> <p>2021/06/03(接種5日後)、脳梗塞を発現した。血栓性であることも考慮すると因果関係があった。</p> <p>2021年現在、転院していた。</p> <p>治療処置がとられた。</p> <p>2021年の不特定の日、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)に分類し、本事象はBNT162B2に関連している可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

8935	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)</p>	小児痙攣	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101923。</p> <p>2021/04/05 14:15(37 歳 8 カ月時)、37 歳 8 カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP9605、使用期限日:2021/06/30、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>病歴には、けいれん(4 歳の頃、日付不明から、継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/06 に眼瞼腫脹、2021/04/05 14:35 に喉のいがいが、2021/04/06 に全身に掻痒感が出現した。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後(報告の通り)、喉のいがいがした。</p> <p>朝起きたら、眼瞼腫脹があった。内科、皮膚科を受診した。四肢と体幹に明らかな皮疹は認めなかったが、全身に掻痒感があった。ソル・メドロール静注用 125mg が投与された。リンデロン錠 0.5mg、プレドニン 0.25%が処方された。</p> <p>患者は関連する検査および処置を受け、2021/04/05 のワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を「非重篤」に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした: コミナティ筋注による副反応が疑われた。</p>
8936	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p>	<p>狭心症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118492 である。</p> <p>2021/06/22 14:32(95 歳 5 カ月時)、95 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と狭心症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、36.4 摂氏であった。</p> <p>日時不明、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった: 2-3 日前より、食思不振、発語なく、右麻痺あり、脳梗塞が認められた。</p>

			<p>2021/06/27、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(2021/06/27からの入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p>
8937	<p>突然死(突然死)</p> <p>熱中症(熱中症)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>胃切除;</p> <p>胃癌</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118718。</p> <p>2021/06/30、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コナチン、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した(77歳時)。</p> <p>病歴には、糖尿病と5年前の胃癌の手術(2/3切除)が含まれていたが、死体検案を行った報告病院のため、詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていなかった。</p> <p>家族歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬には、糖尿病のために内服加療中リン酸シタグリブチン(ジャヌビア)50mgが含まれていたが、開始日は報告されておらず、継続中であった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コナチン、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 23:30(ワクチン接種1日後)、入浴中に死亡し、熱中症死が疑われた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、別のクリニックでコナチン2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 23:15頃、入浴した。上りが遅いため、患者の妹が確認すると、体幹部が湯に沈んだことを確認しに行った。排泄物が浮いた状態で死亡していた。</p> <p>5年前、別の医療センターで胃癌の手術(2/3切除)を受けたが、2021/05の時点で再発していなかった。</p> <p>糖尿病で近医で治療され、経口薬(ジャヌビア 50mg)を服用していた。</p> <p>日頃より熱い風呂を好んでいた。ワクチン接種後、入浴中の急死であり、熱中症死が疑われた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾</p>

			<p>患等)の可能性は不詳であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は以下の通りにコメントした:</p> <p>入浴中の急死のほとんどの症例は熱中症であることが知られている。ワクチン接種後、脱水症にかかりやすく、熱中症が起こりやすい。高齢者や弱っている人には、水分摂取量、入浴を避けシャワーにするなどおの周知が必要。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
8938	<p>死亡(死亡)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>不安:</p> <p>不眠症:</p> <p>神経症:</p> <p>胃炎:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80歳代の女性であった。</p> <p>患者には、不安、神経症、不眠、胃炎と高血圧の病歴があった。</p> <p>家族歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/09、80歳代で、患者は、以前、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2(コミナティ、Lot#不明、有効期限不明、0.3ml単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、80歳代で、患者、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、0.3ml)を接種した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種3日後)、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種3日後)、警察は、患者が死亡したと、報告医師に連絡した。</p> <p>警察によると、2021/07/03(ワクチン接種日)、患者は気分が悪いと言っていたと患者の家族から伝えられたとの事だった。</p> <p>報告医師が家族に連絡を取ろうとしたが、連絡が取れなかった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は、不明であった。</p> <p>気分が悪いの転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>

8939	炎症(炎症) 発熱(発熱)	アルツハイマー型認知症; 喘鳴; 湿性咳嗽; 炎症; 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118306。 2021/06/09 10:36、96 歳 1 か月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目、0.3 ml)を接種した。 病歴には、高血圧、アルツハイマー病、2021/05/20 に喘鳴出現、喀痰多い、2021/05/24、軽度の炎症反応を含んだ。 併用薬は報告されなかった。 患者は以前にエナラプリル(5mg 0.5T)、フロセミド(20mg 0.5T)、ランソプラゾール OD (1 日 1 回、15mg 1T(朝に 1))、アムロジピン(OD 5mg 1T(朝、夕に 2))、マグミット(500mg 3T)、モサプリドクエン酸塩錠 (5mg 3T(食後 3))、センノシド(12mg 2T(夜 1))を服用した。 2021/06/09、ワクチン接種前患者の体温は 36.8 度であった。 2021/06/12 16:50(ワクチン接種 3 日後)、患者は 39 度の発熱を経験した。 2021/06/14 患者は強い炎症反応を経験した。 事象の臨床経過は次の通り:アルツハイマー病、高血圧。 2021/05/20、喘鳴出現、喀痰多い為禁飲食として点滴加療を開始した。 2021/05/24、白血球数(WBC)8280、C-反応性蛋白(CRP)0.85 と軽度の炎症反応であった。水分、ゼリーから開始し経過を見つつ経口摂取に戻っていた。 2021/06/09、1 回目の新型コロナウイルスを接種した。 2021/06/12 16:50、39.0 度発熱あった。咳嗽、呼吸音異常等の上気道感染症状なく尿テープにて尿路感染を示唆する所見なし、WBC(+) 亜硝酸塩(-)、点滴と点滴による抗生剤(タゾパ이프 9g/日)を 5 日間施行した。 2021/06/14、採血にて WBC14360 および CRP17.04 と強い炎症反応みられた。 2021/06/18 には 36 度台に解熱した。同日よりイオンゼリー経口開始した。 2021/06/23 から(主)ミキサー(副)ソフト食を半量開始し提供したすべて摂取されていた。 2021/07/02(ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は軽快していた。 報告医師は事象を重篤(医学的な重要)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 報告者意見:新型コロナウイルスワクチンの副反応は WBC、CRP の上昇の記載ないと思われるが、臨床症状から肺炎というよりはワクチンの副反応を否定し得ないと考えられる。 再調査は不必要である。追加情報は期待できない。
------	------------------	--	--

8940	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118081。</p> <p>2021/07/06 18:05、80 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コナベイ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、初回単回量)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、20 年前咳止めでのめまいが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴には、20 年前の咳止めでのめまいが含まれた。</p> <p>2021/07/06 18:20(ワクチン接種の 15 分後)、患者は血圧上昇、気分不安とふらつき感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/06、気分不安あり、ふらつき感が見られ、血圧 171/93、来院時の血圧は 135/59 であった。</p> <p>19:00、155/85 とやや低下、ふらつき感改善した。</p> <p>19:10、当院看護師のつきそいのもと、徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/07/07 08:00、電話したところ血圧 130 台で体調は戻ったとのことであった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:筋注による副反応の可能性は考えられる。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
8941	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118224。</p> <p>2021/07/01 10:00、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コナベイ、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。(28 歳の時)</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 20:00(ワクチン接種 10 時間後)、患者は、嘔吐、気分不良、頭痛、嘔気、関節痛強くが出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/01 20:00(ワクチン接種 10 時間後)から、気分不良、嘔気、</p>

			<p>嘔吐、頭痛、関節痛強くが出現した。点滴治療。コロナール処方にて帰宅した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8942	動脈狭窄(動脈狭窄)		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>おととい(2021/07/06)、1回目のワクチンファイザー製を接種し、昨日(2021/07/07)、首の動脈が狭くなっている狭窄症ということでバイアスピリンというのが出ている。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>
8943	喘息発作(喘息) 喘鳴(喘鳴) 咳嗽(咳嗽) ストレス(ストレス)	喘息	<p>本報告は、医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118320。</p> <p>患者は 81 歳 8 ヶ月女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、病歴に気管支喘息(通院中)があった。</p> <p>2021/07/07 13:50、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY0573、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目、81 歳で)の投与を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去ワクチン歴は、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ;ロット番号、および有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回)、の投与を受け、全身倦怠感が発症した。</p> <p>2021/07/07 14:00(ワクチン接種 10 分後)、喘息発作を発症した。</p> <p>14:00(ワクチン接種 10 分後)に、喘鳴を伴う、咳嗽が徐々に強くなり、</p>

			<p>喘息発作様となってきた。</p> <p>血圧低下等の循環器症状は認めず、皮膚粘膜症状もなく消化器症状も認めなかった。減少しなかった。</p> <p>意識はしっかりしており SpO2 も 98% に保持されていた。</p> <p>過去の病歴より気管支喘息発作と診断した。O2 投与、気管支拡張剤ネブライザー投与を行った。</p> <p>14:20(ワクチン接種 30 分後)、喘鳴は軽快し、聴診所見も改善した。</p> <p>15:00(ワクチン接種 1 時間 10 分後)、経過を観たところ、喘息完全に消失、聴診所見も異常なく発作前の状態に回復、帰宅となった。</p> <p>2021/07/07 15:00、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は接種のストレスであった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り: 予防接種との直接の因果関係は不明であるが、前回の接種の後全身倦怠感強く、そのことがストレスとなり喘息発作の誘発された可能性もあると思う。</p>
8944	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師と医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118513、v21119959。</p> <p>患者は 59 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、アレルギー薬(抗生剤)服用を含む病歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は、「患者は、抗凝固剤、アレルギー薬を服用していた」として報告された。(併用薬)</p> <p>2021/07/04 13:24(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY3860、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。(59 歳の時)</p> <p>事象発現日は 2021/07/04 13:29 として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り: 13:29 頃、NS から患者が両上腕のかゆみを訴えたことを報告した。救護室では両上腕のかゆみは消失したが、口唇の腫脹感および口渇感、頻脈も出現した。したがって、アナフィラキシー S/O として治療処置がされた。患者はアレルギー歴もあった。</p> <p>13:52、アドレナリン 0.3mg を右大腿外側中央に受けた。(i.m.) 臀部、腹部、四肢に皮疹は無かった。</p> <p>14:00 頃、頸部にさうよう感が一時あった。</p> <p>14:15、患者は楽になった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>患者は、本人の体調が回復したと述べた。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/17):医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を通して医療専門家から受け取られる新情報(PMDA 受付番号:v21119959)は、以下を含む:新しい報告者、併用薬と事象転帰。</p>
8945	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な消費者(ファイザー社従業員)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 12:00、非妊娠の 30 歳の女性は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30) 筋肉内投与、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、花粉症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 12:30(ワクチン接種の 30 分後)、患者はワクチン接種部位周辺の痙攣を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 12 時間後(2021/06/25)から、患者はワクチン接種部位の疼痛を発現した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 40 時間後までには回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8946	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)によって受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、左腕の筋肉内、2 回目、単回量、41 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、そばアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンの接種歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内は他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断はされなかった。</p> <p>2021/06/11、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/03、顔面腫脹、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>COVID-19 の検査有無にかかわらず、ワクチン接種によるものか不明であった。</p> <p>事象の転帰は、ブルフェン投与と経皮的ステロイド剤投与の処置により軽快となった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8947	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 報告番号:v21118161。</p> <p>2021/06/01 午後、34 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、34 歳 3 ヶ月時)を接種した。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ)の 1 回目の接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種の前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>嘔気、冷汗と発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01、接種 15 分後嘔気、冷汗が発現した。点滴で対応を受けた。</p> <p>2021/06/02、摂氏 38.1 度発熱が発現した。コロナールを服用した(経口)。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連があると評価した。</p>

8948	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118248。</p> <p>2021/06/11 11:00、73 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FA7338、使用期限:2021/09/30)単回量の初回接種を受けた(ワクチン接種時の年齢は 73 歳と報告された)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、頭痛が発現し、患者はロキソニン1T を服用した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 10 日後)、左顔面三分の一、耳下～口角に带状疱疹が発現した。</p> <p>患者は、皮膚科にて薬物を投与された。</p> <p>2 回目受診時、患者は痛み止めのため、注射を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の臨床検査や処置は以下の通り:</p> <p>2021/06/11、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師による重篤性の提供はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>因果関係はよくわからない。まだ、神経痛の後遺症は不明である。</p>
8949	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 未報告)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/04、早朝に意識障害で病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/03、寝るまでは変わったことは無し、AM3 時頃に入眠中に叫び声があり息子が見に行ったら両上肢が屈曲して胸の辺りにあって息をしていない様子があったので救急車を要請された。救急隊が行った時には会話もできず GCS が 1 桁の 3 番(?)であった。救急車の中で徐々に意識がはっきりしてきて GCS が 1 の 1(?)まで改善していた。CT で左基底核に陳旧性脳梗塞があったため症候性てんかん</p>

	<p>会話障害(会話障害)</p>		<p>の疑いで入院した。再発が無かったので退院した。念のため市内の脳外科へ受診した。当院に来た時には元気であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
<p>8950</p>	<p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>認知障害(認知障害)</p> <p>脳炎・脳症(辺縁系脳炎)</p> <p>細菌性髄膜炎(細菌性髄膜炎)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>失見当識(失見当識)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種日)(75歳時)、75才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明(バッチ/ロット番号が不明な理由は、報告完成時に入手不可/提供済み)、左上腕筋肉内、0.3ml、単回投与(1回目))を初回接種した。</p> <p>その他の病歴は、2016年から継続中の高血圧であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に併用薬アムロジピン/カンデサルタンシレキセチル(カムシア配合錠 LD「あすか」、経口、高血圧の治療のため)を投与した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種3日後)、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種7日後)、意識障害が出現した。</p> <p>2021/07/05、(ワクチン接種9日後)、血小板減少症/血小板減少(ITP)、下肢、体幹に蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種10日後)細菌性髄膜炎の疑い、見当識障害が出現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種11日後)、辺縁系脳炎が出現し、認知機能低下は残存した。</p> <p>2021/07/05、病院受診し、検査にて血小板 26000 /uL のため入院した(血小板減少症)。</p> <p>2021/07/07、意識障害などのため転院搬送された。神経内科で経過観察された。</p> <p>2021/07/05、血小板減少症のため、2021/07/07、意識障害のため入院した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係を否定できないと考え、重篤性を提供しなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が明らかな場合の検査はなしであった。</p> <p>追加情報(2021/07/28)、報告者は2021/07/03(ワクチン接種7日後)、意識障害が出現したと述べた。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種9日後)、血小板減少(ITP)が出現した。</p> <p>2021/06/26頃: COVID-19ワクチン初回投与した。(高齢者接種)。</p>

2021/06/29 より、全身倦怠感が出現した。

2021/07/05、妻から次女に様子がおかしいと連絡した。病院に救急受診、入院した。血小板 26000。下肢、体幹に蕁麻疹あり。ワイスタール開始した。

2021/07/06: 見当識障害があり、腰椎穿刺(ルンバール)施行した。細胞数 20、髄液糖 77、蛋白 75、血中クロール(Cl) 122.3。

同日の血液検査、血中アルブミン(alb) 2.3、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST) 28、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT) 70、血中クレアチニン(cr) 1.41、血中ナトリウム(Na) 138、K 3.8、C-反応性蛋白(CRP) 6.55、血糖 166、白血球数(WBC) 12800、ヘモグロビン(Hb) 16.0、血小板(PLT) 23,000、細菌性髄膜炎の疑いで CTRX が開始された。

2021/07/07: 見当識は徐々に改善傾向であったが血小板がさらに低下(12,000)したため転院搬送された。

転院時: JCS I-2(失見当識、子供の住所が言えない)。HD-R 13/30 見当識障害、記憶力(recall)は比較的維持。脳脊髄液検査 初圧 120mmH2O 水様透明。細胞数 4、その他異常なし。HSV-PCR(-)。MRI 明らかな信号異常はなし。ASL、左側頭葉から頭頂葉皮質にかけての血流上昇。

転院後臨床経過: 細胞数正常であるが、辺縁系脳炎が否定できなかった。アシクロビル、メチルプレドニゾンパルス、セフトリアキソン(前医から継続)投与開始された。(アシクロビルは2日間投与)経時的に意識障害は改善してきているが、認知機能低下は残存した。血小板減少に関しては PA-IgG (+)、H. pylori(+)。腰椎穿刺で明らかな異常なく ITP と診断された。現在 H. pylori 除菌とプレドニゾン 15mg/日 内服継続中である。

2021/07/07、関連する検査を受けた: 血算結果: $3.5 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (正常範囲: 15.8-34.8)、 $1.8 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (正常範囲: 12.9-32.9) (ヘパリン採血)。脳脊髄液検査結果: $4 / \text{mm}^3$ (正常範囲 0-5)。脳MRI結果: 正常。

報告者は事象を重篤(障害/機能不全)と分類し、事象は救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。

報告者は事象を重篤(2021/07/05 から入院)と分類し、事象は救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象と BNT162B2 の因果関係は、評価不能と報告された。意識障害のためアシクロビル、セフトリアキソン、血小板減少(ITP)のためステロイドパルス、IVIg、ステロイド内服を含む治療により、事象意識障害と血小板減少症/血小板減少(ITP)の転帰は未回復であった。事象認知機能低下は残存の転帰は未回復であった。その他残りの事象は不明であった。

報告者意見は次の通り: ASL は左側頭葉血流上昇を示した。

報告医師は次の通りコメントした: 75 歳男性。高血圧既往あり。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

			<p>追加情報(2021/07/28)、連絡可能な同医師から入手した新たな情報: 関連する病歴、臨床検査値が追加された。筋肉内投与経路、解剖学的部位: 左腕として追加された。併用薬(カムシア)、重篤性基準: 障害が追加された。事象(全身倦怠感、下肢、体幹の蕁麻疹、見当識障害、認知機能低下は残存、細菌性髄膜炎の疑い、辺縁系脳炎)、事象の転帰が更新された。</p> <p>BNT162 ワクチンのロット番号は提示されなかった。追跡調査にて要請される予定である。</p>
8951	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒性皮疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>全身症状(全身症状)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118316。</p> <p>2021/06/10 14:15、51 歳 3 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、2 回目、単回量)の接種を受けた。(51 歳の時)</p> <p>病歴には、食物アレルギーを含んだ: 貝類でアナフィラキシー症状、その他食物で蕁麻疹があった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬には、ステロイド(不特定)があった。</p> <p>患者は以前に免疫のため、インフルエンザワクチンを受けて、発熱、眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/20、患者は covid-19 免疫のため、1 回目ワクチン接種を受けて、全身症状が出た。(報告された通り)</p> <p>2021/06/10 14:30(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシー、全身症状、掻痒性皮疹、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、患者は、事象のために病院に入院した。</p> <p>事象の経過も以下の通りに記述された:</p>

			<p>2021/05/20、前回、患者はコミナティ接種 1 回目で全身症状が出た。今回も何とか接種可能と考え、</p> <p>2021/06/10、2 回目接種した。</p> <p>今回は接種前に事前にステロイド投与を行ったこともあって、2 回目であってもショックとなることはなかったが、全身症状が出現した。</p> <p>掻痒性皮疹、頭痛が続いたことから、</p> <p>2021/06/10 から 2021/06/18 まで入院加療を要した。(報告された通り)</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 8 日後)、患者はすべての事象から回復して、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした:</p> <p>コミナティとの関連性は非常に高い考えた。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。</p>
8952	<p>意識障害(意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p>	<p>心臓弁置換;</p> <p>迷走神経障害;</p> <p>頭蓋内出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118187。</p> <p>2021/07/04 15:20(ワクチン接種日)(81 歳時)、81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>心臓弁置換後でリクシアナ、バイアスピリンを内服中した。</p> <p>2021/06/13、BNT162B2(コミナティ、ロット: 不明、有効期限不明、初回)を接種した。</p> <p>BNT162B2 1 回目接種後、高血圧、気分不良があり、意識は清明であった。</p> <p>2021/07/04 15:20(ワクチン接種日)、意識障害を発症した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>カロナール処方され、帰宅した。</p> <p>事象の経過は下記の通り:</p> <p>脳梗塞、右片麻痺を発症した。</p> <p>ワクチン接種後 15 分間の待機中に意識レベルが低下した。</p> <p>救急室入室直後は血圧 102mmhg であり、しばらくして 177mmhg まで上昇した。</p> <p>開眼や握手のオーダーは入らないが、頭が痛いと話した。</p> <p>意識障害の原因がわからなかったため、救急搬送となった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と</p>

			<p>BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には迷走反射性失神、頭蓋内出血があった。</p>
8953	<p>内出血(内出血)</p> <p>老人性紫斑(老人性紫斑)</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 72 歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患は脂質異常症でコレステロール治療薬を服薬。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、72 歳時(報告通り)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コナチン、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、単回投与 1 回目、0.3mL)を接種した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 1 日後)、手背部に血腫がでた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 4 日後)、足首の内側に血腫がでた。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は不明(老人性紫斑かもしれない)であったが、コロナワクチンの血栓症の話も聞いたことがあった為、2 回目の接種について悩んでいるとの事。</p> <p>報告者はこの事象を非重篤と考えた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>老人性紫斑かもしれないの転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である、バッチ/ロット番号に関する情報を取得することはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8954	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心障害;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺気腫;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118328である。</p> <p>2021/06/25 13:30、81才の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY4834;有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>病歴は心臓病、脳梗塞、けいれん起こしたことがあり(不明日に終了)、肺気腫と肺がんを含んだ。</p> <p>併用薬はワーファリンを含んだ。</p> <p>81年2カ月の男性患者は、以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、1回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/06/25 15:30、患者は肺炎を発症した(死亡、2021/06/27からの入院)。</p> <p>2021/06/25 15:30、患者は急性呼吸不全を発症した(死亡、2021/06/27からの入院)。</p> <p>2021/06/27、SpO2低下があった(2021/06/27からの入院)。</p> <p>2021/06/25 15:30、腹痛が発現した。</p> <p>2021/06/26、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/27、発熱が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/25 15:30(ワクチン接種の2時間後)、患者は肺炎と急性呼吸不全を発症した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の7日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 13:30(ワクチン接種日)、患者は施設でワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30頃、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/26 00:00(ワクチン接種の1日後)頃、患者は食物残渣を大量に嘔吐した。</p> <p>2021/06/27 00:00(ワクチン接種の2日後)頃、SpO2の低下があった。酸素投与10LでSpO2は88%前後となり、救急車で報告病院へ救急搬送された。患者は肺炎と急性呼吸不全にて入院となった。患者には発熱があり、入院時より抗生剤を投与した。オープンフェースマスクにて酸素投与が行われた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の7日後)、レベルは低下があり、気管挿管を施行された。人工呼吸器管理行うち、患者は12:13に死亡した。報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は肺気腫と肺がんであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった:</p>
------	---	---	--

			<p>肺炎にて死亡。</p> <p>事象肺炎と急性呼吸不全の転帰は死亡であり、その他は不明であった。</p> <p>2021/07/02 12:13、患者は事象肺炎と急性呼吸不全のため死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p>
8955	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24、74才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、患者はアナフィラキシーを発症し、転帰は回復であった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーのため 2021/06/24 から日付不明日まで入院した。</p> <p>アナフィラキシーの結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種後の 15 分後、経過観察中に足、体全般に紅斑出現した。</p> <p>アドレナリン 0.3 と酸素 2L を吸入した。</p> <p>その後、意識が多少朦朧傾向であった。</p> <p>発症が 9:30 頃、10:30 頃救急車にて搬送された。</p> <p>翌日に回復した。</p> <p>搬送先主治医は、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>有害事象は、保健所に報告される。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤に分類し、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報は要請された。</p>
8956	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>敗血症・菌血症(菌血症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118401。</p> <p>2021/07/06 11:17、81 歳の男性患者(81 歳 11 ヶ月の男性として報告)は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC9880、使用期限:不明、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(81 歳時)。</p> <p>患者の病歴は、不明日から慢性腎不全で血液透析施行中があった。患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であると報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>日付不明日に、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号:不明、使用期限:不明、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/06 11:17(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9880、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/06 20:00(ワクチン接種 8 時間と 43 分後)、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 1 日後)、06:00 に意識レベル低下を発症し、08:15 に血圧が低下した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/06 20:00(ワクチン接種 8 時間と 43 分後)、体温は摂氏 38.3 度であった。</p> <p>2021/07/07 00:30(ワクチン接種の 1 日後)、体温は摂氏 40.1 度であった。</p> <p>06:00、意識レベル低下が認められた。</p>

			<p>08:15、血圧測定不可であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はある原因も、感染症(菌血症)があった。</p> <p>2021/07/09に入手した新たな情報は以下の通り:</p> <p>2021/07/07 20:55(ワクチン接種の1日後)、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、死亡となった。剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>08:15、血圧測定不可であった。</p> <p>昇圧剤、抗生剤投与した。</p> <p>20:55、心肺停止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>全ての事象の結果として、昇圧剤と抗生剤投与の治療、処置がとられた。</p> <p>2021/07/07、患者は死亡した。</p> <p>死因は、「発熱/体温 38.3 度 /体温 40.1 度」、「意識レベル低下」、「血圧低下」、「心肺停止」であった。</p>
8957	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍減少)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118946。</p> <p>2021/07/05 15:30、18歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)の接種を受けた(18歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、薬剤アレルギーの既往歴があった:アフロクアロン。</p> <p>2021/07/05 15:33(ワクチン接種 3 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種 2-3 分後、顔・四肢に掻痒感が発現した。</p> <p>15 分後、看護師が異変に気づいた。</p> <p>発汗著明、橈骨動脈触知減弱、気道狭窄音を認め、喉頭周囲の痺れを訴えた。</p> <p>また、患者は断続的な咳嗽を発現し、アナフィラキシーと判断され、ボスミン 0.3mg が筋注された。</p> <p>ルート確保され、ポララミン 5mg が静注された。</p> <p>ボスミン投与 10 分後に症状は改善した。</p> <p>二峰性予防のため、ソル・コーテフ 100mg が側管から持続静注された。</p>

	<p>咽頭感覚鈍麻 (咽頭感覚鈍麻)</p>		<p>2021/07/05、事象の転帰は回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p>
<p>8958</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117920。 2021/07/03 09:35、65 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン、バッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の 2 回目を接種した(65 歳時)。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/07/03 09:50(ワクチン接種の 15 分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。 事象の転帰は、報告されなかった。 9:50 頃に、患者は、呼吸困難感、咳症状があった。観察上、顔面、四肢、体幹に発赤があった。BP:139 / 73mmHg、HR:98bpm、SpO2:88(室内気)、体温:摂氏 35.8 度のため、医師を呼んだ。医師の診察時、呼吸困難感継続、喉のイガイガ感があった。呼吸数:12-16 /分、SpO2:85%(室内気)。アナフィラキシーと診断された。 9:55、患者は、エピペン(0.3mg、製造番号:PS00060A、使用期限:2022/01)を右大腿に筋注された。酸素 2L /分投与が開始された。患者は、静脈経路を確保するため、通常の生理食塩水(右手首から)を投与された。救急要請された。筋注後、呼吸困難感は改善傾向であった。SpO2:94-96(O2 2%)。 症状は改善傾向にあり、10:05 に患者は救急病院に搬送された。 事象の転帰は、不明であった。</p>
<p>8959</p>	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/07/09、21 才の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コナチン、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた(21 才の時)。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 反応の詳細は以下のように報告された: 07/09、21 才の女性は、コナチンワクチン 1 回目を受けた。 2021/07/09 ワクチン接種の 10 分後、嘔気の症状があると言って、</p>

			<p>200mg のソリタ T1 静注を投与した。</p> <p>バイタル、サチュレーションには異常がなかった。</p> <p>その後、症状は軽快して、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8960	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>胆管炎(胆管炎)</p> <p>心窩部不快感(心窩部不快感)</p> <p>黄疸(黄疸)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>大球性貧血(大球性貧血)</p>	<p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117802、v21118364。</p> <p>患者は、79 歳の女性であった。</p> <p>患者は高血圧症、冠動脈ステント留置後、バイアスピリン服用中であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/26 18:30(ワクチン接種 1 日後)、患者は貧血、血小板減少、黄疸、肝機能障害、高 CK 血症を発現した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 10 日後)報告の通り、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/08、検査では WBC:7000、Hb:9.0、MCV:112、PLT:18.2、1 回目ワクチン接種では症状なしであった。</p> <p>2021/06/25、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/26 17:30 頃、心窩部不快感が出現した。</p> <p>18:30 頃、外食中、けいれん後数秒間意識消失があり、その後意識が戻った。</p> <p>19:23、病院へ搬送、血圧 135/71、体温 36.7 度、COVID-19 抗原陰性であった。</p> <p>心電図、頭部・胸腹部 CT では出血、肺炎等の所見なしで(時間外のため、血液検査未施行)であった。</p> <p>20:20、入院後、38.5 度の発熱があり、カロナール 400mg 服用し下熱した。</p> <p>6 月 27 日、体温は 37.5 度で症状なく経過(休日のため、血液検査未施行)であった。</p> <p>6 月 28 日朝、38.5 度の発熱があった。</p> <p>血液検査にて、大球性貧血貧(Hb:8.7、MCV:)、血小板減少(Plt:7.9)、黄疸(総ビリルビン:5.1、直接ビリルビン:3.7)、肝機能障害</p>

			<p>(AST:140、ALT:188、ALP:228、γGTP:323)、高 CK 血症(CK:396)を認めた。</p> <p>心臓超音波検査、頭部 MRI/MRA、脳波に異常はなかった。</p> <p>肝内胆管に T2 高信号があり、胆管炎の所見を認めた。</p> <p>発熱以外に身体所見はなかったが絶食とし、MEPM を開始したが、血液培養陰性のため 2 日より MEPM 中止とした。</p> <p>発熱はその後も 38.5～37.0 度で推移し、5 日より下熱傾向であった。</p> <p>2021/06/29、CK はピークとなり、以降漸減であった。</p> <p>2021/07/02 までに、黄疸、肝機能障害はほぼ消滅したが、3 日に、再度悪化した。</p> <p>5 日には改善した。</p> <p>白血球数は、7990～4020 で推移、Hb:6.2 まで低下、Plt:8.2 で推移、CRP:15.2 で変化なしであった(フェリチン:1030、網状赤血球数正常、可溶性 IL-2 受容体:736)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種により、けいれん(結果として高 CK 血症)、貧血、血小板減少、黄疸、肝機能障害を生じたと思われる(フェリチン増加、可溶性 IL-2 受容体上昇などから免疫反応が示唆される)。</p> <p>本報告は、痙攣と肝機能障害の基準を満たした。</p>
8961	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>てんかん(てんかん)</p>	脳出血	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118707。</p> <p>2021/06/08、(ワクチン接種と事象発現日の時)80 歳 5 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:不明)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による既往歴:2 年前に他院で脳出血手術加療歴があった。抗てんかん薬を内服中であった。</p> <p>2021/06/09 15:45(ワクチン接種 1 日後)、痙攣を発症した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 1 日後)に入院し、2021/06/11 に退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 1 日後)、左半身の痙攣から始まり、全身性痙攣を発症した。当院に救急搬送され、症候性てんかんとして当科に入院した。抗てんかん薬の投与により鎮痙した。頭部 MRI では、右後頭葉から頭頂葉の陳旧性出血の周囲の皮質が DWI で高信号であった。痙攣後脳症として矛盾しない所見であった。抗てんかん薬を急薬</p>

			<p>していたため、しっかりと内服するよう指導した。痙攣再発はなく、2021/06/11 に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/09 から 2021/06/11 まで入院した)と分類した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、回復であった。事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因(他の疾患等)の可能性:脳出血手術加療歴があり、抗てんかん薬を処方されていたが、怠薬することが多く、痙攣発症前日、前々日も内服していなかった。</p> <p>報告者(医師)のコメント:脳出血手術加療歴があり、今回はその陳旧性脳出血部位を焦点とした症候性てんかん。抗てんかん薬の怠薬もあり、ワクチン接種とは関係なく痙攣発作を起こした可能性も高いと考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:事象発現日の更新。</p>
8962	<p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧異常(血圧異常)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118404。</p> <p>2021/07/04 11:12、32 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた。病歴はなかった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/07/04 11:25(ワクチン接種日)、患者は報告事象を発症した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>11:12 に、患者はワクチン接種を受けた。11:25 に、咳込み激しくなり、悪心が出現した。</p> <p>前頸部に発赤出現、血圧測定不可、直ちにアドレナリン筋注、生食補液、抗アレルギー薬投与して救急要請を行った。</p> <p>ドクターヘリ搬送で病院へ搬送、入院となった。</p> <p>患者は病院に入院し、2021/07/05 に退院となった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/04 から 2021/07/05 への入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p>
8963	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118558。</p> <p>患者は、41 才 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>インフルエンザ・ワクチンに起因する発熱の病歴があった。</p> <p>2021/06/03 14:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量 0.3ml、41 才時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:45(ワクチン接種の 15 分後)、患者は嘔気と血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/03、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/03 14:30、患者はワクチン(0.3ml、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:45 頃、嘔気、意識レベルの軽度低下、血圧低下 140/触(報告の通り)を発現した。(通常は 130-140/80-90)。</p> <p>5 分後に、血圧は 140/92 に回復したものの、嘔気が持続したため、血管確保し、ラクテック 500ml の点滴を行った。</p> <p>点滴終了時、16:10 頃、血圧 140/98 で、嘔気は消失した。軽度の倦怠感のみ残った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:軽度のアナフィラキシーかと考える。</p>

8964	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>脳血栓症(脳血栓症)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、41才の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰について、2021/07/04、意識消失(入院、医学的に重要)は未回復、2021/07/04、脳梗塞(入院)は未回復、2021/07/04、脳血栓症(入院)は未回復、2021/07/01、摂氏38.5度の発熱(非重篤)は回復、2021/07/04、ろれつが回らなくなったこと(非重篤)は未回復、2021/7/04、意識レベルの低下(非重篤)は未回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り:</p> <p>2021/07/01、2回目、単回量のワクチン接種を受けた。摂氏38.5度の発熱を発現して、コロナールを服用した。</p> <p>2021/07/03、解熱した。</p> <p>2021/07/04、ろれつが回らなくなり意識レベル低下を発現した。病院救急搬送されている途中で症状消失したためいったん帰宅した。</p> <p>再度意識消失しもう一つの病院へ救急搬送され、MRI・CTにより脳血栓と診断された。</p> <p>2021/07/08、症状消失し、入院継続した。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大であると評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
8965	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者(患者)と医療専門家から入手した自発報告である、</p> <p>2021/06/30 15:00、非妊娠、高齢の女性患者は、COVID-19免疫のため、左腕筋肉内にBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31)の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、リウマチを含んだ。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 14:00、患者は、COVID-19免疫のため、左腕筋肉内にBNT162b2(ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、単回量)の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/30 20:00(ワクチン接種のから5時間後)、患者は37.9摂氏で発熱を発症した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/30、2 回目の接種日の夜から、摂氏 37.9 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/02 まで摂氏 37 度代の発熱があった。</p> <p>2021/07/04 午後、接種部位である左上腕から前腕にかけて尋麻疹様の発赤のような発赤を発症した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告した。事象の転帰はシステイン、グリチルリチン酸アンモニウム、グリシン(グリファーゲン)と、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リノロサル)静注を含む処置により回復であった。</p> <p>2021/07/05、グリファーゲンとリノロサル静注を実施した。</p> <p>2021/07/06 から 2021/07/07、グリファーゲンのみ静注を実施した。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
8966	四肢痛(四肢痛)		<p>本報告は、医学情報チームを通して受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、73 才の男性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 の初回ワクチン接種後、足が痛い、</p> <p>当院でデキサメタゾン・リン酸ナトリウム(デキサート)とリドカイン(キシロカイン)のブロック注射処置を行った。</p> <p>主治医からは2回目接種を延期するよう言われている。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
8967	心室細動(心室細動)	<p>糖尿病;</p> <p>肥大型心筋症;</p> <p>腎不全;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、92 歳の男性は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号提供されず、筋肉内、0.3ml、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>患者病歴は、肥大型心筋症、高血圧、糖尿病と腎不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06 不明日(ワクチン接種の 10 日程後)、患者は心室細動が発現し、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:接種の 10 日程後に農作業中に倒れた。肥大型心筋症等、もともと心臓に重篤な心疾患があった。</p> <p>病院に救急搬送され入院した。</p> <p>病院の医師は倒れた原因は心室細動ではないかと判断した。</p> <p>もともとの基礎疾患を考えると、因果関係はほぼ無いとの判断だった。</p> <p>患者は入院後、3 日程して死亡した。</p>

			<p>2021/06 不明日(ワクチン接種の 13 日程後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかったが、死因は心室細動と報告された。</p> <p>報告医は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係はほぼ無いと評価した。</p>
8968	慢性腎臓病(慢性腎臓病)	末期腎疾患	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07 の頭に、60 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>病歴は継続中の末期の腎不全であった。</p> <p>末期腎不全のため月に 1 度通院し、定期検診を受けていた。</p> <p>患者の母は腎疾患の基礎疾患を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07 の頭、医師と相談のうえ、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/08、病院を受診し、健康診断の結果は状態悪化を示した。</p> <p>ワクチン接種後、発熱なく、体調は悪くなかった。</p> <p>患者は特にどこも悪くなかったが、検査数値が悪かったので、どうしてだろうと感じた。</p> <p>July2021 の 4 週目に 2 回目のワクチン接種を予約した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

8969	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少 血小板減少症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118724</p> <p>2021/06/17 14:04(81 歳時)、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FA5829、有効期限:2021/08/31、単回量)の 1 回目接種を受けた。病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/17 14:04(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(新型コロナウイルスワクチン、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 4 日目)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 4 日後)、患者は入院し、2021/06/28 に退院した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>患者は、ワクチン接種後に発熱し症状軽快するも、血小板減少(Plate20 万から 10 万への減少)があった。凝固系は異常なかった。血栓を伴わない血小板減少症とされた。</p> <p>報告医師は事象を本重篤(入院)に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>血栓を伴わない血小板減少症、DIC etc.所見はなし。ワクチンとの因果関係も疑われる。</p>
------	--	--

8970	<p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>関節腫脹(関節腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118428。</p> <p>2021/05/19 13:30、60 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、接種時 60 歳)を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、血圧薬(詳細不明)であった。</p> <p>患者は 60 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、血圧薬を服用していたことが含まれていた。</p> <p>2021/05/19 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/20 06:00 頃(報告通り)(ワクチン接種 1 日後)、末梢神経障害および蜂巣炎が発現した。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである:</p> <p>2021/05/19、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 より、右足背、末梢にぴりぴりするしびれ、疼痛を自覚した。</p> <p>2021/05/24、右足関節より末梢が腫脹し、疼痛著明となった。近医より病院紹介となり、2021/06/01 の初診で、右足関節より末梢の蜂巣炎、左下肢も末梢にしびれ、疼痛、圧痛を認めた。</p> <p>採血では、CRP9.56、IgE864 と上昇あり。</p> <p>ステロイドで加療を開始し、一時改善したが原料にて再燃があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: ワクチンによる免疫反応賦活化が原因ではないかと考える。</p>
------	---	--

8971	悪心・嘔吐(嘔吐) 浮動性めまい (浮動性めまい)	狭心症; 結腸癌; 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を 経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 13:00 (82 歳時)、非妊娠の 82 歳の女性患者は、COVID- 19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、 使用期限 2021/09/30、2 回目、左腕、筋肉内投与、単回量)を接種し た。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種して いなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、降圧剤、抗血小板剤などの投与を受 けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、狭心症、大腸がんがあった。</p> <p>2021/06/16 13:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW5423、初回、左腕、筋肉内投与、 単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/07 15:00(ワクチン接種の 2 時間後)、嘔吐とめまいを発現し た。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2 回目の接種後約 2 時間で嘔吐、めまい出現。受診し補液、制吐剤、 メイロンの投与で症状は軽快した。前日に大腸ファイバーを施行して おり、下剤の投与をおこなっていた。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。 事象の転帰は、不明日に、点滴治療を含む処置による回復であった。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------------	-----------------------------	--

8972	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)</p> <p>脳血管障害(脳血管障害)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>経尿道的膀胱切除;</p> <p>結腸切除;</p> <p>結腸癌;</p> <p>膀胱癌;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119822。</p> <p>2021/06/29 13:00(ワクチン接種日)、88 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた(88 歳時)。</p> <p>病歴は、糖尿病(DM)、慢性腎臓病(CKD)、高血圧(HT)、高尿酸血症(HUA)、S状結腸癌、膀胱がん、狭心症、結腸切除術、経尿道的膀胱腫瘍切除(TTUR-Bt)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。ワクチン接種以降に COVID-19 検査を実施し、2021/06/30 鼻咽頭スワブによる抗原定量検査の結果は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、クエン酸第一鉄、エゼチミブ、アムロジピンベシル酸(アムロジン)、トリクロルメチアジド、フェブキソスタット(フェブリク)、リナグリプチン(トラゼンタ)、クロピドグレル、ボグリボース、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム)、塩酸タムスロシン(タムスロシン)、およびミラベグロン(ベタニス)の投与があった。</p> <p>2021/06/04 12:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、患者は心窩部痛のため入院した。心電図(ECG)で ST-T 変化を認めた。その後徐々に酸素化不良となり二相式気道陽圧(BIBAP)が使用された。呼吸苦と胸痛は間歇的であった。</p> <p>2021/07/11 23:45、ベッドサイドにおおむけに倒れているところを発見された。瞳孔反射なし、4mm 大左右差なしであった。血圧(BP)91/74mmHg、心拍数(HR)60/分、SpO2 測定不能であった。心肺蘇生法(CPR)が開始された。</p> <p>2021/07/12 00:10、気管内挿管が実施された。</p> <p>2021/07/12 00:34、死亡が確認された。</p> <p>事象は、緊急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。報告看護師は、事象を重篤(死亡および入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は以下の通り:接種前日から心窩部痛があったとの発言があり、心筋梗塞の可能性があった。排尿時に転倒している様子で意識がなくなっていた。よって肺塞栓症(PE)、脳血管障害などがあり得る。</p> <p>事象の転帰は、酸素投与、点滴の処置にて死亡であった。</p> <p>死因は、心筋梗塞および低酸素脳症と報告された。</p>
------	--	--	--

8973	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	心房細動	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21118502 である。</p> <p>2021/04/24、77 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されず、単回量)の 2 回目投与を受けた。</p> <p>病歴には発作性心房細動があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関しての留意点は無かった。</p> <p>2021/06/25 10:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである:</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 1 日後)、朝食時が最終無事であった。</p> <p>14:00 頃に家人が様子を見ると反応に乏しかった。</p> <p>救急隊接触時は右麻痺、構音障害があった。</p> <p>14:53 に当院搬送後は軽度の構音障害のみであった。</p> <p>MRI で左頭頂葉に急性期脳梗塞があった。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院、2021/06/25 から 2021/07/02)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性は発作性心房細動であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	---	------	---

8974	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>甲状腺機能低下症;</p> <p>肺気腫;</p> <p>IgA腎症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して PMDA 受付番号 21120031 のもとで入手した、連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 17:00(ワクチン接種当日)、66 歳 5 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9909、使用期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目)を左腕に接種した(66 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にレボチロキシンナトリウム(チラーヂン S)を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、IgA 腎症、肺気腫、甲状腺機能低下症があった。2021/07/13 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。家族歴については、特記事項はなかった。</p> <p>2021/07/13 17:30(ワクチン接種後)、全身の蕁麻疹、かゆみが発現した。</p> <p>報告者は、本事象により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになったと述べた。</p> <p>臨床経過: BNT162b2 の初回接種 30 分後、かゆみ、両腕の蕁麻疹が出現した。</p> <p>投与ルートを確認しバイタルサインに問題のないことを確認後、システイン塩酸塩、グリシン、グリチルリチン酸、アンモニウム塩(強力ネオミノファーゲン C)の静注およびフェキシフェナジンの内服により、患者は事象から軽快した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/07/13 時点で事象の転帰は軽快であり、強力ネオミノファーゲン C とフェキシフェナジンによる治療が行われた。</p> <p>報告医師は、因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>報告医師は、他要因(他の疾患等)の可能性は無と考えた。</p> <p>追加情報(2021/07/17): 同一の連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して PMDA 受付番号 v21120031 で入手した新しい情報は、以下のとおり: 患者情報(年齢、病歴)、新しい事象(かゆみ)、事象の詳細(転帰、時間)、新しい参照番号、臨床経過、報告者による評価。</p>
------	-----------------------------------	---	---

8975	悪心・嘔吐(嘔吐) 発熱(発熱) 間質性肺炎(間質性肺疾患)	間質性肺疾患	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳代の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>病歴は、間質性肺炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、免疫抑制剤を含んだ。</p> <p>患者は、間質性肺炎のためにステロイドを以前に服用した。</p> <p>2021/07/03、間質性肺炎増悪を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>報告者が直接患者に接種をしていなかったが、近隣のかかりつけ医によって CMT を接種された患者であった。</p> <p>患者は、入院の2日前にかかりつけ医によって1回目の CMT ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、嘔吐と発熱などの症状で入院した。入院後の検査によって、間質性肺炎増悪と診断された。</p> <p>以前より間質性肺炎でステロイド投与したが奏功しなかった。</p> <p>免疫抑制剤を投与されている中で CMT が投与されたらしく、報告者より「免疫抑制剤と CMT による相互作用はありえるか」との質問の電話でした。</p> <p>報告者から、あまり因果関係はないとの意見があった。</p> <p>2021/07/09、事象間質性肺炎増悪の転帰は回復して、他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院または入院期間の延長)と考えて、被疑薬と事象の間の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>
8976	意識消失(意識消失) 視野異常(視野欠損)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08 11:30、39歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)1回目を左腕に接種した(39歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に他の薬剤の使用はなかった。接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>医薬品、食物および他の製品によるアレルギー歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が薬物か、食物か他の製品に対するアレルギーがあったかどうか</p>

		<p>かは不明であった(予診票には回答がなかった)。 その他の病歴を持っていたかどうかは不明であった。 2021/07/08 11:35(ワクチン接種 5 分後と報告された)、意識消失および視野欠損を発現した。 エピネフリン(エピペン)注射後、視野欠損は消失した。 報告者は、事象が緊急治療室/部または緊急治療につながったと述べた。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けたかどうかは不明であった。 視野欠損の結果として治療的な処置がとられた。 事象の転帰は 2021/07 に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8977	四肢痛(四肢痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 疲労(疲労)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118463。 患者は、38 歳の女性であった。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。家族歴はなかった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。 2021/06/25 13:00、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。 2021/06/25 13:00(ワクチン接種の日)、手足のしびれが発現した。 臨床経過は以下の通り報告された: 2021/06/25(ワクチン接種の日)ワクチン接種当日から腕、首、肩のしびれと疲労感が発現した。 2021/06/26(ワクチン接種の 1 日後、翌日と報告された)、全身の痺れが認められた。 2021/06/27(ワクチン接種の 2 日後、翌々日と報告された)、手掌、両脚および両腕のしびれと痛みが強くなり、私立病院を受診し、ワクチンの副反応の診断と共に、働いてもよいとのコメントがあった。 その後も仕事をしているが、1 週後に、午前中はしびれはないが、午後に働く時にしびれがでるとの状況が続いていた。 2021/07/08(ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類、事象は bnt162b とに関連ありと評価した。他の疾患など他要因の可能性については報告されなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした: COVID19 ワクチンの副反応が長引いていると考えられる。</p>

8978	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>肺胞酸素分圧低下(PO2低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118677。</p> <p>2021/04/27 15:30、27才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、1回目、投与経路不明、ロット番号:ET3674;使用期限:2021/07/31、27才時、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 16:30、アナフィラキシー、咳、発熱(摂氏 38 度)、PO2 の低下(94%)をすべて発現した。</p> <p>2021/04/27 から 2021/04/28 まで、全事象のために入院した。</p> <p>実施した検査と施術は以下の通り:体温:摂氏 36.2 度(ワクチン接種前) 2021/04/27、摂氏 38 度 2021/04/27、PO2: 94 % 低下 2021/04/27。</p> <p>事象転帰は軽快であった。</p> <p>治療的処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:ワクチン接種 60 分後に、咳、発熱(摂氏 38 度)が出現した。経過観察中、PO2 の低下(94%)を認め、O2 投与した。アドレナリン注射 0.2mg IM、ソル・メドロール(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)40mg div。</p> <p>症状改善し、O2 投与を中止した。</p> <p>経過観察が必要と判断され、病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/04/27 から 2021/04/28 まで入院に至った)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:ワクチン関与が疑われる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8979	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡不能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/15 年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ;バッチ/ロット番号: EP9605;使用期限:2021/06/30、接種経路不明、単回量、回数不明)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年の不明日、不整脈、発熱(摂氏 37.1 度)、倦怠感、動悸、胸痛、背部～後頸部、腰痛を発症したと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

	発熱(発熱)		
8980	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21118624。</p> <p>2021/07/08 14:55(32 歳時)、32 歳の女性患者は、covid-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息、アトピー性皮膚炎が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、covid-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:提供されなかった、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 15:10、患者は、血圧低下、動悸、顔面蒼白、末梢冷感、湿潤、p 140 を発現した。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と手順は以下を含んだ。</p> <p>血圧:90/42(2021/07/08)、136/86(2021/07/08)、 ワクチン接種前の体温:摂氏 36.7 度(2021/07/08)、 P:140(2021/07/08)、104(2021/07/08)、 SpO2:99%(2021/07/08)。</p> <p>事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者には喘息の既往があり、現在処方はなしであった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、患者に特に症状はなかった。</p> <p>今回、ワクチン接種 15 分後、患者はすぐに動悸、顔面蒼白、末梢冷感、湿潤を発現した。</p> <p>血圧 90/42、P 140、SpO2 99%と著明な血圧低下であった。</p> <p>患者は、普段は血圧高めと言われていた。</p> <p>15:20 より、生理食塩水 500ml でルートキープし、側管より生理食塩水 100ml+ソルメドロール 125g を投与した。</p> <p>5 分後、動悸は改善し、血圧 136/86、P 104、顔面蒼白は改善傾向であった。</p> <p>通常の会話が可能となった。</p> <p>以後、患者は徐々に回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>

			<p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8981	<p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>顔面神経障害(顔面神経障害)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、妊娠情報不明の成人女性は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明)単回量の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。患者が COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。患者がワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種から4日後)、眼瞼下垂と左顔面に神経障害を認め、患者は別の病院からの紹介で当院を受診した。受診時、左閉眼不能、口角も下がっていた。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問にいったと報告した。事象の転帰は、投薬治療をしているが未回復であった。ワクチン接種から、患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けようかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>

8982	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21118232。</p> <p>患者は 66 歳 11 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/07 11:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 11:05(ワクチン接種の 5 分後)、血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった: コロナワクチン接種後、普段 130/80mmHg であった血圧が 190/110 程度に上昇した。 処置としてニフェジピン(10) 1T を内服した。 SpO2 98%、P 93(不整なし)であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類し、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。 他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:スイスのグループについて接種後の高血圧の報告があった。</p>
8983	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患; 脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21118380。</p> <p>患者は、83 歳 10 カ月の男性であった。病歴は、陳旧性脳梗塞と COPD があった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者はCOVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/30、不明時刻に(ワクチン接種日)、患者 COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目)を接種した。</p>

			<p>2021/07/05、05:45(ワクチン接種 5 日後)、患者に転倒と心肺停止を 発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は、死亡であった。 事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>陳旧性脳梗塞とCOPDを基礎疾患にもつ患者は 2021/06/30(ワクチン接種日)、2 回目のコロナワクチン接種を受け た。特筆すべき副作用は認められなかった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 5 日後)、患者は転倒しそのまま起きあが れずそのまま心肺停止となった。報告医師は、事象を重篤(死亡)と 分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他疾患)の可能性として、COPDがあった。報告医師の意見は、以 下のとおり:</p> <p>原疾患からの CPA の可能性もあるが、ワクチン接種の影響も否定で きなかった。</p>
8984	心肺停止(心肺 停止)	<p>尿路感染;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>胃癌;</p> <p>脳出血;</p> <p>認知症;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、ま た、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した、連絡可能な 医師 2 名からの自発報告である。規制当局報告番号:v21118557。</p> <p>2021/07/01 10:00、94 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のた め、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY3860、使用期限: 2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、右腕、94 歳時、単回量)の接種を 受けた。</p> <p>病歴は、心筋梗塞、胃癌術後、誤嚥性肺炎、脳出血、尿路感染、認知 症および高血圧であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けてい なかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、アムロジピン、ドンペリドン、グルコン 酸カリウム、ファモチジンと投与されていた。すべて適応は不明であ り、投与開始日および投与終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミ ナティ、注射液、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、初回、 単回量、筋肉内投与、右腕)の接種を受けた。</p> <p>(2021/07/01 の)ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/01 のワクチン接種後、副反応、アレルギー反応はなかつ た。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 3 日後) 18:00、往診時、患者に変化はな かった。</p> <p>19:40、ベッド上で心肺停止状態で発見された。</p> <p>2021/07/04 20:55、治療が行われたが応答せず、患者の死亡が確認</p>

			<p>された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/04、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告者(医師)意見は、以下のとおり:</p> <p>18:00(患者が死亡する少し前)まで患者のバイタルサイン等に問題は認められなかったことから、BNT162b2 との因果関係はないと考えられる。</p>
8985	脳梗塞(脳梗塞)	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118637。</p> <p>2021/06/22 13:05、70才9カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、1回目、投与経路不明、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症(アスピリンとプラビックスを内服中)であった。</p> <p>併用薬は、脳梗塞後遺症のために、アスピリン(継続中)、クロピドグレル硫酸塩(プラビックス、継続中)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/23(時間不明、ワクチン接種の 1 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の 16 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/22、施設にて接種した(13:00 過ぎ)。その後、問題なしで帰宅した。</p> <p>2021/06/23(時間不明)、麻痺症状の増悪があった。</p> <p>2021/06/24、患者は病院を受診した。脳梗塞の診断。入院 5 日間。</p> <p>報告医は、事象を重篤(2021/06/24 から入院に至った)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 病院を転院した。</p>

8986	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>開口障害(開口障害)</p> <p>あくび(あくび)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118653。</p> <p>2021/07/03 16:15(ワクチン接種日、86 歳時)、86 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 16:25(ワクチン接種 10 分後)、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/03、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種後 10 分で生あくびありとの報告があった。意識はあり、顎の痙攣があり、頭痛および嘔吐はなかった。言語は正常で、血圧は 250 まで上昇した。高血圧緊急症で救急車を依頼した。</p> <p>製造販売業者への情報提供はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は以下の通り結んだ: ワクチン接種との因果関係不詳。</p>
8987	<p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21118218。</p> <p>2021/06/17 13:15、41 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射用液、バッチ/ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、単回)投与経路不特定の2回目の接種を受けた。(41 歳時)</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/18、患者は頭痛を感じた。</p> <p>2021/06/22 10:00、患者は、難聴/突発性難聴、摂氏 38 度の発熱が発現した。</p> <p>症状の転帰は、後遺症ありであった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種前)、摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/06/18、摂氏 38.0 度。</p> <p>経過は次の様に報告された:</p> <p>2021/06/18、患者は摂氏 38.0 度の発熱と頭痛が発現した。</p> <p>2021/06/20 まで、事象(頭痛)は続いた。</p> <p>2021/06/22 10:00 頃、患者は、耳の聞こえ難くさがあった。</p> <p>2021/06/26、患者は耳鼻咽喉科を受診し、突発性難聴と診断され</p>

			<p>た。その後内服薬を開始した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤として分類し、事象とBNT162B2との因果関係を、評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告看護師は次の様にコメントした：</p> <p>突発性難聴については、症状が改善するまで治療継続して、経過観察が続けられている。</p> <p>現時点では、その他の全身状態は特に異常はみられない。</p> <p>難聴・突発性難聴(突発性難聴)、摂氏 38 度の発熱(発熱)、頭痛(頭痛)が認められた後、治療処置を講じた。</p>
8988	蜂巣炎(蜂巣炎)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118938。</p> <p>72 歳 6 か月(初回のワクチン接種時の年齢)の女性患者であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)において、考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31)投与経路不明、左腕、単回量にて、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 10 日後)、蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種当日)、新型コロナワクチン 1 回目接種であった。</p> <p>接種後より痛みを認めていたが、だんだんひどくなり、</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 10 日後)、左腕接種部位発赤、腫れ、痛み出現であった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 11 日後)、本院受診、左接種部位に発赤、腫脹、硬結、約 15cm 程、疼痛、熱感を認めた。</p> <p>接種日からだいぶ時間が経っていることより、副反応の蜂窩織炎と診断、経過観察とした。</p> <p>経過：2021/06/26(ワクチン接種 11 日後)、受診日の夜、セ氏 37.2 度の微熱出現であった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 12 日後)午前再診、発熱なし、発赤、腫</p>

			<p>脹、硬結。熱感は著変なし。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 13 日後)、再々診、痛みは少しましになるも、発赤、腫脹の範囲は肩より 20cm となっていた。</p> <p>以後改善を認めた。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 21 日後)、受診時、痛み少し残るが、発赤、腫脹は消失であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り:</p> <p>接種日から痛みあり、10 日しての発症より、アレルギー反応というよりは、薬液による副反応の蜂巣炎と思われるとのことであった。</p> <p>現時点では、1 回目の問診票のチェックができておらず、既往歴としては、アレルギー無し、蕁麻疹なしとのことであった。</p> <p>以上とのこと。</p>
8989	胸痛(胸痛)	<p>過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118651。</p> <p>2021/07/09 13:10、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、74 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、高血圧およびアレルギーの原疾患があった。</p> <p>2021/07/09 13:20(ワクチン接種 10 分後)、事象が発現した。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>胸苦あり。塩化ナトリウム 100ml およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)250mg の注射後、症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>

8990	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>顔面部神経痛(顔面部神経痛)</p> <p>視力障害・低下(視力低下)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 16:00(29 歳時)、29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、左腕の筋肉内注射、初回、単回量)を接種した。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、「無し」であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の 1 日後)、患者は、頭痛、顔面の神経痛、带状疱疹を発現した。</p> <p>2021/04/28、患者は、左眼充血を発現した。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された:</p> <p>2021/04/27、ワクチン投与翌日、頭痛と顔面の神経痛があった。</p> <p>2021/04/28 から左眼充血が出現した。</p> <p>2021/05/03、带状疱疹と診断されて皮膚科および眼科の通院を行っていた。</p> <p>2021/07/01、皮膚科は終診となったが、眼科受診は継続中であった。治療は、带状疱疹に対する薬物治療であった。</p> <p>事象带状疱疹の転帰は、追報で回復であった、視力低下は不明であったが、残りの事象は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問、障害又は永続的な損害に至ったと述べた(報告された通り)。</p> <p>報告医師は、带状疱疹(左顔面部)を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、带状疱疹は BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>带状疱疹の転帰は、2021/07/14 時点で、後遺症(左眼の視力低下)であった。</p> <p>報告医師の意見は、次の通り:ワクチン接種の翌日より頭痛(神経痛)を発症したため、带状疱疹は BNT162b2 のワクチン接種によって誘発されたと考えます。</p> <p>追加報告(2021/07/19):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して入手した連絡可能な医師から受領した新たな情報。PMDA 受付番号:v21120163 には、次のものが含まれる:新たな報告者(医師)、患</p>
------	--	---

			者の詳細、臨床検査データ、新しい事象(視力低下)、因果関係、および臨床経過の詳細。
8991	<p>リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>関節滲出液(関節滲出液)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/06/30、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、2回目、単回量0.3ml)を接種した。(73歳の時)病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、リウマチ性多発筋痛症の疑い、両手首関節、左肘関節の浮腫(リウマチ様症状)、腕が曲がらないを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/30、2回目の接種があった。</p> <p>2021/07/03、両手首関節、左肘関節の浮腫(リウマチ様症状)で腕が曲がらなかった。CRP陽性/RF陰性。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

8992	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>副腎摘除;</p> <p>頭痛</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡可能な医師(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は、73 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴に、慢性頭痛と副腎摘除を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:不明)単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/10 15:30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY0573、使用期限:2021/09/30)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 15:45(ワクチン接種 15 分後)、頭痛、ふらつきが出現した。その際の血圧が 188/88 と上昇した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、水分補給と安静臥床を含む処置で、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
8993	<p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号は報告されなかった)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、熱が出て、PCR 検査を受けた。</p> <p>2021/07/02、陰性という結果が出た。発熱を繰り返し、熱が 36.5 度から 38.3 度と上下していた。発熱のために点滴を受け、また</p> <p>2021/07/02 に CRP 検査を受けた。CRP が 18.6 という高い数値で、患者は医師に2回目のワクチン接種を今回はやめてくださいと言われて(2回目のワクチン接種は以前 2021/07/04 に予定されていた)。そして次回 CRP が正常に戻るかどうかを見るために採血して再検査するように言われた。</p> <p>2021/07/08、採血をしたら正常に戻っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。</p>

8994	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p>	<p>乳癌; 冠動脈硬化症; 糖尿病; 肺炎; 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21118945。</p> <p>2021/06/23、15:45(79 歳時)、79 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、単回量、投与経路不明)を 1 回目接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、乳がん、肺炎、糖尿病(インスリン)があり、接種当日に頭痛があった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、トレミフェンを内服していた。</p> <p>2021/06/26、13:00(ワクチン接種の 2 日と 21 時間 15 分後)、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/26(報告より)の上で、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/26、13:00 頃、持続する前胸部痛を発現した。</p> <p>16:00 頃、2 時間たっても治まらないため、病院を受診した。</p> <p>V1-4ST 上昇、心筋逸脱酵素上昇があり、急性心筋梗塞と診断した。</p> <p>急性期治療のため、直ちに他院へ救急車で転送した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には「冠動脈硬化」があった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8995	<p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>光線過敏性反応; 子宮内膜症; 節足動物咬傷アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>初回に受け取った安全性情報は非重篤副作用のみを報告していた。</p> <p>2021/07/13 に追加情報を受け取った時点で、この症例には重篤な副作用が含まれている。情報を一緒に処理される。</p> <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 27 歳 6 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴:子宮内膜症、アレルギー:日光アレルギー、タコ、とろろいも、ロキソニン、蚊。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用していなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射</p>

		<p>液、筋肉内、ロット番号は提供されなかった、単回投与（1回目）を接種した。</p> <p>1回目コロナワクチンにて体の熱感、発赤。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>1回目のコミュニティ筋肉内注射に対する副作用として疑われる症状の発症歴があったため、当院の救急室で接種を実施した。</p> <p>報告者は、1回目の投与での事象を重篤（入院）として分類した。1回目の接種が当院で行われなかったため、事象の詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
8996	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 27 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/19（報告のとおり）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、摂氏 37.8 度の発熱（報告の通り）を発症した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種部の痛み、全身の関節痛・筋肉痛、倦怠感、39 度以上の発熱を発症した。</p> <p>2021/06/18 に摂氏 39 度をの発熱を発症した。</p> <p>2021/06/19、解熱剤内服で午後解熱し、夜に強い頭痛がした。</p> <p>2021/06/20、背中中の激痛を発症した。2021/06/21 から浮遊感、悪心、嘔吐、食欲低下を発症した。</p> <p>2021/07/08 時点で、浮遊感は軽減しているが残っていた。</p> <p>事象の転帰は、点滴と内服の処置で軽快となった。</p> <p>報告者は、事象に結果が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

8997	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>痒疹(痒疹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118676</p> <p>患者は、25 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、甲殻類にアレルギーを持っていた。</p> <p>患者は関連した病歴に、インフルエンザ・ワクチン接種で発熱、下痢があった。</p> <p>10:00、患者は生理痛があったため、イブプロフェン(市販医薬品)を服用した。</p> <p>2021/06/28 15:42(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を受けた(25 歳時)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 15:47(ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間は、5 分である。</p> <p>循環器、消化器、呼吸器、粘膜症状はなかった。</p> <p>皮膚症状(痒疹が 2021/06/28 に出現)があった。</p> <p>突然の症状があった。</p> <p>急速な症状の進行はなかった。</p> <p>その他のアナフィラキシーを疑う初見であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8998	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>振戦(振戦)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118393。</p> <p>2021/07/07 13:00、90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、90 歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は、何も報告されなかった。ワクチンの予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/07 13:10(ワクチン接種 10 分後)、手指振戦へふるえを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、手指振戦へふるえを発現した。</p> <p>事象に対しての処置は、生食 100ml とソルコーテフ点滴 であった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は何もなかった。</p> <p>再調査の試みが必要である。詳しい情報を期待する。</p>
8999	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>筋固縮(筋固縮)</p> <p>眼球運動障害(眼運動障害)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>心臓弁膜疾患;</p> <p>脳新生物;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118449。</p> <p>患者は、83 歳 8 ヶ月(2 回目のワクチン接種時の年齢)の女性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、アルツハイマー型認知症、橋本病、心臓弁膜症、脳腫瘍があり、いずれも発症日は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/28 11:15(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の 2 回目を接種した(83 歳時)。</p> <p>2021/06/07 11:30(報告によるとワクチン接種の 9 日後)、眼球上転、意識低下を発現した。</p> <p>2021/07/07 11:39、患者は、上肢硬直を発現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種から 9 日後)、眼球上転、意識低下、上肢硬直のために入院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種から 10 日後)、眼球上転、意識低下、上肢硬直の転帰は、未回復であった。</p> <p>脳梗塞疑いの転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、眼球上転、意識低下、上肢硬直を重篤(障害、2021/07/07 から入院、医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の</p>

			<p>有無は、高齢、脳梗塞疑いであった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9000	<p>出血性素因(出血性素因)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>出血(出血)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師(接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119156。</p> <p>2021/06/30 14:00(ワクチン接種日)、50才の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回接種時: 50才1ヵ月の年齢、1回目、単回量)の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の3日後)、患者は出血傾向を発現し、出血が広範におよんだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>左上腕に腫脹、広範に皮下出血が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類して、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者コメント: 出血が広範におよび危険と思われた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9001	<p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/19 13:00、78 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号:FA7338; 使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、接種時年齢:78 歳)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者には他に病歴はなかった。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/29 13:00、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、単回量)の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種翌日)、接種した右上腕の紅斑、蜂窩織炎疑いを発症した。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師や他の医療専門家の診療所/クリニックへ訪問に至ったと述べた。</p> <p>治療処置は、事象の結果、抗ヒスタミン薬内服、局所使用のためのステロイド外用薬を含んだ。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。:ワクチン情報から投与経路および解剖学的局在を削除した。</p>
9002	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>聴力低下(聴力低下)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した息子のために報告された連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>10 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、接種経路不明、単回量、20 代時)初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>コミナティ初回の接種を受けた 30 分後、吐き気、頭痛、めまい、視界がぼやけて、耳も聞こえづらくなった。</p> <p>看護師を呼んだ際、立ち上がれなくて、倒れそうになり、点滴を受けた。</p> <p>事象の処置は、点滴であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

	平衡障害(平衡障害)		ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
9003	口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	造影剤アレルギー; 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 15:45、60 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内で BNT162b2(コナチン、注射液、ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30)の 2 回目、単回量の接種を受けた(60 才で)。</p> <p>病歴は、造影剤、エビに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 15:45、患者は以前、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内で BNT162b2(コナチン、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31)の 1 回目、単回量の接種を受けた(60 才で)。</p> <p>1 回目接種の翌日に発熱、下痢、嘔吐、皮膚掻痒感あり。特に治療を要せず改善した。</p> <p>2021/07/07 16:15(ワクチン接種 30 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>その後、患者は 2 回目の予防接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、患者は咽頭違和感を自覚した。</p> <p>現地でソル・メドロール 125mg 点滴静注し、帰宅した。</p> <p>2021/07/09、状況確認したところ、症状悪化なし。その後も問題なく経過しているとのことであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ソル・メドロール 125mg 点滴静注を含む治療で、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象のため診療室を受診した。</p> <p>事象に対して、治療的処置がとられた。</p> <p>2021/07、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9004	<p>死亡(死亡)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>眼球運動障害(眼運動障害)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>心房細動;</p> <p>心障害;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して、連絡可能な医師からも入手した。PMDA番号:v21118821。</p> <p>患者は、85歳の男性であった。患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていた。</p> <p>患者は、えびとかにアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症、心房細動、重度大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高尿酸血症と心臓病があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内にワルファリン・カリウム(ワルファリンカリウム、適応不明、治療期間不明)を含む他の薬物を服用していた。</p> <p>2021/06/03、10:45、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量)を過去に接種していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、10:08、患者は介護施設でCOVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、0.3ml、単回量、左腕、筋肉内、2 回目)を接種した。</p> <p>その後、午後までは発熱はなかった。</p> <p>23:30(ワクチン接種より 13 時間 22 分後)、摂氏 38.3 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/29、02:15(ワクチン接種より 16 時間 7 分後)、摂氏 38.8 度にて、カロナール(200)に 1T内服した。</p> <p>オムツ交換後、眼球の上転、</p> <p>03:20(ワクチン接種より 17 時間 12 分後)、SpO2(経皮的酸素飽和度)の低下と意識レベルの低下があった。</p> <p>その後、酸素投与と心マッサージを開始した。救急要請、救急隊による挿管、点滴・アドレナリン注入。</p> <p>2021/06/29、04:30(ワクチン接種より 18 時間 22 分後)、患者は病院へ移送され入院した(救命治療室)。</p> <p>05:40(ワクチン接種より 19 時間 32 分後)、患者の死亡を確認した。死亡原因は報告されなかったが、発熱の転帰も死亡となった。残りの事象の転帰は、不明であった。剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象(発熱と死亡)を重篤(致命的な転帰)と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。他要因(他疾患)の可能性は、報告されなかった。</p>
------	--	--	---

9005	脳出血(脳出血)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27、71 才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、71歳、筋肉内、単回投与 1 回目)を接種した。患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ロキソプロフェンナトリウム;ランソプラゾール;リマプロスタアルファデクス錠;ポラプレジック;テブレノン;L-カルボシステイン;プレドニゾロン;アレンドロン酸ナトリウム水和物を含んだ。</p> <p>2021/07/04、患者は、脳出血(入院、医学的な重要)を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告した:</p> <p>患者は、コミナティの 1 回目投与を受けた。</p> <p>因果関係の判断は非常に難しく、不明と判断された。</p> <p>PMDA にも副作用報告済となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、BNT162B2 と事象の因果関係が可能性小と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
9006	けいれん(痙攣発作) 脳梗塞(脳梗塞) 疾患再発(疾患再発)	一過性脳虚血発作; 動脈狭窄; 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号: v21118614。</p> <p>患者は 73 歳 8 ヶ月(初回ワクチン接種時)の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は脳梗塞のためチクロピジン塩酸塩およびイブジラストを内服中であった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)初回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 2 日後)、けいれんを発現した(発現時 73 歳)。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 35 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種 2 日後)、左手の震えを発現した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 3 日後)、不随意運動の増強があり、同日、患者は当院を受診した。わずかな構音障害および左半身に優位な全身(顔面を含む)ミオクローヌス様の痙攣が認められた。</p>

			<p>頭部 MRI では急性期病変を認めなかったが、脳梗塞再発への処置として点滴静注(低分子デキストラン L+オザグレル+補液)が実行された。</p> <p>点滴静注実行後、不随意運動は消失した。</p> <p>2021/06/04 から 2021/06/09 まで点滴静注(低分子デキストラン L+オザグレル)は継続した。</p> <p>不随意運動の再燃はない。</p> <p>05Jul2021 現在、症状の残存は認められなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>報告者のコメント: 重度の動脈狭窄を有する脳梗塞後の症例であった。患者は 20 年前に同様の不随意運動を来し、TIAとして治療された。状態は 20 年間落ち着いていたが、ワクチン接種の 2 日後に不随意運動が出現した。ワワクチンとの因果関係が疑われる。</p>
9007	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>動物アレルギー;</p> <p>腰椎神経根損傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 番号:v21118441。</p> <p>2021/07/07 15:45、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量、71 歳時)の初回を接種した。病歴には、腰椎神経根症、蜂アレルギー(詳細不明)を含んだ。併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>2021/07/07 15:45、患者は皮疹を発現した。</p> <p>詳細は以下の通りに報告された:</p> <p>患者は椅子に座って休んでいたが、手首に皮疹を発現した。</p> <p>15:55、ソル・メドロール点滴静注 25mg を静脈内投与した。バイタルに異常なし。</p> <p>(体温:36.9 度、血圧:151/75mmHg、脈拍: 67 回/分、呼吸数 20 回/分、全て 16:30)。</p> <p>フェキソフェナジン錠 60mg(1 錠/回、2 回/日、朝夕食後)2 日分を処方された。患者は帰宅した。</p> <p>不明日に、皮疹は回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

9008	<p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118351。</p> <p>2021/07/04 10:00、40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、2 回目、パッチ/ロット番号:EY5422;使用期限:2021/08/31、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、未治療の高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、40 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴:未治療の高血圧であった。</p> <p>2021/07/04 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、筋肉内を介して、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/07/04 10:30(ワクチン接種同日)として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 30 分後に、経過観察中に気分不良、左上下の手足にしびれを訴えた。診察上、左上肢また左下肢の感覚鈍麻と判断されて、左上肢の筋力低下による技術運動障害、そして、左下肢の筋力低下を確認した。</p> <p>BP194/134、P68、SpO2 97 であった。</p> <p>意識鮮明であった。</p> <p>10:50 に確認した時は、麻痺は改善し、びれは、弱くなっていた。</p> <p>念のため救急車で専門病院へ運搬した。2021/07/04(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見:</p> <p>一過性脳虚血発作の発作と考える。</p>
9009	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 過敏感</p>	<p>本症例はメディカルインフォメーションチームを経由した連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギーとアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、患者はワクチン初回接種を受けた。</p> <p>患者は前にアレルギーとアナフィラキシーを持っていたため、30 分の</p>

			<p>待機だった。</p> <p>しかし、10分くらい待っていたところで、患者は動悸を発現し、脈が結構とんでいたため、横になった。</p> <p>その際、患者は血圧測定を行い、170/110で高かった。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
9010	悪心・嘔吐(悪心)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118626。</p> <p>患者は、28歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴: インフルエンザワクチンで発熱、嘔吐の既往あり。</p> <p>2021/06/17、患者は以前にCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種し、副反応はなかった。</p> <p>2021/07/08 14:54(ワクチン接種日)頃、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(28 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 15:20(ワクチン接種同日)頃、嘔気が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>インフルエンザワクチンで発熱、嘔吐の既往あったが、2021/06/17 の 1 回目のワクチン接種後は、特に症状なく経過した。</p> <p>今回、2 回目のワクチン接種後、嘔気が出現し、嘔気症状が持続し、血圧の低下などの症状は見られなかった。</p> <p>症状持続のため、制吐剤の点滴を行った。</p> <p>15:40、症状はほぼ消失した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9011	倦怠感(倦怠感)		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明日に病気を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>事象のため入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/04/22、男性患者は初回の接種をしたが、その後病気で入院して 2021/05/13 に予定していた 2 回目が打つことができなかった。</p> <p>病院の先生に聞くと 2 回目を打っても問題ないと言われた。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
9012	<p>湿疹(湿疹)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫 浮腫)</p>	<p>湿疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21118655。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>元々、湿疹があり、通院していた。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コナチ筋注、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コナチ筋注、ロット番号不明)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 3 日後)、両手、両足に浮腫が出現した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/28、コナチ注の 2 回目接種から数日後、両前腕～手、両足関節より遠位びまん性浮腫があり、体幹背部にも広範囲の湿疹があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p>

			<p>ステロイド注および3日間の内服にて軽快した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
9013	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔内不快感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>異常感(異常感)</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118627。</p> <p>2021/07/09 12:09(ワクチン接種日、42歳時)、42歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロットEW0207、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアレルギーがあった。</p> <p>併用薬はクラリスロマイシン(クラリス)とセレコキシブ(セレコックス)であった。</p> <p>2021/07/09 12:40、患者は事象を発現した(報告によると)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後2から3分で顔面紅潮、鼻、口周辺に紅斑・膨疹、口渇、口腔違和感出現した。血圧 200 /と上昇し、気分不良を訴えられた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.1 度であった。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>因果関係は否定できない。</p>

9014	心肺停止(心肺停止)	骨粗鬆症; 高血圧	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118673。</p> <p>2021/07/05、15:30、非妊娠の 88 歳 9 ヶ月の女性患者(当時 88 歳)はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30)左腕、筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、骨粗鬆症(定期的に報告病院受診)であった。既知のアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は高血圧に対するアムロジピン、高血圧に対するビソプロロール、骨粗鬆症に対するラロキシフェン塩酸塩(エビスタ)であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/14、15:30、患者(当時 88 歳)は以前COVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31)左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、15:30(ワクチン接種日)、患者は診療所/応急手当手室で BNT162b2 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 1 日後)、午後に自宅で心肺停止が出現し、救急車で他の病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/06、患者は死亡した。この症例は検死では事件性なしであった。剖検が実施されたかは不明であった。有害事象に対し処置が行われたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を行わなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明であった。</p>
------	------------	--------------	--

9015	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>	<p>てんかん;</p> <p>便秘;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118514。</p> <p>2021/06/28 14:10、94才の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、2回目、投与経路不明、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、単回量)の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、便秘症(開始日不明)、てんかん(開始日不明)、骨粗鬆症(開始日不明)であった。</p> <p>併用薬は、バルプロ酸ナトリウム(バルプロ酸ナトリウム JUNO、てんかんのため、開始日不明、継続中)であった。</p> <p>2021/07/01 8:00(ワクチン接種の2日17時間50分後)、患者は以下の事象を経験した。臨床経過は、以下の通りであると報告された:患者は、以前にてんかん発作を起こしており、バルプロ酸ナトリウムを内服中であった。</p> <p>2021/07/29(報告の通り)(ワクチン接種日)、患者は2回目のワクチン接種を接種し、翌日まで症状はなかった。</p> <p>2021/07/01の朝(ワクチン接種の2日後)、意識低下あり救急搬送された。高熱(数値不明)もあり、ワクチンの副反応が疑われた。入院にて軽快した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の3日後)、患者は病院に入院した。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:注射2日後の発熱であり、副反応かどうかははっきりしない。</p> <p>報告症状として、けいれんが報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能した。他の要因(他の疾患など)の可能性としててんかん発作をあげた。</p> <p>実施された臨床検査は、2021/06/28に体温摂氏 36.1度(ワクチン接種の前)であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
9016	<p>下血・血便(血便排泄)</p>	<p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない85歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に降圧剤を受け入れた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、不明日からの認知症と高血圧症を含んだ。</p> <p>2021/06/05 10:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉</p>

			<p>内、単回量)の初回を接種した。</p> <p>2021/06/26 10:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/01 00:00(報告の通り)、患者は2回目接種5日目から、3-4回/日の血便を発現した。</p> <p>2021/07/02 受診、止血薬の点滴で翌日には止血した。</p> <p>事象の転帰は、止血薬の点滴を含む治療で、不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと記載した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
9017	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>アルコール不耐性;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号: v21118701。</p> <p>2021/06/14 13:30(74歳時)、74歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コナチ、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アルコール禁止、生もの(魚)へのアレルギーが含まれた。</p> <p>以前、肺炎球菌ワクチン接種後に、下痢と冷感症状が1時間続いた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 14:30(報告通り、ワクチン接種から約1時間後)、動悸、頭痛、嘔気が出現し、血圧は169/104と高かった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/14 14:30(報告通り)、ワクチン接種した。</p> <p>15:00、動悸、頭痛、嘔気が出現した。血圧169/104、脈拍92回/分、体温摂氏36.9度、SPO2 97%(室内気)であった。車椅子でベッドへ移動した。</p> <p>15:05、血圧158/103 mmhg、脈拍85回/分、体温摂氏36.9度、SPO2 97%(室内気)であった。</p> <p>15:30、血圧159/90 mmhg、脈拍76回/分、SPO2 97%(室内気)であった。医師の間診後、手持ちのノルバスクを服用した。</p> <p>15:55、動悸および頭痛は軽快した。血圧158/90 mmhg、脈拍「97」回/分、SPO2 97%(室内気)であった。</p> <p>16:00、症状は改善し、近医へ連絡し、診察の予約を取った。</p> <p>16:05、家族とともに帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>事象に対して治療を受けた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者であるその他医療従事者は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p>
9018	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>心室細動(心室細動)</p> <p>冠動脈疾患(冠動脈疾患)</p> <p>冠動脈狭窄(冠動脈狭窄)</p> <p>交通事故(交通事故)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118391。</p> <p>日付不詳、74 歳 6 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の接種 1 回目を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/04 11:20 頃、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/07/04、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>コミナティの 1 回目の接種は済んでいるとのこと。</p> <p>2021/07/04 11:20 ごろ、自動車運転中に事故を起こした様子である。</p> <p>救急隊接触時(午前 11:30 ごろ)の心電図は心室細動であった。</p> <p>除細動を行い、午前 11:34 に心脈再開となった。</p> <p>死に至るような重篤な外傷は現時点では同定できない。</p> <p>心臓カテーテル検査にて左冠動脈主幹部に高度狭窄認めため、バイパス手術を行う方針となった。</p> <p>現在入院中である。</p> <p>現時点では冠動脈疾患による心室細動を疑っている。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を重篤(障害につながるおそれ、入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>報告者の他の医療専門家のコメントは以下の通り： 現時点では冠動脈疾患による心室細動を疑っている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請している。</p>
9019	<p>甲状腺機能亢進症(甲状腺機能亢進症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、29歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)を接種した(29歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種翌日)、患者は目眩、発汗、嘔気、呼吸困難感を発症した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種1日後)、37.8度の発熱があった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種4日後)、動悸があり来院し、検査したところ、甲状腺機能亢進と診断された。</p> <p>ワクチン接種前より甲状腺に異常があったかは不明であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

9020	悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100779。</p> <p>59 歳の女性患者への本報告懸念事項。</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/01 15:10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため 59 歳で、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、進行中の高血圧(内服治療中)があった。</p> <p>併用薬には、詳細不明の高血圧治療があった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されず、4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>2021/04/01 15:30(ワクチン接種 20 分後)、患者は嘔気/悪心、嘔吐を発現した。</p> <p>ソルアセト D 500ml、プリンペラン 10mg 輸液開始後、症状は徐々に軽減して、輸液終了時には症状は消失していた。</p> <p>その間、血圧低下なく呼吸器症状もなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>上記ワクチン接種後副反応を、否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9021	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量)を接種した(87 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は不明であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種後 7 日目)、緊急搬送されて入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>本事象が製品を使用した後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>

9022	蜂巣炎(蜂巣炎)	過敏症	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、不明性別の61歳の患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与番号不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)を受けた。</p> <p>病歴はアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は足のホウカシンがあつて、水虫菌ではなかかと思われた。</p> <p>事象の転帰は不明であつた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考えて、被疑薬と事象の因果関係を不明と考へた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
9023	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療従事者2名による自発報告である。PMDA 受付番号: v21118700。</p> <p>患者は90歳の男性であつた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であつた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等): 予診票の項目には、高血圧および血液をサラサラにする薬にチェックがあつた。</p> <p>2021/05/23 13:30(90歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 10:30(ワクチン接種17日後)、気分不快および倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種17日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種25日後)、事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/23 日曜日、13:30、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 水曜日、10:30頃、自転車で銀行に行き、自転車置き場で気分不快が出現し、座り込んでいたところ、通行人が救急車を要請し、病院へ救急搬送された。検査の結果、右放線冠梗塞、アテローム血栓性梗塞(再発)と診断され、入院した。</p> <p>入院後、点滴治療が行われた。</p> <p>2021/06/17 木曜日、症状が改善したため、退院した。</p>

			<p>報告者は事象を重篤(2021/06/09～2021/06/17 入院)とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p>
9024	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118590。</p> <p>93 歳の女性患者であり、2021/06/23、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30)、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を実施した。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、Lot# EY4834、使用期限2021/08/31)、投与経路不明、初回単回量にて、既に初回の接種を実施していた。</p> <p>2021/06/30 08:30 頃、家族が心肺停止で発見し、救急搬送された。CTにてくも膜下出血と診断され、09:37、死亡確認となった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>医師は、事象の他要因(他の疾患等)の可能性を有と考えた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>

9025	発熱(発熱)	動脈血栓症; 腎嚢胞; 高血圧	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>87歳の女性患者であり、</p> <p>2021/06/29、COVID-19免疫のため、87歳時点で、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった)筋肉内、単回量にて、2回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった)投与経路不明、単回量にて既に初回の接種を受けていた。</p> <p>病歴は血栓閉塞性大動脈、巨大腎嚢胞、高血圧であった。</p> <p>併用薬はシロスタゾール服用であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、発熱を呈した。</p> <p>2021/07/03 朝、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係および事象の重篤度は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
9026	骨折(大腿骨骨折) 転倒(転倒)		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)を接種した(80歳時)。</p> <p>ワクチン接種後の翌日、転倒して大腿骨転肢部骨折になった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
9027	意識障害(意識変容状態) 筋肉痛(筋肉痛) 食欲減退(食欲減退) 筋力低下(筋力低下)	良性前立腺肥大症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01 15:15、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、初回、投与経路不明、ロット番号: EY4834;有効期限:2021/08/31、単回量)を接種した(72歳時)。</p> <p>病歴は、前立腺肥大症を含んだ。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

	<p>振戦(振戦)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/06/02(ワクチン接種 1 日後)、患者は全身倦怠感、食欲低下を発現した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 2 日後、報告による)、患者は震え、発熱、意識障害、両下肢の脱力感、右大腿の筋肉痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた:2021/06/03 に発熱。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9028	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不全)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手したあ連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21101265。</p> <p>2021/04/09 13:45、45 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量、45 歳 3 カ月時)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.3 であった。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/09 14:30(ワクチン接種 45 分後)、患者は高血圧、末梢冷感と腹痛を発症した。</p> <p>臨床経過の説明は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 45 分後の 14:30 に腹部不快症状が出現した。</p> <p>その 10 分後より血圧上昇(165/86)があり臥位にて経過観察とした。</p> <p>次第に末梢循環不全による手足の冷感と間歇腹痛が持続した。</p> <p>症状発現の 30 分経過の 15:00 には、腹痛緩和と血圧の(130/84)へ下降経過した。</p> <p>15:15 に症状はほぼ回復し、当日中には症状は消失した。</p> <p>しかし、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他の報告医療従事者のコメントは以下の通り:</p> <p>接種医からのコメント:</p> <p>事象と BNT162b2 の副反応との因果関係は否定できない。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9029	<p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)</p> <p>肩回旋筋腱板症候群(肩回旋筋腱板症候群)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>硬便(硬便)</p>	1型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118443。</p> <p>2021/06/23 13:15、64歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、単回量、初回、64歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の1型糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、不明日から開始し継続中の1型糖尿病のためのインスリン(インスリン)であった。</p> <p>患者は、64歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関する病歴は1型糖尿病であった。</p> <p>2021/06/23 13:15(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/29 14:00(ワクチン接種の 6 日 45 分後)、患者は虚血性大腸炎による下血を発現した。</p> <p>情報源不明、患者は肩腱板断裂術のため、病院に入院した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 16 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:2021/06/23、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 14:00(ワクチン接種の 6 日後)、腹痛。(肩腱板断裂、外科手術による入院)。</p> <p>硬便後より、下痢、下血(鮮血)、嘔気あり。その後、下血を繰り返した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 9 日後)下部消化管内視鏡にて虚血性大腸炎による下血と診断された。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 16 日後)より経口摂取再開であった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 24 日後)、退院予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>報告者意見:</p> <p>1型糖尿病にて、インスリン治療中。肩腱板断裂術後、リハビリテーション入院中であった。</p>
------	--	-------	--

9030	<p>無力症(無力症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>膿性痰(膿性痰)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v20102225。</p> <p>2021/03/15 14:00、35 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチン、筋肉内注射、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/03/15 14:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>事象発症日時は、2021/03/16 3:00(ワクチン接種翌日)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/03/16 3:00(ワクチン接種翌日)、咽頭痛を出現し、その後、倦怠、脱力感と関節痛も出現した。</p> <p>2021/03/17 4:00(ワクチン接種 2 日後)、症状は 4:00 がピークで、いったん軽快であり、熱はなかった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種 4 日後)、40 度の熱があり、咽頭痛と関節痛は再び出現した。</p> <p>2021/03/20(ワクチン接種 5 日後)、近くの病院でコロナ PCR、インフルエンザ検査を受け、いずれも陰性であった。</p> <p>2021/03/21(ワクチン接種 6 日後)、解熱し、咳と膿性痰が出現した。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種 7 日後)、休業した。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種 8 日後)、復帰した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、後半のエピソードは感染症かもしれない。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>2021/03/19 のエピソードは、感染症かもしれない、接種翌日の症状は関連あるかもしれない。</p>
------	---	--

9031	<p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔内不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/24 14:00、37 才の女性患者は bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP9605;使用期限:2021/06/30、単回量、筋肉内、左腕)の初回接種を受けた(37 歳時)。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎とメロン、キウイに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン(オロパタジン)とプラナルカスト(プラナルカスト)が含まれた;共に使用理由不明、使用開始・終了日付は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にパファリン[アセチルサルチル酸; アルミニウムグリシネート;炭酸マグネシウム]とロキソプロフェンを服用し、共に薬物アレルギーを経験した。</p> <p>患者は、妊娠していない 37 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/03/24 14:00、ワクチン接種の 2 分後(報告の通り)、患者は動悸と下肢しびれを発現した。発疹はなく、バイタルサインは問題なかった。口腔内違和感も出現したため、d-クロルフェニラミンマレイン塩酸は点滴静注された。</p> <p>症状は、30 分程度(2021/03/24 14:30)で回復していた。トイレに歩行した後に、患者は乾性咳嗽を発現し、喘鳴・気管狭窄音などなかったが、メキタジン追加内服し 30 分程度で症状改善した。一過性動悸再燃があり、それは心室性期外収縮の出現のみであった。</p> <p>そして、3 時間後に(2021/03/24 18:00)、前胸部・両側大腿の軽度発赤、顔面腫脹に気付いたが、自然軽快(報告の通り)であった。</p> <p>ワクチン接種 7 時間後(2021/03/24 21:00)に、発赤は消えた。</p> <p>2021/03/25、ワクチン接種の翌日、倦怠感の残存があった。</p> <p>報告者は、事象が緊急救命室/部または緊急治療に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種の後、患者は COVID-19 検査をされなかった。</p> <p>事象の転帰は、d-クロルフェニラミンマレイン塩酸点滴静注、メキタジン内服にて回復された;事象顔面腫脹は、2021/03/24(報告の通り)回復した;他の事象は、不明日に回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------------	---

9032	<p>アトピー性皮膚炎(アトピー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102107 である。</p> <p>2021/03/22 14:30、37 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、初回、37 歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/03/22 14:35 であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、咽頭痛、手背部および頸部の発赤および掻痒感が出現した。</p> <p>ルパフィン内服後症状は改善しなかった。</p> <p>30 分後、ポララミン、デキサートが点滴された。</p> <p>6 時間後、セ氏 37.9 度まで発熱し、カロナールを内服した。</p> <p>翌朝、セ氏 36.4 度まで解熱し、アトピー性皮膚炎の症状悪化で経過した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。事象とワクチンとの間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>
9033	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118559。</p> <p>患者は、36 歳 11 ヶ月(1 回目のワクチン接種時の年齢)の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、「無し」であった。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 13:49(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、1 回目、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/04 14:10(ワクチン接種の 21 分後)、患者は、両下肢脱力、皮疹を発現した。</p>

			<p>2021/06/04(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/04 13:49(ワクチン接種日)、患者は、コミナティ、0.3ml、筋肉注射(1回目)を受けた。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種後 14:10 頃(ワクチン接種の 21 分後)より、患者は、両下肢の脱力を自覚し、歩行が困難となった。血圧は、128mmHg で低下はなかった。</p> <p>2021/06/04 14:35 頃(ワクチン接種の 46 分後)、患者に、左上肢のしびれ感が出現し、ベッドに臥床で経過を見た。</p> <p>2021/06/04 16:00 頃(ワクチン接種当日)、患者は、両上肢に痒みが出現し、淡紅色の栗粒大の皮疹がびまん性に出現したため、ポララミン 5mg を静脈内に点滴し、点滴後、左上肢、両下肢の脱力も軽快、皮疹もほぼ消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り: アレルギーによる症状と考えます。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9034	意識消失(意識消失) 肺塞栓症(肺塞栓症)	バニオン手術	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118560。</p> <p>患者は 75 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/25、他要因(他の疾患等)の可能性として外反母趾手術があった。</p> <p>2021/07/01 13:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット FA4597、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/04 14:00 (ワクチン接種後 3 日)、患者は肺塞栓症を発現した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種後 3 日)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/04、患者は特に症状なく退院した。その後、意識消失し、他院に救急搬送された。診断は肺塞栓であった。おそらく術後安静期間による血栓と思われるが、接種後 3 日での急変であったため報告するものである。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種後 7 日)、事象の転帰は未回復であった。</p>

			報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 は評価不能と評価した。
9035	意識障害(意識レベルの低下) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫) 血圧上昇(血圧上昇)	寝たきり; 慢性心不全; 肺気腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21119159。</p> <p>2021/06/08 13:15(ワクチン接種日、89 才時)、89 歳 4 カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2(コミナティ、ロット番号: FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回)を受けた。</p> <p>病歴は肺気腫、慢性心不全があり、終日寝たきりで、中心静脈栄養と酸素投与中であり、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 16:30(ワクチン接種の 3 時間 15 分後)、患者は意識レベルの低下を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/08 13:15(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種の 1 時間後、問題はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 3 時間後、意識レベルの低下と呼吸窮迫が発現した(事象の時間は不特定)。その時、血圧 224/113、酸素飽和度(SpO2) 97%(2L)。</p> <p>経過観察にて、自然に改善した。</p> <p>2021/06/08 のワクチン接種前の体温 36.7 度を含む検査および手順を経た。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント: アナフィラキシー様症状のような他の徴候もなく、4~5 時間で改善した。</p>

9036	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>肝硬変;</p> <p>胆石症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した患者に対する連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118387。</p> <p>2021/06/22 14:30、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ)、(バッチ/ロット番号：EY5420;有効期限：2021/08/31) 投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした。</p> <p>病歴は、日付不明の胆石、肝硬変、脳梗塞後遺症、脳動脈瘤があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 12:00 左下肢血管炎疑い、蜂巣炎疑い、2021/06/27 発熱、2021/06/29 左下脚、下肢発赤、熱感発現した。</p> <p>患者は、血液検査を含む検査をうけた：</p> <p>2021/06/29、WBC 7600 、体温：2021/06/22 ワクチン接種前摂氏 36.6 度、体温：2021/06/27 摂氏 38.2 度、体温：2021/06/29 摂氏 37.8 度、CRP：2021/06/29、15.1 であった。</p> <p>治療処置は、結果として蜂巣炎の疑い、左下脚、下肢発赤、左下肢血管炎疑い、発熱、熱感に対してとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、83 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、胆石、肝硬変、脳梗塞後遺症、脳動脈瘤があった。</p> <p>2021/06/22 14:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31) 投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/27 12:00(ワクチン接種 5 日後、報告のとおり)、左下肢血管炎疑い、蜂巣炎疑いが発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、患者は 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/27、摂氏 38.2 度の発熱が発現し、経過観察した。</p> <p>2021/06/29、摂氏 37.8 度の発熱発現し、左下脚、下肢発赤、熱感発現した。</p> <p>血液検査の結果、WBC 7600 、CRP 15.1 であった。</p> <p>抗生剤、カロナール投与した。</p> <p>2021/07/05、熱感ひいてきたので、経過観察をした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾病等他要因の可能性として脳梗塞などがあるとした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>送信者意見：</p>
------	---	---	--

			<p>患者本人の素因はあるかもしれないが、コミナティがきっかけになった可能性は高い。</p>
9037	発熱(発熱)	<p>肺の悪性新生物; 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84歳の男性であった。</p> <p>直近のCOVID-19ワクチンは、病院で投与された。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、肺がんと誤嚥性肺炎併発を含んだ。</p> <p>患者がワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種以降COVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/07/04 15:00、患者は、COVID-19免疫のために、初回のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した(84歳時)。</p> <p>2021/07/04 時間不明(ワクチン接種後)、患者は発熱摂氏 37.5 度以上を発現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は肺がんの進行があり、誤嚥性肺炎併発があった。</p>

			<p>2021/07/04(ワクチン接種後)、発熱摂氏 37.5 度以上を発現し、ワクチンによるものとは考えにくいと判断された。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 3 日後)、患者は死亡した。</p> <p>報告者は、有害事象の結果、既存の入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)及び死亡に至ったと述べた。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象に対して治療が実施されたかどうかは、不明であった。</p>
9038	<p>低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)</p> <p>多尿・頻尿(多尿)</p>	<p>脳表ヘモジデリン沈着症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118936。</p> <p>2021/06/14 15:00、79 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、79 歳時、有効期限:2021/09/30、ロット番号:FA5765)の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のために不明日に受けた BNT162B2(コミナティ、注射剤)の最初の投与を含む。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種前)、患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴は、脳表ヘモジデリン沈着症を含んだ。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は、多尿と低ナトリウム血症のために病院を受診した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 2 日後)、ナトリウム 127mEq/L、尿量 4000-5000ml(1 日)であった。</p> <p>2021/06/16、患者は事象のために入院した。</p> <p>事象の結果として取られた治療的処置は、点滴静注を含んだ。</p> <p>2021/06/17、血中ナトリウムは 136mEq/L、尿量 3500ml であった。</p> <p>2021/06/18、尿量 2700ml、2021/06/19、2200ml、2021/06/20、1150ml(正常)であった。</p> <p>患者は事象『多尿(4000ml-5000ml)』から 2021/06/20 に回復、そして低ナトリウム血症から 2021/06/17 に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り:1 回目接種後には尿量増加は出現し</p>

			<p>なかった。2 回目接種当日より増加した。尿量は、およそ 5 日で元に戻った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9039	間質性肺炎(間質性肺疾患)	<p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118736。</p> <p>2021/07/05 16:30、73 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30)の 2 回目、単回量の接種を受けた(73 歳の年齢で)。</p> <p>病歴は、罹患中の間質性肺炎、心筋梗塞、罹患中の糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、患者は以前、BNT162b2(コミナティ、Lot# FA7338、有効期限 2021/09/30)の 1 回目の接種を受けた(73 歳の年齢で)。</p> <p>2021/07/08 06:30、間質性肺炎の悪化により死亡した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/08、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/08 06:30 頃、家族が異変に気付き、救急車で病院に搬送されるも、</p> <p>すでに死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は、他医による在宅訪問診療を受けており、その主治医による</p>

			と、間質性肺炎の病状はかなり進んでおり、いつ急変してもおかしくない状態だったという。従って、原病の悪化による死亡と考えられる。
9040	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>肛門失禁(肛門失禁)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>認知症;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師(接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118582。患者は、84年1ヵ月(2回目ワクチン接種の年齢)の男性であった。2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、慢性腎不全、認知症、週3回慢性腎不全のため透析中、透析中にワクチン予防接種を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 10:50(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30)の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 13:00 頃(ワクチン接種後1日)、患者は発熱、食欲不振、下痢、意識レベルの低下を発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種後2日)、事象の転帰は、回復であった。事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>接種日、接種翌日朝は問題なかった。</p> <p>摂氏 37.8 度の発熱、熱のため立ち上がれなかった。</p> <p>失便(下痢)と食欲不振あり。</p> <p>夕に、アセトアミノフェンは処方された。</p> <p>もともと認知症の病歴があり、高熱と下痢のため失便となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>もともと認知症があり、発熱のため、意識レベル低下し失便になった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9041	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難、呼吸不全)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>上咽頭炎;</p> <p>寝たきり;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118940。</p> <p>患者は、73 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>重症の慢性閉塞性肺疾患で、常時 NPPV を装着し、酸素 3L/分程度で使用していた。ほぼ寝たきりで、少しの体動でも SpO2 が 90 未満に低下する状態であった。</p> <p>病歴は、2021/03 に感冒を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 11:17(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 08:00(ワクチン接種 20 時間 43 分後)、患者は呼吸不全および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種後 3 日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種後 3 日)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>初回ワクチン接種後は特に問題はなかったが、2 回目接種後の倦怠感から強い不安を感じるようになった。呼吸苦の訴えが増強した。</p> <p>2021/06/22 11:00(ワクチン接種 23 時間 43 分後)、往診時に NPPV 設定を上げ、メイラックス、カロナールを投与して経過を見ることとしたが、同日夕方にパニックを起こし、NPPV と同調できなくなり呼吸困難感が悪化した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種後 3 日)まで上記薬剤で経過を見たが、SpO2 低下に伴う意識レベル低下のため、救急搬送され入院となった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤(入院)と分類し、</p>

			<p>事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因：元来重症の COPD の患者で、呼吸の余力がない状態で自宅療養を行っていた。2021/03 に感冒から急性増悪を来し、抗生剤投与とステロイド投与にて 2 ヶ月ほどかけて改善した経緯があった。普段より呼吸困難感から不安の訴えが強くなるが多かった。本人は病状の理解はあり、可能な限り自宅で生活したいこと、コミナティ筋注を接種したいとの希望を訴えていた。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家のコメントは以下の通り：ワクチンによる直接的悪影響は倦怠感のみであったと考えられるが、もともと重篤な基礎疾患のある患者であり、倦怠感に伴う不安から NPPV との同調困難となったことから呼吸状態が急激に悪化し、入院に至ったものと考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9042	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>血圧低下;</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、75 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/20 15:30(75 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、注射剤、提供されないロット番号は提供されなかった、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は 2018/07 不明日に食道癌発現で継続中、2017/07 不明日に肺癌発現で継続中。</p> <p>2021/05 不明日、前立腺癌発現で継続中、蜂アレルギー、アナフィラキシー、血圧低下であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に接種した併用薬はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーのため、アドレナリン(エピペン)を服用していた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種の 2 日後)、摂氏 37.6 程度の微熱と息切れを発現した。</p> <p>2021/06/01、症状が続いたため、大学病院に紹介され、患者は再び健康診断(同日)を受けた。大学病院をメインに通院していたためであった。</p> <p>2021/07/09、有害事象の詳細は以下のように、報告された：</p> <p>患者は、間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象は非重篤と分類され、患者は診療所を訪問した。</p> <p>転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>処置のために、スピオルト吸引を行った。</p>

有害事象の兆候及び症状は以下の通り報告された：
発熱摂氏 37.2 度～摂氏 37.6 度。労作時、歩行時の息切れ。
有害事象の時間的経過は、以下の通り報告された：
2021/05/22 夜、摂氏 37.6 度。
2021/05/23、労作時の息切れ。
患者は、気管支拡張薬による医学的介入を必要とした。
多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の徴候はなかった。
呼吸器の呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)が、あった。
呼吸器の両側喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。
関連する検査は以下の通りだった：2021/06/01、胸部X線撮影は実行され、左中下肺野に間質肺炎様あり、CRP5.2mg/dl(正常低値は0.3未満だった)、正常低値は0.3未満だった、WBCは7.8であった、正常低値は4.0であった、正常高値は8.5であった。
治療/処置の結果は、事象間質性肺炎のためのスピオルト、息切れのための気管支拡張薬の吸入であった。
事象間質性肺炎の転帰は回復したが後遺症あり、他の事象は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加報告(2021/07/09)：追加報告書に応じて医師から入手した新情報は以下の通り：
病歴、過去の薬、事象(間質性肺炎、C-反応性タンパク増加)、臨床情報と臨床検査値は、加えられた。

この追加情報は、ロット/バッチ番号が報告書作成時に入手不可であることを通知するために提出されている。
追加報告の試みは完了、これ以上の追加情報は期待できない。

9043	頭痛(頭痛) 発熱(発熱)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:V21118517。</p> <p>2021/07/07 15:00、72歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(72歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者本人からの聞き取りによると、病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は発熱を発症し、他の病院で処方されたコロナール(用量不明)を3回服用した。</p> <p>解熱せず、頭痛もあり、病院を受診した。</p> <p>初診時、患者の体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>メチロン 1A とソルコーテフを使用した。</p> <p>患者は軽快となった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/08 08:00(ワクチン接種の1日後)として報告された。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>反応熱。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9044	皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 湿疹(湿疹) 異常感(異常感) 発熱(発熱)	<p>本症例は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25、78歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告)単回量の初回接種を受けた。(78歳時)</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、ファイザーのワクチンの1回目接種を受け、2回目が2021/06/15であったが、その時に朝、発熱して、2回目の接種を中止した。</p> <p>2021/05/25、ワクチンの1回目接種を受け、ワクチンの2回目接種が2021/06/15であったが、朝から具合が悪く、熱40度位があつて、赤くなったりして湿疹が出たりして、ひどかった。ワクチンの1回目接種は終わって、2回目のワクチン打っていいのかわりたくて電話した。</p> <p>1週間位ひどくて、これでやっと治ってきた。身体の調子が悪く、熱が出て、自分にはワクチンが合わないかと思った。</p> <p>2021/06/15、熱が出たから、2回目のワクチンを受けなかった。1回</p>

		<p>目の投与後でひどかったから、2回目になったら物凄くなると思った。ずっと調子がよかった、2021/05/25に1回目のワクチン打ってから。2021/06/15に2回目だったが、朝から具合が悪く、湿疹が出たりして赤くなったりして熱40度位があって、ひどかった。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。</p>
9045	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>4型過敏症(4型過敏症)</p> <p>全身性浮腫(全身性浮腫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、ファイザー社社員を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日(接種日)、性別不明の高齢患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日(接種2週間後)、全身倦怠感、咳嗽、全身浮腫、関節痛、筋肉痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種後の遅発性過敏症と診断された。</p> <p>医師は疾患名を特定できないが、遅延型アレルギーの可能性があった。</p> <p>不明日、患者はこれらの事象のために入院し、ステロイド治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
9046	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の女性であった。</p> <p>日付不明日(71歳当時)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り:</p> <p>71歳高齢女性は、コミナティ接種1回目後、脳梗塞を発症した。</p> <p>他施設にて予防接種を受けた。</p> <p>現在治療中である。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>

9047	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118660。</p> <p>2021/07/09 15:50、65 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FC5947、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した(65 歳時)。</p> <p>患者は病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は 65 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>病歴は A 型肝炎ワクチンで発熱、全身倦怠があった。</p> <p>2021/07/09 15:50 頃(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FC5947、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/09 15:50 (報告によると)、患者はアナフィラキシー反応、血圧低下、気分不良を発現した。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 3 分程度(報告によると)で気分不良と血圧低下(70 mmHg)が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9048	<p>線維筋痛症(線維筋痛)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118464。</p> <p>患者は、47 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31、単回量、接種経路不明) 2 回目を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/04/23(ワクチン接種同日)として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/04/23(2 回目ワクチン接種)、その日の夜に発熱が発現した。</p> <p>翌日には解熱したものの、その後頭痛、全身の筋肉痛が出現し、現在まで継続した(2021/06/17 に当院を紹介、初診となり、ワクチン接種後の線維筋痛症様症状として加療中)。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 42 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>報告者意見:</p> <p>ワクチン接種前には特に症状なく、ワクチン接種後(2回目後)に症状出現しており因果関係ありと判断した。</p> <p>治療処置は、事象の頭痛、全身の筋肉痛、線維筋痛症候群様の結果としてとられた。</p> <p>発熱の転帰は、2021/04/24に回復であった。その他の事象の転帰は、未回復であった。</p>
9049	<p>認知障害(認知障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>まとまりのない会話(まとまりのない会話)</p>	肥大型心筋症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118689。</p> <p>2021/06/23 15:30、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した(82歳時)。</p> <p>病歴は継続中の肥大型心筋症(肥大型心筋症で他院通院中)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、患者は以前にCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、初回)を接種した(82歳時)。</p> <p>患者は、82歳11カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.0度であった(2021/06/23)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意点があった:</p> <p>肥大型心筋症で他院通院中であった。</p> <p>2021/06/23 15:30(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ)の2回目の投与を接種した。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/06/25(ワクチン接種2日後)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>肥大型心筋症にて他院通院中であった。</p> <p>2021/06/01 および 2021/06/23、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>ワクチン接種2日後に、セ氏40度の発熱があった。</p> <p>解熱したが、漢字がわからない、漢字を読めるが書けない、会話がかみ合わない、など意味のわからない言動をするようになった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した(報告の通り)。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性があった。</p> <p>報告者は、以下の通りに意見した:</p> <p>患者は病院の神経内科に紹介し、精査してもらうこととなった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9050	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118722。</p> <p>2021/06/28、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、左上腕三角筋、接種経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 2 日後)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種は、左上腕三角筋やや上方部に行われた。</p> <p>2021/06/30 ころから、左前腕尺側にしびれ感が現れた。</p> <p>2021/07/07、病院を受診した。</p> <p>左上肢は重い感じがあったが、現在は消失している。</p> <p>前腕の痛覚、触覚に異常はなかった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種部位とは離れた箇所に神経障害を生じた。</p>

			<p>ワクチン成分が末梢神経に作用を及ぼしたと考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求された。</p>
9051	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>複視(複視)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>上咽頭炎;</p> <p>喘息;</p> <p>白衣性高血圧;</p> <p>神経過敏;</p> <p>血液障害;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118437。</p> <p>2021/06/27、11:30、47歳女性患者(当時47歳)はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、0.3ml単回量、初回接種を受けた。病歴は喘息(抗アレルギー薬内服中)、食品(海老、カニ)でアレルギー症状、白衣高血圧症、血液疾患(鉄剤抗アレルギー剤内服で治療中)、最近1ヶ月以内にかぜにかかり、緊張であった。患者は47歳11ヶ月の非妊娠の女性であった。妊娠の可能性はなかった。患者は2週間以内にワクチン接種を受けなかった。2021/06/27、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。家族歴は不明であった。併用薬は喘息に対する抗アレルギー剤(経口)であった。2021/06/27、11:40(ワクチン接種10分後)、軽度アレルギー症状が出現した。2021/06/27(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ワクチン接種後10分頃、喉の奥の違和感、物が二重に見える、軽度の息苦しさの訴えがあった。また両上腕の発赤があった。血圧161/116mmHg、脈拍78回/分、経皮的動脈血酸素飽和度97%。 2.予診担当医師による診察:健康観察を40分間行った。帰宅後に患者自身が保持しているアレグラ錠内服の指示があった。 3.健康観察後、症状が改善し帰宅した。

2021/07/02、電話連絡を行った。

患者の供述:元々喘息であり、症状が出たのだと考えた。看護師のブルーガウンを見たとき、白衣高血圧症により緊張した。主治医にワクチン接種が可能であることを確認した。

今後の予定:2回目のワクチン接種(2021/07/18)には患者の夫付き添ってもらい、予定通りに接種を希望し、主治医にも確認予定であった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメント:特になし。

実施した検査と検査値は以下の通り:

2021/06/27、血圧測定:161/116mmhg。

2021/06/27(ワクチン接種前)、体温:摂氏 36.6 度。

2021/06/27、心拍数:78 回/分。

2021/06/27、酸素飽和度:97%。

2021/06/27、診療:40 分間の健康観察。

治療的な処置は事象の結果として実施された。

2021/06/27、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9052	<p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心室壁運動低下(心室壁運動低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>末期腎疾患;</p> <p>狭窄;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118181。</p> <p>2021/06/15 13:30、78 歳(78 歳 1 ヶ月と報告)の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(78 歳時)。</p> <p>病歴は、2014/04/07 に末期腎不全にて血液透析の開始があった。同年の5月に、狭窄があった。</p> <p>不要との事で、保守的にみられていた(報告の通り)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、2021/06/16 に急性心不全を発症し、2021/06/16 に肺水腫を発症し、2021/06/15 に全身冷汗、2021/06/15 に強い呼吸苦を発症し、2021/06/17 に全体として壁運動低下あり、2021/06/15 に胸水および肺水腫が疑われた。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、ワクチン 2 回目接種し、直後に症状はなかった。</p> <p>全身冷汗と強い呼吸苦を発症した。</p> <p>胸水、肺水腫が疑われ緊急で除水目的で ECUM+HD を施行した。</p> <p>2021/06/16 16:30(ワクチン接種 1 日と 3 時間後)、患者は急性心不全と肺水腫を発症した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の 2 日後)、採血、AST:30、LD_LF 252、CPK 604 であった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 3 日後)、心エコー:EF 51.0%、FS 26.5%、MR mild、IVC 13-3mm であった。</p> <p>全体として壁運動低下があった。</p> <p>日付不明日から 2021/06/19(ワクチン接種の 4 日後)まで、患者は入院した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 4 日後)までに症状は改善した。</p> <p>2021/06/19、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>検査報告は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の 2 日後)の検査値の詳細は以下の通り: AST:30 U/L、LD_LF:252 HU/L、CPK: 604 HU/L、白血球 :69 x 10² /ul、赤血球:313 Lx10⁴ /ul、HGB :10.1L g/dl、HCT:31.4L%、MCV:100 fL、MCH:32.3 H pg、MCHC: 32.2%、血小板:16.3x10⁴ / ul であった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 3 日後)の検査値の詳細は以下のとおり: M-mode:AOD 28mm(基準値:~35)、LAD:43mm(基準値:~40)、</p>
------	--	--------------------------------------	---

			<p>LVDd: 60mm(基準値:~55)、LVD:44mm(基準値:~38)、IVST: 13mm(基準値:~12)、PWT:11mm(基準値:~11)、Function:HR : 75bpm、EF :51.0%(基準値:50~)、FS: 26.5%(基準値:28~)、Valve Regurgitation:AR:trivial、MR:I degrees、TR:trivial、弁口面積:cm (3.0~)であった。</p> <p>コメント: wall motion:asynergy、もやもやエコー:-、四腔バランス:LA、LV 拡大、輝線:-、石灰化:-、心嚢水:-、IVC:13~3mmであった。前回と比較しややEF低下している印象はありますが、明らかな asynergy はとらえられません。Diffuse slightly hypo (EF 51.0%)、拡張能低下軽度 (+)E / Em:18.95、MR:I degrees 、AR:trivial、LA、LV 拡大(+)であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り: 2021/05 の CT で胸水みられず、体容量過多は考えにくく、副反応が疑われた。 報告者は、事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は、血液透析中があった。</p>
9053	くも膜下出血(くも膜下出血)	<p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>混合性大動脈弁疾患;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、85 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、85 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧、慢性心不全、高脂血症、慢性腎臓病、大動脈弁狭窄症、閉鎖不全症であった。</p> <p>薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 6 日後)、SAH を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>治療が行われたかどうかは、不明であった。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>関連性は不明であった。</p> <p>追加調査は完了する;</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9054	急性心不全(急性心不全)	<p>心筋症;</p> <p>癌手術;</p> <p>糖尿病;</p> <p>結腸癌;</p> <p>肝癌;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118622。</p> <p>2021/07/08 14:30、88 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(バッチ/ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の 2 回目を接種した(88 歳時)。</p> <p>病歴は、認知症、脳梗塞、心筋障害、大腸がん、肝がん術後、糖尿病があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/09 13:36、(ワクチン接種後 23 時間 6 分)、患者は、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、認知症、その他疾患にて入院中であった。</p> <p>2021/07/08、患者は、コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/09、患者は、急性心不全にて死亡した。アナフィラキシー症状は確認されなかった。患者は、その他疾患として、脳梗塞、心筋障害、大腸がん、肝がん術後、糖尿病等があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り:</p> <p>日付不明、ワクチン接種前、体温:摂氏 36.3 度(1 回目の接種)、2021/07/08、ワクチン接種前、体温:摂氏 35.9 度(2 回目の接種)。</p> <p>2021/07/09、患者は、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。「他要因(他の疾患等)の可能性」の有無についての言及はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、次の通り:</p>

		<p>事象とコミナティとの因果関係は関連低いと思われるが、時系列的には完全に否定できないと考えられた。</p>
9055	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>脈圧低下(脈圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118326。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)12:05、77 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた(77 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 12:10(ワクチン接種 5 分後)、患者は血圧低下と発汗を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後に、冷汗と脈圧減弱した。やや意識レベル低下(1 ケタ保持)。念の為患者は救急搬送され、改善され当日に帰宅した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>血管迷走神経反射を疑う。</p> <p>臨床検査値と処置は、2021/07/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 8 分であった。2021/07/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p>

9056	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	末梢動脈閉塞性疾患	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)1回目を接種した。</p> <p>病歴は、閉塞性動脈硬化症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、アナフィラキシー反応と全身に皮疹が発現し、2週間経過した現在も回復していなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種は実施しない予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9057	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118634。</p> <p>2021/05/23 09:45、66歳1カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した(66歳時)。</p> <p>病歴は、不明日からジェネリック医薬品で蕁麻疹があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.9度であった。</p> <p>2021/05/23 09:45(ワクチン接種日)、初回、単回量のBNT162b2(コミナティ)を接種した。</p> <p>有害事象発生時間は、2021/05/23 10:15(ワクチン接種日)であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>ワクチン接種後、蕁麻疹が発現した。</p> <p>責任医師より、アナフィラキシー疑いとして応急診療所への受診を勧めた。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者による症例の重篤性の分類と、症例とワクチンの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p>

9058	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118680。</p> <p>2021/07/09 16:00、41 歳 6 カ月の女性患者は BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、単回量、投与経路不明、41 歳時、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31)の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、不明日から継続中か不明の気管支喘息(1 カ月前)を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 3 年前、インフルエンザワクチン接種後に喘息発作を発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/07/09 16:00(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2(コミナティ)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/09 16:30(ワクチン接種の日)、患者はアナフィラキシーを経験した(右縁で報告された)。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り:</p> <p>患者は元々ストレスで喘息発作を発症して、ステロイドを吸入中であった(PRIVACY)。</p> <p>本報告日、患者はコミナティ筋肉内注射の最初のワクチン接種を報告者の病院で受けた。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、喘息発作が発現した。アドレナリン 0.3ml 筋肉内注射が投与された。その後、PRIVACY 病院に連絡した。患者は更にステロイドの点滴と処方を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は過労があった。</p>
------	--	----	---

9059	喉頭浮腫(喉頭浮腫)	<p>肺の良性新生物;</p> <p>蓄膿;</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21118523。</p> <p>2021/06/30 14:30、67 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて、67 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>患者は 67 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)によると、患者の病歴は以下の通り:</p> <p>肺過誤腫術後、蓄膿症術後、虫垂炎術後であった。</p> <p>病歴には、肺過誤腫、蓄膿症、虫垂炎が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 20:40、喉頭浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/30 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/06/30 20:40(ワクチン接種と同日)と報告され、喉頭浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種と同日)、患者は入院した。</p> <p>臨床経過:</p> <p>14:30 にワクチン接種後、飲酒、外食した。</p> <p>20:40、呼吸苦が出現し、救急受診した。</p> <p>11:23、喉頭浮腫を認め、気管挿管が行われた。</p> <p>ステロイド定期投与後の 2021/07/05、抜管した。</p> <p>嗄声および咽頭違和感が残っていた。</p> <p>2021/07/08、経鼻スコープにより、喉頭浮腫の消失が確認された。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は喉頭浮腫を重篤(障害につながるおそれ、入院)とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者の意見は以下の通り:</p> <p>患者は飲酒していたが、アルコールに起因する喉頭浮腫とは考えにくかった。</p> <p>疾患経過および臨床検査結果/治療経過:</p> <p>2021/06/30 14:30、新型コロナワクチンの初回接種を受け、外食および飲酒後 19:00 に帰宅し、その後就寝した。</p> <p>20:40、呼吸苦により目が覚め、改善が見られず、救急要請された。</p> <p>報告元病院では、上気道性喘鳴が著明であり、上気道の狭窄が強く</p>
------	------------	---------------------------------------	--

疑われた。

気管挿管の方針とし、喉頭展開時、声門上に限局する喉頭浮腫を認めた。造影 CT も実施されたが、腫瘍形成などの器質的な異常は認められなかった。当初は感染や食物によるアレルギー（気道症状のみであってもアナフィラキシーに準ずる状態でしょうか？）、また遺伝性血管性浮腫なども考慮されたが、その後の採血でも炎症所見の上昇はなく、感染は否定的であった。また、遺伝性血管性浮腫についても、C1 インヒビター活性および C4、C1q の低下はなく、また家族歴や過去のエピソードもないため否定的と判断された。食事との因果関係は不明であったが、患者の妻によると、食事はアレルギーを来すような内容ではなかった。

以上の経過から、同日昼に接種した新型コロナワクチンによる副反応の可能性が否定できないと判断された。

その後、ステロイド定期投与で浮腫の改善を認めたため、2021/07/05 に抜管した。

嚥声および咽頭違和感が残っていたが、2021/07/08 の経鼻スコープにより、喉頭浮腫の消失が確認された。

現時点で、自宅退院を目指してリハビリを継続中であった。

事象の転帰は回復(2021/07/08)であった。

<p>9060</p>	<p>心肺停止(心肺停止) 意識消失(意識消失)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119379</p> <p>2021/06/25、82 才の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号の報告なし、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点があったかどうかは不明だった。</p> <p>2021/06/08、患者は過去に BNT162B2(コミナティ、ロット番号:未報告、使用期限:未報告)1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/27 17:00(ワクチン接種の2日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種の2日後)、転帰は死亡だった。</p> <p>副反応の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/27 13:55(ワクチン接種の2日後)、家族が生存確認をした。夕方、ベッド横の手すりに腹部が手すりに支えられている状態で発見された。</p> <p>患者は意識なしだった。</p> <p>18:15、救急車が呼ばれた。</p> <p>救急車到着時には心肺停止状態であった。</p> <p>硬直であった。</p> <p>警察からの依頼でオートプシーイメージング(AI)および検死解剖が施行された。</p> <p>報告医は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾病などの他要因は次の様に報告された:</p> <p>ワクチン接種を他病院で行っているため、基礎疾患およびアレルギーの詳細は不明だった。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検が施行された。</p> <p>事象の転帰は死亡だった。</p> <p>報告医は、次のようにコメントした:ワクチン接種を他病院で行っているため(2021/06/08、2021/06/25)、基礎疾患などの詳細は不明だった。</p> <p>また、ワクチンとの因果関係は不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
-------------	----------------------------------	---

9061	<p>憩室炎(憩室炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>腹部圧痛(腹部圧痛)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118685。</p> <p>患者は、67 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は「無」であった。</p> <p>2021/06/29 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:FC3661、使用期限: 2021/09/30、2 回目、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 12:00(ワクチン接種から 3 日 21 時間 30 分後)、上行結腸憩室炎が発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種後 7 日目)、入院した。</p> <p>事象の転帰は記載されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/29、新型コロナウイルスワクチン予防接種した。</p> <p>2021/06/30(翌日)から 2021/07/01 まで、発熱(摂氏 37.5 度)が認められた。</p> <p>2021/07/03 の昼間(ワクチン接種後 4 日目)から、腹痛自覚があった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種後 6 日目)、病院を受診した。腹部全体の鈍痛、特に右下腹部の圧痛があった。嘔吐及び下痢はなかった。腹部レントゲンでは異常影は認めないが、採血で白血球が 13200 であった。CRP 4.8mg/dl であり、精査のため、同日、他院を紹介された。造影 CT にて上行結腸憩室炎を認められた。</p> <p>報告者のその他医療従事者は、事象を重篤(2021/07/06 から入院)とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は「無」であった。</p> <p>修正:本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する: 事象疼痛の発現日を 2021/06/05 から 2021/07/05 へ修正。</p>
------	---	---

9062	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>寒冷蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 16:15、非妊娠の 70 歳の女性は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30) 筋肉内投与、単回量、2 回目を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、花粉症を含み、寒冷蕁麻疹のアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 14:30、患者は、以前に COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31) 筋肉内投与、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/07/06 (2 回目のワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 37.9 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/08 (2 回目のワクチン接種の 3 日後)、夜に、患者は四肢から始まった全身の蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の結果は「医師又は診療所/クリニックへの訪問」であった。</p> <p>強力ミノファーゲン C 20ml IV、ペポタスチンベシル酸塩(タリオン) 20mg 分 2、セレスタミン 1 錠分 1 就寝前、を含む治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9063	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>失神;</p> <p>急性冠動脈症候群;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳血管発作;</p> <p>頭位性回転性めまい;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21118659。</p> <p>2021/07/03 14:30(77 歳時)、77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形: 注射剤、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、原因不明の失神歴(数回)、ACS、脳卒中、BPPV が含まれた。</p> <p>患者の併用薬には、不特定のβブロッカーを含む。</p> <p>2021/07/03 14:55 (ワクチン接種 25 分後)、事象の経過は以下の通り:</p> <p>胸部呼吸音異常なし、体幹四肢に発疹なしであった。</p> <p>患者の症状は胸部絞扼感、嘔吐、冷汗であった。</p> <p>血圧上昇も出現し、循環器疾患を疑った。</p> <p>アナフィラキシーの可能性を完全に否定できなかったため、H1、H2 ブロッカーを投与し、他院に転送した。</p>

			<p>2021/07/03 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。 事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、ACS、脳卒中、BPPV と報告された。</p>
9064	急性心不全(急性心不全)	統合失調症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118858。</p> <p>2021/07/07 14:30、76 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、2 回目、接種経路不明、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、76 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の統合失調症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16、covid-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、初回)接種を受けた。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/11 18:40、急性心不全が発現し、転帰は死亡であった。</p> <p>施行した臨床検査と処置は次の通り:体温:セ氏 36.4 度(2021/07/07 ワクチン接種前)。</p> <p>2021/07/11、患者は死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 4 日 4 時間 10 分後)、夕食後に状態が急変した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り:事象と BNT162b2 接種との因果関係は不明であった。しかし、2回目の BNT162b2 接種後 4 日目に患者は死亡した。</p>

9065	頭痛(頭痛)	ヨウ素アレルギー; 季節性アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 64 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>花粉症とヨードアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 15:45(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、初回、右腕、筋肉内投与、単回量、64 歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/10 16:00(ワクチン接種の 15 分後)、頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
9066	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29(77 才で)、77 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、単回投与、0.3ml 回数不明)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は倦怠感、心膜炎、心筋炎を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告した:</p> <p>ワクチン接種後、患者は倦怠感を発症した。</p> <p>ワクチン接種の 1 週間後、患者は心膜炎と心筋炎のため、病院内科を紹介した。</p> <p>その後の経過は聞いておらず、患者は再来もないので、フォロー出来ていなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>

9067	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118398。</p> <p>2021/05/12 11:20、54 歳(54 歳 3 ヶ月)の女性の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、左上腕、2 回目、単回量、54 歳時)を接種した。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 2 分であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 11:47(ワクチン接種 27 分後)、患者は発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/12 11:20(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンを左上腕に接種した(2 回目)。</p> <p>同日 11:47、左上腕に淡い発疹が出現した。</p> <p>12:10、右上腕にも発疹が出現した。</p> <p>12:25、血圧は 157/84、他に症状はなかった。</p> <p>12:37 から、ソルコーテフ (250)を IV した。</p> <p>13:10 から点滴を施行し、ポララミン 1A を投与した。</p> <p>14:44、発疹は消失した。</p> <p>14:55、患者は帰宅した。</p> <p>その後、著変はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:44(ワクチン接種日)、発疹の転帰は回復したが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>軽度の副反応と考えられるが、ワクチンの影響と考えられる。</p>
------	---------------------------------------	----	--

9068	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p> <p>聴力低下(聴力低下)</p>		<p>本報告は、ファイザー社の支援を受けたプログラムの Pfizer Colleagues' Immediate Family and Household Vaccination Program – Japan を経由して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 20 歳の男性であった。</p> <p>患者はコミナティ 0.3ml(投与回数不明、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30)の接種を受けた。接種直後に意識消失が発現し、事象は回復した。</p> <p>報告者は意識消失をワクチンと関連なしと判断した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>16:30 頃、座位にて接種直後に意識消失した。聞こえにくくなり意識消失したものの、すぐに意識戻り、車椅子で処置室へ行った。</p> <p>16:32、臥位にて 血圧(BP)92/3、脈(P)44、Sat O2 294。意識清明。接種直後に意識消失した。息苦しさ、首の下あたり不快あり。</p> <p>以前より徐脈。</p> <p>サッカー、ジムをしていた。</p> <p>16:38、BP 119/58、P46。自覚症状は改善してきた。</p> <p>16:42、BP 126/54、P62。</p> <p>16:43、座位になるが気分不快なし。</p> <p>16:53、BP 91/55、P49。</p> <p>16:55、トイレへ自立歩行。</p> <p>16:59、気分不快、喉の違和感なく、歩いて帰宅。</p>
9069	<p>無顆粒球症(無顆粒球症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118638。</p> <p>患者は 74 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者には脳梗塞(薬:プラビックス 75mg)、糖尿病(薬:ジャヌビア 500mg、グリメピリド 1mg)の病歴があった。</p> <p>2021/07/01 15:36(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、2回目)のワクチン接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/03 09:00 と報告された。</p> <p>事象名は、無顆粒球症として報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/07/03 朝(ワクチン接種の 2 日後)、摂氏 38 度台の発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 4 日後)、血液検査にて、白血球:1800、赤血球:3770000、Hb:10.8g/dl、血小板:143000、好中球:8.3%、単球:</p>

			<p>42.8%、CK:322u/L、CRP:14.86mg/dL の異常が認められた。</p> <p>2021/07/07 夕方(ワクチン接種の 6 日後)、体温は平熱に戻った。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 8 日後)、血液検査にてほぼ正常値を示した。患者は、2021/07/09 に事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、抗血小板剤(プラビックス 75mg)であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通りであった:脳梗塞発症後 35 日目にワクチン 2 回目投与されており、患者は脳梗塞で入院中であった。</p>
9070	難聴(難聴)		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 15:45(24 歳時)、24 歳の女性(非妊娠)患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、左腕筋肉内、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、健康と報告された。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/07/03 16:00(ワクチン接種の 1 日 15 分後)、難聴を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象の結果は、治療なしで 2021 年日付不明に回復であった。</p>
9071	内出血(内出血)	胃食道逆流性疾患; 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、非妊娠 75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種時:75 歳)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴に、高血圧と逆流性食道炎があった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にカンデサルタン シレキセチルとボノプラザンを摂取した。</p> <p>2021/06、患者は以前 COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2(コ</p>

		<p>ミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、患者はコミナティの単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種5日後)、患者は内出血(縦8cm横3cm)を発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19を発見するための検査は行われなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
9072	下血・血便(血便排泄)	<p>本症例は、invalid 症例のため、無効と考えられる。</p> <p>本報告は連絡可能な消費者(ファイザー社の同業者)から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、85歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、使用期限:報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量)を接種した(85歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定の日、ワクチン接種後、血便が発現した。</p> <p>その翌日、本事象の転帰は軽快した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本症例は重複記録2021791588と2021872941からの情報を組み合わせた追加情報である。</p> <p>現在の報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者からのものあった。</p> <p>現在および後続のすべての続報情報は、企業症例番号2021791588にて報告される。</p> <p>本症例は、以下の理由でデータベースから削除された:重複症例。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9073	直腸癌(直腸癌) 肺塞栓症(肺塞栓症) 胸痛(胸痛)	大腿骨骨折; 悪性新生物; 脳梗塞	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/06/09 90 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号と使用期限不明、0.3mL で筋注、単回量、接種時年齢:90 歳)の 1 回目の接種を受けた。 病歴には、骨盤悪性リンパ腫、脳梗塞、左大腿骨骨折があった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/16、(ワクチン接種 7 日後)、肺塞栓、直腸がん、胸痛を発症した。 事象が医師来院に至ったと報告された。 不明日、患者は病院に入院した。 不明日、事象の転帰は未回復であった。 報告医師は以下の通りコメントした: 患者は、元々寝たきりに近い状態であった。 2021/06/16、1 回目接種後に胸痛を訴え、病院にて肺塞栓と診断された。 不明時間、肺塞栓については以前から少しあった。 報告医師は、接種を機会に広範囲に悪化したと思われ、因果関係有りであった。 直腸癌に関しては入院中に見つかったようだった。 報告医師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象は BNT162b2 に可能性大と評価した。 ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。
9074	体位性めまい (体位性めまい) 関節痛(関節痛) 精神障害(精神的機能障害) 浮動性めまい (浮動性めまい) 倦怠感(倦怠感)		本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。 2021/04/15、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ)の投与経路不明(バッチ/ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30)、接種回数不明、単回量の接種をした。 病歴、併用薬は、報告されなかった。 不明日、倦怠感、関節痛、ぼんやり、ふらつき、めまい、立ち眩みが発現した。 報告者により事象の重篤性評価は提供されず、ファイザー社は、事象ぼんやりしているを医学的に重篤とし、残りの事象を非重篤と評価した。 臨床経過は以下の通り: 2021/04/15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30)投与経路不明、単回量の接種をした。 日付不明(ワクチン接種後の不明日)、倦怠感、関節痛、ぼんやり、ふ

			<p>らつき、めまい、立ち眩みが発現した。</p> <p>事象の重篤性評価と転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9075	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>気分障害(気力低下)</p>		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 10:30(ワクチン接種日)、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:未確認、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/07/07(水曜日)、ファイザーワクチンをクリニックで接種した。その後、問題が特になかったに思えた。</p> <p>朝 10:30 頃、接種した。</p> <p>夕方から、血圧がいつもより 20 ほど下がった。今までずっと上が 88 で低いときは 50 くらい、44.45 くらいまで下がるので、低くて、だるくて気になった。</p> <p>今朝も辛くて、だるくて、その時は血圧を測ってなかった。</p> <p>朝食後 30 分くらい経ってから測ったところ、血圧が 88/50 しかなかった。</p> <p>接種後 4 日経ってもその状態が続いているため、血圧がどのくらいの数値に落とすかと迷った。</p> <p>恐らく厚生省かなにかの資料から、血圧が急激に低下し、失神して倒れたという情報を読んだ。</p> <p>アナフィラキシーショックのひとつに血圧の急激な低下というのがあり、接種後 30 分以内とあるが、あれはどのくらい下がるものなのか。臨床検査には血圧測定があり、88/50(朝食後 30 分くらい経ってから測った)であり、時々 44.45 くらいまで下がった(不明日)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>

9076	<p>無力症(無力症)</p> <p>低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118593。</p> <p>患者は、69 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴に造影剤で赤み、痒みがあった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種同日)、患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162B2(コリナテック社製、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>事象は、嘔気、食欲低下、下痢と報告された。</p> <p>ワクチン接種の対象疾患:COVID-19、報告された症状:その他の反応、発生までの時間:4 時間(報告通り)であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種後より、嘔気、食欲低下が出現した。</p> <p>2021/06/18、患者は救急外来を受診し、副反応と言われた。水分のみ摂取可能であった。</p> <p>2021/06/22、下痢とふらつきを主訴に救急外来を受診した。点滴、内服薬を投与した。</p> <p>2021/06/22 19:30、脱力感が出現し、救急要請し、報告者の病院に入院した。低ナトリウム血症によるものと考えられた。</p> <p>2021/06/22、嘔気、食欲低下、下痢、ふらつき、脱力感、低ナトリウム血症のため入院した。</p> <p>すべての事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/22 から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能性のある他要因(他の疾患等)があった(下咽頭癌、骨転移、肺転移)。</p> <p>報告者の意見は以下の通りであった。</p> <p>接種が誘因となった可能性はある。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	----------	---

9077	皮下出血(皮下出血) 難聴(難聴)	<p>糖尿病;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118696</p> <p>2021/05/31 15:00(年齢不明)、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、2 回目、単回量)の投与を受けた。病歴は、高血圧(アムロジピン 5mg)、糖尿病、高尿酸血症、前立腺肥大を含んだ。</p> <p>併用薬は、継続中のクロピドグレルを含んだ。</p> <p>2021/05/10、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、初回、単回量)の投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、トリクロルメチアジド、シタグリプチンリン酸塩一水和物(グラクティブ)、アロプリノール、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック)、シロドシン、デュタステライドを以前に服用していた。</p> <p>患者は、84 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、高血圧(アムロジピン 5mg)、糖尿病、高尿酸血症と前立腺肥大があった。</p> <p>(トリクロルメチアジド、グラクティブ、アロプリノール、クロピドグレル、オルメテック、シロドシン、デュタステライド)。</p> <p>2021/05/10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種後 7 日)以降、患者は皮下出血、左難聴(2021/07/03)を発症した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種後 34 日)、事象の転帰は未回復であった。事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、2021/05/10 と 2021/05/31 に、コミナティ筋注(SAR-COV2 ワクチン)を受けた。</p> <p>2021/06/07 以降、患者は両前腕に皮下出血を発症した。</p> <p>2021/07/03、患者は左難聴を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はクロピドグレルによる治療があった。事象の転帰は未回復であった。</p>
------	----------------------	---	---

9078	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>不安症状(不安)</p>	<p>喘息:</p> <p>家族性地中海熱:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21118668。</p> <p>2021/07/09、10:02(30歳時)、30歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2(コナチン筋注、注射溶液、ロット番号:EY0573;有効期限:2021/09/30、単回量、投与経路不明)を1回目接種した。</p> <p>病歴には、家族性地中海熱、気管支喘息、食物アレルギー(山イモ、マグロ、タロイモ)があった。</p> <p>家族歴には、家族性地中海熱があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、10:05(ワクチン接種3分後)、接種側の四肢の脱力感、血圧上昇、接種側の四肢のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>接種前の問診にて、以下のように申告があった:知人が本ワクチン接種後間もなく亡くなった(四国)。祖母がワクチン接種後に動けなくなった。知人より接種後腕がだるくなることを訊いていた。</p> <p>ワクチン接種3分後、接種側の四肢のしびれと脱力感の訴えがあった。</p> <p>SpO2 99%(room air)、BP 152/88、P 72/分、意識清明であった。</p> <p>本人の不安感に起因する症状と思われた。</p> <p>血管確保の上、経過観察した。</p> <p>10:45、症状の増悪はなかった。</p> <p>BP 138/88、P 74/分、SpO2 98%(room air)、呼吸音清であった。</p> <p>精神状態も安定しており、点滴を抜管し、帰宅可とした。</p> <p>すべての事象に対し、治療処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種前(2021/07/09)の体温は、36.1度であった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2ワクチンの因果関係を「関連なし」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチンに起因するというよりは、精神的不安要因に因る症状の発現と判断された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---	--

9079	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>同名半盲(同名性半盲)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>心室壁運動低下(心室壁運動低下)</p> <p>神経学的症状(神経学的症状)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>心臓内腫瘍(心臓内腫瘍)</p> <p>心室血栓症(心室血栓症)</p> <p>トロポニンI増加(トロポニンI増加)</p>	<p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>関節痛;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118439。</p> <p>2021/06/12 18:04、68 歳(68 歳 8 ヶ月として報告された)の男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、単回量)1 回目を接種した(68 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、間欠的な右肩の痛み、狭心症、2021/01 から日付不明まで COVID-19 の感染、糖尿病と脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 朝(ワクチン接種翌日)、心筋梗塞と脳梗塞を発現した。2021/07/05(ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>以前より間欠的な右肩の痛みがあった。</p> <p>ワクチン接種翌日の 2021/06/13、朝から強い右肩の痛みと摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/15 以降、痛みは軽快したが微熱が持続した。</p> <p>2021/06/17 より、右側同名半盲が出現した。</p> <p>2021/06/18、病院を受診して MRI で左後頭葉の急性期梗塞の所見を認めた。同日の心電図・心エコーで前壁中隔心筋梗塞の所見を認めた。CK149 と正常、トロポニン I 10.0 と明らかな高値であり、亜急性期と考えられた。壁運動低下で瘤状となった左室心尖部内腔に径 10mm の血栓と思われる腫瘍を認めたことから、2021/06/13 に発症した心筋梗塞で生じた左室瘤内の壁在血栓が原因となった脳梗塞と考えられた。</p> <p>同日、入院し、ヘパリン、ワーファリンによる抗凝固療法で 2021/06/28 の心エコーで左室内血栓はほぼ消失しており、この間に神経症状の増悪はなかった。</p> <p>2021/07/01、心臓カテーテル検査を行い、左前下行枝#6 の 100%閉塞病変を認めた。</p> <p>同日、経皮的冠動脈ステント留置術を施行した。</p> <p>症状は安定し、近日退院見込みである。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/18 から 2021/07/07 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、糖尿病と脂質異常症であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師意見:</p> <p>右肩の痛み(ワクチン接種とは反対側)は以前からあったとのことで、狭心症の症状だった可能性が考えられたため、今回の発症は 2021/07/13 と推定した。ワクチン接種との因果関係は不明である。なお、2021/01 に COVID-19 の感染歴があるとのこと。</p>
------	--	---	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9080	<p>高血圧性脳症 (高血圧性脳症)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>出血(出血)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>季節性アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118646。</p> <p>2021/05/27 16:12、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コリナテ、筋肉内注射、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。病歴には、抗菌目薬が含まれた。白樺、ビワ、リンゴ、モモ、オクラ、キュウイフルーツ、チリに対するアレルギーがある。併用薬は報告されなかった。</p> <p>アイドロイチンを以前投与された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/27 16:50(ワクチン接種の 38 分後)、高血圧性脳症を発現した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の 1 日後)、退院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、気分不良、血圧上昇、口唇のしびれ、左手のしびれを認めた。経過中に増強した。頭部 CT および MRI にて、出血および塞栓の画像は認めなかった。念のため、1 泊入院とした。</p> <p>入院日の夕方には、症状は改善した。</p>

			<p>翌朝に、自覚症状は消失した。一方、血圧はヘルベッサーでも下がらなかった。他院クリニックへ紹介とした。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因: 高血圧治療中。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン内容ではなく針刺激による症状と思われた。</p>
9081	<p>免疫系障害(免疫系障害)</p> <p>腎盂腎炎(腎盂腎炎)</p> <p>発熱(発熱)</p>	慢性気管支炎	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03、高齢女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は慢性気管支炎が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 腎盂腎炎を発現し、2021/06/08 摂氏 37.5 度の微熱、2021/06 ワクチン接種により免疫がおちたのかも知れない。</p> <p>患者は高齢女性(年齢未確認)であった。</p> <p>他の病歴は慢性気管支炎が含まれた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。2021/06/24、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/08、患者は腎盂腎炎、摂氏 37.5 度の微熱、尿路感染症を発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は年配の女性(年齢未確認)であった。</p> <p>2021/06/03、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、摂氏 37.5 度の微熱を主訴に病院へ受診した。</p> <p>尿路感染症を疑い、尿検査と血液検査を実施した。尿中白血球は 4 + まで増えた。CRP は 7.0 であった。血中白血球は 9800 であった。</p> <p>腎盂腎炎と診断され、抗生剤(セフトリアキソン)が投与された。</p> <p>患者は点滴のため毎日病院へ行った。2021/06/10、CRP は 2.2 で、血中白血球は 4100 であった。</p> <p>2021/06/11、セフトリアキソンを投与し、治療は終了した。</p>

			<p>2021/06/24、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>慢性気管支炎の持病があるが咳もなく、経過は安定していた。</p> <p>ワクチン接種 5 日後に腎盂腎炎を発症した。</p> <p>因果関係は不明だが、ワクチン接種により免疫がおちたのかも知れない。</p> <p>患者は回復し、これ以上の追加調査の協力は得られなかった。</p> <p>治療は継続中であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関係が可能性小と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>腎盂腎炎の転帰、摂氏 37.5 度の微熱は 2021/06/11 に回復し、ワクチン接種により免疫が落ちたのかもしれない転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
9082	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>痛風(痛風)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118583。</p> <p>患者は、75 歳 6 カ月の男性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30) 投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/30 17:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は高熱、左足関節炎、CRP 上昇を発現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>

	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p>		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29、患者はワクチン接種を受けた。当日は注射部位の痛みを除いて異常なかった。</p> <p>2021/06/30、摂氏 37 度の微熱が持続した。</p> <p>2021/07/01 正午前、摂氏 38 度の高熱があり、市販のロキソニンを内服し、熱は下がった。</p> <p>2021/07/01 16:00、患者は病院を訪れ、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>左足関節痛が強かった。</p> <p>患者は歩かずに松葉杖を使用した。痛風の発症が疑われたが、尿酸値は 4.3 と高くなく、CRP は 4.2 と高かった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>左足関節痛は約 1 週間続き、軽快した。通風を疑ったが尿酸値の上昇はなかった。関節炎は稀と思われ報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>9083</p>	<p>多汗症(多汗症)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>70 代女性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ) 単回量初回接種を受けた(投与経路不明、接種日不明、バッチ/ロット番号および使用期限不明、接種時年齢:70 代)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>発汗が見られた(日付不明、転帰不明)。</p> <p>発汗に対する治療措置を取った。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:接種 18 日後(日付不明)、発汗があった。</p> <p>2 日間点滴治療を行ったが、症状は改善せず他院に紹介した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は低いと判断した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>

9084	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118933。</p> <p>患者は 46 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は次の通り：</p> <p>風邪薬クララ、サワシリン、ペニシリン、ピリンにてアレルギー症状あり。</p> <p>2021/07/08 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(新型コロナウイルス、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象の発生日時は 2021/07/08 15:30(ワクチン接種 30 分後)と報告され、咽頭不快、痒み、顔面と両下肢の掻痒感が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、30 分経過御後、咽頭不快、痒み、顔面と両下肢の掻痒感が出現した。また、心拍数増加と血圧上昇も出現した。T：37.1、P：108、BP：142/100、SpO2：95%。ラクテック 500ml にて血管確保施行しソルメドロール 125ml 1A 側管より施行し 30 分様子観察する。30 分後、症状改善され点滴抜針し帰宅される。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメントは次の通り：</p> <p>素早い処置、観察にて大事には至らなかった。</p>
------	--	-------	--

9085	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>ラ音(ラ音)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118617。</p> <p>2021/06/07 12:30、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した(75 歳時)。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/17、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31)の接種であった。</p> <p>2021/06/07 12:30(ワクチン接種日)、2 回目の bnt162b2(コミナティ)を接種した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の 8 日後)、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 9 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 25 日後)、退院した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 25 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日)、1 回目新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、2 回目ワクチン接種後より、全身倦怠、頭重感、食欲不振が続いた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の 5 日後)、当院で緊急検査を受けた。</p> <p>体温 36.8 度、SPO2 98%であった。</p> <p>理学的検査で特記所見なしであった。</p> <p>特に処方希望なく、経過観察とした。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 9 日後)、2 回目の緊急検査を受けた。</p> <p>倦怠感と食欲不振が続いた。</p> <p>前日より(2021/06/15)、咽頭痛、咳が出現した。</p> <p>診察中(2021/06/16)、体温 37.1 度から 38.4 度へ上昇し、SPO2 92%であった。</p> <p>左背部全体に湿性ラ音を聴取した。</p> <p>胸部 Xp:右中下肺野に浸潤影を認めたため、肺炎を疑い、プライバシー病院へ紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	---	---

9086	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118359。</p> <p>2021/06/20、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コナチン、注射用溶液、ロット番号: EY5422、使用期限:2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。(49歳時)</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、49歳の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の日)、bnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 15:20(ワクチン接種の同日)、迷走神経反射によると思われる意識消失を発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は注射自体によるものであった。</p>
9087	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21118574。</p> <p>患者は、85才女性だった。</p> <p>患者は不特定日から心臓に関連した病歴があり、ハートセンターにて病名不明の受診歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 14:20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19免疫のため bnt162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)の投与を85才時に受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/08 17:20、ワクチン接種後の観察の間、患者は動悸を発症し訴えた。持参していたニトロを経口で摂取した。</p> <p>10分後 17:10-15、気分不良は改善したと言っていて、意識レベルはクリアであった。</p> <p>15分後の 17:20、気分不良を訴え、顔面蒼白と嘔吐があった。</p> <p>2021/07/08、血圧低下も発症した。</p> <p>医師に電話し、診察を受け、BP 91/53、P 63、SpO2 99%であった。</p> <p>医師の診察で、O2 3L が開始、救急要請された。</p> <p>2021/07/08 17:25、BP 138/58、P 56、SpO2 99%。</p> <p>17:35、救急車にて病院に搬送された。</p> <p>事象は、医院受診に終わった。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象のためにされた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象の重篤性の評価と、事象と bnt162b2 との因果関係を提供しなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9088	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>動物アレルギー;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>突発性難聴;</p> <p>通年性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118531。</p> <p>2021/07/08 11:05、52 歳(52 歳 7 か月と報告された通り)の女性患者は、52 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01 から、突発性難聴の病歴があり、継続中、ブタ、ヒノキ、スギの通年性アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>現在、ビタミン B12 を経口摂取しており、ブタ、ヒノキ、スギの通年性アレルギー性鼻炎に対しては、オロパタジン塩酸塩(アレロック)を頓服していた。</p> <p>併用薬は、ビタミン B12 であった。</p> <p>2021/07/08 11:05(ワクチン接種日)、bnt162b の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 11:35(ワクチン接種日)、発赤、掻痒感が発現した。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>11:35、頭部、前腕、足底(ワクチン接種部位、全身)に掻痒感が出現した。</p> <p>Vital sign は異常なかった。</p> <p>皮疹、発赤は認めなかった。</p> <p>11:40、事象は生理食塩水 50ml とデキスクロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン) 5mg で治療された。</p> <p>11:55、滴下が終了した。</p> <p>12:00、足底のみ掻痒感があり、ワクチン接種部位、全身の症状は拡大しなかった。</p>

			<p>12:15、Vital sign は著変なかった。観察終了した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった:アナフィラキシーとまではいえないが、アレルギー反応の一部と考えた。</p>
9089	<p>溺死(溺死)</p> <p>心肺停止(心停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21119165。</p> <p>77歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には慢性腎不全(透析中)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:報告なし、使用期限:報告なし、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/06 時刻不明(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(77 歳時)。</p> <p>2021/07/07 17:00(ワクチン接種後 1 日目)、溺水があった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後 1 日目)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/07 16:00 頃(ワクチン接種後 1 日目)、入浴した。</p> <p>17:00 頃、浴槽水没しているのを妻が発現した。救急要請された。救急隊到着時、JSC III-300、心静止及び呼吸停止のため、胸部圧迫を開始して搬送された。</p> <p>18:28、回復なく死亡と確認した。死因は溺死とした。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因(他疾患等)は重症不整脈、心筋梗塞の疑いであった。</p> <p>報告薬剤師の意見は次の通り:死亡時画像診断(Ai)にて頭部の出血はなかった。大動脈(Ao)破裂はなかった。肺は溺水の変化を示した。</p>

			<p>コンピュータ断層撮影(CT)の診断は溺水であった。</p> <p>事象溺水/溺死の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p>
9090	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血管障害(血管障害)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>高血糖(高血糖)</p> <p>血中ブドウ糖増加)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118947</p> <p>2021/06/17 14:00、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423;有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を初回単回量接種した。(年齢不明)病歴に、罹患中の糖尿病、罹患中の心筋梗塞、罹患中の高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は79歳10カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種当日)14:00、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31)を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種4日後)、脳梗塞(倦怠感)を発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種5日後)、入院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種12日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種4日後)、倦怠感が出現した。意識障害でないものの、反応はいくらか鈍く、食欲は低下した。症状は持続し、2021/06/22(ワクチン接種5日後)、来院した。明らかな運動障害を認めなかった。血糖値395mg/dlと高値のため、高血糖による症状と疑われたが、普段と比較して患者の応答に違和感があった。念のため、脳MRIを実施、右基底核の急性脳梗塞が見つかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は、コントロール不良の糖尿病のため入退院を繰り返している。</p>

			<p>2011年に心筋梗塞などの合併症もあり、糖尿病による血管障害はあったと推察される。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/22からの入院)と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、治療中の糖尿病と高血圧であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
9091	<p>上気道咳症候群(上気道咳症候群)</p> <p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p>	<p>動脈硬化症;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118586。</p> <p>2021/05/27 10:02(ワクチン接種日)、74歳10カ月の男性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症と動脈硬化があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなしであった(報告された通り)。</p> <p>事象発現日は、2021/06/12 1:00頃(ワクチン接種の15日13時間58分後)と報告された。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の16日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種の9日後)、後鼻漏、咳嗽を訴え病院を受診した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の16日後)、1:00から胸痛があった。11:00頃来院した。ECG、ST上昇、トロポニンT陽性、D-ダイマー:0.58ug/ml(正常)。血栓はなしであった。急性心筋梗塞と診断された。病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の29日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/12からの入院)と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、高血圧、脂質異常症、動脈硬化であった。</p>

9092	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>慢性糸球体腎炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118654。</p> <p>患者は、71 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は慢性腎炎、糖尿病(テネリア内服中)、脂質異常症(ピタバスタチン Ca・OD 錠内服中)を含んだ。</p> <p>併用薬は、糖尿病のために継続中のテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(テネリア)、脂質異常症のために継続中のピタバスタチンカルシウム(ピタバスタチンCaキョーリン)を含んだ。</p> <p>2021/07/09 11:10(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31)の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/09 11:15(ワクチン接種の 5 分後)、患者は以下の事象を経験した。事象の臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>ワクチン 1 回目接種の 5 分後、喉に違和感があり、咳が現れた。SpO2 は 90%まで下がったが、徐々に SpO2 は 97%まで増加した。血圧は 164/86mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、咽頭不快感なく、SpO2 98%、血圧 156/82mmHg で経過観察中であった。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、SpO2 98%、血圧 142/80mmHg、喉の違和感、咳、呼吸苦なく、帰宅した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

9093	<p>心不全(心不全)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>心肺停止(心停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>血管グラフト;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118448。</p> <p>2021/06/14 11:10、79 歳(79 歳 10 ヶ月として報告される)の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ、ロット番号: FA7812、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)を初回接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞、狭心症(バイパス術)、慢性腎臓病、高血圧症、認知症と心筋梗塞を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 06:10(ワクチン接種 22 日 19 時間後)、患者は心不全と血尿を発症した。</p> <p>不明日、患者は嘔吐(少量)、顔面白色と背部痛があった。その後すぐに、心停止、呼吸停止になった。</p> <p>06:30(ワクチン接種 22 日 19 時間 20 分後)、死亡確認した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査と手順は以下の通り:</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種前)摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/07、死亡を確認した。</p> <p>死因は、心不全と血尿であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は狭心症、心筋梗塞であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9094	<p>血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食性リンパ組織球症)</p>	<p>リンパ腫;</p> <p>化学療法</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118553。</p> <p>患者は 82 歳 3 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点があるかどうかは報告されていなかった。</p> <p>病歴には、以前に受けた悪性リンパ腫寛解導入療法が含まれていた。</p> <p>日付不明、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号:未報告、使用期限:未報告)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 時刻不明(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:未報告、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p>

			<p>2021/06/15、2 回目の COVID ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)、患者は 38 度台の発熱を認めるようになり、徐々に全身倦怠感が出現した。</p> <p>体動困難で、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>汎血球数減少が認められ、入院加療開始した。しかし、血球減少は持続し、上記診断(血球貪食症候群)となった。</p> <p>2021/07/01 午後(ワクチン接種 16 日後)、血球貪食症候群と診断された。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 16 日後)、入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されていなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡につながるおそれおよび入院)と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、悪性リンパ腫再発であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は以前に悪性リンパ腫寛解導入療法を受けた。ワクチンは直接原因ではないかもしれなかったが、事象発現のトリガーになった可能性が高い。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>
9095	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>高体温症(高体温症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119154</p> <p>2021/05/11、33 歳と 3 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を 2 回目単回量接種した。(当時 33 歳)</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 52 日後)、患者は無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、ワクチン接種部位疼痛、発熱、倦怠感と頭痛が発現し、そして、症状はアセトアミノフェン内服によって軽快となった。症状は、ワクチン接種 3 日後まで続いた。この後、無菌性髄膜炎発症までの詳細は、本人から聞き取りできていなかった。</p> <p>2021/07 に、高熱が発現し、医療機関を受診して、無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 59 日後)、事象無菌性髄膜炎の転帰は、未回復であった。高熱の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 間</p>

			<p>の因果関係は評価不能とした。他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 患者は職場復帰できておらず、詳細について不明な点が多い。しかし、ワクチンの副反応の可能性は否定できず、症状として稀なものであることから、第一報として報告した。</p>
9096	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>不整脈(不整脈)</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症; 心室中隔欠損症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21119383。</p> <p>患者は 23 歳の女性。</p> <p>患者には心室中隔欠損根治術後と僧帽弁閉鎖不全の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号: FD0889、使用期限: 2021/09/30)の初回接種を受けた(23 歳当時)。</p> <p>2021/07/07 03:00(ワクチン接種の 7 日後)、患者は心停止を発現した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 患者はベッド上で死亡しているのが発見された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は、心室中隔欠損根治術後および僧帽弁閉鎖不全を含んだ。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り: 左心不全所見に乏しい急死で不整脈が疑われる。ワクチン接種との因果関係は不明であるが念の為の届出である。</p> <p>事象心停止は死亡という結果に至った。患者は 2021/07/07 に死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。死因は心停止であった。心停止の転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明である。</p>

9097	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118454。</p> <p>2021/07/01 18:30、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度だった。</p> <p>2021/07/01 18:59、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2回目のワクチン接種後、15分の経過観察をおえて帰宅しようと歩き出して、30mぐらいの距離で倒れた。</p> <p>処置室に運ばれ、前胸部と四肢の発疹を認めた。</p> <p>倒れた時の血圧は測定出来ていないため、血圧低下の有無は不明だった。意識は混濁していた。</p> <p>血圧低下と発疹は、アナフィラキシーと考えた。</p> <p>ボスミン0.3ml上腕へ筋注した。</p> <p>救急搬送を指示した。</p> <p>2021/07/01、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/01から2021/07/03の入院)と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p>
9098	<p>薬疹(薬物過敏症)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>咽頭感覚鈍麻(咽頭感覚鈍麻)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>粘膜障害(粘膜障害)</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎; 薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21118601。</p> <p>2021/07/05 14:58、56歳の女性患者はbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA7812、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した(56才時)。</p> <p>病歴は、治療中の橋本病(手術後の抗生剤アレルギー)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にアプロナール・カフェイン・イブプロフェン(ノーシン)にて発疹、下痢が発現した。</p> <p>2021/07/05 15:00、患者は、薬剤アレルギー、舌の痺れ、痺れが咽頭に広がる違和感を疑い、粘膜症状が発現した。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査と以下の手順を経た:</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/07/05 15:00頃(ワクチン接種の2分後)、薬剤アレルギーの疑いが発現し、詳細情報は報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種直後から舌が痺れ始め、徐々に咽頭まで</p>

			<p>痺れや違和感が広がり、当院救急外来受診となった。</p> <p>救急外来到着時点で血圧低下や呼吸器・腹部・皮膚症状(呼吸)腹部と皮膚徴候はなかった。</p> <p>時間経過と共に、粘膜症状が増悪しており点滴治療を行った。</p> <p>粘膜症状改善をためため帰宅とした。</p> <p>症状再燃時は、再診するように指示した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
9099	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>内出血(内出血)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118631</p> <p>2021/06/18 10:24(61 歳時)、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路:不明(左上腕)、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種後 11 日)、患者は皮膚の発赤(接種部周囲)を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/30、左上腕の接種部周囲の皮疹と発赤を発症した。</p> <p>2021/07/09、同部位の発赤が軽快し、2 回目接種も同部位の近位に行った。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>2021/07/09、患者は 2 回目接種前に皮膚科医を受診し、内出血と診断されていた。</p> <p>患者は、アルコールかぶれを恐れて、クロルヘキシジン・グルコン酸塩で消毒した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>皮膚の発赤(接種部周囲)の転帰は軽快しており、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>

9100	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	発疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118606。</p> <p>2021/07/08 15:02(43 歳時)、43 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、ハウスダストや生肉による発疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/08 15:02、(ワクチン接種日)、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、ワクチン接種側の upper arm に数個の膨隆疹が出現し、発赤と搔痒感を伴っていた。</p> <p>直ちにネオレスタール 1A を筋注した。</p> <p>BP 130/87、P 71、SPO2 98%であった。</p> <p>全身状態は安定しており、呼吸困難などの症状はみられなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通りであった:</p> <p>元々アレルギーでよく皮疹が出るとのことで、今回の症状はワクチン接種による蕁麻疹と考えられた。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
9101	脳梗塞(脳梗塞)		<p>これは、ファイザーの同僚の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>41 才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、41 才時、投与番号不明、投与経路不明、不明日、投与回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は脳梗塞が発現した(転帰は不明であった)。</p> <p>事象の重篤性基準は、入院と医学的に重要であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:患者は、脳梗塞のために入院した。</p> <p>事象の転帰は不明として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院または入院期間の延長)と分類し、因果関係評価が提供されなかった。</p> <p>処置は不明として報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

9102	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118618。</p> <p>2021/07/09 13:20(ワクチン接種日)、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した(45 歳時)。</p> <p>病歴はペニシリンアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 13:35(ワクチン接種 15 分後)、患者はじんましん、後頸部の発赤、かゆみ、軽症のかゆみ、軽症の皮疹、皮疹を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>コミナティワクチン接種 15 分後より、後頸部の発赤、かゆみが出現した。</p> <p>BP 177/120、HR 80、SPO2 98%であった。</p> <p>呼吸、循環、腹部症状はなかった。</p> <p>フェキソフェナジン OD 60mg 1T を内服した。その後、悪化はなく、皮疹も消失傾向であった。かゆみは改善した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>じんましん、後頸部の発赤、かゆみ、軽症のかゆみ、軽症の皮疹、皮疹の治療を受けた。</p> <p>BP 177/120 の転帰は不明、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した:</p> <p>軽症の皮疹、かゆみ。</p>
9103	<p>心房細動(心房細動)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118429。</p> <p>2021/07/03 14:00(ワクチン接種日)、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した(74 歳時)。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/06 06:00(ワクチン接種 3 日後)、事象発現日付と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>脳梗塞による左上肢脱力があつた。</p> <p>もともと心房細動があつた可能性があり(未治療)、発熱があつたとすれば、脱水により、脳梗塞を起こしやすい条件がそろって、発症に結</p>

			<p>び付いた可能性があった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性: 心房細動。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り: 2021/07、病院へ搬送となった。</p>
9104	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>味覚消失(味覚消失)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>味覚障害(味覚障害)</p>		<p>入手した初回の安全情報は、非重篤逆薬反応のみ報告していた、2021/07/09 に関する引き続いての情報の受領と同時に、現在このケースは重篤な副反応が含まれている。情報は同時に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、そして、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21116816、v21118442。</p> <p>2021/06/18 16:00、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、左腕、2 回目、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、単回量)を接種した(62 歳当時)。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 16:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/18、多汗、口腔内しびれ、味覚障害、右足の第 2 ~3 指のしびれを発現し、2021/06/20、味覚がなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り: 患者は、62 歳の男性であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。 ワクチン接種 の 2 週間で他の薬物を接種しなかった。 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。 その他の病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/06/18 16:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、2 回目、単回量)を接種した。</p>

			<p>2021/06/18より、右足の第2～3指のしびれが、発現した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の2日後)、味覚障害、口腔内のしびれ、多汗(一般的な)を発現した。</p> <p>事象は発症以来持続10日しているため、外来受診となった。</p> <p>事象(口腔内のしびれ、多汗(一般的な))は、先生または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/06/29、外来受診後、事象の変化が、なかった。</p> <p>2021/07/07、多汗続き、口腔内のしびれは軽減しているが、味覚がなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>体温を含んだ検査値と処置は以下の通り:</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見: ワクチン接種との関連は否定できない。</p>
9105	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>視野異常(視野欠損)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA番号:v21118665。</p> <p>2021/07/08 11:20、40才の男性患者はbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 11:25(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>11:20、1回目のbnt162b2を施行した。</p> <p>ワクチン接種の5分後に、一時的意識消失、視野欠損が発現した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p>

9106	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>動脈閉塞性疾患(動脈閉塞性疾患)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118396。</p> <p>2021/07/03、81 歳 10 ヶ月の男性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、2 回目、単回量)を接種した(81 歳当時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃、左前腕急性動脈閉塞 を発現した。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃、左上肢に痛みがあった。</p> <p>2021/07/06 12:50、左橈骨動脈拍動触知せず、</p> <p>2021/07/06 12:50、左手指蒼白、</p> <p>2021/07/06 12:50、血栓があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、COVID-19 の 2 回目(報告された通り)を左肩に接種を受けた。</p> <p>2021/06 /06 10:00 頃(ワクチン接種の 3 日後)、突然、左上肢に痛みが出現して、改善しないため、12:50 に救急搬送された。</p> <p>発現した事象は、左橈骨動脈拍動触知不能、左前腕に冷感、左手指蒼白と左上腕動脈以降の抹消で動脈閉塞ありであった。</p> <p>患者は、緊急手術となった。</p> <p>事象の結果としてとられた治療的な処置 は、緊急手術であった。</p> <p>血栓は除去し、入院加療中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/06 からの入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不明(報告の通り)であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
9107	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	失神寸前の状態	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118623 である。</p> <p>患者は、43 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/07 午後(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号も使用期限も不明であった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(43 歳時)。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種翌日)、退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンを接種した数分後より、嘔気、「視界がぼやけ、耳が遠くなるような感じ」がして意識を失った。</p> <p>収縮期血圧が 90mmHg 程度に低下した。</p>

	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p> <p>聴力低下(聴力低下)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>呼吸困難や動悸はあったのかもしれないが顕著ではなかった。</p> <p>咽頭違和感の有無については記憶がなかった。</p> <p>皮疹や口唇の腫脹などはなかった。</p> <p>アドレナリンの筋注などの処置が行われ、血行動態や意識は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は血管迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした:</p> <p>背景に強いアレルギー素因がある症例であった。今回の症状がアナフィラキシーショックであったかどうかについては、喘鳴や皮疹、粘膜腫脹などの特徴的所見がないので確定的とは言えないが、ブライTON分類でもレベル 2-2 に該当する。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
9108	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>視野異常(視野欠損)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118745。</p> <p>2021/07/09 11:30 42 才の男性患者(女性とも報告された)は、COVID-19 免疫のために初回 BNT162B2(コナチン筋肉内注射、ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31) 初回、単回量、投与を受けた(42 才時)。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での特記すべき事はなかった。</p> <p>病歴は、血管迷走神経反射(患者は、以前にも採血時に同様のエピソードが有った)を含んだ。</p> <p>2021/07/09 11:35、患者は血管迷走神経反射、視野が狭くなり、意識消失、視線が合わず、蒼白を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された: 事象発現日時は、2021/07/09 11:35 であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は自分で待機所へ移動した。</p> <p>患者は声かけにも返答し、座った。</p> <p>視野が狭くなり、意識消失を発生した。</p> <p>患者は椅子から転倒し、机の側面に左前頭部を打撲した。</p> <p>患者は、一時、視野が合わず、蒼白になった。</p> <p>直後より、患者は意識を回復した。</p> <p>報告者は、患者の下肢を高くした。</p> <p>患者は、呼吸正常だった。</p>

			<p>患者は応答も明確になったが、頭部打撲もあり、救急車にて搬送とした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間で因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>問診時に特記すべき事はなかった。</p> <p>患者は、歩行も可であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09 に回復した。</p> <p>報告者意見: 報告者は、血管迷走神経反射(患者は以前にも採血時に同様のエピソードがあった)と思われるとした。</p>
9109	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p> <p>誤嚥(誤嚥)</p> <p>血圧上昇(高血圧 血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118403。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種日)、51 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31) 投与量 0.3ml、単回量、投与経路不明の接種をした。</p> <p>患者の病歴は、高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度だった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 8 日後/時間/分)、患者はアテローム血栓性脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27、患者は COVID-19 ワクチンの初回の接種をした。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種部位の痛みとめまいが発現した。</p> <p>2021/06/30、嘔吐、下痢も出現し食事とれないため医療機関を受診した。</p> <p>CT 施行し点滴して帰宅した。</p> <p>2021/07/01、症状改善せず、再び医療機関を受診した。</p> <p>点滴して帰宅した。</p> <p>夜間に摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/07/04、何とか食事がとれるようになった。</p> <p>2021/07/05、嘔吐、めまい、高血圧のため病院に救急搬送された。</p> <p>患者のバイタルは以下の通り: BP196/128mmHg、HR 90、SpO2 96%だった。</p> <p>CT、MRI 施行し両側小脳半球、右後頭葉に急性期梗塞の所見あり神</p>

	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p>		<p>経系外科に入院した。 JCS=3、四肢麻痺なかった。 嚥下障害高度のため誤嚥多く気管内挿管を行った。 入院後も収縮期血圧 200～210 台だった。 抗血小板薬にて治療開始した。 報告医師意見は以下の通り: 患者がコロナウイルス性疾患 2019 ワクチンを受けるのは初めてである。 患者の現在の地方自治体はクーポン券を正しく印刷し、患者は「コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種ガイド」を読み副作用の可能性を理解し、以下の優先されるワクチン接種グループ(医療従事者等、65 歳以上、60 歳～64 歳、高齢者施設等の従事者、基礎疾患を有する)の何にも該当しなかった。 患者は、現在高血圧の治療を受けていた。 最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったことはなかった。 当日、体に具合が悪いところはなかった。 患者は、けいれん(ひきつけ)、薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなく、予防接種を受けて具合が悪くなったこともなく、現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)や授乳中ではなかった。 2 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 患者は、ワクチン接種について何の質問もなかった。 報告医師は、事象を深刻(2021/07/05 から入院)と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。 他の疾病等他要因の可能性は不明だった。 事象の転帰は不明だった。 修正:この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である: MedDRA リストの重要な用語(常に重篤)に従って、事象誤嚥を非重篤から重篤(医学的に重要)にアップグレードした。</p>
9110	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 一反応) 胸部不快感(胸部 不快感) 血圧上昇(高血 圧) 悪心・嘔吐(悪 心)</p>	<p>アナフィラキシー反応; ゴム過敏症; 筋緊張亢進; 造影剤アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119168。 2021/07/09 14:30、COVID-19 免疫のため、73 歳の女性患者は bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(73 歳時)。 病歴には、造影剤でのアナフィラキシー既往、ゴムアレルギー(皮膚)、リンゴ・キウイの食物アレルギー、過緊張が含まれた。 併用薬は報告されなかった。 2021/07/09 14:35(ワクチン接種の 5 分後)、咽頭不快感、嘔気および胸部圧迫感(アナフィラキシーの可能性)を発現した。 2021/07/09、高血圧を呈した。</p>

	<p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種前より既往歴に基づく十分なインフォームドコンセント(IC)を行った。当日の体調不良はなく、やや緊張し娘(看護師)が付き添いで来院した。</p> <p>接種後5分で、「喉に物が貼り付いている感じ」を訴えた。その後、嘔気も加わった。血圧140以上で呼吸音正常であったが、アナフィラキシーの可能性ありと判断した。</p> <p>接種後6分頃に、左大腿にエピネフリン0.3mg筋注を施行した。そのまま仰臥位、下肢挙上で観察するも、徐々に胸部圧迫感も加わった。心電図では虚血性変化はなかった。咽頭症状と嘔気は持続した。血圧は、170から194/67を記録した。</p> <p>30分観察したが症状が軽快しないため、2次医療機関へ搬送した。その後の診療の詳細は不明であった。補液と安静の観察で、心筋虚血も否定され症状が回復したので、同日夕方には帰宅した(当日の家族の報告)。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：接種前のICが過度に精神的負担を強いていた可能性はあるが、アナフィラキシーの診断基準は一応満たすかと考えている。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.3度であった。</p> <p>事象に対する治療が行われた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09に回復であった。</p>
<p>9111</p>	<p>血管炎(過敏性血管炎)</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、67歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)を接種した(67歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、患者は好酸球性の血管炎を発症した。</p> <p>2021/06/28、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>ロット番号が要求された。</p>

9112	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血尿(尿潜血陽性)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>顔面麻痺(顔面麻痺)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>大動脈弁置換;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>痛風;</p> <p>白内障;</p> <p>肺障害;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師より医薬情報担当者を介して入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、79 歳男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告なし)を単回投与にて筋肉内に初回接種した(79 歳時)。</p> <p>病歴は慢性心不全、高血圧(2005 年以降、病院(非公開)にて、通常の高血圧 140 前後)、脂質異常症、高尿酸血症、痛風(2008/04 以降、右下肢及び左母趾の疼痛を発現)及び大動脈弁置換術後(2008 年以降:機械弁)であった。</p> <p>白内障で眼科受診、糖尿病はなし。高脂血症あり。10 年間持続する肺の異常病変あり。</p> <p>生活歴: 右利き、日常生活動作(ADL)は自立している。妻と同居。長女は(非公開)。次女は黒髪。</p> <p>喫煙なし、ビール 350 mL/日摂取、薬物アレルギーなし、食物アレルギーなし、喘息なし。</p> <p>(家族歴)親族に脳出血や脳閉塞はなし。併用薬にはワルファリン(ワーファリン)、アムロジピン(アムロジピン)、センノシド A・B カルシウム(プルゼニド[センノシド A・B カルシウム])、トリアゾラム(ハルシオン)及びロキソプロフェンナトリウム(ロキソニンパップ)があった。</p> <p>2021/06/16、患者は構音障害、軽度の右顔面麻痺と右上肢麻痺及びふらつきを発現した。</p> <p>1 回目のコミナティワクチン接種後、ふらつきがあり、救急病院に搬送された。</p> <p>報告者は、これらの事象は BNT162B2 と関連があるかもしれないと述べた。</p> <p>医療情報提供書: 治療薬アミティーザ 24 ug/回、1 日 2 回、タケキャブ 10 mg、1 日 1 回投与、デイビゴ 5 mg/回、1 日 1 回、ドネペジル塩酸塩 3 mg/回、1 日 1 回、ロスバスタチン 2.5 mg/回、1 日 1 回、ワーファリン 4.5 mg/回、1 日 1 回があった。</p> <p>2021/06、BP 163/84 mmHg、PR 81/分、BT 摂氏 37.1 度、SpO2 98% (室内気)。</p> <p>身体所見(2021/06)眼球結膜: 蒼白なし。眼球結膜: 黄染なし。頸部: 雑音なし。胸部: 開胸手術による癒痕あり。規則的な心拍/心雑音(機械弁)があった。呼吸音やラ音なし。[腹部]平坦かつ軟。腸雑音を確認した。圧痛なし。四肢: 下腿浮腫なし。末梢冷感なし。末梢動脈の触診良好であった。</p> <p>2021/06/16、患者は構音障害、軽度の右顔面神経麻痺及び右上肢麻痺を発現した。</p> <p>コミナティ接種後、ふらつきが出現し救急搬送された。</p> <p>2021/06/16 午前 10:00 頃、患者は菜園での作業中に会話が困難であることに気付いた。患者は、おかしい話し方をしているか同居している妻に尋ねた。その後、問題があることに気付いた。</p>
------	--	---	---

午前 11:40 頃、長女が電話連絡を受けた。電話で患者が舌足らずであることが判明したため、長女が患者の自宅に行き確認した。また、患者は歩行時に右足が硬直した。患者はコロナワクチンを受け入れてから不安を生じ、救急車を要請し、病院に搬送された。

血液検査: 2021/06/16、White blood cell count 6.2x1000/uL、Red blood cell count 4.13x1000000/uL、Hemoglobin 12.3 g/dL、hematocrit value 37.3%、platelet count 235x1000/uL、mean corpuscular volume 90.4 fL、PT(INR) 2.19、APTT 40.8 秒、BUN 22.0 mg/dL、Cre 1.35 mg/dL、AST 23 U/L、CK 284 U/L、LDL-Cho 170.3 mg/dL。

2021/06/17、White blood cell count 9.2x1000/uL、red blood cell count 3.98x1000000/uL、hemoglobin level 12.3 g/dL、platelet count 225x1000/uL、PT(INR) 2.77。2021/06/19、hemoglobin 12.0 g/dL、PT(INR) 2.81。2021/06/21、hemoglobin 11.7 g/dL、PT(INR) 2.57、LDL-Cho 108.7 mg/dL。2021/06/24、White blood cell count 6.6x1000/uL、red blood cell count 3.85x1000000/uL、hemoglobin level 11.8 g/dL、hematocrit value 35.1%、platelet count 242x1000/uL、PT(INR) 2.61、APTT 45.0 秒、BUN 20.4 mg/dL、Cre 1.33 mg/dL、eGFR 40.5 mL/min/1.73、二次(Quadratic)。

尿検査: 2021/06/17、黄色、比重 1.013、PH 6.0、蛋白 15(-)、糖 100(-)、便潜血 2+、赤血球 30-49/1F、白血球 1-4/1F。2021/06/21、黄色、比重 1.011、PH 5.0、蛋白 15(-)、糖 100(-)、便潜血 2+、赤血球 20~29/1F、白血球 1-4/1F。

心エコー(2021/06): 明らかな血栓なし、左房拡大なし、EF 58.6%。

下肢静脈超音波検査: 深部(2021/06/18)両下肢が大股から下腿まで compression 良好で、呼吸変動もあり、US 上、深部静脈血栓症(DVT)を疑う所見はなかった。

胸腹部コンピュータ断層撮影(CT): 単純(2021/06)、2016/05/02(腹部)及び 2009/01/29(胸部)(報告通り)。右中葉に気管支拡張巣と斑状影、右下葉 S6 に粒状影と斑状影を認め、非定型抗酸菌症などの炎症が示唆された。右中葉外側の斑状陰影の小結節は前回より縮小していた。胸水なし。縦隔リンパ節腫大なし。肝臓、胆汁、膵臓又は脾臓に異常は認められなかった。両腎に多発嚢胞あり、腹水なし、傍大動脈リンパ節腫大なし。

脳 CT(2021/06): 右基底核コアに低吸収域あり、出血なし。

脳磁気共鳴画像(MRI)及び磁気共鳴血管撮影(MRA): 単純

(2021/06): 左内包に非常にわずかな拡散強調画像(DWI)高信号があり、見かけの拡散係数(ADC)もやや低かった。出血又は点状微小脳出血なし。深部白質の T2 高信号は目立っており、両側基底核に陳旧性のラクナ梗塞あり、脳萎縮あり。MRA では主大脳動脈及び内頸動脈に著変はなく、脳底動脈の fenestration があるように考えられた。

プロブレムリスト: 1. 脳梗塞 BAD type(左内包後脚)(2021/06/16)。

2. 肺 MAC 症疑い。

アセスメント/プラン: 1. 脳梗塞 BAD type (左内包後脚)。

06/16、構語障害及び右顔面神経麻痺が発現した。MRI 検査にて、NIHSS 2/42、右上肢 Barre 陽性(+)、左内包後脚の DWI 高信号を認めた。梗塞像は穿通枝に沿っており、BAD type 脳梗塞と考えられた。大動脈弁置換術後であったが、心原性も疑われた。ワーファリン内服にて PT-INR 2.19 で良好なコントロールに至った。心エコーでは血栓は認められず、積極的には疑われなかった。LDL コレステロール 170 mg/dL であり、BAD が示唆された。最も可能性の高い原因は動脈硬化症であった。発現時刻は 10 時、来院時刻は 12:47 で、発現から 4.5 時間以内であった。しかし、ワーファリン内服による出血の可能性を考慮し (PT-INR 1.7 以上) tPA は使用しないこととした。BAD 型脳梗塞に対して抗血小板薬 2 剤併用療法 (DAPT) 開始。ロスバスタチンも開始した。

2021/06/17 (クリーゼ翌日)、経過観察のための MRI 検査において、拡散応力画像でかすかな低信号を認めた。構語障害は明らかに改善し、神経学的症状の出現や増悪は認められなかった。

19 日よりクロピドグレル単剤に変更しても神経学的症状の出現や悪化は認められなかった。発現から 1 週間後 (2021/06)、経過観察のための MRI で新たな梗塞や出血は認められなかった。クロピドグレルを中止し、ワーファリン単独投与を継続した。

21 日目 (2021/06) 採血時の LDL-コレステロールは 108 mg/dL と低下傾向であった。ロスバスタチンは継続し、栄養指導を行い退院した。

2. 肺 MAC 症の疑い。胸部 CT にて右下葉に粒状影を認め、非定型抗酸菌症などの炎症が疑われた。呼吸器内科の医師に相談し隔離となった。

しかし、抗酸菌喀痰培養検査は 3 回陰性 (2021/06) であり、隔離は解除された。肺の異常病変は 10 年前より認められており、経過観察とした。

2021/06/16 から 2021/06/21 まで、脳梗塞 BAD type (左内包後脚) / 軽度の右顔面麻痺 / 右上肢麻痺 / 構音障害 / ふらつきのため入院した。

構音障害の事象の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ロット・バッチ番号に関する情報を要請している。

9113	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	じん肺症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 10:00、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT 162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(85 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/02 10:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、右腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われたかは不明であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、慢性拘束性肺疾患(塵肺)があった。</p> <p>併用薬は、不特定の薬剤があった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、処方薬があった。</p> <p>2021/06/23 22:00(ワクチン接種 12 時間後頃)、事象が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/23 22:00(ワクチン接種 12 時間後頃)より、接種部位の痛み、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/25、右肩、腰、および右膝の痛みが出現した。</p> <p>2021/06/27、かかりつけ病院泌尿器科で鎮痛剤の投与をした。</p> <p>2021/06/28、同病院の整形外科を受診し、膝のレントゲンで異常はなかった。</p> <p>2021/06/30、近医整形外科外来を受診し、鎮痛剤 2 週間投与された。</p> <p>2021/07/02、痛みは消失であった。</p> <p>2021/07/05、下腿に紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/06、紅斑が拡大したため、かかりつけ病院を受診し、薬疹の可能性と判断され入院となった。</p> <p>2021/06/25 から、まだ右半身の痛みがあり、2021/06/23 から、立ち上がり時にふらつき感が残っている。</p> <p>家族談のため、不正確な部分があった。</p> <p>医師は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象は治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
------	---	------	---

9114	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>無気肺(無気肺)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118695。</p> <p>2021/06/14 14:30(ワクチン接種日、87歳3ヶ月時)、87歳3ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 時間不明(ワクチン接種1日後)、急性心不全、気管支肺炎、発熱 37.9 度/微熱、背部痛、関節痛が発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種8日後)、軽度咳嗽が発現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種8日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/14、当院にて BNT162B2 の1回目接種。</p> <p>2021/06/15、発熱(37.9 度)、背部痛、関節痛を認め、アセトアミノフェンを内服する。</p> <p>2021/06/16、2021/06/15 と同様の症状が続く。</p> <p>2021/06/17、当院外来受診するも、受診時は解熱し、明らかな症状認めず、処方(アセトアミノフェン)を受けて帰宅。</p> <p>2021/06/22、同様の症状が続くため、当院再受診する。急性心不全、肺炎併発の診断にて入院となった。利尿剤、ニトログリセリン、β blocker、抗菌薬にて加療開始。全身状態は安定、微熱は認めるが、摂食良好、軽度咳嗽で経過観察としていた。</p> <p>2021/06/22、検査値;WBC:6100、CRP:4.7、D ダイマー:2、NT-proBNP:1230、心エコー:軽度心嚢液貯留、胸部 CT:右中葉、左上葉舌区、下葉に浸潤影及び無気肺が見られた。</p> <p>2021/06/25、本人希望でかかりつけ病院へ転送される。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種11日後)、事象の転帰は未回復であった。報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/22 から 2021/06/25 まで入院した)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であったとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り:</p> <p>主治医より「心不全の既往なく、副反応の可能性も否定できない」とあり、当報告書を作成。</p>
------	---	---

9115	<p>失神(失神)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p>	<p>傾眠:</p> <p>失神:</p> <p>小脳性運動失調:</p> <p>小脳萎縮:</p> <p>意識変容状態:</p> <p>歩行障害:</p> <p>睡眠時無呼吸症候群:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号:v21118674。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を報告者の病院で接種した(73歳時)。</p> <p>2021/06/14、以前患者は、COVID-19免疫のために(コミナティ、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>病歴は、自力では起立、歩行困難、多発性脳梗塞、くり返す失神、睡眠時無呼吸症候群(ただしCPAP装置困難のため、CPAP治療していなかった)、小脳性運動失調、小脳萎縮、2020/01に意識障害、時々失神(不整脈無し)、傾眠傾向があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種2日後)、患者の妻(患者と同居していた)が死亡を発見した。</p> <p>報告者とは異なる病院へ搬され、CT検査が施行された。</p> <p>死亡を確認された。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)の夜から2021/07/06(ワクチン接種翌日)の朝まで腕が痛くて眠れなかった。</p> <p>2021/07/06 22:00頃(ワクチン接種翌日)、一人で入浴をした。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種2日後)朝に、患者の妻が起きた時には、家中の電灯がつけたままになっており、浴室浴槽の中でうずくまって死亡しているのを発見した。</p> <p>急死を発現した。</p> <p>搬送先の病院のCT検査では、脳出血や溺水を思わせる所見は無かった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は多発性脳梗塞とくり返す失神の既往であった。</p> <p>2021/07/07朝、妻が患者を発見した時、この時点で死亡されていたかは不明であった。</p> <p>死亡後のCT検査では、肺に水や脳梗塞は無かったが、おそらく溺死ではなかった。</p> <p>2021/07/07、死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>剖検は拒否されていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(致命的な転帰)と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2の因果関係は、不明であった(事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした)。</p> <p>腕が痛くて眠れなかったの転帰は不明であった。</p>
------	---	--	--

9116	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>視力障害・低下(視力低下)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00、ワクチン接種の日、77才男性の患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573; 有効期限: 2021/09/30、単回量)を左腕に筋肉内投与で 2 回目を接種した(77 才時)。</p> <p>病歴は、日付不明からの糖尿病を含んで、継続中であつたどうかは不明であつた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 を診断されなかった。</p> <p>2021/06/15 11:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY5422; 有効期限: 2021/08/31、単回量)を左脚に筋肉内投与で 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/09、患者は視力低下と血栓を発症した。患者は、視力低下を感じた。眼科医は血栓であつたと疑つた。症状は回復した。血栓は消失した。</p> <p>報告医師は、事象により診療所/クリニックへの訪問となつたと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>日付不明(2021/07)、両事象の転帰は回復であつた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------------	------------	---

9117	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>BNP 増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>黄疸(黄疸)</p> <p>血中尿素増加 (血中尿素増加)</p> <p>好中球増加(好中球数増加)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>内出血(内出血)</p> <p>黄色皮膚(黄色皮膚)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血中非抱合ビリルビン増加(血</p>	<p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>入手した最初の安全情報は、非重篤な有害反応のみの報告であった。</p> <p>2021/07/09、追加報告を入手したとき、本症例は重篤な有害事象が含まれていた。</p> <p>情報を同時に処理する。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限:報告されなかった、筋肉内、0.3ml、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全、持続性心房細動、高血圧症、脂質異常症を含んだ。</p> <p>併用薬は、トラセミド、スピロラクトン、フェブキソスタット(フェブリク)、エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ OD)、ビソプロロール fumarate エステル、ピタバスタチンカルシウム、センノシド a+b があった。</p> <p>日付不明、間接ビリルビン上昇が発現した。</p> <p>怠さが続き、やや肌も黄色っぽくなり、血液検査をしたところ間接ビリルビン上昇がわずかに認められた。</p> <p>肝機能は正常であった。</p> <p>再採血し、確認予定であった。</p> <p>また、他院紹介予定であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象が、製品使用後に発現した。</p> <p>2021/07/09、医師は、2021/06/18(ワクチン接種4日後)、患者が間接ビリルビン高値を発現したと報告した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/06/14 午後、コミナティ接種した。</p> <p>2021/06/16、体調不良を訴える、左大腿に内出血あった。</p> <p>2021/06/17、倦怠感あり、食事量半量であった。</p> <p>2021/06/18、摂氏 38.1-38.7 度の発熱があった。</p> <p>食事は 1/10 程度であった。</p> <p>黄疸出現した。</p> <p>採血:Hb 12.2、RBC 392、血小板 10.2、白血球数 7,600(好中球数 89.1%)(inc)、CRP 定量 5.96(inc)、総ビリルビン 4.0(直接 0.6、間接 3.4)、GOT21、GPT10、γ-GTP35、ALP 86、BUN24.2(inc)、クレアチニン 0.90 であった。</p> <p>レボフロキサシン(クラビット)500mg/日、投与開始した。</p> <p>2021/06/19-2021/06/21、食事量充分ではなく、苦しいとの訴え続い</p>
------	--	---	---

	<p>中非抱合ビリルビン増加)</p> <p>血中コリンエステラーゼ増加 (血中コリンエステラーゼ増加)</p>		<p>た。</p> <p>BNP 137.4 であった。</p> <p>2021/06/22、同様であった。</p> <p>採血:Hb 12.1、RBC 388、血小板 14.9、白血球数 8,100(好中球数 85.0%)、CRP 定量 13.52、総ビリルビン 1.9(直接ビリルビン 0.8、間接ビリルビン 1.1)、GOT 27、GPT 16、γ-GTP 38、ALP 100、LDH 278、ChE 128 (inc) であった。</p> <p>2021/06/23、入院する。</p> <p>2021/07/12、退院予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/23 から入院し、2021/07/12 退院予定)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9118	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118704。</p> <p>2021/07/09 16:30、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴には、高血圧症(ノルバスク(5) 1T1x 朝)があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル塩酸(ノルバスク、高血圧のため使用、開始日及び停止日は報告されなかった)があった。</p> <p>2021/07/09 17:00(ワクチン接種の 30 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった:</p> <p>2021/07/09 16:30(ワクチン接種日)、当院にてワクチン接種した。その後の経過良好のため自宅へ帰る途中で、右上肢のそう痒、蕁麻疹が出現した。念のため、来院した。点滴ビカーボン 500ml、デカドロン</p>

			<p>錠 1A x 2、強力ネオミノファーゲン 2A、ポララミン 1A(静注)投与した。1時間後、軽快し、帰宅した。po)アレロック錠(5) 2T2x 朝晩、5TD 処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした: ワクチンの可能性は不明で、アレルギーはなしであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
9119	筋力低下(筋力低下) 片麻痺(不全片麻痺)	脳梗塞; 血管性認知症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 13:00、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量、81 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、多発性脳梗塞、血管性認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしなかった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 1 日後)、ワクチン接種翌日朝から左上肢上がらない、左半身不全麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>診察・検査、基幹病院へ紹介を含む処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は可能でない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9120	死亡(死亡)	脂質異常症; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118512。</p> <p>2021/07/05 16:20、81 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0207、使用期限: 2021/09/30、2 回目、単回量、81 歳 1 ヶ月時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧と脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、初回、単回量)を以前接種した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/05 午後、ワクチン接種をした。</p> <p>15分観察後、帰宅した。</p> <p>2021/07/06 夜、入浴中に亡くなっているところを患者の息子が発見した。</p> <p>2021/07/07、検死となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脳血管障害と心血管障害であった。</p>
9121	<p>幻視・幻聴・錯覚(幻覚)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 74 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、左腕、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種翌日)、発熱、幻覚、体調不良を発症した。</p> <p>詳細は下記の通り:</p> <p>翌日より発熱、体調不良、幻覚もみられるようになった。</p> <p>一週間して発熱は改善したが体調不良と幻覚は継続していた。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象(発熱)の転帰は軽快であったが、他の事象の転帰は補水点滴静注を含む処置で回復したが後遺症あり。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9122	意識消失(意識消失) 心不全(心不全)	うっ血性心筋症; 心機能障害; 慢性心不全; 認知症	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、投与番号不明、単回量)を受けた(81歳時)。</p> <p>患者病歴は慢性心不全、認知症、拡張型心筋症を含んだ。そして、心機能は重度に低下している。患者は、拡張型心筋症による慢性心不全で通院中であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に心不全の治療薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種3日後)、心不全が急激に悪化した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>事象臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種3日後)、定期受診のため病院に訪問した。その際に採血行い、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNT)が30661pg/mlと心不全が急激に悪化(普段は5000前後で経過していた患者)した。認知症もあるため安静を守れず、道で倒れているところを発見された。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種6日後)、入院中に亡くなった。</p> <p>治療的な処置は心不全が急激に悪化及び道で倒れたことの結果としてとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と評価した。</p>
------	----------------------------	---	---

9123	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>乳癌;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>脳出血;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118771 である。</p> <p>2021/07/08 13:00、55 才の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、左腕筋肉内投与、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>病歴は、2004/10 から日付不明までの慢性腎不全、日付不明からの高血圧症、2020/01 から日付不明までの脳出血、2000/12 から日付不明までの乳癌と日付不明からの鎮痛剤のアレルギを含んだ。</p> <p>併用薬は、塩化カルシウム、ブドウ糖、塩化マグネシウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(腹膜透析(乳酸塩-G1.5%))と酢酸、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、塩化カリウム、塩化ナトリウム(血液透析)を含んで、両方とも慢性腎不全のために、2005 年から開始して、停止日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/09、脳出血と意識障害を発症した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2005 年より、慢性腎不全のため、患者は腹膜透析と血液透析を始めた。</p> <p>2021/07/08、患者はワクチンを受けた。2021/07/09、会社では、体調不良、意識障害を訴えて、病院に救急搬送された。</p> <p>患者は脳出血のため、病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脳出血の関連した既往歴と高血圧であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象は、診療所/応急手当室を受診するを必要とした。</p> <p>処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
9124	<p>心室細動(心室細動)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p>	<p>冠動脈疾患;</p> <p>心不全</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16、87 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった)の単回量での接種を受けた。</p> <p>病歴に、心不全と 3 枝病変があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 に患者は心室細動による心筋梗塞のため、死亡したと報</p>

		<p>告された。</p> <p>患者は報告者の病院へ死後搬入された。</p> <p>したがって、患者がワクチン接種を受けた施設等は、救急隊から確認できていない。</p> <p>検死は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(致命的な転帰)と分類した。</p> <p>報告者は、BNT162b2 との因果関係は不明であると述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請された。</p>
9125	<p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>低体温(体温低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119167。</p> <p>2021/06/20、74 歳男性患者(当時 74 歳)はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった)投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 74 歳男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より留意点はなかった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(新型コロナウイルス、ロット番号:不明)投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 5 日後)、肺塞栓が出現した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 9 日後)、患者は入院し、2021/07/06(ワクチン接種 16 日後)、退院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/20、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38.4 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 37.1 度の発熱が出現し、その後摂氏 35 度台に解熱した。その後摂氏 35 度台と低め。食欲低下、息切れを自覚し、CT 結果説明と合わせて病院を受診した。体重減少はなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/07/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

9126	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118357。</p> <p>2021/07/04 14:25、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、65 歳時)初回接種を受けた。病歴は、貝類蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ホスミシン服薬していた。</p> <p>2021/07/04 14:25(予防接種日)、BNT162b2(コミナティ筋注)初回接種を受けた。</p> <p>事象は、血管迷走神経反射疑いとして報告された。</p> <p>事象の詳細は次の通り:</p> <p>2021/07/04 14:50、ワクチン接種 25 分後、気分不良、左手指辺りの違和感(判読困難)が出現した。</p> <p>BP172/95、SpO2 97%、P65 であった。</p> <p>発疹、喘息はなかった。</p> <p>臥床安静の後、回復した。</p> <p>BP152/75、SpO2 97%、P61 であった。</p> <p>2021/07/04、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は、次の通り:</p> <p>血管迷走神経反射疑い。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/04、回復であった。</p>
9127	<p>死亡(死亡)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>傾眠;</p> <p>排尿異常;</p> <p>認知症;</p> <p>食欲減退;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 94 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット数は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、接種時年齢:94 歳)の 1 回目の接種を自宅で受けた。</p> <p>病歴は高血圧と認知症があった。</p> <p>2021/06/22、食欲がなく救急搬送された。</p> <p>その際には傾眠傾向、排尿もない状態であったが、入院することなく帰宅した。</p> <p>患者は施設に入所予定だった。</p> <p>併用薬はアムロジピン 2.5;</p> <p>メマンチン;</p> <p>リスペリドン;</p> <p>トウキ、ビャクジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ「抑肝散」であった;</p> <p>すべての使用理由、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 5 日後)、食欲低下を発症した。</p>

			<p>2021/07/08 (ワクチン接種 6 日後)、救急車を呼んだが、到着時には心肺停止状態であった。</p> <p>直接的な死因に関しては不明であるが、接種後の事例であったため、担当 MR に報告をした。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象食欲低下と心肺停止状態の転帰は不明であり、他の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p>
9128	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、60 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、CMT1 回目の接種後に、2 回目接種の数日前に COVID-19 に感染していることがわかった。</p> <p>同居人が感染し、濃厚接触者となったため、PCR 検査を行ったところ、感染と判明した。</p> <p>2 回目ワクチン接種の数日前であり、隔離期間、要観察期間だったため、CMT のワクチン接種はキャンセルした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
9129	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/10 午前 9:30、年齢不明の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号: 報告なし、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>反応の詳細は次の通りである:</p> <p>一昨日 (2021/07/10) 土曜日午前 9:30、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>その後、1 日目、2 日目は腕が痛いなどはなかったが、先ほど 2 時間前から、手のしびれが始まった。激しいものではないが、両腕が肘か</p>

			<p>ら指先にかけてピリピリとしびれが続いていた。それ以外の息苦しいとか頭が痛いなどはない。</p> <p>報告者は、ワクチン接種による血栓によってこのような症状が出ることはないか質問した。報告者は救急などに行けばよいのか質問した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
9130	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内に高血圧に対しバルサルタンを投与された。ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は高血圧であった。</p> <p>2021/06/05、患者は前回 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明(報告完了時に参照できない/提供されていない)、右腕筋肉投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明(報告完了時に参照できない/提供されていない)、右腕筋肉投与、2 回目、単回量)を接種した(75 歳時)。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種日)、夕方から右上肢のしびれが出現したため近医を受診した。脳血管障害の除外のため報告医の医院を紹介受診し、MRI で左側頭葉内側に急性期脳梗塞を認めた。</p> <p>事象の転帰は抗血小板療法による治療を伴う回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(10 日間の入院)で、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に繋がると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>再調査は不可能である: ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>

9131	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>活動性低下(活動性低下)</p>	<p>進行性核上性麻痺</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21118887。</p> <p>患者は 87 歳 8 ヶ月男性であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は日付不明から進行性核上麻痺の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号: EY4834、使用期限:2021/08/31)の初回接種を受けた(87 歳当時)。</p> <p>2021/07(ワクチン接種後の不明日後)日付不明、患者は入院した。</p> <p>2021/07/10 10:22(ワクチン接種の 2 日後)、患者は症状を発現し(手書き文字判読できず)、心肺停止。</p> <p>心肺停止の重篤性は死亡、入院であった。2021/07/10(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は以下の通り: 2021/07 不明日、Vital sign は安定していた。ADL(日常生活動作)が低下し、患者は入院した。ADL(日常生活動作)低下の重篤性は入院であった。2021/07/10(ワクチン接種の 2 日後)、患者は死亡した。患者は特に予兆なく心肺停止した。報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性を、進行性核上麻痺とした。報告医師の意見は以下の通り: ワクチン接種との因果関係は、可能性低いが、否定できず。</p> <p>事象心肺停止は、死亡に至った。2021/07/10、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。死因は心肺停止であった。心肺停止の転帰は死亡であった。ADL 低下の転帰は不明であった。</p>
9132	<p>運動不能(運動不能)</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は 4 つの報告の 3 番目である。1 番目の報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) - v21118668 からの報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、投与回数不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定の日、患者は接種後に動けなくなった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

9133	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>皮膚炎(皮膚炎)</p>	<p>本報告は医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29、女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限の報告なし、投与経路不明、単回量)を初回接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者は初回のワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種の8日後、痒みと発赤の症状が出た。</p> <p>以前に患者が問い合わせた際、ファイザーではそのような事例はないと言われた。</p> <p>モデルナアームについて大学の臨床の先生が出しているなかに、モデルナの 1%や2%、ファイザーの 0.8%に症状が出ると、あるサイトにも書かれていた。</p> <p>遅延皮膚炎のような症状が一度治った際に、2021/07/08 から痒みや発赤があとから発現し、1週間ほど続いた。ファイザーでは周知徹底されていなかった。</p> <p>医療機関においても、ファイザーはモデルナアームの事例はなかったと言われ、患者はステロイドのような飲み薬をもらった。</p> <p>患者は、モデルナアームの事例はファイザーでは出ないと思ったため、病院に行き、薬代として多くの医療費を支払った。</p> <p>おかしいと感じて先のサイトを調べた。</p> <p>自宅に塗り薬や抗アレルギー薬があるため、患者は病院に行かず、家で対処できた。</p> <p>次のワクチン接種は来週。7日後。事象の転帰は不明だった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号は得られていない。</p>
9134	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW4811;有効期限:2021/07/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 の単回量を接種した。</p> <p>日付不明、患者は注射部位の痛みと腫れ、かゆみを発症した。ワクチン接種後、血圧は上昇し(170くらい)、冷や汗があった。患者は、170くらいまでの血圧上昇を含んだ臨床検査と処置を経た。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>

	種部位そう痒感)		再調査の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。
9135	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 感覚異常(感覚鈍麻)	喘息; 蕁麻疹; 難聴	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118814。</p> <p>2021/07/10 15:40(ワクチン接種日)、35歳9か月の女性患者は、COVID-19の予防接種として、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、左腕、35歳時)の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>病歴には、喘息、蕁麻疹、難聴(低音型)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 16:08(ワクチン接種28分後)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された:</p> <p>患者はコロナワクチンの筋肉内注射を左上腕に接種を受けた。</p> <p>その30分後に(報告どおり)、患者は左第4、5指にかけてのしびれ感を訴えた(2021/07/10 16:10)。</p> <p>筋肉注射時に末梢のしびれはなかった。</p> <p>安静にして軽快した。患者は帰宅となった。末梢神経障害の可能性は否定できなかった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者(HCP)は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、心因性の可能性があるとして報告された。</p> <p>再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>

9136	尿閉(尿閉)	良性前立腺肥大症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付詳細不明、70代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、投与番号不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には前立腺肥大が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付詳細不明(ワクチン接種後)、尿閉を発現した。</p> <p>事象により診療所来院に至った。</p> <p>患者は医師による治療を受けていた。</p> <p>他院でワクチン接種後に尿閉が起こった。</p> <p>事象はバルーン処置をしたところ改善された。</p> <p>現在は普通の状態に戻っている。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不能である:ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
9137	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>不安症状(不安)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、69歳女性患者は、感染症予防のため2回目のBNT162B2(コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号:不明、単回量)を筋肉内に接種した(69歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号:不明、単回量)を筋肉内に初回接種した。</p> <p>接種1回目の後、有害事象はなかった。</p> <p>症例経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、患者は2回目のワクチン接種(単回量)を受けた。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種翌日)から、注射部位の腫脹、注射部位の疼痛が発現した(報告の通り)。</p> <p>2021/07、2週間経過しているがまだ症状は残っており、いつまで続くのか不安になっている。腫脹は目立たない程度だが、痛みのためズボンの着脱などが困難で、日常生活に支障があるレベルと考え重篤とした。</p> <p>注射部位の腫脹と注射部位の疼痛の転帰は未回復であり、不安の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医師は注射部位の腫脹を非重篤、注射部位の疼痛を重篤と分類し、BNT162B2と事象との因果関係を確実と評価した。</p>

			<p>バッチ/ロット番号が要求された。</p>
9138	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>失声症(失声症)</p>	<p>ベーチェット症候群; 食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号: v21118738。</p> <p>2021/07/09 13:45、45 歳 9 ヶ月の男性患者は BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号: FD0889、有効期限: 2021/09/30、2 回目、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した(ワクチン接種時の年齢 45 歳)。</p> <p>病歴は、不特定日より進行中かどうか不明の完全型ベーチェット病および不特定日より進行中かどうか不明の食物アレルギー(そば)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 13:55 頃(ワクチン接種の 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。 COVID-19 ワクチン接種 2 回目を施行し、10 分もたたない頃、呼吸苦、声が出ない状態、冷汗、振戦が出現した。 BP 200 以上/100 以上、P: 110-120、SpO2: 98%と確認した。 エピペンを右大腿に接種した。 それと同時に救急要請した。 救急待つ間に、嘔吐があった。 目は視点があわず、声が出ない状態が続いている状態のなか、救急隊へ状況報告し病院へ搬送した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種と同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9139	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>口蓋腫脹(口蓋腫脹)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>リンパ腫;</p> <p>乾癬;</p> <p>喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118750</p> <p>2021/06/30 10:30 頃、52 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を初回単回量接種した。(当時 52 歳)</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は以下の通りであった。基礎疾患:糖尿病、高血圧、気管支喘息、脂質異常症、乾癬、悪性リンパ腫。アレルギー:造影剤アレルギー疑い(アナフィラキシーショック既往あり)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/30、最初のCOVID-19ワクチン接種後、悪心、舌の痺れ(異常感覚)、上顎の腫れと違和感を自覚した。患者は安静、経過観察で症状が改善された。患者は、治療なしで帰宅した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ブライTON分類 2-2 のアナフィラキシーに該当すると考えられる。</p> <p>追加情報(2021/07/28):再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、前回報告情報の修正報告である。事象悪心が追加した。</p>
9140	脳梗塞(脳梗塞)	脳梗塞	<p>本報告は連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14(87 歳時)、87 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号未報告、筋肉内注射、単回量、0.3ml、接種回数不明)を接種した。</p> <p>病歴は脳梗塞であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、脳梗塞疑いを発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類した。被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。
9141	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119170。</p> <p>2021/06/15 10:30、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量)の接種を受けた。(75 歳の時)</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、その他の病歴がなかった。</p> <p>2021/05/25、(75 歳の時)患者は以前に COVID-免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、左腕、初回、単回量)の接種を受けた。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/06/15 13:00、2 回目の接種した後、38 度台の発熱し以後継続した。</p> <p>2021/06/18(接種後 4 日目)、接種医院(前々医)受診しアセトアミノフェン処方し帰宅した。</p> <p>内服し解熱したも、再発熱を繰り返した。</p> <p>改善乏しく、</p> <p>2021/06/21(接種後 7 日目)、前医受診した。</p> <p>採血施行し帰宅した。</p> <p>翌日、最診を指示した。</p> <p>翌日、2021/06/22(接種後 8 日目)、血液検査にて CRP 38.05、WBC20400 にて当院誘導された。</p> <p>入院後も発熱、両側の大腿痛が継続した。</p> <p>SBT/ABPC 投与したも改善せず、第 3 病日で終了した。</p> <p>38 度台の発熱が継続した。</p> <p>第 10 病日に筋生研実施し、極軽度の血管炎の所見があった。</p> <p>多発性血管炎の診断にて PSL 20mg の投与を開始した。</p> <p>その後速やかに血液検査、身体初見ともに改善した。</p>

			<p>第 17 病日に退院した。</p> <p>IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、抗核抗体は正常値であった。</p> <p>抗体 Jo-1 抗体、抗 ARS 抗体、PR3-ANCA、MPO-ANCA、HIV 抗原抗体、HB c 抗体、HBs 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体、PRP 定性、TPLA は陰性であった。</p> <p>2021/07/21、患者は唾液によって SARS-CoV2-PCR の検査を受けた。結果は陰性であった、ラボノートはその他であった。</p> <p>基礎疾患がなかった、入院歴もなかった。</p> <p>2 回目接種後より発熱し、以後解熱剤にて解熱したも再発熱を繰り返していた。入院時に両側大腿部痛があり、各種検査にて血管炎の診断とした。通常の血管炎と比べ病理所見での血管へのリンパ急浸潤や血管破綻像が軽度であり非典型的であることや、摂取との時間経過から副反応を疑い報告した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 7 日後)、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 16 日後)、患者は退院した。</p> <p>報告者は入院のために事象を重篤と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、救命救急室/部または緊急治療、入院終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤、PSL 投与の処置にて軽快であった。</p>
9142	脳梗塞(脳梗塞)	<p>喘息;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、まず最初に COVID-19 有害事象報告システム(GOVAES)から、その後医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119393。</p> <p>2021/07/03、11:51(89 歳時)、89 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内)を 2 回目接種した。</p> <p>1 回目は、2021/06/12、12:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、気管支喘息、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症があった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬には、アムロジピン、アトルバスタチン、アロプリノール、アンブロキシソール、テオフィリン、モンテルカスト、ツロブテロール・テープがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/07/03)の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p>

			<p>2021/07/05(ワクチン接種 2 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 4 日後)、病院に入院した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/05 頃から、転倒しやすく、呂律が回らなかった。日ごとに症状は増悪した。</p> <p>2021/07/07、病院に電話相談があり、救急要請を指示した。病院へ救急搬送後、脳梗塞の診断にて、緊急入院となった。血栓溶解療法・リハビリテーション目的に入院した。</p> <p>2021/07/11 現在、まだ入院中であった。</p> <p>事象は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(入院、障害)と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療、5 日間の入院、障害または永続的な損害となったとした。</p> <p>報告医師は、本事象と BNT162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>因果関係は不明であった。</p>
9143	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>精神障害(精神的機能障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告制度(COVAES)を介して入手した連絡不可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/16、年齢詳細不明の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EP9605;使用期限:2021/06/30、投与回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>詳細不明日、ぼんやり、腕の痛み、頭痛、倦怠感、悪寒、寒気、発熱、ふらつき/めまいと立ち眩みを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

9144	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎不全)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>血小板凝集異常(血小板凝集異常)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>腎性貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118763。</p> <p>2021/07/03 10:00、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。病歴は慢性腎不全および腎性貧血であった。併用薬は報告されなかった。患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。ワクチン接種前の体温は不明であった。2021/07/10、血小板減少が発現した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/03 の 2 回目の接種後より、倦怠感が強く続いたため、2021/07/10 に受診。この日の血液検査では血小板減少を軽度認め、CRP は軽度上昇していた。症状はおさまってきていたため、体内で炎症が起こり、血小板凝集が強く起こったが、症状は改善したと考えられた。腎不全の明らかな増悪を認めた。これは 1 回目の接種後 06/24 の採血で既にみられていた。事象の強い血小板凝集の転帰は軽快であり、一方で他の事象については報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「有」であった。報告医師の意見は以下の通り:血小板凝集によるワクチン副反応の報告例がある以上、症状は弱いですが、ワクチンの影響の可能性は高い。</p>
------	--	---------------------------	--

9145	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>点状出血(点状出血)</p> <p>鼻出血(鼻出血)</p>	<p>免疫性血小板減少症; 入院</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 14:30(ワクチン接種日)(51歳で)、51才の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>病歴は、特発性血小板減少性紫斑病を含んだ(2歳から高校生の時に治癒、3、4年前に再発し入院治療後回復、経過観察3年間は症状なし)。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間中、不明な疾患のため、ジュズダマエキス抽出物、ジュズダマエキス粉(ヨクイニン)、ペポタスチンベシル酸塩(タリオン)を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>2021/05/28 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の1日後)、患者は蕁麻疹が出たが1日で消退した。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の3日後)、血液検査は実行された、(血小板)PLTは40000台であった。</p> <p>2021/06/15、血液検査は再検査された。PLTは、196000であった。</p> <p>2021/06/22 07:00(ワクチン接種の1日後)、2回目接種後、患者は下腿に点状出血を発症した;左目頭、左中指、左前腕伸側に点状出血があった。</p> <p>2021/06/23、患者は右手背に紫斑を発症した。</p> <p>2021/06/24 朝、患者は鼻血、痒みがあり掻いた場所が出血斑を発症した。</p> <p>2021/06/25、PLTは9000となり、患者は入院治療となった。</p> <p>患者は、デカドロン 40mg 内服を(1日1回)開始した。</p> <p>2021/06/26、PLTは10000であった。</p> <p>2021/07/01、PLTは400000になり、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、デカドロンの内服と血液検査の処置で軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、事象の結果は入院であった。</p> <p>再調査が完了であった;これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--------------------------	--

9146	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	喘息	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(20代時)、20代の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量)を接種した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、アナフィラキシーショックを発現し、救急車で某病院へ運搬された。患者は入院した。</p> <p>現在は軽快し退院している。</p> <p>事象は製品使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
9147	心血管障害(心血管障害)	大動脈弁狭窄	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)(87歳時、非妊娠)、87歳の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に心不全の治療薬などを投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、進行中の重症の大動脈弁狭窄症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 10 日後)、患者は不詳の循環器疾患を経験した。その事象は死亡に至った。</p> <p>事象に対する処置はなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告者は、この事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告された事象は次のとおり:</p> <p>2021/06/25、重症の大動脈弁狭窄症で通院中の患者(予後は 1 年程度と考えていた)は接種 10 日後に自宅で亡くなっているところを発見された。</p>

			<p>修正:本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過内にて正しいロット番号を更新、経過を更新した。</p>
9148	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>筋力低下(筋力低下 筋力低下)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119153。</p> <p>連絡可能な薬剤師は、2021/06/15、72 歳 12 か月の男性患者が、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けたと報告した。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 3 日後)、発熱、四肢筋力低下、浮腫、握力低下、関節炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/15、新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/18 夜間(ワクチン接種の 3 日後)、全身に力が入らず、起床困難となった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の 5 日後)、発熱 37.8 度あり、自宅安静した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の 10 日後)、プライバシークリニックを受診した。</p> <p>炎症反応高値と指摘された。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の 11 日後)、歩行障害、右握力低下と診断された。</p> <p>2021/06/26、精査および経過観察のため当院入院となった。</p> <p>血液検査より血液凝固異常(D-D5.9 ug/mL、血中 FPD 14.6 ug/mL、FIB 544 mg/dL、PT-INR1.04)および炎症反応 CRP 8.5 と高値であった。</p> <p>感染徴候時より四肢脱力あり、GBS 否定であった。</p>

関節腫脹(関節腫脹)	<p>関節浮腫、四肢脱力があつた。</p> <p>しびれ、感覚鈍麻、他の感覚障害を示す所見はなかつた。</p>
感染(感染)	<p>2021/07/02(ワクチン接種の 17 日後)、炎症反応、関節痛および関節浮腫改善傾向にて、自宅療養による経過観察の方針となつた。</p>
浮腫(浮腫)	<p>2021/07/02(ワクチン接種の 17 日後)、退院した。</p>
炎症(炎症)	<p>血液凝固異常については、外来にて DVT 考慮し、下肢エコー予定とした。</p>
発熱(発熱)	<p>2 回目のワクチン接種は延期した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 17 日後)、事象の転帰は、軽快であつた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/26 から 2021/07/02 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかつた。</p> <p>報告薬剤師の意見は次の通りであつた：</p> <p>免疫疾患の精査結果は陰性であつた。</p> <p>CRP 上昇および血液凝固異常の原因は特定できなかつた。</p> <p>入院後、解熱、ADL(日常生活活動)自立、四肢脱力、右握力低下、関節浮腫は改善傾向が認められた。</p> <p>普段より毎日 5km 程度のジョギング習慣があり、基礎疾患は特に認められていない。</p> <p>四肢脱力は、発熱および関節浮腫に伴う 2 次要因と診断された。</p> <p>mRNA による活性化は数週間続くと言われていた。</p> <p>一連の経過は、ワクチンによる直接反応との診断で矛盾しないと考える。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

9149	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118755。</p> <p>2021/07/08 14:40、75 才の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201;有効期限:2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた(75 才時)。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、継続中の降圧剤であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/08 15:45、患者は寒気、血圧上昇、気分不快を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>普段の血圧 128-136/85-89(降圧剤内服中)。</p> <p>14:40、ワクチン接種後、15 分間、特に自覚症状はなかった。</p> <p>15:45、気分不快となり、血圧測定したところ、血圧 161/98、P70、SPO2 97%、体温摂氏 36.3 度であった。通常よりも血圧の上昇がみられた。補液を行った。経過観察し、患者は徐々に改善し、顔色も良好となったが、ワクチン接種後、帰宅してから寒くなったとの事であった。血圧 168/98 上昇が考えられる。患者は気分がよくなったとの事で帰宅とした。</p> <p>患者は以下の血圧測定を含む検査値及び手順を経た:</p> <p>不明日、128-136/85-89(降圧剤内服中)</p> <p>2021/07/08 15:45、161/98、</p> <p>2021/07/08 ワクチン接種前、体温摂氏 36.6 度</p> <p>2021/07/08 15:45、体温摂氏 36.3 度</p> <p>2021/07/08 酸素飽和度 97%。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果として行われた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。ロット番号に関する情報は入手済みである。</p>
------	---	--

9150	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p>	うっ血性心不全	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118672。</p> <p>2021/07/02 18:47、77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。病歴には、うっ血性心不全があった。</p> <p>継続中の併用薬には、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、フロセミド(ラシックス)、ラベプラゾールナトリウム(パリエット)、オルメサルタンメドキシミル、ビソプロロールフマル酸塩(メインテート)、一硝酸イソソルビド(アイトロール)、パラセタモール(カロナール)があった。</p> <p>ワクチン接種前のお体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>日付不明、2021、患者は以前に、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 15:30(ワクチン接種 20 時間 43 分)、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 5 時間 13 分)、朝、呼吸苦(ゼーゼー)があり、</p> <p>14:30(ワクチン接種 19 時間 43 分)、同日、ご主人買物に外出時は、大丈夫であった。</p> <p>15:30(ワクチン接種 20 時間 43 分)、同日、帰宅時、呼吸停止の状態で見つけた。</p> <p>救急要請し、当院に搬送された。</p> <p>心臓マッサージ、アドレナリンは投与されたも心停止と瞳孔散大した。</p> <p>16:46(ワクチン接種 21 時間 59 分)、死亡確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はうっ血性心不全であった。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象ゼーゼーの転帰は、不明であった。</p>
------	---------------------------------	---------	---

9151	<p>失神(失神)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>房室ブロック(第二度房室ブロック)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118527。</p> <p>患者は、90年8カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 10:30(ワクチン接種日)(90歳で)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与)を接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は高度房室ブロックを発症した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、患者は、畑仕事をしていた際に前失神から失神を回復した。</p> <p>患者は、当院救急外来を受診した。</p> <p>心電図で間欠的な高度房室ブロックを認めた。</p> <p>最長で8拍のブロックがみられ、患者は、失神した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/03、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院と生命を脅かす)と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は加齢性の変化であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった:</p> <p>高齢のため、偶然ワクチン接種後にブロックを発症したと考えるをおかしくはないと思います。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	--

9152	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118705。</p> <p>患者は 21 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(原疾患、アレルギー歴、1 ヶ月以内のワクチン接種及び疾病、投与中の薬剤、過去の副作用歴、発達状態)はなかった。</p> <p>2021/06/26 09:58(ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/26 23:23 (ワクチン接種 13 時間 25 分後)、頭痛と呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/26 夕方、頭痛と呼吸困難が発現した。ゾルミトリプタン内服後、「喉が熱い」とのことで救急要請し、病院に搬送された。</p> <p>抗ヒスタミン剤とアセトアミノフェンを点滴投与した。</p> <p>原因は不明であり、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はゾルミトリプタン内服であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>ワクチンとの因果関係が疑われ、2 回目接種を家族と協議中である。</p>
------	--	--

9153	突然死(突然死)	大動脈弁狭窄	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)およびファイザー社医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118761。</p> <p>患者の年齢は、91 歳 0 カ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、大動脈弁狭窄(手術適応あるも、手術は施行されなかった)があった。大動脈弁狭窄は、罹患中で重度であり、外来フォロー中であった。患者は一人暮らしで、娘が近所に住んでいた。</p> <p>併用薬はアセチルサルチル酸、ランソプラゾール(タケルダ配合錠、1錠/日 朝)、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物(フォシーガ 10mg、1錠/日 朝)、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク 5mg、1錠/日 朝)、シロドシン(ユリーフ 4mg、1錠 2回/日)、酸化マグネシウム(マグミット 330mg、1錠 3回/日)、ボグリボース(ベイスン 0.3mg、3錠/日 食前)、クエン酸第一鉄ナトリウム(フェロミア 50mg、1錠 2回/日)、プロチゾラム(レンドルミン 0.25mg、1錠/日 就寝前)があり、すべて詳細不明の症状に対して服用、開始日の報告はなく継続中であった。</p> <p>2021/06/17、COVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を以前に接種した。</p> <p>2021/07/08 09:52(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>不明日(ワクチン接種 1 日後)、突然死が発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/17(木曜日)、1 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 10:00、2 回目ワクチン接種を受けた。同日に臨床検査、採血、心電図を実施した。体重、血圧、心電図、採血結果に異常はなかった。</p> <p>2021/07/09 19:20、家族が病院に電話をかけ、患者が倒れて意識がないと言ったため、救急搬送を要請した。</p> <p>2021/07/09 19:20、重度の大動脈弁狭窄が発現した。21:00 頃、死亡が確認された。</p>
------	----------	--------	--

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は、大動脈弁狭窄であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした: 2021/07/08 の採血結果は、以前の結果と比較して著変なかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を不明と評価した。</p>
9154	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p>	<p>切開排膿:</p> <p>肛門膿瘍:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118952 である。</p> <p>2021/06/21、72 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ) 投与経路不明、2 回目、単回量を接種した(72 才時)。</p> <p>病歴は、高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種と同日に)、患者は、肛門周囲膿瘍の切開排膿術も受けた。</p> <p>アレルギー: なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬はイルベサルタン、アムロジピン、ドキサゾシン、ベザトール、クロストリジウム(ミヤBM)、酸化マグネシウム、メチコバル、ヒドロキソコバラミン/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩(ビタメジン s)を含み、全て使用理由不特定、開始日、継続かどうか不特定、を服薬中であった。</p> <p>患者は、GBS(ギラン・バレー症候群)を経験した。</p> <p>2021/06/25 から右手指、両下肢のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/06/28 に両下肢の脱力を自覚し、</p> <p>2021/07/08 には歩行不可となった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため</p>

		<p>bnt162b2(新型コロナウイルス、ロット番号不明)投与経路不明、2回目、単回量を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/25(ワクチン接種の4日後)、患者はギラン・バレ症候群を発症したとして報告された。</p> <p>2021/06/25 から右手指、両下肢のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/06/28、両下肢の脱力を自覚し、徐々に症状は悪化した。</p> <p>2021/07/08、歩行不可となった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の18日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤で障害につながるおそれがあると分類、事象とbnt162b2 との間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性:2021/06/21、患者は肛門周囲膿瘍の切開排膿術を受けており、同術による不顕性感染が GBS を惹起した可能性は否定できなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした: ワクチン接種と同時に肛門周囲膿瘍の切開排膿術を受けており厳然な判断は不可能だが、時間的因果からはワクチン接種と GBS 発症との関連を否定できなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9155	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由して連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09(55歳時)、妊娠していない55歳の成人女性は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5423、有効期限:2021/08/31、投与回数不明、投与経路不明)を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日に、(ワクチン接種の後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下である。:</p> <p>患者は、嘔吐、血圧 179/116mmHg、嘔吐後の胃部不快感を発現した。</p> <p>症状の推移と血圧の推移の確認が必要であった。</p> <p>患者はアムロジピン 2.5mg を内服し、翌日、受診となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、アムロジピン 2.5mg を含む処置で回復であった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9156	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24 15:24、86歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、肩、バッチ/ロット番号:FA5829;有効期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した(86歳時)。</p> <p>以前、薬物に対するアレルギー歴があった。</p> <p>詳細:10年位前薬を飲んで倒れたことがあるとの事であったが、詳細は不明であった。</p> <p>アレルギーかどうか不明であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)と併用薬は不明として報告された。</p> <p>BNT162B2 1回目接種後、咳、呼吸困難感があった。</p> <p>追加情報(2021/07/09):</p> <p>同一の医師は下記を報告した:</p> <p>2021/05/24 15:45(ワクチン接種日)、呼吸困難感、顔面紅潮を発症した。</p> <p>2021/05/24 15:49(ワクチン接種日)、咳があった。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤と評価された。</p> <p>事象は救急治療室に至った。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係をありと評価した。</p> <p>患者は回復し、処置にはソル・コーテフ 100mg 静脈注射があった。</p> <p>事象経過は下記の通り:</p> <p>コミナティ接種して2回とも咳嗽あり、コミナティと関連はあるものと考えられた。</p> <p>1回目の有害事象のすべての徴候および症状:</p> <p>コミナティ筋注後21分で、呼吸困難感が出現した。</p> <p>25分後、咳嗽が出現した。</p> <p>脈拍数(PR)89/分、血圧(BP)155/91、SpO2 98%、呼吸数 30-40/分。顔面紅潮を伴った。</p> <p>有害事象の時間的経過は下記のように報告した:</p> <p>コミナティ筋注後20分~25分位、症状がひどかったが、徐々に改善した。</p> <p>一時、手の震えを訴えたが、過換気症候群によるものと考えられた。</p> <p>医学的介入を必要とした:ソル・コーテフ 100mg 静脈注射</p> <p>臓器障害に関する情報は下記のように報告した:</p> <p>呼吸器:頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)</p> <p>詳細:前述</p> <p>心血管系:いいえ</p> <p>皮膚/粘膜:はい、顔面紅潮</p> <p>消化器、その他の症状/徴候:いいえ</p> <p>2021 不明日、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	-------	--

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/09):同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り:ワクチン接種の詳細(ロット番号、有効期限)、臨床検査値、処置の詳細、重篤性基準、因果関係評価、新事象(手の振戦、過換気症候群)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

9157	<p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>胆嚢炎(胆嚢炎)</p> <p>胆石症(胆石症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118671 である。</p> <p>患者は、80 才の女性であった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の日)、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、糖尿病、関節リウマチと高血圧症の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 13:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/07/09 14:40(ワクチン接種の 3 日/1 時間/10 分後)、急性心不全を発症した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 10 時間と 30 分後)、倦怠感と食欲不振を発症した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の 1 日、10 時間と 30 分後)、嘔気を発症した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 2 日、10 時間と 30 分後)、患者は他の病院を訪問した。</p> <p>患者は、39.8 度の発熱、右季肋部に軽度圧痛を発症した。</p> <p>血液検査にて炎症所見亢進、肝機能上昇を示した。</p> <p>CTには、胆石と胆嚢壁肥厚を示した。</p> <p>患者は胆石と胆嚢炎と診断された、同日より、治療のために病院に入院した。</p> <p>14:40(ワクチン接種の 3 日、1 時間と 10 分後)、患者は心肺停止を発症した。すぐに、蘇生が開始されたが、回復しなかった。</p> <p>15:48(ワクチン接種の 3 日、2 時間と 18 分後)、患者は死亡したことは確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院と死亡)に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性のは、以下の通りだった:</p> <p>患者は、糖尿病、高血圧と慢性関節リウマチのためにステロイドと免疫抑制剤の内服があった。CTには、冠動脈石灰化を示した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>直接死因が急性心不全として、死亡診断書を発行した。</p> <p>2021/07/09、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象急性心不全の転帰は死亡であった、他の事象は不明であった。</p>
------	--	---------------------------------------	--

9158	<p>運動低下(運動性低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告はファイザー社員を介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/11(66歳時)、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、回数不明、単回量0.3ml、筋肉内)の接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、患者は単回量BNT162b2接種を受けた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種翌日)、患者は首、体が動かない症状を発現、報告者へ電話連絡にて症状の状況より救急車の手配、入院を勧められた。</p> <p>2021/07/13 12:00(ワクチン接種2日後)、患者、および家族等関係者からの経過報告は無かった。首、体が動かないとの患者からの電話連絡だけであり正確な副反応名は断定できなかった。</p> <p>患者の娘より電話があり、その後の経過を確認したところ、2021/07/12病院へ救急搬送後、発熱(38度台)が認められた。解熱鎮痛剤を服用したところ解熱し、体の痛み等も回復した。副反応についても「発熱」に改めてほしいと述べた。</p> <p>2021/日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に確実に関連ありと述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/16):ファイザーの同僚を経由して連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り:被疑薬の詳細(ロット番号および有効期限は追加された)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------------------------	---

9159	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮膚症状(皮膚症状)</p>	<p>季節性アレルギー; 高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者から伝達されて連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>患者は、77歳の女性であった。</p> <p>2021/07/11、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、筋肉内の投与経路、1回目、単回量)を接種した。(77歳の時)</p> <p>その他の病歴には、高血圧、花粉症があった。</p> <p>患者の併用薬には、カンデサルタンシレキセチル(プロプレス)、ベタヒスチンメシル酸塩(メリスロン)、ザルトプロフェン、レバミピド、テルビナフィンがあった。すべては不明の使用理由で、開始日付、停止日付は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種後)、患者はアナフィラキシーショック、かゆみ、咳症状、皮膚症状が出現した。</p> <p>報告の詳細は次の通り:</p> <p>2021/07/11、1回目単回量を接種した。</p> <p>報告者は普段は他の病院に通っているので情報は少ない。</p> <p>接種後10分か20分で咳症状、かゆみ、皮膚症状が出たためアドレナリン、ステロイドが投与された。</p> <p>現在は緊急を脱して安定していた。</p> <p>上記のように情報は少なかったが、報告者は詳細の調査には可能な限り協力する意向がある。</p> <p>バッチ/ロット番号は要請された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と判定し、被疑薬と事象との因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は恒久的に中止であった。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は、ステロイド、アドレナリンの処置により軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/07/21):本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--------------------------	---

<p>9160</p>	<p>急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)</p> <p>溺死(溺死)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21118511。</p> <p>2021/07/04 19:00、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた(86 歳時)。</p> <p>他施設でワクチン接種を受けたので、病歴と併用薬は不明であった。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021 年(日付不明)患者は過去に、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、Lot#不明、有効期限不明、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 1 日後)、患者は溺死を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/05 22:00、(ワクチン接種 1 日と 3 時間後)、浴槽内に沈んでいるところを彼女の家族によって発見され、救急要請された。</p> <p>22:53(ワクチン接種 1 日と 3 時間と 53 分後)、救急隊による心肺蘇生法(CPR)継続しながら、病院に到着した。</p> <p>23:47(ワクチン接種 1 日と 4 時間 47 分後)、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/06 00:40(ワクチン接種 1 日と 5 時間 40 分後)、警察署職員にて検案された(外傷性変化は指摘できず、事件性は少ない)。</p> <p>CT 検査の結果は、以下の通りである：</p> <p>脳梗塞、脳出血などの明らかな頭蓋内病変は、指摘できなかった。</p> <p>解離・胸腹部大動脈瘤に関しては、血管の虚脱により評価困難であった。</p> <p>全肺野に、高吸収域が散財した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、急性冠動脈症候群(ACS)であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>入浴中になんらかの内因性の影響により溺水に至ったと考える。CT 上脳梗塞、脳出血等の粗大病変は指摘できないが、大動脈並びに冠動脈の石灰化を認めており、急性冠動脈症候群(ACS)が関与していた可能性も否定できない。また、ワクチン副反応の可能性も否定はできない(評価困難)ため報告とする。</p>
-------------	--	--

9161	肺炎(肺炎)		<p>本報告は、医療情報チームを介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ;ロット番号不明、有効期限は未報告、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2回目接種は2021/06/17の予定であった。</p> <p>2回目接種前に、1回目接種から2週間後に、熱が摂氏40.0度を超えたので、患者は救急車で急遽病院へ行き、入院した。</p> <p>肺炎と診断された。</p> <p>入院した病院の医師は、2回目接種はできると言っていた。</p> <p>2021/07/14、退院予定であり、2回目接種を希望しているが、接種可能か否かを確認したいと思っている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
9162	<p>気管支狭窄(気管支狭窄)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な看護師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 12:00(45歳時)、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453;有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息、花粉・ハウスダストアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種時は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15 12:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/05 18:00(ワクチン接種の6時間後)、気管支狭窄(医学的に重要)、嘔気、摂氏37.8度の発熱、全身性筋肉痛と頭痛を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>事象は抗アレルギー剤内服、鎮痛剤内服を含む処置で軽快した。</p>

9163	<p>ショック(シヨック)</p> <p>心タンポナーデ(心タンポナーデ)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119162。</p> <p>患者は、79 年 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧と高脂血症(内服治療中)があった。</p> <p>患者に関連した家族歴があるかどうか不明であった。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明)単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>ワクチン初回接種の後、患者は接種部位の疼痛が出現した。</p> <p>2021/06/30 09:10(2 回目ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、Lot 番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、79 才時、投与経路不明)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 15:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は心タンポナーデのためにショックが発現した。その日に患者は入院した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/30 09:00 ごろ、2 回目接種時も普段と何も変わらない様子であった。接種後 30 分院内で経過を観察したのちに特に症状なく帰宅した。</p> <p>2021/07/01、起床後も症状なく朝食を摂取した。お昼ごろより胸部症状が出現し次第に増悪し当院来院された。来院時すでに末梢冷感が著名で血圧 80 前後、胸部症状も訴えておりすぐに救急搬送をおこなったため原因検索はしていなかったが、搬送先の病院から心のう液貯留が認められたという報告があった、心タンポナーデによる血圧低下をきたしたものと推測した。血圧は普段から 130 台と安定していた。</p> <p>2021/06/30 09:00 ごろ、2 回目のコロナワクチン接種を行って 24 時間以上経過して、ショックとなったわけだが関連があると考えたのが妥当と思われた。心筋梗塞や肺血栓塞栓症であったという報告は今のところ受けていなかったため、ワクチンによって心タンポナーデをきたし血圧低下と胸部症状をきたしたのではないかと現在のところ推察した。</p> <p>2021/07/09、現在死亡したという報告もなかった、詳細は搬送先よりなされると思われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれと入院)と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。心筋梗塞、肺血栓塞栓症または大動脈解離は、事象の他要因(他の疾患等)の可能性と考えられた。</p> <p>報告者のコメント:78 歳女性で 2 回目ワクチン接種後 24 時間以上経過したのちに出現したショック症例であった。基礎疾患として高血圧高</p>
------	---	-------------------------	---

			<p>脂血症があり内服治療中ではあるがたまたま急にショックになったというのは不自然であり、ワクチンにより心嚢液貯留をきたし、心タンポチーデとなりショックとなったと考えるのが妥当であろう。といても心嚢液貯留がみられたと搬送先から報告をうけたのみで心筋梗塞や肺血栓塞栓症など併発していたかどうかは不明なので詳細は搬送先のレポートをまたれたし。7月9日現在本症例患者が死亡したという報告はうけていない。あるいはこのワクチンにより全身性に炎症反応を起こし各臓器において微小血栓を引き起こし、そして体内ではやや線溶系にかたむくといった内部反応がおきているのではないかと個人的には考える。何の根拠もないがそうかんがえれば各種血栓系、ならびに脳出血などの死亡報告例がやや目に付くのも合点がいくのであるが、かといってそれが通常発生しうる頻度と著しく違うかと言われれば一概にそうと言えないのでまだ検証段階なのは否めない。ただ、本症例はやはりワクチンに関連したものだとは強く感じた。はっきりした根拠はなかった。</p>
9164	咽喉刺激感(咽喉刺激感)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 39 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には既知のアレルギーがあった(報告通り)。</p> <p>2021/07/05、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(製造元不明、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/05、喉のイガイガが発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンを筋注による治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。
9165	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	高コレステロール血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118752。</p> <p>2021/07/09 14:40、71 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ)(バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。病歴には高コレステロール血症(日付不明、継続中か否か不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20~30 年前にバファリン(アセチルサルチル酸/グリシネートアルミニウム/炭酸マグネシウム)で蕁麻疹が出た事があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/07/09 15:10、痒痒(蕁麻疹疑い)が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>15:10~15:13、下肢(ふくらはぎ)の痒みと発赤が発現した。蕁麻疹が疑われた(掻き傷ありハッキリしない)。その後、徐々に上肢にもかゆみが出現した。顔色は良好であった。右前腕に点状発赤あり。膨疹なし。発熱なし(36.1 度)。血圧:141/76(脈拍:90)、SpO2:99%であった。点滴[強カネオミノファーゲンシー(1A)+ノイロトロピン+アタラックス-P(0.5A)]を投与した。点滴約半分の時点で速やかに症状は消失した。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連がありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

9166	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21118575。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、午後に 62 才 6 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(62 才時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、喘息を含み、テオフィリン 200mg を服用した。</p> <p>併用薬は、喘息のためのテオフィリン 200mg があった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の翌日)、発熱と倦怠感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/17 06:00 頃、摂氏 38.5 度による発熱、13:00 にボルタレンを経口摂取し、15:30 に発熱が改善された。</p> <p>2021/06/17、2021/06/18、2021/06/19、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/19、嘔吐、頭痛、メマイが発現した。</p> <p>2021/06/20 の昼間まで、点滴静注 500ml を投与した。</p> <p>症状は続いた。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の後の 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9167	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p>	<p>外科手術;</p> <p>結腸癌;</p> <p>胆嚢癌</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118703。</p> <p>2021/07/07、41 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量)を受けた(41 歳時)。</p> <p>2021/06/29 から胆嚢癌でペバシズマブ(アバステンを使用していた。病歴は、大腸癌で外科手術をした。術後に再発した(罹患中の胆嚢癌)。処置のため、2021/06/29 から SIRB 治療を受けていた。</p> <p>併用薬は、塩酸イリノテカン(トポテシン、2021/06/29 より胆嚢癌に対して)、s-1(S-1、2021/06/29 より胆嚢癌に対して)を含んだ。</p> <p>2021/07/07、患者は BNT162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 1 日後)、患者は深部静脈血栓症があった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p>

			<p>2021/07/08、患者は下肢で発症した(読みにくい)。</p> <p>2021/07/09、彼は受診した。深部静脈血栓症は認められた。CTで肺塞栓症を確認され、彼は報告者の病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>アバステン(胆嚢癌の処置のために)は、事象の可能性のある原因であった。</p> <p>ペバシズマブのため、事象に応じての処置は不明であった。</p> <p>治療的な処置は、深部静脈血栓症の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
9168	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>動脈瘤破裂(動脈瘤破裂)</p> <p>大動脈瘤破裂(大動脈瘤破裂)</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119157。</p> <p>患者は71歳6ヶ月の男性であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者は2018年から脳梗塞既往があつて、アスピリン100mgを抗血小板剤として内服した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日、71歳6ヶ月の時)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 22:00(ワクチン接種1日後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種2日後)、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2008年、患者は脳梗塞既往があつた。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種2回目を受けた。</p> <p>2021/07/07、就寝中に脳梗塞を発症し、2021/07/08朝に気づかれた。</p> <p>2021/07/08、頭部CTで左大脳に新規脳梗塞があつた。</p> <p>脳梗塞の発症時刻は、最終の健常な時刻とするときめのため、2021/07/07の就寝時刻を発症時刻とした。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/08から入院に起こつた)と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした: ワクチン接種後の心筋梗塞、脳</p>

			<p>梗塞、動脈瘤破裂、大動脈瘤破裂というのは偶然その日になったということにせず拾い上げる必要があると考え報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9169	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑性皮疹)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118330 である。</p> <p>2021/06/26 15:08、29 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、29 歳時)を接種した。患者はピーナッツアレルギー、化粧品アレルギーがあり、アナフィラキシーの既往はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 15:12(ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシー、嘔気、顔色不良、R 40、頸部前面の発赤疹(かゆみ)、腰背部の発疹が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2~3 分後、嘔気、顔色不良が出現、患者は意識清明で、救護室にて経過観察をした。</p> <p>BP 120/70、SPO2 98-100%、R 40。</p> <p>嘔気はあったが、嘔吐はなかった。</p> <p>頸部の前面に発赤疹(かゆみ)が出現した。</p> <p>その後発疹は、腰背部にも出現した。</p> <p>約 30 分後、嘔気は消失した。</p> <p>アレグラ錠を内服し、BP 117/81、P 70、SPO2 99%、独歩で帰宅した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p>

			結果的に軽症でとどまったが、化粧品アレルギーもあり(問診表に記載)、ワクチン接種によるアナフィラキシーに準じた事態であったと考えられる。
9170	血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118440。</p> <p>患者は 67 歳と 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/06、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 12 日後)、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種 20 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/06、患者は集団接種にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 12 日後)、紫斑を発現した。</p> <p>有害事象の重篤性評価は報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象が BNT162b2 に関連ありと分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)可能性は無かった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p>
9171	<p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>転換性障害(転換性障害)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118711。</p> <p>2021/07/02 14:00、71 歳の女性患者は BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した(71 歳当時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前にリドカイン(キシロカイン)を飲んで、アレルギー症状があった。</p> <p>2021/07/02 14:25(ワクチン接種日)、胸が重たい、咽頭閉塞感、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p>

	換性障害) 咽喉絞扼感(咽 喉絞扼感)		報道看護師は、事象:胸が重たい、咽頭閉塞感、喘鳴を重篤 (2021/07/02 から 2021/07/03 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性は、ヒステリー様であった。 報告者意見: 主治医からは、ヒステリー様にも考えられるが、本人の症状としては アレルギー反応も否定できないとのコメントがあった。 体温を含む検査値と処置は以下の通り: 2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度。 2021/07/03(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。
9172	皮疹・発疹・紅 斑(紅斑) 異常感(異常 感) 倦怠感(倦怠 感)	蕁麻疹	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師 から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118578。 患者は、49 才 10 ヶ月の男性であった。 患者は、関連した病歴に蕁麻疹があった。 2021/07/08 08:45(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫の ため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31)投与経路不明、初回、単回量を接種した。 2021/07/08 09:10(ワクチン接種の 25 分後)、両前腕の部分的発赤、 倦怠感、フワフワする感じがあり、別室へ徒歩で移動した。 ピカネイト IV 点滴開始、40 分後には、発赤は消失した。 症状も 1 時間後に消失し、正午に帰宅した。 事象の転帰は、軽快であった。 報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の間で因果関 係を関連ありと評価した。
9173	血栓症(血栓 症) 凝固能異常(凝 血異常) フィブリン分解産 物増加(フィブリ ン分解産物増 加) フィブリンDダイ マー増加(フィブ リンDダイマー増 加)	心障害; 腎症	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能 な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21119332 2021/06/04 10:00(ワクチン接種日)、86 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)を初回接種 した(86 歳時)。 患者のワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発 育状況など)は心臓病、腎臓病があった。 患者の併用薬は報告されなかった。 2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。 2021/06/23(ワクチン接種の 18 日 14 時間後)、凝固異常、血栓症、 D ダイマー25.37 に急激に上昇、FDP(フィブリノゲン分解産物)120 以 上であった。 副反応の経過は次の通りであった: FDP(フィブリノゲン分解産物)120 以上、D ダイマー25.37 に急激に上 昇、エリキウス投与は血栓症症状によって始まり、経過観察中に回

			<p>復した。</p> <p>報告医は副反応を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、bnt162b2と関係ありと評価した。</p> <p>他の疾病など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした:</p> <p>凝固系を含めたフォローアップを行わないと危険である。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の 36 日後)、副反応の転帰は回復だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
<p>9174</p>	<p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>狭心症;</p> <p>結腸癌;</p> <p>緊張;</p> <p>脱水;</p> <p>血管形成;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118546。</p> <p>2021/07/07 13:00 (ワクチン接種日)、82 歳の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(84 歳 4 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の病歴には、高血圧(継続中)を含み、高血圧で通院中であり、2021/05 に大腸癌(継続中)が指摘され、その後狭心症にて POBA (プレーンオールバルーン血管形成術)が施行され、抗血小板剤が追加され、脱水と緊張が続いた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には抗血小板剤が含まれていた。</p> <p>2021/06/16、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/06、結腸内視鏡検査が実施された。</p> <p>2021/07/07 15:00(ワクチン接種 2 時間後)、患者は嘔吐とめまい感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/07 13:00、ワクチン接種直後は問題なく、経過したため帰宅した。</p> <p>2021/07/07 15:00、帰宅後、めまい感と嘔吐が現れた。当時、発熱はなかった。</p> <p>2021/07/07 17:30、症状は軽快しなかったため、当院受診した。血圧 142/60、心拍数 74、SpO2 98%、ECG(心電図)は虚血性変化を示さなかった。患者は補液、塩酸メクロプラミド(プリンペラン)および重炭酸ナトリウム(メイロン静注)にてしたため、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はめまい、脱水、緊張であった。</p> <p>報告者意見: 大腸癌の指摘に加え、狭心症に対しての PCI(経皮的冠動脈介入)と精神的負担が続いたところで、接種前日に大腸ファイバーのための下剤投与、絶食が続いたことが主原因と考えられた。</p>
9175	<p>痰貯留(痰貯留)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>水分摂取量減少(水分摂取量減少)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>くも膜下出血;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118766。</p> <p>2021/06/13 10:13(72 歳時)、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはくも膜下出血(2020/10 から 2020/10)、高血圧および高脂血症(不明日から)があった。</p> <p>併用薬は次の通り:リバーロキサバン(イグザレルト)、シロスタゾール、レベチラセタム(イーケブラ)、アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム)(すべて適応症不明、開始日と終了日の報告なし)。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫化のためコミナティ(初回、単回量)接種を受け、嘔気と微熱を発症した。</p> <p>2021/06/14、身体不快感、発熱、食欲不振及び喀痰喀出困難が発現した。</p> <p>2021/06/15、水分摂取が減少した。</p> <p>臨床経過は次の通り: くも膜下出血のため手術とリハビリを受け、退院した。コミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/06/13、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、セ氏 37.8 度の発熱があり、身体不快感、食欲不振、喀痰喀出困難が発現した、解熱剤と鎮痛剤が処方された。</p> <p>2021/06/15、体温セ氏 37.6 度、食欲不振、水分摂取の減少が発現し、輸液を実施した。</p> <p>2021//06/16、食欲不振、水分摂取の減少、喀痰喀出困難がまた発現した。患者は他院への転院を希望していた。</p> <p>2021/06/16 から不明日まで、全事象のため入院した。</p>

			<p>施行した臨床検査と処置は次の通り： 体温：セ氏 36.4 度（2021/06/13）、セ氏 37.8 度（2021/06/14）、セ氏 37.6 度（2021/06/15）。 全事象のため治療処置を施行した。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。 他疾患など、可能性のある他要因はくも膜下出血であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。ロット番号情報は入手済みである。</p>
9176	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>熱中症(熱中症)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、70 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号不明)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 18 日後に、外で作業後、頭痛、食欲不振、発汗を発症した。</p> <p>患者は来院して、点滴静注にて治療された。</p> <p>すべての事象は、診療所受診に至った。</p> <p>治療後、患者は回復した。</p> <p>医師は、事象と BNT162B2 の因果関係は低い、熱中症かもしれないと話した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

9177	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15、24才の女性患者は、bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EW4811;有効期限:2021/07/31)、単回量の2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/24、患者はBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、有効期限2021/07/31)、単回量の最初の投与をCOVID-19免疫のため以前に受けた。</p> <p>2021/04/24から2021/04/26、患者は注射部位疼痛、倦怠感と頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/15から2021/05/18、患者は注射部位疼痛を発症した。</p> <p>2021/05/16、患者は悪寒、関節痛、摂氏38.5度以上の発熱があった。</p> <p>2021/05/16から2021/05/18、患者は筋肉痛があった。</p> <p>2021/05/16から2021/05/29、患者は倦怠感があった。</p> <p>2021/05/16から患者は頭痛があった。</p> <p>患者はパラセタモール(カロナール)を500mg内服した。</p> <p>患者に吐気があった。</p> <p>2021/05/31、患者は頭痛が続く為他科受診し、脳MRIするも異常なしと言われた。その時、脱水で点滴をした。</p> <p>事象の転帰は、不明(報告されたとおり)であった。</p>
9178	<p>血栓性静脈炎(血栓性静脈炎)</p> <p>腫瘍(腫瘍)</p> <p>関節痛(関節痛)</p>	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119061。</p> <p>2021/06/18 09:30(ワクチン接種日)(68歳時)、68歳6カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、ラクナ梗塞、高血圧症、脂質異常症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル75mg、オルメサルタン10mg、プラバスタチンNa5mg(すべて適応不明、開始日及び終了日の報告なし)があった。</p> <p>2021/05/28、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、初回、投与経路不明、単回量)を接種していた。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種5日後)、下肢血栓性静脈炎が発現した。</p>

			<p>事象の経過は、次のとおりであった：</p> <p>2021/07/26、急に左膝窩部に腫瘍が出現し、痛みを伴った。その後痛みは消失するも腫瘍は消失せず。</p> <p>2021/07/08、当院受診、エコー検査にて膝窩静脈内に血栓を認めた。Dダイマー 0.61 ueq/mL、CRP 0.07 mg/dl と正常範囲であった。</p> <p>2021/07/09、PRIVACY 病院紹介、当院と同様の診断であった。</p> <p>報告者は、患者は経過観察のため入院したと結論した。</p> <p>タブによると、2021 年 日付不明、事象膝窩部の痛みの転帰は回復であった。その他の事象腫瘍及び下肢血栓性静脈炎の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象下肢血栓性静脈炎を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。事象下肢血栓性静脈炎に他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>他に血栓症を誘発する要因なく、コミナティの副作用と考えたいと存じます。</p>
9179	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>凝固能異常(凝血異常)</p> <p>フィブリン分解産物増加(フィブリン分解産物増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p>	<p>大脳皮質基底核変性症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(接種者)による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119335。</p> <p>2021/06/04 10:10、74 歳 1 ヶ月患者(性別不明)は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、単回量)の初回投与を受けた(74 歳当時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、大脳皮質基底核変性症(日付不明から)であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 19 日後)、患者は凝固異常、血栓形成を発現した。フィブリン分解産物(FDP)120 以上、D ダイマー30 以上に急激に上昇。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>FDP120 以上、D ダイマー30 以上に急激に上昇した。</p> <p>血栓症の症状なし。エリキウス投与開始し回復。経過を観察中。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類、事象と bnt162b2 に関連があると評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなしとされた。2021/06/29(ワクチン接種の 25 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:凝固系を含めた follow up を行わない</p>

			<p>と危険であろう。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>
9180	<p>寝たきり(寝たきり)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、1 週間寝込んだくらい、話すのも嫌なくらいで、39 度まで熱が出た。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
9181	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>乳房温存手術;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社社員を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、60 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、高血圧と乳がん術後があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の日、年齢不特定)、患者は感染予防のため BNT162B2(コミナティ、0.3mL、注射剤、ロット番号不明、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の 2 日後)、下肢の浮腫・筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 4 日後)、発熱・膝痛・歩行困難を発現した。</p> <p>報告者は、歩けないとのことなので事象は重篤(その他の医学的に重要な事象)であろうと考えた。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は可能性大であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は、不明であった。</p>

			再調査は不可能である、バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。
9182	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、85歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内、バッチ/ロット番号が要求された、単回量)の1回目を近隣のクリニックで接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 に発熱、2021/06/22 に肝機能障害、および 2021/07/01 に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/06/15、発熱(摂氏 38 度)があった、</p> <p>2021/06/15、PCR 検査を受けて結果はマイナス(陰性)、肺炎像無しだが CRP 高値、肝機能障害 ASP 427、ALP 720、および γ-GTP319、</p> <p>2021/06/22、市立病院に入院した。</p> <p>最初は、不明熱と肝機能障害で診断された。発熱があったため、2回目の単回接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/01、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と診断された。</p> <p>本事象は入院の結果となった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤に分類した。有害事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9183	血小板減少症 (血小板数減少)	リンパ腫; 片麻痺; 脳出血; 認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80代男性であった。</p> <p>他の病歴は脳出血、片麻痺、認知症を含み、神経症状の変化はなかった。</p> <p>そして、患者は悪性リンパ腫により入院した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の日、年齢不明)、患者はCOVID-19免疫のために、初回の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>患者は、血小板減少を発現した。</p> <p>2021/06/17、コミナティワクチン接種前、血小板は 254000 であった。</p> <p>2021/07/02、患者は BNT162b2(コミナティ)の初回単回量を接種した。</p> <p>2021/07/05、血小板は、37000 であった。</p> <p>2021/07/07、血小板は、31000 であった。</p> <p>2021/07/10、血小板は、29000 であった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に確認された。</p> <p>重篤性と因果関係: 事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありであったと分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9184	不整脈(不整脈) 動悸(動悸)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、非妊娠 60 歳の成人女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30)左腕筋肉内、単回量、1回目の接種をした(60 歳時点)。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 のための検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/27、患者は動悸、不整脈を発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師または診療所/クリニックへの訪問をする結果になったとした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p>

			追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。
9185	頭痛(頭痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 血圧上昇(血圧上昇) 浮動性めまい(浮動性めまい)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118950</p> <p>2021/07/08 11:25、72歳5カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30)を接種時72歳で2回目単回量接種した。</p> <p>病歴は何もなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 11:25、血圧上昇、呼吸苦、めまい、頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/08、患者の受けた臨床検査と処置は以下の通りであった: 乳酸脱水素酵素異常なし、血圧:140/80、198/140、136/68、頭部コンピュータ断層撮影:異常なし。</p> <p>2021/07/08 11:25(ワクチン接種後の日)詳細情報は提供された、患者は呼吸苦、めまい、頭痛と血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/08 11:25(ワクチン接種後)、患者は呼吸苦、めまいと頭痛を発現した。アレルギー症状(発赤等)はなかった。</p> <p>会場ベッドでバイタル測定すると、血圧は140/90から198/140まで上昇し、救急搬送となった。</p> <p>頭部CTで異常はなかった。L/Dも問題なかった。安静にて症状改善となった。BP136/68まで改善し、患者は帰宅した。この情報をかかりつけ医に提供した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間で因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした: ワクチンとの関係性は不明である。</p>

9186	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、83歳の女性であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日、不明の年齢で)、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、不明の筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 12 日後)、左脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 26 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 12 日後)、夕刻左脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の 14 日後)、左脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 26 日後)より、リハビリにて入院中であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン 2 回目接種は、中止したとのことであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、生命を脅かす)と分類し、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は可能性小であると評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9187	<p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>	<p>乳癌;</p> <p>便秘;</p> <p>小球性貧血;</p> <p>筋力低下;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>認知障害;</p> <p>関節腫脹;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119163。</p> <p>2021/06/26 14:09、86 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2020/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 1 分であった。</p> <p>病歴として小球性貧血[Hb 7.1(2020 年 7 月)、Hb12.6(2020 年 10 月); Hb 13.2(2021 年 2 月)、フェロミア 100mg/日から 50mg/日; Hb 13.6(2021/06/01)フェロミア終了]、滑液包の液体貯留と思われる両足首の腫脹、高血圧(BP は 130 台、アムロジピン 5mg/日を継続)、逆流性食道炎(ラベプラゾール 10mg/日内服している)便秘、認知機能低下、両側乳癌、右下肢筋力低下があった。</p> <p>併用薬としてラベプラゾール Na 錠[サワイ]1 日 1 回朝食後、アムロジピン OD 錠 5mg「CH」1 日 1 回朝食後、いずれもワクチン接種前投与があった。</p> <p>日付不明、最近、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受け、内出血が発現した。</p> <p>2021/07/06、皮下出血が発現した。</p>

			<p>2021/07/09 00:29、蜂窩織炎、左足背の痛み、左足背の疼痛を伴う発赤が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/26、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/06、その後、皮下出血の報告があった（入居施設より皮下出血の報告あり）。</p> <p>その後、9日に左足背の痛みの訴えあり、往診した。</p> <p>往診時、左足背が痛み皮下出血があった。下記の判断とした：</p> <p>皮膚：両足関節以下皮下出血、左足背に発赤</p> <p>蜂窩織炎、左足背の疼痛を伴う発赤、セフゾン投与した。</p> <p>皮下出血またはワクチンの副反応による出血傾向が疑われる。</p> <p>症状は経過観察とした。</p> <p>報告者であるその他医療専門家は本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：1回目コロナワクチン接種後も左上腕部に広く内出血あり。今回も他部位であるが接種後に皮下出血あり。</p> <p>2021/07/09、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9188	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>ミオパチー；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は69歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に処方薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、多系統蛋白質症3型(遺伝性ミオパチー)、糖尿病、脂質異常症、慢性呼吸不全が含まれ、患者は訪問診療を受けていた。</p> <p>2021/06/10 14:45、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/07/01 15:30(ワクチン接種日)、69歳時に、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の1日後)、事象が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/02から2021/07/05まで、注射した部位の腫れ・赤みが出現した。</p>

			<p>2021/07/02 から 2021/07/12 まで、倦怠感・疲労感が出現した。</p> <p>2021/07/02 から 2021/07/04 まで、発熱セ氏 37.7 度が出現した。</p> <p>2021/07/05 から 2021/07/12 まで、呼吸苦・頻脈が出現した。</p> <p>事象の転帰は、人工呼吸器装着中、設定変更、酸素増量、採血検査実施(CRP(C-反応性蛋白)、白血球数および好中球上昇)、サワシリン内服 5 日間で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
9189	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v20102210。</p> <p>患者は 22 歳 2 カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/03/23 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/23 15:40(ワクチン接種 10 分後)、患者はアレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/03/23 15:40(ワクチン接種 10 分後)、患者は咽頭異和感、前胸部上部に掻痒を伴う発赤を発現した。</p> <p>ポララミン 1A を静注し、フェキソフェナジンとファモチジンは経口内服した。</p> <p>この後の報告者の責任にて 1 時間以内に、注意を払うべき特別な追加の反応が見られないと認められた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9190	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>入手した最初の安全情報は非重篤な副作用だけの報告であった。 2021/07/08、追加情報入手と同時に、本症例は現在重篤な副反応を含んだ。情報は一緒に処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者、医療情報チームを介して、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、26歳の女性であった。 不明日の14:00に、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)の初回を接種した。 病歴と併用薬は報告されなかった。 1回目の接種当日数時間後、39度の発熱(2~3日継続)、蕁麻疹、下痢、頭痛が生じた。現在は消失している。 事象の経過は、以下の通り: ワクチン接種当日19:00、8度3分の熱が出た。カロナールを使用した。一番最高で39度3分。 そのあとは、解熱剤も服用せず、24時間以内に解熱をした。 蕁麻疹と頭痛と下痢が、当日の23:00から出現。 蕁麻疹に関しては、ポラミンを1回だけ飲んで12時間位で完治。 頭痛は当日23:00頃から出て、カロナールを服用して熱と共に完治。 24時間以内であった。 下痢は当日の23:00から3日間継続。 副反応かアナフィラキシーかどうか: 蕁麻疹を発疹として考えて、下痢を消化器症状と考えればアナフィラキシーとなる。 時間があいているので、報告者はアナフィラキシーととらず、アナフィラキシーととるかどうかが問い合わせた。 報告者は実際に患者を見ておらず、アナフィラキシーは患者からの訴えだけであった。報告者は、アナフィラキシーではないのではないかと考えた。</p> <p>事象発熱、頭痛、蕁麻疹は回復であり、他の全ての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
------	---	---

9191	<p>肝機能障害(肝機能検査値上昇)</p> <p>脳梗塞;</p> <p>麻痺</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21、84歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、1回目、単回量、84歳時)の接種を受けた。</p> <p>脳梗塞の既往歴があった(右マヒあり)。併用薬はアムロジピン、クロピドグレルとランソプラゾールを服薬中、すべて使用理由不明、開始日、停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、血圧 90 程度、肝機能の上昇、顔色が悪い(蒼白)が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21、1 回目のワクチン接種、その後問題なかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 14 日後)、介護施設で食事中に顔色が悪いことに気づいた。</p> <p>血圧を測定したところ 90 程度だった。</p> <p>その後、ベッドで寝かせ再度測定したところ 105 程度まで回復した。</p> <p>血液検査をしたところ肝機能の上昇がみられた。</p> <p>検査値別途添付した。</p> <p>現在服薬薬剤:アムロジピン 2.5mg、クロピドグレル 75mg、ランソプラゾールを服薬中であった。</p> <p>サプリなどは飲んでいなかった。</p> <p>このような患者に 2 回目接種は可能か?</p> <p>また、どの様な対応が必要か、可能かを知りたい。</p> <p>本日より、現在服薬中の薬剤、食事は中止し、点滴で対応した。</p> <p>患者の検査値と経過は、以下の通り:</p> <p>ALT(GPT) (正常範囲:10-42):日付不明 1530ul 高、2021/02/24 18ul、2021/04/16 15ul、</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ:2021/06/04、1530ul であった。</p> <p>A/G 比(正常範囲:1.32-2.23):</p> <p>日付不明、1.15l 低。</p> <p>AST(GOT) (正常範囲:13-30):日付不明 2933ul 高、2021/04/16 15 ul、2021/02/24 22ul、2021/06/04 2933ul。</p> <p>好塩基球数(BASO%)(正常範囲:0.0-1.0):</p> <p>日付不明、0.1%。</p> <p>アルブミン(正常範囲:4.1-5.1):</p> <p>日付不明、3.0g/dl 低。</p> <p>アルカリホスファターゼ ALP(IFCC) (正常範囲:38-113):</p> <p>日付不明、744ul 高。</p> <p>総ビリルビン(正常範囲:0.4-1.5):</p> <p>日付不明、2.2mg/dl 高、2021/02/24 0.3mg/dl、2021/04/16 0.5mg/dl、2021/04/16 2.2mg/dl。</p>
------	--	--	--

日付不明:クロール(Cl)(正常範囲:101-108):
102mmol。
コリンエステラーゼ(正常範囲:240-486):
188ul 低。
クレアチンキナーゼ CK(正常範囲:59-248):
46ul 低。
クレアチニン(正常範囲:0.65- 1.07):0.91mg/dl。
血糖(正常範囲:73.0- 109.0):140mg/dl 高。
LD(LDH)(正常範囲:124-222):1662ul 高。
カリウム(K)(正常範囲:3.6- 4.8):3.9mmol。
血圧:90、105。
ナトリウム(Na)(正常範囲:138- 145):137mmol 低。
血液検査:肝機能は上昇した。
尿素窒素(正常範囲:8- 20):19mg/dl。尿酸(正常範囲:3.7- 7.8):
4.3mg/dl。
C-反応性蛋白(CRP)(正常範囲:0.00- 0.10):2.12mg/dl 高。
好酸球(EO%)(正常範囲:1.0- 5.0):0.0%低。
Dダイマー・フラグメント(正常範囲:0.000- 0.5000):2.870ug/ml。
r-GTP(正常範囲:13- 64):483uL 高。
糸球体濾過率(eGFR):60.3。
ヘモグロビン A1C(正常範囲:4.9- 6.0):5.7%。
ヘマトクリット(正常範囲:40.7- 50.1):41.7%。
ヘモグロビン(正常範囲:13.7- 16.8):14.8g/dl。
活動値:87
リンパ球(LYNPH%)(正常範囲:25.0- 45.0):5.3%低。
MCH(正常範囲:27.5- 33.2):30.5pg。
MCHC(正常範囲:31.7- 35.3):35.5g/dl 高。
MCV(正常範囲:83.6- 98.2):85.8fmol/L。
単球(MONO%)(正常範囲:4.0- 7.0):4.4%。
Ca(正常範囲:8.8- 10.1):8.8mg/dl。好中球(NEUT%)(正常範囲:
48.0- 61.0):90.2%高。
NT-proBNP(正常範囲:0- 125):598pg/ml 高。
血小板数(正常範囲:158- 348):310uL。総蛋白(TP)(正常範囲:6.6-
8.1):5.6g/dl 低。
プロトロンビン時間(Pt)(正常範囲:9.0- 13.0):11.6。
PT-INR(正常範囲:1.0- 1.4):1.10。赤血球数(正常範囲:4.35-
5.55):4.86 の $\times 10^6$ /uL。
トロポニンT(定量)(正常範囲:0.000- 0.030):0.030 未滿。
白血球数(正常範囲:3.3- 8.6):10.41 $\times 10^3$ /uL 高。
事象の転帰は、不明であった。

ワクチン接種でこの様に肝機能が上昇したのか不明であった。

			<p>しかしワクチンの可能性もあった。</p> <p>今後の2回目の接種が可能なのかと今後の対応策知りたいと相談があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
9192	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 14:30、71歳の妊娠していない女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、右腕、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、アレルギー(詳細不明)があった。</p> <p>他の病歴には、脂質異常症があった。</p> <p>患者は、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム(パファリン)による蕁麻疹の病歴があった(数十年前)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、下腿(ふくらはぎ)の痒みと発赤を発現した/その後、徐々に上肢にも痒みが出現し、2021/07/09 15:10に右前腕に点状発赤、2021/07/09 15:00に蕁麻疹が疑われた(掻き傷があり、ハッキリしなかった)、2021/07/09の血圧:141/76であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/07/09 15:00(ワクチン接種の30分後)、患者は、有害事象を発</p>

		<p>現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:40(報告によると)、ワクチン接種は、体温：摂氏 35.8 度で実施された。</p> <p>15:10 から 15:13 頃、下腿(ふくらはぎ)の痒みと発赤が出現した。蕁麻疹が疑われた(掻き傷があり、ハッキリしなかった)。その後、徐々に上肢にも痒みが出現した。患者の顔色は良好であった。膨疹も発熱もなかった(36.1 度)。血圧：141/76(脈拍：90)、SpO2：99%であった。点滴(強ネオミノファーゲン、ノイロトロピン、アタラックス-P 半分)を施行した。症状は、点滴約半分の時点で速やかに消失した。</p> <p>報告者は、事象が医師または医療従事者の病院/診療所への来院をもたらしたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、静脈内点滴(強ネオミノファーゲン、ノイロトロピン、アタラックス-P 半分)を含む治療で 2021/07 に回復した。症状は、点滴約半分の時点で速やかに消失した。ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
9193	浮動性めまい (浮動性めまい)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>40 代の女性患者は(40 代の時に)、COVID-19 免疫のための BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、不明日、ロット番号は報告なし、2 回目、単回量)を接種をした。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種をした。</p> <p>2 回目接種後に、院内で目眩の訴えがあった。メイロン静注後、4~5 時間後に回復し、帰宅した。</p> <p>本事象は、製品使用後に認められた。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>

9194	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感(異常感)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118675。</p> <p>患者は、66 歳男性だった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>接種の予診票(基礎疾患、アレルギー、先月のうちに受けた予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると患者には、喘息(内服あり)の既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、11:00(ワクチン接種日)、患者は 66 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コナチイ筋注、バッチ/ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の対象疾病: COVID-19;</p> <p>報告された症状: アナフィラキシー;</p> <p>発生までの時間: 4 時間(報告による)。</p> <p>事象の詳細は以下のとおり:</p> <p>2021/06/30、11:00、ワクチン接種後、患者に顔面潮紅、右手と前胸部発赤、および浮遊感が発現した。</p> <p>2021/06/30、11:02、エピペン(0.3g)右大腿に IM 投与した。SPO2 は、97%であった。その後、点滴ポララミン 5g IV を投与した。</p> <p>2021/06/30、11:20、顔面潮紅が軽度に残るも、軽快傾向であった。</p> <p>2021/06/30、12:15、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/30(時刻不明)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者(医師)は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの間で因果関係を関連ありと評価した。他要因(他疾患)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり:</p> <p>軽度のアナフィラキシーと考えられる。</p>
------	--	----	---

9195	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で受領した連絡可能な他医療専門職からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118426。</p> <p>2021/06/25 12:08、76 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回、76 歳 6 カ月で)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、てんかん(けいれん予防薬等の内服)があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/25 12:30、患者は、てんかん(けいれん)発作増悪を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、脳外科にててんかんと診断されていた。</p> <p>患者は内服薬(けいれん予防薬等)も内服し、予防接種会場へ来場した。</p> <p>来場後、過度の緊張状態となり、接種は会場内に特設された救護室(個室)で施工した。</p> <p>施行後、四肢けいれん増悪、通常は歩行可であるが歩行困難となり臥位で経過観察(看護師等の判断)するも、けいれん症状改善を認めなかった。</p> <p>さらに、異常発汗があった。</p> <p>患者本人によれば、「こんなに長くけいれんが続いたことはない。歩けなくなったこともない。」とのことであった。</p> <p>補液施工し、かかりつけ医へ緊急搬送された。</p> <p>2021/06/25 現在、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告している他の医療専門職は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脱水、過緊張による慢性症状の増悪であるとした。</p> <p>報告している他の医療専門職のコメントは以下の通り:</p> <p>コロナワクチン製剤との直接的因果関係については判断困難。元来、てんかんと診断され、脳外科から処方されていた方が症状増悪したにもかかわらず、予診医は 1 回も状態確認せず。</p> <p>今回のことは、予診医の力不足と国の医師への圧力の結果ある。</p> <p>一刻も早く多くの方に予防接種を受けていただくことは必須だが、「既往症」や「接種時状態」「接種後状態」について何ら医師としての対応をしないものを予診医として雇用するのは政府の誤り。</p>
------	---	------	--

9196	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳代の高齢者であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、0.3ml、注射溶液、ロット番号:不明、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、有害事象倦怠感を発現した。</p> <p>かかりつけ患者 80 歳代が集団接種 BNT162b2 の 2 回目接種後 2 週間後くらい倦怠感が治まらなかった。</p> <p>C-反応性蛋白(CPR)を測ったら 15 で、病院紹介して、入院となった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
9197	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>握力低下(握力低下)</p>	<p>冠動脈バイパス;</p> <p>心不全;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>心障害;</p> <p>癌手術;</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118931。</p> <p>2021/05/13 11:35、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不明日より罹患中の心臓病(投薬を受けている)、既往歴に心不全、虚血性心疾患、冠動脈バイパス術後、大腸癌術後があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 1 日後)、食欲不振があり、食べれない、自力で立てない。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、患者は誤嚥性肺炎あり。</p> <p>不明日、入院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 56 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/13 11:35、患者は COVID-19 ワクチン(コミナティ筋肉内注射)を受けた。</p> <p>2021/05/18、患者は家族と車椅子で報告病院を訪問した。</p> <p>2021/05/14 から患者は食欲不振があり、食べれない。同日より、自力で立てないので点滴を希望していた。</p> <p>患者は、既往歴として心不全、虚血性心疾患、冠動脈バイパス、大腸癌術後があった。</p> <p>来院時血圧 138/74mmHg。脈拍 80 回/分。体温は摂氏 36.6 度。</p> <p>SpO2 95%(RA)。左握力低下はあるかもしれないが、明らかな麻痺は</p>

なく、左右上肢とも運動制限なし。両側上肢挙上可能であった。蹴る力は左下肢の方が右下肢より強かった。患者の妻に確認したが、動かない部位はなかった。

脳卒中の既往はないが、かなり以前から発語はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の副反応の可能性が否定できなかった。

原因が何であれ、高齢であるので食事摂取困難が続くと寝たきり、認知症が急激に進むに進行する可能性があるため、即日の入院をお勧めしたが希望されなかった。ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ソルデム 3Ag 500)1 袋を点滴後はベッドから車椅子への移動はスムーズとなり帰宅した。翌日再度ご連絡くださいとお伝えした。

2021/05/19 11:34 ごろ、家族より電話あり、入院はせず様子をみまますとの事であった。

2021/05/28、報告病院へ来院した。2021/05/18 に前回報告病院へ受診後、他主治医のクリニックに通院して隔日で点滴をしていたが、ワクチン接種があるので点滴はできないと言われ、報告病院で点滴を希望との事であった。患者の妻によると、以前より食べれるようになった。自立してつたい歩きもできるようになった。トイレにも自分で行きますが、ズボンやパンツの上げ下ろしは介助が必要とのことであった。来院時、体温は摂氏 36.6 度、SpO2 98%(RA)、脈拍 75 回/分であった。患者はブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ソルデム 3AG 500)1 袋を点滴し帰宅した。

2021/07/08 午前、患者の息子がワクチン接種のため報告病院を来院した。その後経過をお聞きしたところ他クリニックで点滴をしていたが食べれなかった。そのために、患者は総合病院を紹介してもらい入院(入院日、主治医等詳細は不明)であった。誤嚥性肺炎があり、急変の可能性があると言明を受けた。その後、落ち着き他院へ転院した。患者は寝たきり状態で鼻からチューブが入っていると報告があった。

患者は、臨床検査として血圧測定を受けた:

2021/05/18、血圧 138/74mmHg、脈拍 80 回/分、体温は摂氏 36.6 度、SpO2 95%(RA)であった。

2021/05/13、接種前の体温摂氏 36.7 度であった。

2021/05/28、体温は摂氏 36.6 度、SpO2 98%(RA)、脈拍 75 回/分であった。

事象の結果として、治療的な処置がとられた。

他の事象は不明であるが、事象誤嚥性肺炎の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象誤嚥性肺炎を重篤(生命を脅かす、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は精査されなかったため、不明であった。

9198	<p>小脳出血(小脳出血)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>接種部位出血(ワクチン接種部位出血)</p>	<p>便秘;</p> <p>神経因性膀胱;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26、92歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左腕、92歳時、単回量、初回)を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、神経因性膀胱、脳梗塞、便秘症を含んだ。</p> <p>併用薬には、ワーファリン、ウラピジル(エブランテル)、アムロジピン、酸化マグネシウムを含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されず、ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の6日後)、患者は穿刺部位の皮下出血と吐き気で来院した。</p> <p>吐き気は翌日まで軽快しなかった。</p> <p>2021/06/01、CT検査の結果、小脳出血であった。</p> <p>2021/06/01、入院し事象は軽快した。</p> <p>14日後の2021/06/15、退院した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったとし、生命を脅かすと評価した。</p> <p>患者は、すべての事象の治療を受けた。</p> <p>不明日に、事象小脳出血、穿刺部位の皮下出血の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/02、事象吐き気の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9199	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(心室性期外収縮 上室性期外収縮)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p>		<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05、76才の男性患者はCOVID-19ワクチン予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:報告されず、投与経路不明、単回量)を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、患者はワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06、1回目の接種から10日から2週間の間に不整脈が出ていた。</p> <p>高血圧があった。</p> <p>最高血圧が130代か140代で高くない中等度以下の血圧で薬を飲んでいました。</p>

			<p>安静時は 120 や 110 になるが、相談した結果副反応なのかどうなのかわからないと言われた。</p> <p>薬を調整してみましょうと言われた。アムロジピンベシル酸塩(アムロジン) 1錠、オルメサルタン 1錠、ビソプロロールフマル酸塩錠 1錠が 2錠になった。今は落ち着いていた。</p> <p>かかりつけ医にワクチンを接種したことを伝えると「打ったのですか」とびっくりされた。</p> <p>「私はワクチンを全く信用していませんので私は打ちません」と医師は言った。</p> <p>それは心室性期外収縮という上部上室性期外収縮と診断をされた。</p> <p>かかりつけの病院で集団接種する予定であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>
9200	<p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 16:00、46歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、初回、単回量、筋肉内、左腕)の接種を受けた。(46歳時)</p> <p>病歴には、日付不明、進行中か不明の気管支喘息があった。</p> <p>患者は妊娠はなく、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/07、患者は喉の違和感と、乾性咳嗽を発現した。</p> <p>2021/07/07 に2日間入院となったため、この事象は重篤であると判断された。</p> <p>経過は以下のとおり:</p> <p>2021/07/07 16:00(ワクチン接種後)、患者はすぐに喉の違和感と乾性咳嗽を発現した。</p> <p>吸入により少々症状の軽減はあったが(詳細は不明)、消失しないため、16:50 にアドレナリンの筋肉内注射を受け、病院に搬送された。来院時には、症状は少し消失したが入院となった。</p> <p>報告医は、事象が、救急救命室/部または緊急治療、入院につながるものであったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ソララクト 500ml 輸液、ソルメドロール 125mg、ガスター-20mg、ネオレスタール 10mg 等の治療で、不特定の日に回復した。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p>

9201	<p>リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118630。</p> <p>2021/05/28 14:17、67 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 のため bnt162b2(コナチン、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の接種を受けた(67 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温(2021/05/28)は、セ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/28 14:17(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コナチン)の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の発生日は、2021/06/05(ワクチン接種の 7 日後)と報告された。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の 17 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 30 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン投与後 1 週間で(報告された通り、2021/06/05)、頸部、肩、下肢などに高度の倦怠感、軽度の痛みが出現した。5 日ほどで症状はやや改善した。</p> <p>2021/06/12、病院を受診し、WBC 8780、CRP 16.41 と上昇があった。</p> <p>2021/06/15、入院となった。リウマチ性多発筋痛症(PMR)に近い病態であると考え、ステロイド剤(プレドニン 15g)を投与し改善した。</p> <p>2021/06/28、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/15 から 2021/06/28 まで入院)と分類した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした: ワクチンとの因果関係は否定できないと考える。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
9202	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、66 歳の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コナチン、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30) 投与経路不明、単回量、1 回目を接種した(66 歳時)。</p> <p>患者は不明日に発汗を発現し、2021/05/08 に血圧は 216/136 であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>ワクチン接種後、発汗が発現し、血圧は 216/136 であった。通常、血圧は 170 台であった。</p> <p>さらに 15 分の観察後、改善した。</p>

			<p>2021/05/29、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31) 投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象の間の因果関係は関連があった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9203	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>甲状腺機能低下症; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118934。</p> <p>2021/07/08 15:00、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、44 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。病歴は甲状腺機能低下症および蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 15:30(ワクチン接種 30 分後)、顔面、頸部の発赤および顔面、頸部の掻痒感が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: ワクチン接種前、ラクテック 500ml にて血管確保していた。 ワクチン接種後 30 分頃、顔面、頸部の発赤が見られたため、指示にてソル・メドロール 125mg を側管より注射した。 30 分様子を観察し、症状改善したため、抜針し帰宅した。 T=36.9、P=70、BP=131/70、SpO2=97%。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種同日)、事象の転帰は顔面、頸部の発赤および顔面、頸部の掻痒感は、回復であった。</p> <p>事象 BP=131/70 の転帰は、不明であった。</p> <p>報告した他の医療従事者(HCP)は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告した他の HCP の意見は以下の通り: ワクチン接種前にルートを確保していたため、事象に対して早めの対応ができ、ゆえに大事には至らなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:</p>

			<p>この追加情報は、前回報告した情報を修正するために報告されている。</p> <p>情報:経過が修正された。</p>
9204	<p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>異物感(異物感)</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118682。</p> <p>2021/07/08 10:30 (60 歳時、非妊娠)、60 歳の女性患者(非妊娠)は、covid-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、0.3ml、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、バセドウ病が含まれた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、イルベサルタン、アトルバスタチン、バセドウ病に対しカルビマゾール(メルカゾール)、全て継続中、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)、ペタメタゾン d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)、ファモチジン、全て 2021/07/08 から前投薬として、が含まれた。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/17 COVID-19 免疫獲得のための bnt162b2(コミナティ)1 回目接種が含まれ、</p> <p>ワクチン接種 1 時間後に全身発疹、かゆみが発現し、外来受診し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/06/17 から、1 回目ワクチン接種のアナフィラキシーの治療のためアレグラ、セレスタミン、ファモチジンが処方され、治癒した。湿疹も発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/07/08 10:30 (2 回目ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/08 13:00 (2 回目ワクチン接種日)と報告された。</p>

2021/07/08 (2 回目ワクチン接種日)、患者は入院した。

2021/07/09 (2 回目ワクチン接種日の 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り:

2021/06/17 (1 回目ワクチン接種日)、患者はコミナティの 1 回目接種を受けた。

ワクチン接種 1 時間後、全身発疹、かゆみがあった。

外来受診し、アナフィラキシーと診断された。

アレグラ、セレスタミン、ファモチジンが処方され、治癒した。

2021/07/08 (2 回目ワクチン接種日)であった。

ワクチン接種前に、アレグラ、セレスタミン、ファモチジンを内服した。

ワクチン接種直後より、患者は頭重感、胃痛、気分不良を発現した。

30 分後、悪化がなかったため、患者は帰宅した。

帰宅後(13:30、ワクチン接種の 3 時間程度後)、患者は喉のつまる感じと咳を発現したため、受診した。

外来で、ソルコーテフ 100mg + 生理食塩水 100ml 点滴静脈注射し、改善なく入院、入院後、患者の症状は徐々に改善した。

2021/07/09(2 回目ワクチン接種の 1 日後)、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤(2021/07/08 から 2021/07/09 まで入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

報告医師意見は以下の通り:

前投薬を行っていたため、急な重篤な症状がなかったと思われる。

COVID-19 ワクチン接種の予診票には、コロナウイルスワクチンの 1 回目接種は 2021/06/17 であったことが含まれた。

患者は、ケア施設等の従事者の優先ワクチン接種グループに該当した。

患者は現在、パセドウ病のためメルカゾールで治療を受けていた。

患者は、病気の治療医師から、今回の予防接種を受けてよいと言われていた。

患者は、過去 1 か月間、病気や発熱がなく、2 回目のワクチン接種日に具合が悪くなっていなかった。

患者は、けいれん(ひきつけ)を起こしたことがなかった。

患者は、薬や食品に対して重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こしたことがなかった。

患者は、1 回目のワクチン接種後に、症状湿疹があった。

患者は妊娠している可能性なし、現在授乳中ではなかった。

患者は、過去 2 週間に他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種量は 0.3mL であった。

事象の転帰は軽快であった。

9205	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(期外収縮)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 13:35、49才の女性患者は、OVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限:2021/07/31)の2回目、単回量の接種を受けた(49才で)。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、レボフロキサシン(使用理由不明、開始日、中止日未報告)を含んだ(ワクチン接種前2週間以内に、レボフロキサシン内服の投与を受けた)。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は以前、ピペラシリン注射を受け、ピペラシリン注でアレルギーとなった。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>2021/04/28 13:30(ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31)の初回、単回量の接種を受けた(49才で)。</p> <p>2021/04/28、患者はワクチン接種直後に不整脈(結滞)を発症した。</p> <p>2021/05/19 13:35(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限:2021/07/31)の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 13:48、患者は、不整脈(結滞)を発症し、回復した。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であることを評価して、事象が bnt162b2 に(おそらく)関連ありと評価した。</p> <p>処置はなし。</p> <p>13:48 から、脈が飛ぶ(結滞)。</p> <p>その後も、症状は変わらず、</p> <p>14:05 の時点でもあったが、患者は退室した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復したかどうか不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/09、以下について報告された。</p> <p>2021/05/19 13:35、2回目ワクチン接種を左上腕で受けた。</p> <p>13:48、不整脈の自覚あり。結滞。PR 100/分。</p> <p>13:50、血圧 140/89、PR 85/分、SatO2 99%。</p> <p>14:05 の血圧 116/73、PR 85/分、SatO2 98%。時々結滞あり。</p> <p>勤務部署に帰り、受診しなかった。</p> <p>2021/04/28、1回目のワクチン接種を受けた。</p>
------	---	--

			<p>ワクチン接種直後に、不整脈が自覚され、60 分間くらい続いた(ワクチン予診票より)。電子カルテ上受診なし。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査が必要である。追加情報が期待される。</p> <p>追加報告(2021/07/09):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:</p> <p>患者データ(臨床検査値)と臨床経過の詳細(新事象による症例のアップグレード)。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9206	<p>死亡(死亡)</p> <p>不適切な部位への薬剤投与(不適切な部位への製品投与)</p>	<p>低アルブミン血症;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>四肢拘縮;</p> <p>失語症;</p> <p>浮腫;</p> <p>皮下出血;</p> <p>進行性核上性麻痺</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 10:45、85 歳の女性患者(妊娠していない)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、使用期限 2021/09/30、ロット番号 FC5947、筋肉内(左中殿筋)投与、単回量、85 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/22 11:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、有効期限 2021/09/30、ロット番号 FC5947、筋肉内(左中殿筋)投与、単回量、85 歳時)の初回接種があった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する病歴には、進行性核上性麻痺(15 年間加療中)があった。</p> <p>四肢屈曲拘縮(体位変換は全介助が必要)、発語できず、嚥下困難(経口摂取は介助が必要)、低アルブミン、浮腫および皮下出血斑があった。</p> <p>関連する併用薬は、抗パーキンソン薬、下剤、降圧剤であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/13 14:30(ワクチン接種 3 時間 45 分後)、患者は死亡した。</p>

			<p>死因は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
9207	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心原性ショック(心原性ショック)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 11:00、80歳の女性患者(非妊娠)がCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した(80歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴は 2021/05/19 のCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量)の接種(80歳時)であった。</p> <p>関連する病歴は、脳梗塞(2016年から)、高脂血症および高血圧であった。ワクチン接種以前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。過去の薬剤使用歴は、アスピリン、ダイアルミネート(パファリン)であり、ショックを発現した。関連する併用薬はアスピリン、ランソプラゾール(タケルダ)、オルメサルタン、メドキシミル(オルメテック)、ロスバスタチンカルシウム(クレストール)、アセトアミノフェン(カロナール)であった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 18日後)、患者は心原性ショックで入院し、心筋炎で亡くなった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をしていない。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療、入院および死亡に繋がった。</p> <p>事象の転帰はCCU(冠疾患治療室)での集中治療を伴う死亡であった。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院および死亡)と評価した。剖検は実施されなかった。</p>

9208	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手したもう一つの連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118880。</p> <p>患者は、36 歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ 0.3ml、注射剤、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種およそ 5 分後)、のどのかゆみが発現した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、事象の転帰は、ボスミン筋注し回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種およそ 5 分後、のどのかゆみを発現した。</p> <p>ボスミン筋注、救急車にて病院へ搬送され、回復した。</p> <p>入手した追加情報は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、ワイパックス、デパス、ペニシリン B、ロキソニンであった。</p> <p>2021/07/04 15:37(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、使用期限: 2021/08/31、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 15:45(ワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/04 15:37(ワクチン接種日)、コミナティ筋注した。</p> <p>ワクチン接種直後の症状はなかった。</p> <p>30 分の待機とした。</p> <p>ノドの違和感があった。</p> <p>休ませた。</p> <p>2021/07/04 15:45(ワクチン接種 8 分後)、ボスミン 0.3 筋注した(sat O2 97、HR 90、血圧 110-60)。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>経過観察した。</p> <p>喉の違和感が変わらないため、救急車にて病院へ運搬された。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種同日)、病院に入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院する)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不明であった。</p>
------	--	---

			<p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>気道の違和感は軽快しているが、本調子でないと電話があった。 事象アナフィラキシー、のどの違和感、気道の違和感の転帰は、軽快であった。</p> <p>追跡調査は可能でない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9209	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>失行症(失行症)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、89 歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、ジャヌビア、プラバスタチン、一硝酸イソソルビド、ファモチジン、ベニジピンを服用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、狭心症、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>2021/06/25 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため 89 歳で、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 1 日後)、歩行時ふらつきで着衣失行が出現した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 6 日後)、左上下肢麻痺が出現し、頭部 MRI で右中大動脈領域の脳梗塞を認めた。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院に至るとした。</p>

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。 事象の転帰は、治療(抗血栓薬内服)で軽快であった。</p>
9210	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p> <p>流涙障害(流涙増加)</p> <p>眼の障害(眼の障害)</p> <p>口腔障害(口腔障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118725。</p> <p>2021/06/24 17:00、89 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、剤型:注射剤、投与経路不明、ロット番号:EY5423;使用期限:2021/08/31、単回量)の 2 回目の接種を受けた(89 歳 11 ヶ月の女性)。</p> <p>ワクチン接種歴の関連した病歴は、2021/06/03 17:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30)の初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、医師がワクチン接種前に体温測定を行わなかったため、報告者がワクチン接種前の体温として入院中の体温を入力した。摂氏 36.5 度(報告の通り)であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種の 3 日後)時間不明、患者は顔面神経麻痺を発現した。2021/06/29(ワクチン接種の 5 日後)、患者は入院した(2021/06/29 から 2021/07/08 まで)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:2021/06/27 昼から、患者は左閉眼困難と左流涙を自覚した。</p> <p>2021/06/28 朝、上記の事象は、やや改善するも、夕に増悪した。患者は、左口腔運動に障害があり、摂食に支障をきたしていた。</p> <p>2021/06/29、患者はもう一つの機関の眼科の外来で顔面神経麻痺の診断を受けたため、同日報告病院の当科を紹介受診した。中等度の麻痺を認め、同日からステロイド点滴加療を開始した。</p> <p>2021/07/06 に ENoG 検査を施行し、予後良好の判定であったため、同日に点滴を終了した。</p> <p>2021/07/08 顔面神経麻痺は若干の改善を認め、退院となった。</p> <p>事象のために治療的な処置はとられた。2021/07/08(ワクチン接種の 14 日後)、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、経験的にヘルペス属ウイルス感染が多いが、抗体検査からは判断できなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 現時点では特発性顔面神経麻痺として説明している。</p>
9211	<p>発声障害(発声障害) 眼球浮腫(眼球浮腫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118661</p> <p>2021/05/14 15:25(43 歳時)、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号: EY2173、有効期限:2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前イオパミロンを服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>ワクチン歴として、2021/04/23 に COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ)の 1 回目接種を受け、眼球の浮腫/右目が閉じにくい、かゆみを発現した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/14 15:54(2 回目のワクチン接種 29 分後)、患者は嘔声および眼球浮腫を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった: 今回、眼球浮腫に加え、声が出しづらいという症状があった。 気道閉塞音はなく、呼吸苦もなかった。 ソル・メドロール 125mg+生食 100mL の点滴静注、およびアドレナリンの 0.2mL の皮下注にて軽快し、患者は帰宅した。 2021/05/14(2 回目のワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:特記すべきこと無し。</p>

9212	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118822。</p> <p>患者は、24 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、アジスロマイシン(ジスロマック)でのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 16:21(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FD0889、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)の投与を受けた(24 歳時)。</p> <p>2021/07/10 16:38(ワクチン接種の同日)、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった: 前頸部や両上肢に発赤が出現した。軽度の搔痒があった。呼吸や循環の症状はなかった。16:55 時点でピークアウトが明らかであった。発赤、かゆみとも軽減したが、完全には消失していなかった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は見あたらなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった: 軽症だが、アナフィラキシー反応なので、2 回目接種は不適と考える。アレルギー症状再増悪の可能性があり、受診を指示した。</p>
9213	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>喘息;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>頸動脈狭窄;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09、61 歳男性患者(当時 61 歳)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告なし)投与経路不明、単回量の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は喘息、頸動脈狭窄、脳動脈瘤、かゆみ、高尿酸、逆流性食道炎であった。</p> <p>併用薬は喘息に対しフルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロール fumarate水和物(フルティフォーム、2020/03/05 から 2021/07/02)、かゆみに対しエピナスチン塩酸塩(アレジオン、2017/04/04 から 2021/07/02)、高尿酸に対しフェブキソスタット(フェブリク、2017/07/07 から 2021/07/02)、逆流性食道炎に対しラベプラゾールナトリウム(パリエット、2017/08/04 から 2021/07/02)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、アトルバスタチン、レバミピド、喘息に対しモンテルカストナトリウム(シングレア、2021/02/02 から 2021/07/02)であった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 1 日後)、くも膜下出血が出現し、病院へ搬送された。現在 ICU であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類した。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
9214	<p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>画像検査異常(磁気共鳴画像異常 コンピュータ断層撮影異常)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118399。</p> <p>2021/05/21 10:30、23 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、接種経路不明、1 回目、単回量、23 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 1 日後)、倦怠感、めまい、悪心、嘔吐が出現した。2021/07/08(ワクチン接種 48 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>コミナティワクチン接種の翌日(2021/05/22)より、悪心と嘔気が出現した。</p> <p>回転性めまいと気分不良を伴い、発症初期には十分な食事摂取ができなかった。</p> <p>その後、症状への慣れから日中は体動可能となった。</p> <p>夜間に症状が増悪しがちで、朝、起床するとめまいで起き上がれないことも多い。</p> <p>日中も散発的に症状出現するが、休養や安静をとりながら症状回復を待って体動を再開する。上述のため、業務に重大な支障が生じている。</p> <p>神経症状を疑い、神経内科専門医にて CT/MRI を撮像したが異常を認めなかった。</p> <p>同神経内科にて抗めまい薬、脳血流改善薬を処方され、現在も治療継続中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:上記症状はコロナウイルス感染症の後遺症に酷似しており、ワクチン接種による副反応である蓋然性が極めて高いと言える。</p> <p>また、接種前には本人にまったく認めなかった新規症状であり、接種後に誘因なく症状が出現している点もワクチンに伴う副反応を強く示唆する傷病経過である。</p>
9215	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>口腔内痛;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 15:30(ワクチン接種日)、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、2回目、単回量、筋肉内、左腕)の接種を受けた。(28歳時)</p> <p>病歴には、花粉症(スギ花粉)と口腔過敏症(豆乳/エノキ)があった。併用薬は報告されていなかった。</p> <p>患者は、以前インフルエンザワクチンを接種し発熱したことがあった。過去のワクチン接種歴に、2021/05/12 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、初回、単回量、筋肉内、左腕)の接種があった。(28歳時)</p> <p>左手のしびれと、指先の発赤と痒みが発現した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されておらず、4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠はなかった。</p> <p>2021/06/02 15:50(ワクチン接種の20分後)、患者は左手のしびれ、指先と頸部周囲の発赤と痒みが発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>ワクチン接種の約20分後、左手のしびれ、指先の発赤と痒みが出現した。</p> <p>40分後、頸部周囲の発赤と痒みもみられた。(報告のとおり)</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家への診療所/クリニックへの受診となった。</p> <p>患者は、事象に対し抗ヒスタミン剤(アタラックス P25mg)の筋肉内注射の治療を受けた。</p>

			<p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、不特定の日に回復となった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9216	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 15:00、51歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目)を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病(2歳から高校生で治癒)、再発性特発性血小板減少性紫斑病(3、4年前に再発し、入院治療後に回復、経過観察3年間は症状なし)があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、不特定の適応症に対してペポタスチンベシル酸塩(タリオン)を服用し、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29、蕁麻疹が発現し、1日で消退した。</p> <p>2021/05/31、血液検査をし、PLT4万台だった。</p> <p>2021/06/15、再検査をし、PLT19.6万だった。</p> <p>蕁麻疹の転帰は、1日後に回復し、その他の事象の転帰は2021/06/15に回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>

9217	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21119382 である。</p> <p>2021/07/10 09:30、21歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、投与経路不明、左腕投与、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、単回量、21歳時)の初回接種を受けた。既往歴、併用薬はなかった。患者の母は、脂質異常症、慢性関節リウマチの既往歴があり、患者の父は関連する既往歴がなかった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/10 09:35(ワクチン接種日、ワクチン接種 5 分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>09:30、コミナティを接種した(左上腕)。ワクチン接種 5 分後、気分不良、浮遊感を発現した。</p> <p>09:38、血圧 78/50、P 60、呼吸問題はなく、発汗が認められた。やや意識レベルの低下を発現した。</p> <p>09:40、ボスミン 0.2ml(右上腕筋肉内注射)が、投与された。SpO2:97%であった。</p> <p>09:50、血圧 88/54、気分不良の症状が改善された。ソルラクトTMR 500ml+ ソルコーテフ注射液 100mg の点滴静注投与が開始された。</p> <p>10:00、血圧 124/62 であった。</p> <p>10:15、両上肢の脱力感を発現した。</p> <p>10:40、血圧 120/64、P 72、SpO2:98%であった。意識は鮮明であったが、まだ両上肢の脱力感を感じた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:ワクチン接種時には、他の病気もなく、併用薬もなく、身体の不調や睡眠不足もないことから、ワクチンが原因と考えられた。</p>
------	--	--

9218	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/01、患者は 2 回目の接種を受けた。</p> <p>翌晩(2021/07/02、ワクチン接種翌日)、患者は 37 度台の発熱があった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 3 日後)、来院時に 38.1 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 4 日後)、再度の来院時にもなお、38.1 度の発熱があった。</p> <p>患者は、白血球 18,800、CRP 4.62 であった。</p> <p>患者は、抗生物質と点滴静注処置が施された。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 8 日後)、白血球 11,500、CRP 3.7 であった。</p> <p>有害事象は、製品を使用後に起こった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
9219	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>シェーグレン症候群; 関節リウマチ</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 59 歳成人女性 であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>病歴は関節リウマチ、シェーグレン症候群の疑いがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はメトトレキサート、葉酸(フォリアミン)、エルデカルシトール(エディロール)カプセル、フェルビナク(セルタッチ)パップであった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/29 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明(利用できない)/報告完成時点で報告者に提供されなかった)、筋肉内、初回、単回量、59 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/29 15:10(ワクチン接種日)、接種後 10 分程度で悪心; 15:15、接種後 15 分経過時にふらつきがあった。</p> <p>血圧は 2021/06/29 15:15 に 193/107mmHg、2021/06/29 に HR 69 回/分であった。</p> <p>報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。すべての事象の転帰は、2021 年の日付不明に補液と検査の治療によって回復した。</p> <p>追加調査は不可能である； ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
9220	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ミオクローヌス；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102250。</p> <p>2021/03/26 14:04(50 歳 8 ヶ月時)、50 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コリナテック、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限日：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴には、高脂血症、ミオクローヌス、アレルギー性鼻炎、喘息、薬物アレルギー：アレグラ、メチコバル、レルベア、リボトリール、アトルバスタチン、ミヤ BM があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>掻痒感、発疹、頸部発赤が発生した。</p> <p>事象の発生日時は 2021/03/26 14:30(ワクチン接種当日)、掻痒、発疹が左前腕の 2 か所に出現した。</p> <p>その後、頸部発赤、掻痒感があった。</p> <p>2021/03/26、医師が診察し、BP:147/93(14:30)、脈拍：63/分(14:30)、体温：36.3 度、SpO2:100%(14:30)であった。接種部位発赤の症状なし、腫脹の症状なし、疼痛なし、倦怠感なし、頭痛なし、呼吸困難感なし、蕁麻疹なしであった。掻痒感(前腕部、頸部)があった。患者は、もともとアレルギー体質があった。頸部発赤、掻痒感、発疹の結果、治療的処置がとられた。治療、薬剤はポララミン注 5mg/1mL、生食 50mL、ファモチジン注 20mg/20mL の点滴が投与された。</p> <p>2021/03/26 15:35、血圧：122/79、脈拍：64/分、SpO2:97%であった。発疹は消失し、掻痒感はなかった。呼吸困難感はなく、その他の症状もなかった。患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/26(ワクチン接種当日)に「回復」であった。報告者は事象を「非重篤」に分類し、事象とワクチンとの因果関係を</p>

			<p>「関連あり」と評価した。</p> <p>報告者のコメント: 患者はもともとアレルギー体質でもあり、上記の症状はワクチン接種による副反応であるが、重篤ではなかった。</p>
9221	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>マラスムス;</p> <p>不動症候群;</p> <p>嘔吐;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>発熱;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118461。</p> <p>患者は、94 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、廃用症候群、老衰および嘔吐、発熱、意識障害などを繰り返していた。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾール OD 錠 15mg(ランソプラゾール、使用理由不明、経口服用、1 日 1 回朝、開始日:未報告、継続中)であった。</p> <p>2021/07/06 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した(94 歳当時)。</p> <p>2021/07/06 15:15(ワクチン接種の 45 分後)、顔面蒼白と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/06 16:15(ワクチン接種の 1 時間 45 分後)、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうか報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/06 12:30、ペースト食摂取した。</p> <p>14:30、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>15:15、急にこみ上げるような「ウウツ」という呼吸となり、顔面蒼白となった。ベッド上に移動し吸引していたが、食物残渣(ペースト食)を嘔吐した。</p> <p>BP(血圧)120/-であった、SpO2 は 80 台であった。SpO2 は、O2 1L/分にて SpO2 98%になった。</p>

			<p>15:45 に、吸引を 繰り返したが、呼吸停止であった。</p> <p>16:15 に、気管内挿管して吸引したが、心肺停止であった。</p> <p>16:33 に、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脳梗塞後遺症、吐物誤嚥の疑いであった。</p> <p>報告者意見: 患者は施設へ入所以来、脳梗塞を罹患し、嘔吐、発熱、意識障害などを繰り返していた。直近 3 カ月間は状態が安定していた。今回の症状とワクチンの因果関係は、不明である。</p> <p>呼吸停止、顔面蒼白と嘔吐の転帰は、不明であった。</p>
9222	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>節足動物刺傷;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告(PMDA 受付番号:v21118929)、および連絡可能な医師(接種者)からの自発報告(PMDA 受付番号:v21120711)である。</p> <p>2021/07/07 10:27、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、56 歳時)を接種した。病歴は気管支喘息、糖尿病、3 年前(2018 年)ミツバチに刺された際のアナフィラキシーと花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>リピトール錠 10mg[アトルバスタチンカルシウム]とメトグルコ錠 250mg を以前服用していた。</p> <p>ハチ刺傷に対し、エピペン処方歴があった。</p> <p>2021/07/07 10:49(ワクチン接種 22 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>医師は、アナフィラキシーとして事象名の診断を評価した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/08、退院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/07 10:27(水曜日)、接種会場にて初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、喉の違和感、喉が挟まる感じ(咽喉絞扼感)があり、アナフィラキシーと判断された。</p>

10:49(ワクチン接種 22 分後)、急に喉の違和感を自覚した。嘔声があった。皮膚症状はなかった。

血圧 165/110、心拍数 91、SpO2 95~96%(room air)であった。軽度の呼吸苦も出現した。ハチ刺傷時のアナフィラキシーの症状と似ているとのことであった。消化器症状はなかった。

10:58、アドレナリン 0.3ml を筋注(左大腿部)した。

その後、症状消失するも、頭痛、咽頭痛が出現した。

11:06、末梢静脈路を確保した。

11:22、咽頭違和感は改善傾向であったが、頭痛が出現した。SpO2 96%(room air)であった。

11:38、経過観察が必要と判断し、救急搬送を依頼した。経過観察の為、当院へ救急搬送された。

来院時、咽頭痛のみでバイタルサインは異常なく、消化器症状、呼吸器症状はなかった。

ポララミン注 0.5mg 1A、ガスター注 20mg、ソルメドロール注 125mg が投与された。

翌日、特に症状が消失し、2021/07/08 に退院した。

2021/07/08、事象の転帰は回復であった。

他の医療従事者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、本事象アナフィラキシーを重篤(医学的に重要なもの)と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

報告者意見:

接種後の経過より、ワクチンによるアナフィラキシーと判断された。患者は喘息、ミツバチ刺傷アレルギーの既往があった。接種後、接種会場での待機を行ったことにより早期対応が可能な事例であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報(2021/07/21):医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した(PMDA 受付番号:v21120711)、連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった:PMDA 受付番号の追加、新たな報告医師、患者年齢の更新、被疑製品の詳細(ロット番号と有効期限)、反応データ(発現時間の更新)。

報告者意見:アナフィラキシーと診断したため、医療機関への受診が必要で、救急要請に至った。搬送後の経過は、不明であった。

9223	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>バセドウ病; 咳嗽; 喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:V21118895。</p> <p>2021/07/08 11:30、24 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>患者は接種後 30 分の経過観察が必要との説明を受けていた。バセドウ病および気管支喘息(母親)の家族歴があった。病歴について、通常、気管支喘息の治療は受けていなかったが、以前、風邪を引いた際に、喘息様発作の既往があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 11:40(ワクチン接種と同日)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>11:30、ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種から 10 分後、体熱感および嘔気の出現を訴えた。</p> <p>11:40、血圧(Bp)145/103、脈拍(P)87、Spo2 99%、体温(BT) 摂氏 36.8 度であった。Bp 127/88、P87 であった。息苦しさや体の痒みはなかった。</p> <p>11:46、Bp 122/79、P108 であった。</p> <p>11:50、モニターを装着した。頸部に発赤が出現した。</p> <p>11:55、Bp 128/84、P 100、HR 78、Spo2 99%、Bp 111/74。腸蠕動亢進状態であった。</p> <p>11:55、ソルアセト D 250 mL が開始された。</p> <p>12:00、生食 20 mL + ポララミン 1A + プリンペラン 1A 側注が行われた。背部の痒み、体熱感、嘔気が続いていた。</p> <p>12:20、Bp 114/67、P 72、Spo2 99%。痒みは落ち着いてきた。嘔気も軽減した。</p> <p>12:30、Bp 122/57、P 88、Spo2 99%。</p> <p>嘔気、痒みは落ち着いた。体熱感も軽減した。接種後 1 時間が経過した。</p> <p>12:55、点滴静注が終了した。Bp 119/69、P 93、Spo2 99%。嘔気、痒み、体熱感は落ち着いた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	----------------------------------	------------------------------	---

			<p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシー症状と考えられるので、2回目のワクチン接種は見送るべきである。</p>
9224	<p>大脳動脈塞栓症(大脳動脈塞栓症)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号不明)のワクチン接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、脳塞栓症を発症した。</p> <p>報告された反応は以下の通り:</p> <p>入院されている方で、COVID のワクチンを打たれてから脳塞栓症を起こされた方がいる。</p> <p>ファイザーの HP の方で脳梗塞の報告があったというのが 108 件あるというのは拝見したが、実際の相関関係で分かっていることがあれば知りたい。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>脳塞栓症とワクチンの因果関係は、評価不能とした。</p> <p>患者は、事象がコロナワクチンを打った後に症状が発症すると話した。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、入手できない。</p>
9225	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>橈骨神経損傷 (橈骨神経損傷)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118619。</p> <p>2021/05/15 14:04、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量)を左三角筋に受けた。病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/15 14:26(報告によると)、患者に末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/15 14:04、左三角筋に BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。ワクチン接種の際は、左上肢の疼痛などの訴えはなかった。</p> <p>14:25 から、冷汗と頭重感が生じたが、15:20 には改善し、帰宅した。</p> <p>この時から、左前腕の異常感覚と左第一指の感覚鈍麻があった。</p> <p>翌日、クリニックを受診した。接種痕が三角筋のやや背側であったことと、左前腕の異常感覚、左第一指の感覚鈍麻を認めたことより橈骨神経の障害を疑われ、メコバラミンの投与が行われた。</p> <p>2021/07/08 時点、左第一指と第二指の感覚鈍麻が残存しているとの訴えがあった。報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった:接種による橈骨神経の障害の可能性がある。冷汗と頭重感の転帰は 2021/06/15 15:20 に回復で、残りの事象は未回復であった。</p>

9226	<p>小脳出血(小脳出血)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>血腫(血腫)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118930。</p> <p>患者は、25 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の 1 日後)、発熱と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の 17 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 19 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/16、患者は新型コロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、摂氏 38.5 度の発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/18、解熱し、起床時よりめまい、ふらつき、頭重感を自覚した。また、歩行時の左への傾き、目の焦点が合わない等が発現した。</p> <p>2021/07/03、症状の改善がないため、検診に病院を受診した。</p> <p>頭部 CT で右小脳波形核近傍に最大 2cm の血腫が認められた(報告された通り)。</p> <p>精査目的で、報告病院を紹介され、2021/07/03 から入院した。</p> <p>2021/07/05、症状が悪化していると認められないことから、自宅療養にて経過観察の方針となり退院した。</p> <p>患者は、1 カ月後に再検査を受ける。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/07/03 から 2021/07/05 まで入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである：</p> <p>発症時期 2021/06/16 - 2021/06/17 との診断に至っており、ワクチン接種時期と重なる。</p> <p>基礎疾患なく、若年であることから、小脳出血とワクチンとの因果関係は否定できないとの診断に矛盾しないと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。</p>
------	---	---

9227	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	糖尿病	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09、66歳男性患者(当時66歳)は不特定の使用理由のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号、有効期限は提供なし)投与経路不明、単回量を受けた。</p> <p>病歴はDMであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、血圧上昇、嘔吐、脈114すべてが出現した。実施した検査と検査値は</p> <p>以下の通り:</p> <p>2021/07/09、血圧測定:182/102、脈:114。</p> <p>治療的な処置はすべての事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は66歳の男性であった。</p> <p>その他の病歴はDMであった。そして以前高降圧剤を服用した。DMをコントロールのため入院治療後、血圧が安定したため、降圧剤処方中止した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:不明)単回量を受けた。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種10分後)、嘔吐、血圧上昇が出現した。</p> <p>血圧182/102、脈114。</p> <p>患者は2時間の点滴を受けた。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9228	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118748である。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)14:00、34歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、投与経路不明、34歳時、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ヨード造影剤によるアナフィラキシーの病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は2021/07/0914:15と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>咽喉のあつい感じが発現した。その後、顔面の潮紅と結膜充血が発</p>

	潮紅(潮紅)		<p>現した。患者のバイタルは、血圧 160/120、脈拍数 70、SpO2 95-98% と不安定であった。遅発性アナフィラキシーに進展する可能性があったため、病院の脳外科へ救急車で搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者コメント:病院へ搬送された時点では軽症であったが、重篤化するおそれがあった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9229	死亡(死亡)	<p>血小板増加症;</p> <p>貧血;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医療情報グループ経由で連絡可能なその他の医療専門家と医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳の男性であった。</p> <p>病歴には、高血圧症、高脂血症、血小板減少症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>この春先から、定期的に病院(報告者の病院とは異なる)へ通い始めた。</p> <p>血小板減少症を患っていた(血小板は 10,000 ぐらいであった)。</p> <p>特別血液内科への紹介はなかったが、毎月血液検査をしていた(報告者の病院とは異なる)。</p> <p>血小板がかなり低くて貧血だと言われていた。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、報告者の病院にて、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、報告者の病院にて、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 6 日後)、死亡した(報告者は警察署から連絡を受けた)。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係、事象の重篤性の評価は、提供されなかった。</p>

9230	<p>房室ブロック(完全房室ブロック)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告症例である。</p> <p>2021/05/18、88才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路不明、初回、単回量:0.3ml)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/18、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種の2日後)から徐脈と完全房室ブロックを発症した。</p> <p>患者は診察のためすぐに病院を受診した。</p> <p>患者は他院に入院し、2021/06/16にペースメーカー埋め込みを施行した。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要な事象、入院)に分類し、事象の結果が入院に至ったと述べた。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9231	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号:v21119384。</p> <p>患者は47歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>服用歴のあるペネトリンで気分不良申し出あり、30分観察指示。</p> <p>2021/07/11 14:28(ワクチン接種日、47歳時)、COVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5974、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/11 15:00(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/11 15:00、手首発疹あり、気道循環消化器症状なし。</p> <p>15:35、咳嗽出現。</p> <p>15:43、救急要請。救急隊診察 stridor 聴取。</p> <p>16:36、当院到着。37.5度、HR 112、RR 24、BP 187/136、SpO2 93(RA)。顔面浮腫、咳嗽、stridor 聴取(報告通り)、胃部不快感ありアナフィラキシー診断でアドレナリン 0.5mg 大腿部外側に筋注。その後症状改善。</p> <p>20:30、咳嗽再燃あり、皮疹なし循環消化器異常なし。アナフィラキシー再燃判断でアドレナリン 0.5mg 筋注。症状改善、経過観察目的に入院。</p>

	<p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>2021/07/12、症状再燃なく退院。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/11 から 2021/07/12 まで入院)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り:</p> <p>アナフィラキシーで矛盾しない経過。現地でアドレナリン筋注がなされなかったのが問題。担当する医師会にも報告した。</p>
9232	<p>けいれん(痙攣発作)</p>	<p>てんかん</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 29 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にカルバマゼピン(テグレトール)を投与された。</p> <p>その他の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴にはてんかんがあった。</p> <p>2021/06/26 15:00(ワクチン接種日)、職場診療所で COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、29 歳時、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/26 18:30(ワクチン接種 3 時間 30 分後)、ワクチン接種後約 3 時間ほどして数分間痙攣起こした。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった(2021/06/26)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていない。</p>

9233	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	小児喘息	<p>本症例は、連絡不能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、48歳の女性患者(妊娠なし)は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不特定)の接種を受けた。(48歳時)</p> <p>病歴には、小児喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠なしであった。</p> <p>2021/07、ワクチン接種後、冷汗、呼吸苦、頭重感が発現し、小児喘息の既往があることから、ワクチン接種による喘息発作と判断された。</p> <p>患者は、メチルプレドニゾロン(ソルメドロール)125mgと塩酸プロカテロール水和物(メプチン)吸入で治療が行われた。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、これらの事象の転帰は2021年7月に回復した。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9234	狭心症(狭心症)	<p>乳癌;</p> <p>心室中隔欠損症;</p> <p>狭心症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を経由して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない74歳の女性であった。</p> <p>2021/05/24、74歳女性患者は、(報告の通り)COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、投与時間不明、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの高血圧、高脂血症、VSD(心室中隔欠損症)、2017に発現した乳癌術後、2013に発現した狭心症があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン接種日前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>併用薬は、経口投与にて以下の通り:</p> <p>2020から罹患中の冠攣縮性狭心症のためのベニジピン8mg、2020から罹患中の高血圧のためのイミダプリル2.5mg、2012から罹患中のコレステロール高値のためのロスバスタチン7.5mg、2020/12から罹患中のへの脊柱管狭窄症のためのおよびリマプロストアルファデクス20ug(アセチルサルチル酸)、アルミニウム・グリシン酸塩、2012から罹患中の狭心症のための炭酸マグネシウム(バファリン)81mg1錠、2013から罹患中の逆流性食道炎のためのラベプラゾール10mgがあった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p>

			<p>2021/07/12、入手した追加情報に、事象、検査、処置、コメント/経過の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/05/24、最初のワクチン接種後、30 分間継続する狭心症様の胸痛の発作が、数回起きたが。事象の転帰は、回復しなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>追加された新情報:</p> <p>更なる病歴、被疑薬の詳細(ワクチン接種開始日)、更なる併用薬(リマプロスト、バファリン、ラベプラゾール)と臨床情報。併用薬(用量、発現日付と使用理由)、事象の詳細(30 分間継続する狭心症様の胸痛が数回起きた)。</p> <p>ロット/バッチ番号は、利用できない。</p> <p>追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9235	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>門脈塞栓症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118455。</p> <p>患者は、64 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴は、肝臓症(門脈閉栓症)、高血圧、エビ、カニアレルギー、市販の解熱剤のアレルギーであった。</p> <p>継続中の内服薬は以下の通り:</p> <p>ワーファリン、ロサルタン、アムロジピン、ファモチジンであった。</p> <p>不明日に、患者は BNT162b2(コナチ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、初回)の接種を以前受けた。</p> <p>2021/07/01 10:51(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 11:05(ワクチン接種の 14 分後)、眠気と動悸を発現した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/01 10:51、患者はワクチン接種(コナチ)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後(報告の通り)、咽頭部の違和感、眠気、動悸を自覚し、検査のため救急外来受診となった。</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、咽頭部違和感、呼吸困難を発現した。副反応疑いで点滴施行した。</p> <p>2 回目の接種も同様の症状が出る可能性があった。したがって、患者はワクチン接種の 2 回目の接種はおすすめしないと伝えられたが、</p>

			<p>患者はワクチンを打ったようだった。ただ、前回とやや症状は異なり、主に眠気、動悸が強かった。</p> <p>熱なし、BP180 台、HR 100 台、心音強、気管狭窄なし、明らかな皮疹なしであった。</p> <p>皮膚科からプレドニン、抗アレルギー剤など処方され、朝に飲んだ。</p> <p>症状は眠気など前回と異なり、副反応なのかは不明であった。</p> <p>自然経過で症状落ち着いてきたので経過観察、症状は改善された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との関係は、評価不能である。</p> <p>症状の増悪あれば受診をと勧めた。</p>
9236	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p> <p>水疱(水疱性皮膚炎)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、101 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の詳細な情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量)の接種をした(101 歳時)。</p> <p>2021/06/19、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種後に発赤、そう痒感、疼痛、発疹(水疱状)症状が現れた。</p> <p>2021/06/19、水疱性皮疹を発現した。</p> <p>2021/06/25、特に処置することなく回復した。</p> <p>水疱は汎発性帯状疱疹の様な症状であったと報告された。</p> <p>抗ウイルス薬等で、対処することなく自然に回復した。</p> <p>因果関係は不明だが、念のため2回目の接種は中止した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。重篤性は、報告されなかった。</p> <p>因果関係評価は不明であった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

9237	<p>胎児奇形(胎児奇形)</p> <p>妊娠時曝露(妊娠時曝露)</p> <p>胎児水腫(胎児水腫)</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で受領した連絡可能な消費者および医師からの自発報告である。本消費者は、母体および胎児両方のために情報を報告した。本報告は、胎児症例である。</p> <p>日付不明、性別不詳の胎児は、COVID-19 免疫のため、妊娠 4 週目に BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし)、経胎盤性経路、投与量 1、単回量にて初回接種を受け、</p> <p>日付不明、妊娠 7 週目に、経胎盤性経路、投与量 2、単回量にて 2 回目の接種を受けた(バッチ/ロット番号は報告なし)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り:</p> <p>現在 16 週目、超音波で確認したところ、胎児の頭部から背部に浮腫が見られた。</p> <p>明日(2021/06/11)、人工妊娠中絶を行う予定である。</p> <p>奇形の胎児だったということで、胎児奇形は副反応ではなく、有害事象でこういう事例があったと因果関係は個人的に調べる予定はない。</p> <p>妊娠 16 週目で、そのような異常があった。</p> <p>そのような異常は、病院で発見された。患者の母親は病院で診察を受けて、大きな病院に行った方がよいということで国立病院を受診した。他院で超音波検査を行ったところ、浮腫が見つかった。</p> <p>妊娠が続けられるかわからなかった。羊水摂取を試みたら、ダウン症の場合もありえるといわれたが、羊水穿刺はしなかった。</p> <p>しかし、やはり妊娠が続けられなかったり、奇形児が産まれてくる可能性があるので中絶してしまおうという結果で医療機関に入ろうとした。</p> <p>明日(2021/06/11)患者の母親は人工中絶をする予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p> <p>追加報告(2021/07/09):</p> <p>連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下の通り:</p> <p>報告者の詳細(実際の報告者の追加)および事象の詳細(妊娠時のワクチン曝露の追加)。</p> <p>追加情報の入手は完了である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
------	---	---

9238	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00、70歳の非妊娠女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた(非妊娠、70歳時)。</p> <p>病歴は高血圧症(継続中)、脂質異常症(継続中)であった。併用薬はロスバスタチン、エナラプリルマレイン酸であった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、ロスバスタチン5mg、エナラプリルマレイン酸2.5mgの投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種1日後)、摂氏38度台の発熱、嘔気嘔吐が2日間続き、1週間経過しても微熱および腕の痛みが続いた。</p> <p>報告者によると、事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。事象の転帰は、点滴および解熱剤内服薬による治療で軽快した。</p>
9239	<p>内出血(内出血)</p>	<p>乳癌;</p> <p>便秘;</p> <p>小球性貧血;</p> <p>筋力低下;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>認知障害;</p> <p>関節腫脹;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21119163。</p> <p>2021、日付詳細は不明(ワクチン接種日)、80代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。ワクチン接種前の患者の病歴は、次のとおり:</p> <p>小球性貧血(2020/07にHb(ヘモグロビン):7.1、2020/10にHb:12.6、2021/02にHb:13.2、クエン酸第一鉄ナトリウム(フェロミア)100mg/日から50mg/日、2021/06/01にHb:13.6、クエン酸第一鉄ナトリウム終了)、両足首の腫脹(滑液包の液体貯留と思われる)、継続中の高血圧(血圧は130台、アムロジピン5mg/日を継続)、逆流性食道炎(逆流性食道炎に対して経口ラベプラゾール10mg/日)、便秘、認知機能低下、両側乳癌、右下肢筋力低下。</p> <p>ワクチン接種前に服用した併用薬は、以下の通り:</p> <p>ラベプラゾールNa錠「サワイ」、逆流性食道炎に対して朝食後1日1回服用、アムロジピン経口溶解錠5mg「CH」、高血圧に対して朝食後1日1回服用。</p> <p>2021、日付の詳細は不明(ワクチン接種後)、患者は、左上腕部に広い内出血を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告者は、次のように結論付けた:</p> <p>1 回目のコロナワクチン接種後も、左上腕部に広く内出血あり。今回も他部位であるが、ワクチン接種後に皮下出血があり。</p>
9240	<p>死亡(死亡)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	心不全	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118843。</p> <p>2021/07/08 13:35(ワクチン接種日、96 歳時)、96 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FC9909、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。病歴は、心不全を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 05:00(ワクチン接種 2 日/15 時間/25 分後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)13:35、BNT162b2 ワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>院内で 30 分経過観察し、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 10 時間 25 分後)、特に問題はなかった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 1 日 10 時間 25 分後)、体調不良を訴えた。</p> <p>家族からみて呼吸苦が少しあったようにもみえた。</p> <p>24:00 ごろ(ワクチン接種 2 日 10 時間 25 分後)、就寝しているのを家族が確認した。</p> <p>2021/07/11 06:50(ワクチン接種 2 日 17 時間 15 分後)、台所で倒れているのを家族が発見した。</p> <p>死後硬直があった。</p> <p>直腸温などから 05:00(ワクチン接種の 2 日 15 時間と 25 分後)の死亡と推定された。</p> <p>行った臨床検査および処置は以下を含んだ:</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/11、患者は、死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象体調不良と呼吸苦が少しあったの転帰は、不明であった。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は次の通り:</p> <p>高齢であり、心不全の病歴があった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした:</p> <p>ワクチンとの因果関係は完全には否定できない。</p>
9241	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>再生不良性貧血;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>喉頭癌;</p> <p>喘息/慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群;</p> <p>器質化肺炎;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>肺炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 16:00、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量)2回目を接種した(89歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、プレドニゾン、プレドニゾン(プレドニン)、エナラプリルマレイン酸、フロセミド、レボチロキシナトリウム(チラーゼンS錠)を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていない。</p> <p>舞茸キノコアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、ACO(喘息とCOPDは重複)、器質化肺炎、慢性気管支炎、再生不良性貧血、前立腺癌、喉頭癌と肺炎があった。</p> <p>2021/06/14、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、左腕、単回量)初回を以前に接種した。</p> <p>2021/07/06 16:15(2回目ワクチン接種約24時間後)、摂氏39.0-39.9度の発熱、血圧62/43mmHgまで低下、息苦しさを発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院の延長)と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p>

			<p>事象の転帰は、アドレナリン、ハイドロコルチゾン(ソルコーテフ)、クロルフェニラミン(ポラミン)等投薬を含む治療で回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9242	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>心筋梗塞(心筋虚血)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p>	<p>便秘;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>栄養障害;</p> <p>片麻痺;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>血栓性脳梗塞;</p> <p>言語障害;</p> <p>転倒;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は会社の代表者(2021/07/12 付け)、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) (2021/07/13 付け)および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: 21119795 (2021/07/15 付け)。PMDA 受付番号: v21120065 (2021/07/16 付け)。</p> <p>2021/07/10 12:00、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目)を左腕に接種した(69 歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧症、脳梗塞後遺症、前立腺肥大、過活動膀胱、慢性気管支炎、便秘症で通院中を含み、すべて継続中である。</p> <p>既往歴には脳梗塞を含んだ(継続中ではない)。</p> <p>2020/07、左アテローム血栓性脳梗塞により継続中の軽度の言語障害と継続中の右半身麻痺が遺った。</p> <p>独居生活で体重 41kg 程度の低栄養状態であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は自転車で転倒した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬にはワクチン接種から 2 週間以内に患者が受けた薬であるイルベサルタン、トリクロルメチアジド(イルトラ配合錠 LD)、ニフェジピン(アダラート CR 20)、エサキセレノン(ミネプロ 1.25)、クロピドグレル硫酸塩(プラビックス 75)、ビベグロン(ベオーバ 50)、ナフトピジル(フリバス 50)、酸化マグネシウム(マグラックス 330)、カルボシステイン(ムコダイン-ドライシロップ)、アセチルシステイン(ムコサル)、ケトプロフェン(モーラステープ L)、サイクロセリン(マイザー軟膏)、および白色ワセリン(プロベト)を含み、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/19 12:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 1 回目)を左腕に接種した(68 歳時)。</p>

最新の COVID-19 ワクチンは、診療所/応急手当室で投与した。

2021/07/10 12:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目)を左腕に接種した。

2021/07/11 朝(ワクチン接種 1 日後)、副反応のため腕が上がらないと言っていた。この事象の転帰は報告されていない。

2021/07/12 朝(ワクチン接種 2 日後)、うつ伏せになっており、心肺停止で死亡を確認した。これらの事象の転帰は死亡であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった:

2021/07/10(ワクチン接種日)、報告クリニックにて 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。

2021/07/11 朝(ワクチン接種 1 日後)、親戚が患者宅を訪れると患者は元気であった。

副反応で腕が上がらないと言っていた。

2021/07/12 朝(ワクチン接種 2 日後)、親戚が訪ねると返事がなかった。

うつ伏せで倒れていた。救急車を呼び、病院に運搬した。その時点で心肺停止が認められた。その後死亡を確認した。

コンピューター断層撮影(CT)にて頭部胸部を調べてみたが、異常所見は見られなかった。

報告医師は、事象死亡を重篤(死亡)と分類し、事象死亡が BNT162b2 と可能性小と評価した。

他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。

報告医師は、2021/07/07 に自転車で転倒したこともこの件に関連があるのではとコメントした。

事象の経過(2021/07/13 現在)は、以下の通りであった:

2 回目ワクチン接種の翌日、患者は腕が上がりにくい程度で普段と変わりなかった。

その翌日の朝、近くに住む親戚が声をかけるも返事がなかった。

うつ伏せで倒れているのを発見された。

救急車で搬送された。心肺停止の状態でも蘇生処置を行うも反応なく、死亡が確認された。

死後 CT 検査が行われたが明らかな異常所見は認められなかった。

2021/07/15 現在、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。

事象の経過は、以下の通りであった:

2 回目のワクチン接種の翌日、親戚が声をかけたら、少し腕が痛くて腕を上げにくいと、普段と変わらない様子であった。

2021/07/12 朝、近くに住む親戚が声をかけたら返事がなかった。

室内に入ったら、うつ伏せで倒れていた。

			<p>救急車で近くの病院に搬送されたが、心肺停止の状態だった。</p> <p>蘇生処置が行われたが効果なく、死亡が確認された。</p> <p>死後のCT検査では、死因を特定するような異常所見は認められなかった。</p> <p>死亡診断書には、死因は急性心不全と記載された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、虚血性心疾患および致死性不整脈を含んだ。</p> <p>治療を受けなかったため、腕を上げることができず、少し腕が痛かった。</p> <p>2021/07/12、患者は死亡した。</p> <p>腕が上がらない、少し腕が痛い事象の転帰は不明であり、他の事象は死亡であった。剖検は行われなかった。</p>
9243	死亡(死亡)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 86 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン(メーカー指定はなかった、注射剤、回数、ロット番号、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、接種時年齢:86 歳、単回量)を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っているかは不明であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後の 2 週間以内にアムロジピン、プラバスタチン、アルプリノール、プロチゾラムがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種 17 日後)夕方までは、明らかな体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2021/07/07 23:30(ワクチン接種 19 日後)、左半側臥位にて死亡しているところを発見され検案となった。</p> <p>2021/07/06 18:30 頃、発見時と同じ態勢でいるところを確認されてお</p>

			<p>り、所見からはその時点で死亡していた可能性が高かった。</p> <p>死亡推定時間は 2021/07/06 の夕方頃であった。</p> <p>同居の妻は記憶力障害にて(患者と同居していた)証言はあてにならず、(孫は自宅を定期的に訪問していた)孫の証言を重視した。</p> <p>心臓血、末梢血、尿検査にて明らかな薬物反応は認めなかった。トロポニン T も陰性であった。</p> <p>家族の希望もなかったことから解剖、死亡時画像診断も施行しなかった。</p> <p>以上のような経緯であったため、有害事象がいつから発生したかは(詳細不明)不明であった。</p> <p>死亡直前まで自覚がなかった可能性もあると考えた。</p> <p>報告施設は、接種医療機関でないため、接種時の状況も不明であった。</p> <p>事象の結果は死亡に至った。</p> <p>死因は内因性疾患であると考えられた。</p> <p>事象の転帰は治療なしの死亡であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>因果関係評価は報告されなかった。</p>
9244	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118862。</p> <p>患者は、66 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると患者の病歴には、継続中の高血圧と継続中の高脂血症(治療中)があった。</p> <p>併用薬には、プラバスタチンナトリウム(メバトルテ)(10mg)1錠夕食後、カンデサルタン(4mg)1錠朝食後があった。</p> <p>アレルギーはなく、1ヶ月以内のワクチン接種はなく、過去の副作用もなしであった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/07/05 15:40(ワクチン接種日、66 歳 4 カ月時)、患者はCOVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 16:00(ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に突然、乾性咳嗽と咽頭違和感が出現した。そのおよそ 10 分後、咳嗽は間歇的から断続的なものになり、嘔</p>

			<p>声、頻脈(110 拍/分)がみられるようになった。血圧:169/92、酸素飽和度(ルームエアー):96%、意識清明、皮膚・粘膜症状及び消化器症状はなしであった(毛細血管再充満時間は検査されなかった)。</p> <p>16:10(ワクチン接種の 30 分後)、症状のさらなる進行が危惧されたため、アドレナリン 0.3ml 皮下注が行われた。</p> <p>17:00 頃(ワクチン接種のおよそ 80 分後)、症状は軽快していた。</p> <p>患者はフェキソフェナジン(60mg)2T2 回/日を 3 日分処方され、帰宅した。</p> <p>2021/07/06 16:30(ワクチン接種の 1 日後)、患者は再度病院を受診し、回復を確認された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り:毛細血管再充満時間未検のため、レベル 3 の条件は満たさないが、レベル 3 相当と考えられる。</p>
9245	<p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118764。</p> <p>患者は、55 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、該当なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、以下の通り:</p> <p>多数の薬剤でのアレルギー歴があった。</p> <p>造影剤アレルギー、PPI アレルギー、抗生剤アレルギー、メリスロンアレルギー等であった。</p> <p>2021/07/10 09:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/10 10:15(ワクチン接種 30 分後、また 25 分後とも報告)、嘔気、胸部不快を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 25 分後(報告の通り)、急な嘔気、頸部、胸部の異和感が出現した。</p> <p>安静にし、ポララミン IV した。</p> <p>30 分後、転帰は軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/07/10(報告の通り)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9246	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118762。</p> <p>2021/07/10 10:05、49 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、左腕、単回量、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、49 歳時)2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明よりクラリスアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 10:20(ワクチン接種 15 分後)、ジンマシン様発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>10:05、左腕でワクチン接種を受けた。</p> <p>10:20、痒いような、はれぼったいような症状出現した。</p> <p>10:22、アドレナリン 0.5mgIM した。</p> <p>救急搬送された。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>2021/07/10、検査と処置を受けた。</p> <p>血圧(BP):126/84、体温:ワクチン接種前摂氏 36.3 度、心拍数(HR):97/m、SpO2:98%であった。</p> <p>治療的な処置は、ジンマシン様症状(痒いような、はれぼったいような症状)の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p>

9247	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>無月経(無月経)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>46歳の女性患者であり、 2021/05/19、COVID-19免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤)(ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた(46歳時点)。 病歴は報告されなかった。 併用薬はベポタスチンベシル酸塩(タリオン)であった。 2021/04/27、既にCOVID-19免疫のために46歳時点で bnt162b2(コミナティ)(初回、単回量、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)を接種しており、 血圧上昇、強い眠気、顔面潮紅、眩暈、発汗、軟便、頭痛、注射部位疼痛、倦怠感、掻痒、むくみ、顔面灼熱感(両眼瞼)、水様便、アレルギー反応の疑い、嘔気を発現し、 2021/04/27、治療として、 ヴィーン F 輸液 500ml の点滴、プリンペラン注 10mg、ペルジピン注 1mg、ポララミン 5mg、ミリステープ 5mg 貼付、メリスロン 6mg、カロナール 500mg 内服を実施した。 2021/05/19(ワクチン接種当日)、有害事象を発現した。 臨床経過は、以下のように報告された: 2021/05/19、ワクチン接種後、眩暈、倦怠感、ワクチン接種部位疼痛を発現した。 2021/05/20、気分不良、咳、血圧(159/99)を発現し、 タリオン 10mg 内服、 嘔気なし、咳軽減となった。 2021/05/20 から、頭痛、セ氏 38.5 度以上の発熱あり、 カロナール 500mg 内服、 筋肉痛、悪寒、関節痛、眩暈、咳嗽、腹痛、吐気、下痢、生理なしであった。 重篤度は提供されなかった。 因果関係評価は提供されなかった。 事象の転帰は不明であった。 追加調査は不可能である。 更なる情報の予定はない。</p>
------	---	---

9248	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21118851。</p> <p>2021/07/11 10:06(55才時)、55才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9880、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回投与を左腕に受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、55才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)において、デパケン、セレニカ、クラリス、カロナール、ガスター、セファドール、メリスロン、サワシリン、アスピリン、TRGRETOL?、かんぽせん?を含んだ。医師は、『患者の記載より転記(詳細不明)』とコメントした。</p> <p>2021/07/11 10:06(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FC9880、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/11 10:30(ワクチン接種の24分後)として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/11 10:06(ワクチン接種日)、患者は左肩(腕)に、ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>10:30、胸部不快感の自覚があった。</p> <p>10:35、医師が到着、165/85、100/分、99%。</p> <p>10:37、意識消失し、仰臥位になった。</p> <p>10:38、ボスミン0.5ml 筋肉内注射(左大腿骨)をした。</p> <p>10:42、左正中静脈ライン(22G)、食塩水は完全に開いた。</p> <p>10:44、141/97、66/分、99%、I-30~II-10。</p> <p>10:47、右正中静脈ライン(22G)追加、食塩水はキープ、124/87、67/分、I-3。</p> <p>10:52、ConsI-2、121/85、65/分。</p> <p>10:55、「帰れませんか?」、126/85、63/分、99%、救急隊に引き継ぎ、他の病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要な)と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>薬剤アレルギー、アナフィラキシーを疑います。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	---

9249	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 中毒性皮疹 紅斑 ウイルス性発疹)</p> <p>皮膚炎(皮膚炎)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>ケブナー現象(ケブナー現象)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118765。</p> <p>患者は、78 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、初回)を接種した。2021/06/11(ワクチン接種の 14 日後)、患者は中毒疹を発現した。</p> <p>2021/06/30(報告の通り)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/28、患者はコナチン・ワクチン接種の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/11、接種部位の腫脹と全身の皮疹、かゆみが出現したため、私立病院の夜間救外を受診した。エンペラシン(2T 2X/1 日分)処方。</p> <p>2021/06/14、患者は内科を受診した。PSL 5mg、フェキソフェナジンを処方。</p> <p>2021/06/15、当院紹介受診した。</p> <p>接種部位に紅斑、四肢伸筋側や軀幹に大小の不整形紅斑、両下肢に靴下の縁に沿って Kebner 症状が認められた。</p> <p>中毒疹疑いで生検を実施し、皮膚生検の結果、境界部皮膚炎、薬疹あるいはウイルス性発疹症の疑い。</p> <p>内服薬は継続し、皮疹部デルモベート外用を処方。</p> <p>2021/06/17、下肢の掻痒感と疼痛があるが、中毒疹は徐々に消滅し、色素沈着。</p> <p>フェキソフェナジンとデルモベート外用を継続。(内科で処方された PSL は 2021/06/14-2021/06/17 継続。)</p> <p>2021/06/22、中毒疹は色素沈着を残し消退傾向で、フェキソフェナジンは飲みきりで赤みのある所にデルモベート外用。</p> <p>2021/06/30、掻痒感は消失。かゆみがあれば適宜軟膏を使用し、外来フォローは一旦終了となった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りに意見した:</p> <p>ワクチン接種直後の症状であり、副反応として考えるものである。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	---

9250	呼吸数増加(呼吸数増加) 感覚異常(感覚鈍麻)	食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡不能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09 午後 02:00、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内)の初回接種を受けた。(23 歳時) 病歴には甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/05、患者は PCR の検査を受け、結果は陰性であった。検査記録はその他であった。</p> <p>2021/07、患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/07/09 午後 02:15(報告どおり)、患者は両側前腕のしびれ感、呼吸数増加が発現した。</p> <p>事象は、救命救急室/部、または緊急治療につながるとされた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射の治療で 2021 年 7 月に回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
9251	血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった、接種番号不明、接種経路不明、単回量)を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、ワクチン接種 2 週間後、患者はクレアチンホスホキナーゼ (CPK) が 1100 まで上がっていた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 2 週間後、68 歳であった患者は、CPK の 1100 までの増加を発現した。</p> <p>報告者は、心筋炎と CPK の 1100 までの増加の因果関係がわかっているのか、ファイザーがワクチン接種 18 日後に心筋炎を発現した患者の経過がわかるかどうか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

9252	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>	腎移植	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21118806。</p> <p>52歳の男性患者は2021/07/10 15:15(52歳時)、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA7338;有効期限:2021/09/30)の初回、単回投与を受けた。病歴、および併用薬には腎移植のための免疫抑制剤の投与があった。</p> <p>ワクチン接種以前の体温は摂氏36.5度(2021/07/10)。</p> <p>事象発現日は2021/07/10 15:25(ワクチン接種日、ワクチン接種10分後)と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:2021/07/10(ワクチン接種日)、ワクチン接種5-10分後、動悸、呼吸困難を自覚し、アナフィラキシーを呈した。救護所へ移動後診察を実施、バイタル BP 150-160、SPO2 97%、HR 80前後。聴診上、胸音消、心音正常。症状は、1時間の経過観察後(薬物治療なしで)改善した。最終バイタル BP 138/70、HR 77、SPO2 98%、救急病院の受診を提案したが、患者が帰宅を希望したため様子を見ることとした。2021/07/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。報告医師は次の通りコメントした:コロナワクチンによるアナフィラキシーは否定できない。</p>
9253	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>溺水(溺水)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号: v21118460</p> <p>2021/07/06、87歳(87歳5ヵ月とも報告された)の女性の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号および使用期限は報告されなかった、単回量)2回目を接種した。</p> <p>家族歴と病歴は、不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、不明だった。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明にCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、単回量)1回目を接種した。</p> <p>2021/07/07 21:27(ワクチン接種翌日)、播種性血管内凝固症候群と心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/07、意識がない状態と溺水を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種後副反応はなかった。</p>

			<p>2021/07/07、浴槽内で意識がない状態で発見された。心肺蘇生法（CPR）行うも心拍再開はしなかった。</p> <p>2021/07、CT検査では、心肺停止に至った直接的な原因は認めなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/07、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は溺水であった。</p> <p>報告医師意見： 事象とワクチンとの因果関係は不明だが、直近で接種していたため、報告する。</p> <p>追加情報の試みが必要である。 詳しい情報が期待される。</p>
9254	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>痙攣発作；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118928。</p> <p>患者は、40歳8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>関連する既往歴は、1回のみ毒団子を子供の頃食べて肝機能障害から痙攣をおこした。</p> <p>2021/07/06 11:35（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（新型コロナウイルス、注射剤、ロット番号EW0201、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回、40歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/06 11:50（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーと血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/06、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>血圧低下軽度あり。</p> <p>SpO2の一過性低下。</p> <p>患者は気分不良、頭痛あり、迷走神経反射かアレルギー反応か識別困難であった。</p> <p>投薬なく経過観察して回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

9255	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118456。</p> <p>2021/06/28 15:45、76 歳と 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(COVID-19 ワクチン— 製造販売業者不明、ロット/ロット番号は報告はされなかった、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 22:00 (ワクチン接種後 6 時間 15 分後)、患者は誤嚥性肺炎と尿路感染を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/28、コロナウイルスワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>同日 22:00 頃、寒気、嘔吐が発現した(咳、息苦しさなし)。</p> <p>2021/06/29 2:50 (ワクチン接種 21 時間 5 分後)、患者は病院に受診した。</p> <p>点滴施行し症状が軽減、一時帰宅となった。</p> <p>2021/06/29 10:00 (ワクチン接種翌日)、患者は再診のため病院へ行った。</p> <p>その時、体が倦怠感のみだった。2021/06/29 11:10、患者は摂氏 38.5 度の発熱を発現し、「カロナール」を内服した。</p> <p>2021/06/29 13:25、体温は摂氏 40.5 度の発熱、意識障害 II-10 および嘔吐を発現した。</p> <p>患者は病院へ救急車にて救急搬送となり受診した。</p> <p>また、酸素化不良(日付不明)もあったが、すみやかに改善された。</p> <p>事象が入院を引き起こした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不可能とみなした。</p> <p>報告者意見:</p> <p>ワクチン接種との関係は評価不能である。</p> <p>現在尿路感染症の疑い、誤嚥性肺炎疑いで入院中である。</p> <p>副反応症状悪化はないと考えられるが転帰は不明である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は請求された。</p>
------	--	---

9256	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>喘息: 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118509。</p> <p>2021/07/06 09:40、55 歳(55 歳 8 ヶ月)(ワクチン接種日)、女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目、55 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、進行中の高血圧および気管支喘息(治療中)が含まれていた。</p> <p>以前に造影剤を服用し、アレルギー(皮膚症状)を発現した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者はアナフィラキシー、手掌の熱感、右肩付近(ワクチン接種側ではない方)に軽度の発疹、両上肢の掻痒感/耳腔の掻痒感、右肩付近(ワクチン接種側ではない方)に発赤、咽頭不快感を発現した。</p> <p>事象の発症日は 2021/07/06 (ワクチン接種日同日)、10:00 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、20 分後経過したところで、手掌の熱感、両上肢の掻痒感が発現した。</p> <p>発赤、軽度の発疹は、右肩付近(ワクチン接種側ではない方)で認められた。</p> <p>続いて、耳腔の掻痒感、咽頭不快感であった。</p> <p>呼吸器症状は認められなかった。</p> <p>ポララミン 5 mg を筋肉注射した。</p> <p>症状は 10 分後に軽快し、20 分後に消失した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	---	--------------------	---

9257	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p>	<p>パーキンソニズム;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>肺炎球菌感染;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>C型肝炎ウイルス検査陽性</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118894。</p> <p>患者は、84 歳の女性であった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなかった。</p> <p>経過で記述された既往歴:パーキンソン症候群(2015/10/06)、C型肝炎ウイルス(HCV)抗体陽性血症(2015/10/06)、骨粗鬆症(2016/06/23)、侵襲性肺炎球菌感染症(2018/10/10、治癒)、痙攣発作(2020/11/09)、すべて日付不明に停止した。定期通院が必要なものはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162b2(コミナティ、ロット番号未報告、有効期限未報告)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 13:30(ワクチン接種日、年齢不明時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 16:20(ワクチン接種後 1 日)頃、患者に呼吸および心拍停止が認められ、詳細不明の死亡事例が生じた。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は、死亡であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/29 06:30(ワクチン接種後 1 日)頃、患者の最終健常が確認された。</p> <p>同日 16:20 頃、家人により呼吸および心拍停止状態で発見され、救急要請された。</p> <p>16:35、救急隊到着、心肺蘇生法(CPR)を開始し、病院へ搬送された。</p> <p>16:50、病院到着、到着時点で顎関節固く、開口困難にて挿管不可であった。バッグバルブマスクにて換気を行った。初期波形は心静止(Asys)であった。CPRしながら緊急治療室(ER)入室し、2 分おきに波形チェックするも全て Asys であった。</p> <p>17:01、酢酸リンゲル液の投与を開始した。アドレナリン 1mg/回を 3 回(17:02/17:06/17:10)投与された。心拍戻らず、家人と相談の上 CPR は中止となった。</p> <p>17:13、死亡が確認された。</p> <p>CPR 中の採血結果は別添の通りであった。</p> <p>死後コロナウイルス抗原検査は陰性であった。</p> <p>死後コンピュータ断層撮影(CT)所見は、気管内液貯留および肺水腫</p>
------	------------------------------------	---	---

			<p>が見られるが、死後変化としてもあり得るもので、直接的な死因は不明との結果であった。</p> <p>剖検については相談の上実施しないこととなった。</p> <p>報告薬剤師は、詳細不明の死亡事例を重大(死亡)と分類し、詳細不明の死亡事例と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り: 病院到着時点で顎関節の硬直があった。死後 3 時間程度経過している可能性があった。一部の検査値は死後変化の部分もあるが、他は著しく異常値を示しているものもあった。定期通院がないため検査値のベースラインも不明であり、評価は困難であった。ワクチン接種時間および健常確認から近い時間に亡くなられており報告対象と考えた。</p>
9258	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119376。</p> <p>2021/06/11 14:00、39 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量、39 歳当時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>喘息の既往があった。</p> <p>2021/06/11 17:00(ワクチン接種の 3 時間後)、事象を発現したと報告された。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、喘鳴呼吸苦出現し、会場内でポララミン投与となった。</p> <p>その後も症状持続しており、病院に救急搬送された。</p> <p>アナフィラキシーの疑いで、アドレナリン投与を行った。その後は症状改善であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>2021/06/11、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者意見:</p> <p>会場でアドレナリン投与されずに、当院搬送となった。会場内でアナフィラキシーとして対応すべきであったと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
9259	<p>心原性心停止 (心臓死)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118886。</p> <p>患者は 86 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する過去の副作用歴はなかった。</p> <p>アレルギーは不詳であった。</p> <p>他の病歴は認知症があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/16 時間不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限: 報告されていない、初回、単回量、86 歳時) を接種した。</p> <p>バッチ/ロットが不明な理由:</p> <p>報告完成時に報告者へ利用/提供できない。</p> <p>2021/07/07 午後、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5947、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、86 歳時) を接種した。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、ワクチン接種し、同日夕食時食欲がなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 1 日後)の夜、患者は死亡(急死)した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/09 05:40(ワクチン接種 2 日後)、入所施設職員が居室で死亡している患者を発見した。</p> <p>同日 08:00 頃、検察を実施し、死亡推定時刻は 2021/07/08 夜であった。</p>

			<p>家族は司法解剖を希望しなかった。</p> <p>急性心臓死の疑いとして死体検案書が作成された。</p> <p>報告者は有害事象が死亡に至ったと述べた。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>有害事象の治療はされなかった。</p> <p>事象『食欲がなかった』の転帰は不明であり、『死亡(急死)/急性心臓死』は死亡であった。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無:</p> <p>基礎疾患はないが、高齢である為、急死する疾患の可能性あり。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>死亡した前日にワクチン接種を行っている為、何らかの影響を及ぼした可能性がある為報告した。</p>
9260	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>2021/06/18 11:15、72 歳の非妊娠成人の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、左腕筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は高血圧症、糖尿病、脂質異常症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬は(不特定の)処方薬があった。</p> <p>患者は、体のかゆみ、皮疹を発現した;</p> <p>両腕、両足、腹部、臀部、背中に拡大した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/28 頃より、患者は体のかゆみを発現した。</p> <p>2021/06/30 頃より、患者は皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/03 までに、皮疹は両腕、両足、腹部、臀部、背中に拡大した。</p>

			<p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。 報告日現在、事象の転帰は、抗アレルギー剤とステロイド内服、治療薬(ミノファージェン静脈注射)によって回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
9261	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、37 歳の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/23～2021/04/24、接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛、腹痛あり。</p> <p>2021/04/24～2021/04/28、下痢あり。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種の 1 日後)、リズム不整、悪寒、関節痛、38.5 度以上の発熱、倦怠感、頭痛、下痢、胸の締めつけ感あり。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り:</p> <p>2021/05/15、悪寒、関節痛あり。</p> <p>2021/05/15～2021/05/16、38.5 度以上の発熱あり。</p> <p>2021/05/15～2021/05/17、倦怠感、頭痛、下痢あり。</p> <p>パラセタモール(カロナール)500mg 内服。</p> <p>2021/05/16 04:00、胸の締めつけ感、リズム不整あり。</p> <p>胸の締めつけ感の転帰は軽快、発熱の転帰は 2021/05/16 に回復、倦怠感、頭痛、下痢の転帰は 2021/05/17 に回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p>

9262	死亡(死亡)	<p>薬疹;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 90 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、2 週間のワクチン接種の中で他の薬物を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者は薬疹の既往はあるが、詳細不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/06/08 10:00、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回)の投与を以前受けていた。</p> <p>2021/06/29 10:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため腕左で筋肉内投与経路を通して BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 12 日後)、患者は死亡していた。</p> <p>事象の転帰は、死亡であり、処置の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤(死亡)として、事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされたか不明であった。</p> <p>報告された事象は、以下の通り:2021/06/29(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 12 日後)、患者は自宅にて死亡していたのが発見された。</p> <p>原因不明の死亡であった。</p> <p>剖検が施行されたか否か不明であった。</p>
9263	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>小脳性運動失調(小脳性運動失調)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118219。</p> <p>2021/06/07、73 歳 0 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量)二回目の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/05/17、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: ER9480、有効期限:2021/07/31)初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 4 日後)、ギランバレー症候群を発現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 6 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りだった。</p>

		<p>2021/06/07、コミナティの二回目の接種を受け、2021/06/11 より、四肢のしびれ感と歩行障害を発症した。</p> <p>近医を受診し、小脳梗塞を疑われ、報告者医院へ搬送されたが、頭部 MRI に異常なく、小脳性運動失調の原因ははっきりしなかった。</p> <p>2021/06/14、腰椎穿刺を行ったところ、髄液の蛋白細胞かい離があった。</p> <p>小脳性運動失調を伴うギランバレー症候群亜型と診断した。</p> <p>血清の抗 GM1 抗体は陽性となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り:</p> <p>新型コロナワクチン接種後に発症した抗 GM1 抗体陽性のギランバレー症候群であった。</p>
9264	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>筋骨格障害(筋骨格障害)</p> <p>結合組織障害(結合組織障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17 15: 00、23 歳 3 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>アレルギーの家族歴はなかった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)において留意される点がいくつかあった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 05: 30(ワクチン接種の 1 日後)、摂氏 38.1 度の発熱、全身障害(倦怠感等)、筋骨格系(筋肉痛を含む)および結合組織障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/18 05:30、摂氏 38.1 度の熱発を発現し、同日 12:00 には摂氏 39.1 度であった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>BNT162b2 以外の事象の原因となる他要因は、なかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

9265	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>縦隔リンパ節腫脹(縦隔リンパ節腫脹)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>気管支壁肥厚(気管支壁肥厚)</p>	間質性肺疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118522。</p> <p>2021/06/26、52 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(52 歳時)。</p> <p>病歴は、日付不明からの急性間質性肺炎があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 午後(ワクチン接種日)、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 2 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種後、夜から咳嗽、喘鳴、および呼吸困難があった。</p> <p>2021/06/28、近医を受診した。</p> <p>SpO₂: 80%と低下した。</p> <p>検査のために報告医師の病院を受診した。</p> <p>CT で、両上肺野にすりガラス影、両側気管支壁がやや肥厚であり、縦隔リンパ節は軽度腫大を認めた。</p> <p>新型コロナウイルスの抗原検査とPCR検査は、陰性であった。</p> <p>2021/06/29、プレドニン 50mg を投与開始したが、悪化した。</p> <p>ソルメドロール 1g とステロイドパルス(2/1 まで)以後漸減した。</p> <p>O₂ 投与は、nasal high flow に変更した。</p> <p>2021/06/30、リザーバーマスクに変更し、酸素も漸減した。</p> <p>添付の臨床検査値に関する情報は、以下の通り:</p> <p>2021/06/28、乳糜は陰性であった;AST(GOT)は 19u/L であった;アラニンアミノトランスフェラーゼ ALT(GPT)の結果は 16u/L であった;ALP は 248u/L であった;LDH は 298U/L の H であった;γ-GTP は 63u/L であった;CPK は 75u/L であった;血液アミラーゼの結果は 30 u/L の L であった;Na は 144mEq/L であった;CL は 101 mEq/L であった;K は 3.1 mEq/L の L であった;Ca は 9.4mg/dL であった;総ビリルビン は 0.6mg/dL であった;総蛋白は 6.7g/dL であった;アルブミングロブリン比(A/G 比)の結果は 1.3 であった;ALB は 3.8g/dL であった;総コレステロールは 157mg/dL であった;中性脂肪は 70mg/dL であった;HDL コレステロールは 66mg/dL であった;LDL コレステロールは 71mg/dL であった;尿酸は 7.1 mg/d の H であった;尿素窒素は 5.9mg/dL の L であった;クレアチニンは 0.86mg/dL であった eGFR は 74ml/min であった;CRP は 3.81mg/dL の H であった;血糖は 109mg/dL であった;環状シトルリン化ペプチド抗体(抗 CCP 抗体)の結果は 0.6 U/ml 未満だった;白血球数は 10.98 10³/ul の H であった;赤血球数は、4.71 10⁶/ul であった;血色素量 16.4g/dl;ヘマトクリットは 46%であった;MCV は 97.7fL であった;MCH は 34.8pg であった;MCHC は 35.7%であった;血小板数は 28.7 10⁴/ul であった;RDW-CV は 13.2%であった;PDW は 9.6fL の L であった;MPV は 9.3fL であ</p>
------	---	--------	---

た;PCT は 0.27%であった;好中球は 60.3%であった;リンパ球は 10.1%の L であった;単球は 6.1%であった;好酸球は 22.9%の H であった;好塩基球は 0.6%であった; #-Neut は $6.62 \times 10^3/\mu\text{l}$ であった; #-Lymph は $1.11 \times 10^3/\mu\text{l}$ であった; #-Mono は $0.67 \times 10^3/\mu\text{l}$ であった; #-Eos は $2.51 \times 10^3/\mu\text{l}$ であった; #-Baso は $0.07 \times 10^3/\mu\text{l}$ であった;好中球は 60%であった; 桿状好中球は 5%であった;分葉好中球は 55%であった;リンパ球は 11%であった;単球は 6%であった;好酸球は 22%であった;好塩基球は 1%であった;プロカルシトニン は 0.03ng/ml であった;BNP は 3.2pg/ml であった;定量値は 40 未満であった; Homogeneous は陰性だった; speckled は陰性だった; nucleolar は陰性だった;poriphornI は陰性だった; DISCRETE SP は陰性だった; Cytoplasmic は陰性だった; ソノタ 1 は陰性だった;ソノタ 2 は陰性だった;抗 ss-A 抗体は 1.0 未満だった; 抗 scl-70 抗体は 1.0 未満だった;新型コロナウイルス抗原判定は陰性だった; 新型コロナウイルス抗原濃度は 0.15pg/ml であった; (有症状)新型コロナウイルスは陰性だった; Hb-A1C (NGSP) は 5.2%であった;KL-6 は 245 であった;抗好中球細胞質ミエロ判定は陰性だった; 抗好中球細胞質ミエロ測定値は 1.0 未満だった;B-D-グルカンは 5.0pg/ml 以下だった;抗好中球細胞質抗体判定は陰性だった;抗好中球細胞質抗体測定値は 2.0 未満だった;抗糸球体基底膜抗体判定は陰性だった; 抗糸球体基底膜抗体測定値は 2.0 未満だった;抗 ARS 抗体判定は陰性だった; 抗 ARS 抗体 Index は 5.0 未満だった。

2021/06/29:

pH は 7.462 の H であった;PCO₂ は 44.6Torr であった;PO₂ は 63.4Torr の L であった;Kは、3.14mEq/L の L であった;Cl は 95.8mEq/L の L であった;Ca⁺⁺は 2.34mEq/L の L であった;HCO₃act は 31.5 mmol/L の H であった;tCO₂ は 17.7mmol/L の L であった;SO₂ は 92.5%であった;BE(B)は 6.7 mmol/L の H であった;アニオンギャップ (AnGap)の結果は、18.9mEq/L の H であった;BP は 749Torr であった;P/Fratio は 3 であった;tHb は 15g/dL であった; Lactate は 1mmol/L であった;Glu は 115mg/dL であった;Na は 146.2mEq/L であった。

2021/07/08(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は軽快であった。報告医師は事象を重篤(2021/06/28 から入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性として、急性間質性肺炎があった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

追加調査の更新は終了する:

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9266	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 湿疹(湿疹)</p>	<p>バセドウ病; 脂質異常症; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つあった報告の2つ目である。1つ目の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) - v21118682 - からの報告である。</p> <p>成人の女性患者であり、</p> <p>2021/06/17、COVID-19免疫のため、年齢不明時において、bnt162b2(コミナティ)(バッチ/ロット番号は報告されなかった)投与経路不明、単回量にて初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧、罹患中の脂質異常症、バセドウ病であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種1回目の日)、コミナティ1回目であった。</p> <p>接種後1時間して、全身発疹、かゆみあり。</p> <p>外来受診し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アレグラ、セレスタミン、ファモチジン処方で治ゆした。</p> <p>2021/06/17、ワクチンの初回接種以降発現した疾病は湿疹の症状であった。</p>

		<p>アナフィラキシーおよび湿疹の結果として治療的処置が実施された。事象の転帰は 2021 年に回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
9267	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便(軟便 下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27、46 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31) 投与経路不明、単回量、1 回目を接種した(46 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、46 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/27 から、患者は有害事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は強い眠気、血圧上昇(214/124)、顔面紅潮を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、患者は高血圧症状持続、眩暈、発汗を発現した。塩化カルシウム; 塩化マグネシウム; 塩化カリウム; 酢酸ナトリウム; 塩化ナトリウム(ヴィーンF) 輸液 500ml の点滴、塩酸メクロプラミド(プリンペラン) 注 10mg、ペルジピン注 1mg、ポララミン 5mg の投与を開始し、ニログリセリン(ミリステープ)5mg を貼付した。</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、患者の血圧は、123/75 であった。眩暈は軽減した。</p> <p>ワクチン接種の 70 分後、患者は眩暈、発汗、嘔気の症状がなかった。患者はミリステープを除去され、ベタヒスチンメシル酸塩(メリスロン)6mg とパラセタモール(カロナール)500mg を内服した。</p> <p>ワクチン接種の 100 分後、患者は血圧上昇(164/95)を発現し、再度ミリステープ 5mg を貼付した。ヴィーンF 残液 300ml で針を抜いた。</p> <p>2021/04/27、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/27 から 2021/04/28 まで、患者は注射部位疼痛と倦怠感を発現した。</p> <p>患者はカロナール 500mg を内服した。</p> <p>患者は掻痒、むくみ、顔面灼熱感(両眼瞼)を発現した。</p>

	<p>灼熱感(灼熱感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>ワクチン接種のおよそ 1 週間(2021 年)、患者は水様便を発現した。ワクチン接種 1~2 週間(2021 年)まで、患者は軟便を発現した。不明な特定の時間、患者はアレルギー反応疑いを発現した(報告されるように)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
9268	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118438。</p> <p>患者は、37 歳 8 カ月の男性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 16:30(ワクチン接種の日、37 歳時)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 16:40(ワクチン接種の 10 分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/01 16:40(ワクチン接種の 10 分後)、急に左側に倒れ、意識はなく顔面蒼白であった。拡張期血圧は 88mmHg、血中酸素濃度は 98%であった。</p> <p>救護室へ運ばれ、下肢が挙上され、衣服が緩められた。処置の途中で意識は戻り、問いかけにも応じられ、顔色もよくなってきた。血圧は 109/70mmHg から 114/63mmHg まで変化し、状況は徐々に安定してきた。</p> <p>医師により、アナフィラキシーショックではなく、血管迷走神経反射であるとされ、経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種の 50 分後に患者は仕事に戻った。</p> <p>2021/07/02、患者に電話連絡が行われ、体調を尋ねられると、患者は体調は良いと返答した。</p>

			<p>今後の予定:2回目の接種日(2021/07/22)は、臥位にて接種するよう患者が依頼する。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:特になし。</p> <p>患者は、以下の通りに予診票に記入した:</p> <p>今回が新型コロナウイルス感染症 2019 ワクチンの初回接種であった。患者は、現在何らかの病気のための治療(投薬等)は受けていなかった。</p> <p>過去1ヵ月以内に病気にかかったり、熱が出たりしなかった。</p> <p>ワクチン接種当日に体調は悪くなかった。</p> <p>これまでにけいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。これまでに薬や食品などで重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。これまでにワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。過去2週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9269	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119380</p> <p>患者は、42歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.1度であった。</p> <p>患者は、セレコックス、クラリスに、アレルギーの既往があった。</p> <p>2021/07/09 12:09、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、投与経路不明)を初回単回量接種した。(ワクチン接種当日年齢42歳8ヵ月)</p> <p>2021/07/09 12:40(報告通り)(ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーを発現した。そして、顔面紅潮、鼻・口周辺に紅斑・膨疹、口渇、口腔違和感、血圧上昇、気分不良となった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の2~3分後に(報告通り)、顔面紅潮、鼻・口周辺に紅斑・膨疹、口渇、口腔違和感、血圧200と上昇、気分不良となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:因果関係は否定できない。</p>

9270	<p>腹部膨満(腹部膨満)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、報告企業の MR より受領した連絡可能な医師から自発報告である。</p> <p>2021/06/17 13:30 頃、性別不明の 63 歳患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(63 歳時)。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中の高脂血症、日付不明から継続中の糖尿病であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、5~6 年前(詳細不明)から継続中、糖尿病のためピオグリタゾン、5~6 年前(詳細不明)から継続中、糖尿病のためボグリボース、5~6 年前(詳細不明)から継続中、高脂血症のためフルバスタチンであった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種数時間後)、激しい下痢を発現した。</p> <p>ワクチン接種数時間後、腹部の張りを発現した(2021/06/17)。</p> <p>3、4 時間後に、激しい下痢が起きた。</p> <p>翌日、飲食したものが全部が出てしまうため、病院にかかったと言われた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性を提供せず、おそらく事象と製品は、関連ありと述べた。</p> <p>2021/06/17 16:30 頃(ワクチン接種日)、急性下痢、おう吐を発現した。</p> <p>診療所に来院した。</p> <p>点滴療法を行い、ピオフェルミンを処方された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤[重要な医学的な事象]とし、ワクチン接種 3 時間後に症状がはじまったため、事象を関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/08) :</p> <p>DSU 追加報告に応じた連絡可能な医師から入手した新情報:</p> <p>患者の年齢、疑惑のワクチンの詳細、併用薬、病歴、新しい事象(おう吐)、因果関係、事象の経過(診療所。患者は点滴療法とピオフェルミン処方を受けた)。</p> <p>ロット/バッチ番号は、追加情報の試みにもかかわらず利用できない。追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------------------------	---

9271	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 13:00、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY3860、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種後)、左上腕部の紅斑(3*5)5 及び搔痒感、熱感を訴えた。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックの訪問に至ったと述べた。</p> <p>グリチルリチン製剤の静脈注射の処置を行った事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
9272	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p>		<p>本報告は、ファイザー従業員経由にて連絡不可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14(接種当日)、75 歳男性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/02(接種 18 日後)、間質性肺炎の疑いが見られた。</p> <p>事象経過は以下の通りである:</p> <p>2021/06/14(接種当日)、BNT162b2 ワクチン初回接種後、7 月初旬に息苦しさ等の報告があり、肺に影があるとのことであった。</p> <p>2021/07/05、2 回目接種が完了、症状の改善は無かった。</p> <p>COVID-19 検査は陰性であった。</p> <p>2021/07/12(接種 28 日後)、間質性肺炎の疑いがあるため A 院から B 院へ転院となった。</p> <p>事象転帰は未回復である。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)に分類し BNT162B2 との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p>

9273	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔内不快感 口腔咽頭不快感)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>アトピー; 喘息</p>	<p>これは、ファイザーが後援するプログラム Covid-19 ワクチンのウェブサイト/アプリでの登録とログインのためのコールセンターの経由で、連絡可能な非医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、31 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、31 才時、投与番号不明、投与経路不明、0.3ml、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息(日付不明から、罹患中かどうか不明であり、既往症として小児期に喘息があった。現在は無かった)、アトピー(罹患中、皮膚科通院中であった)があった。</p> <p>併用薬には、オロパタジン(オロパタジン、開始日不明、罹患中、使用理由不明)、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ、開始日不明、罹患中、使用理由不明)があった。</p> <p>日付不明、患者は BP 181/114/BP 173/114 が発現し、転帰は不明であった。のどの違和感(14:15 頃からお茶が飲みにくい感じがした)が発現し、転帰は不明であった。口の中がイガイガするが発現し、転帰は不明であった。鼻汁が発現し、転帰は不明であった。左腕(肘～手首)張った感じが発現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者は、以下の検査値と手順を経た:ワクチン接種後、血圧測定 181/114、ワクチン接種後、血圧測定 173/114、心拍数 94、SPO2 98%。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>14:07、ワクチン接種した。</p> <p>14:20(ワクチン接種 13 分後)、経過観察室にてお声掛けしたところ、のどの違和感の訴えがあった。「14:15 頃からお茶が飲みにくい感じがした」息苦しさはなかった。BP 181/114、P94、SPO2 98%であった。患者はアトピーで皮膚科通院中であった、オロパタジンを 1 錠昨天晚上に内服していた。既往症として小児期に喘息があった。現在は無かった。心肺音に異常はなかった。</p> <p>14:30(ワクチン接種の 23 分後)、口の中がイガイガするとのことであった。アレグラ OD 錠を 1 錠内服した。鼻汁があった。喉の違和感に変化なかった。左腕(肘～手首)が張った感じがあった。BP173/114、P.90 であった。</p> <p>14:49(ワクチン接種 42 分後)、口の中のイガイガは、やや改善してきていた。確認後、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性基準、事象と bnt162b2 の因果関係は提供されなかった。</p>
------	--	---------------------	---

9274	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>接触皮膚炎(接触皮膚炎)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本報告は、ファイザー社担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11、20代の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、30歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>昨日 2021/07/11、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/11、医者によると、上腕に蕁麻疹、腹部にも少し発現した:アレルギーはなく、たまにかゆみが出た。</p> <p>1時間ほどひかないまま、赤みは少し薄れた。患者は2回目のワクチン接種を受けたいと考えており、報告者は確かでなかったため、この症例について尋ねた。</p> <p>アナフィラキシーではなかったが、蕁麻疹が現れる前に、数十秒の意識喪失があった。意識喪失は、15分間会場で待っている間にあったが、問題はなかった。</p> <p>迷走神経反射、脈拍は、覚醒後も変わりなかったが、汗をすごくかいていたため、一種の迷走神経反射であるのではないかと会場で話をしていた。</p> <p>様子を見ているうちに、蕁麻疹が出てきた。</p> <p>蕁麻疹単独ではなく、数十秒の意識喪失もあった。ファイザーのワクチン接種15分後に、少し奇妙だったことは、蕁麻疹が上腕の一部だけにあったということである。</p> <p>患者が倒れたため、血圧測定のためにマンセットを巻いた。圧迫した部分に蕁麻疹が出ていた。蕁麻疹にしては出方が奇妙だったので、マンセットに関する反応か、接触性皮膚炎を疑った。</p> <p>患者は年に1回か2回血圧をはかっていたと報告したが、同じようなもので、特に何もなかったと言っていた。</p> <p>これについての報告は、見られなかった。</p> <p>それは、一種の奇妙な蕁麻疹(一般的に見る蕁麻疹とは異なる)であった。</p> <p>報告者は、再び考え報告すると通知した。事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	---	---

9275	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、性別不明 65 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量)初回を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>逐語的資料による臨床経過:</p> <p>日時不明、コミナティを接種直後に血圧が 190 台まで上昇、動悸もあった方がいる。高血圧の既往歴なし。その後、心電図とか含め経過は問題なし。</p> <p>事象は重篤、医学的に重要と評価された。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
9276	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	心筋梗塞	<p>これは、ファイザー社員を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日(81 歳時と報告された)、81 歳の男性患者は、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、心筋梗塞を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、81 歳の男性であった。</p> <p>病歴は、心筋梗塞を含んだ。</p> <p>不明日(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種後)、患者は心筋梗塞を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は過去に心筋梗塞を発症したが、発現場所は異なった。</p> <p>2021/06/28、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象と BNT162b2 の関連を可能性小と評価した。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は回復であった。</p>
9277	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能なその他医療専門から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の成人女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(19 歳でワクチンを接種した)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は接種日から2日後まで痛みと筋肉痛があり、翌日のみ(報告によると)皮下出血が発現した。</p> <p>報告医師は重篤性を分類しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9278	<p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>国際標準比増加(国際標準比増加)</p>	<p>胆管細胞癌</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から受けられる自発報告である。</p> <p>2021/06 下旬、60 代の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b(コミナティ、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31 投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、肝内胆管癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、継続中のワーファリンを含んだ。</p> <p>この間に治療はなく、病歴と治療の量は半年以上(2021/07/12 現在)の間変わらなかった。</p> <p>不明日にワクチン接種後、数日後に接種部位の上腕から手首のあたりまで皮下出血が起きた。</p> <p>上腕から手首までは 100%くらい真っ黒という事象が起きた。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、数日後に接種部位の上腕から手首のあたりまで皮下出血が起きた。</p> <p>上腕から手首までは 100%くらい真っ黒という事象が起きた。</p> <p>そのあとは開業医から病院に紹介になった。</p> <p>出血(報告によると)が全然止まらないという状況で向こうの先生も焦っていた。</p> <p>報告者は、これが大変な状況だったとコメントした。</p> <p>報告薬剤師はさっきも患者自身とお話伺って、腕も見た。</p> <p>出血は接種後からずっと出てきている感じであった。</p> <p>INR 延長についても他に素因がないのかということを確認していた。</p> <p>今回の INR の延長が半端ない延長だった。</p> <p>患者が来られた時には測定不能という数値で、測れなかった。</p> <p>皮下出血だけだったら、出血するリスクがなければ、吸収されてもとに戻るといいのかもしれないが、INR が測定不能であった。</p> <p>もしもまた 2 回目も INR が測定不能となったときに出血止まらないのであればコミナティの影響であるかもしれない。</p> <p>INR が延長してただけで、その間出血が特に起こっていないので、うちにきて採血の後から出血が止まらないということはあったのですが、大きくは出血されてないので、出血性ショックだとか血圧が下がったということは起こっていませんでした。</p> <p>ただ INR がめっちゃめっちゃ延びているというか、測れないくらいの数値</p>

になっていると考えると不幸中の幸いというか、どこも出血してなくてよかったなという状況であった。

その後経過としては INR も元の 1 台に戻っている。経過としては大丈夫だが、腕だけが真っ青というか紫な状況であった。

本人さんもどうでしょうかね 2 回目と言っていた。

2 回目のワクチン接種は、来週(2021/07/12 現在)の予定だった。

報告薬剤師は、INR のほうが皮下出血だけだったらお勧めしてもよいかと思うが、INR が怖すぎて、主治医と一緒に判断をして患者さんにはお伝えしようと思った。

INR 拡張/INR の転帰は、延長し軽快であった。

皮下出血の転帰は、軽快であった。

情報があるならば、医療機関によって接触されて、ワクチン接種による因果関係は調査されていた。

因果関係はこれまで不明確であったが、否定することもできなかった。

報告薬剤師は、そのほかに疾患として、肝臓については、管内胆管癌があるにはあるとコメントした。

主治医に確認取れていないので、もしかしたら肝臓のほうの疾患の可能性もあるのかもしれない。

薬剤師は、今のところこのワクチンによる副反応というのが一番濃厚なのかなと判断していた(2021/07/12 現在)。

可能性ありというところくらいの、断定するというのはなかなか難しいと思った。

最終的には可能性が高いというくらいの表記になった。

9279	<p>死亡(死亡)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>追加情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号:v21118865。</p> <p>2021/07/01、非妊娠 91 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、初回、単回量)を接種した(91 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、脂質異常症を含んだ。有料老人ホーム入居中であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断をされたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/08 09:50、心肺停止を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた:</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/08 09:35(ワクチン接種 7 日後)、施設で入浴した。</p> <p>09:50、職員の目の前で、浴槽に落ち込んでいこうように見えたため、浴槽から引き揚げた。</p> <p>当院へ搬送となった。</p> <p>10:40、救急車は病院に到着した。</p> <p>この間、心肺蘇生法を施行した。</p> <p>到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>家族と相談して心配蘇生中止した。</p> <p>11:41、死亡が確認された。</p> <p>報告者は、警察署に検視依頼をした。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査はしていなかった。</p> <p>事象心肺停止の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/08 09:50、死亡した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(致命的な転帰)と分類した。</p> <p>本剤との因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p>
------	---------------------------------	--	--

9280	筋痙縮(筋痙縮)	部分発作; 髄膜腫	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠なしの 93 歳の女性であった</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種から2週間以内に、イーケプラ、エディロール、ロゼレムを投与された。(日付、経路、用量、頻度、適応症不特定)</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴には、部分てんかん、傍矢状洞髄膜腫があった。</p> <p>2021/06/29 14:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 21:30(ワクチン接種7時間 15 分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の経過は次のとおり:</p> <p>患者はワクチン接種日の 21:30 に足の痙攣をおこし、薬を内服するも(薬剤不明)改善せず、救急車を要請した。病院を受診し、点滴(薬剤不明)を受け、症状が改善した。</p> <p>報告薬剤師は、事象が救命救急室/部または、緊急治療につながると述べた。</p> <p>レベチラセタム、エルデカルシトール、ラメルテオンに対して取られた処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、点滴の治療で回復した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	----------	--------------	---

9281	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>肺浸潤(肺浸潤)</p>	<p>心不全;</p> <p>脊髄症;</p> <p>腎不全;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21118757。</p> <p>患者は 93 歳2か月の男性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。(報告のとおり)</p> <p>2021/07/06 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 09:30、報告された事象は、胸部の異常感であった。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり。</p> <p>現病歴は、高血圧、心不全、腎不全、前立腺肥大症、腰部脊柱管狭窄症、頸髄症であった。</p> <p>既往歴:狭心症、アレルギー歴なし、インフルエンザワクチン接種歴あり、クリニック外来通院中(報告のとおり)</p> <p>2021/06/08、1回目の接種が行われ、特に問題なかった。</p> <p>2021/06/30、誤って生理食塩水のみを接種した。</p> <p>2021/07/06 14:30、2 回目の接種が行われた。摂食良好、喀痰等の症状はなかった。BT 摂氏 36.5 度(ワクチン接種前)、BP129/76、PR92、SPO2 97%、心肺異常なし。ワクチン接種後 15 分観察、特に異常はなかった。</p> <p>2021/07/07 09:30、患者は少し朝食をとった後、嘔吐、息切れ、胸苦を感じた。BT 摂氏 36.3 度、BP120/75(左)、106/65(右)、PR 98、SPO2 90%。病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/07/07 入院時、SPO2 90%-91%、BP118/79、BT 摂氏 37.3。胸部 CT は両肺浸潤影と両肺胸水を示した。心エコーEF25%、クレアチニンキナーゼ(CK)217、C 反応性蛋白質(CRP)2.70。</p> <p>診断:両側胸水、肺炎、心不全。</p> <p>2021/07/07、患者は、嘔吐、息切れ、胸苦、両側胸水、肺炎、心不全のため入院した。</p> <p>治療は、酸素投与(5L/分)、抗生剤、利尿剤投与であった。</p> <p>2021/07/08、患者は食事摂取可能であった。</p> <p>2021/07/09、酸素投与(3L/分)、SPO2 98%、コミュニケーション良好であった。</p> <p>2021/07/10、酸素投与軽減(1L/分)、SPO2 96%、食事摂取可能であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は事象を重篤として分類し(2021/07/07 からの入院)、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医は次の様に結論付けた:事象と BNT162B2 の間の因果関係</p>
------	---	--	---

			<p>は不明である。入院にて加療中、入院4日目時点で胸痛はなく、血中酸素濃度が改善し、食事摂取も継続出来ている。経過を見守っていく。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9282	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>心障害;</p> <p>白内障;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺気腫;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118198。</p> <p>2021/06/24 13:52、(ワクチン接種日、65 才時)、65 才の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴には、糖尿病、心臓病、前立腺肥大、肺気腫、白内障、高血圧と鯖にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、糖尿病のためインシュリン注射 9/25 単位とそれぞれ薬物があった。</p> <p>2021/06/24 13:52(ワクチン接種後の日)、患者は発汗、上肢の発疹、187/126 への血圧上昇とアレルギー症状が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、ワクチン接種前から不安が強かったが、ワクチン接種後発汗があった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種後、血圧は 187/126mmHg、脈拍 96 回、酸素飽和度 96%であった。General は、良好で多弁であった。右上肢に発疹が出ているのを訴えがあった、左右差はなかった。かゆみ呼吸苦など随伴症状は認めていなかった。糖尿病など他疾患の内服薬も多いため不安が強いた、アレルギーと蕁麻疹の可能性を考慮しルパフィン内服を指示した。その後本人の症状は速やかに改善し帰宅となった。</p>

			<p>2021/06/24(ワクチン接種後の日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした:本人の不安による症状の可能性が高いと思われた。アレルギーだったとしても症状は非常に軽いものと考えた。</p>
9283	<p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p> <p>血腫(血腫)</p>	<p>硬膜下ヒグローム;</p> <p>脳浮腫</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109863。</p> <p>2021/05/18、83 歳(83 歳 9 か月と報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目)を接種した(83 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)は提供されなかった。</p> <p>病歴は右硬膜下水腫/腫大(2021/03/16~不明日)、硬膜下水腫(2021/03/17~不明日)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。COVID ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。患者の他の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、慢性硬膜下血腫が発現した。事象名は血種/画像の異常と報告された。</p> <p>2021/05/26 14:00 頃、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/03/16、転倒し、頭部を打撲した(患者は転倒した)。同日 CT を撮映し、右硬膜下腫脹を認めた。</p> <p>2021/03/17、当院で CT を撮映し、硬膜下水腫と診断した。フォローの予定であった。</p> <p>2021/04/28、CT にて水腫の拡大を認めた。</p> <p>2021/04/28、外来で CT を撮映し、水腫の拡大を認めた。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種当日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 8 日後)、CT にて、水腫が血種に変化していた。水腫が血種に進行していた。現時点では無症候であり、引き続き経過をみた。無症候であり、漢方薬(ごれいさん)を処方し、経過をみた。</p> <p>その後症状の悪化があった。</p>

			<p>2021/05/26、関連する検査として頭部 CT を行った。コメント: 右慢性硬膜下血腫。</p> <p>2021/06/28、穿頭術が行われた。</p> <p>2021/06/28、他院にて手術を受けた。</p> <p>報告者は事象を入院／入院期間の延長と分類し、転帰は提供されなかった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は不明(評価不能)であった。事象の他要因(他の疾患等)は外傷の自然経過であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通りであった。</p> <p>外傷の自然経過と思われるが、ワクチンの副反応が否定できないため報告した。今後もフォローの予定である。</p> <p>追加情報(2021/07/12)、連絡可能な同医師からの新情報は次の通り: 病歴、臨床検査結果、新たな事象(慢性硬膜下血腫)。症例は重篤である。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
9284	<p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p>	<p>慢性気管支炎;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>気胸;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限の情報が欠落していた: 有害事象なし。</p> <p>2021/06/12 に追加情報を入手したことにより、現在本症例には Valid と判断されるために必要な情報が全て含まれている。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 12:45、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕、筋肉内、パッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、初回、単回量、83 歳時)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>病歴は、継続中の慢性閉塞性肺疾患(内服治療、在宅酸素療法 中であった)、継続中の 2 型糖尿病(無治療経過観察中であった)、2021/04/17 から 2021/04/27 の右続発性気胸(胸腔ドレナージと胸膜癒着術によって処置された)、逆流性食道炎と慢性気管支炎であった。</p> <p>関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、2021/05/18 から 継続中の胃食道逆流性疾患のためにランソプラゾール OD を内服、2021/05/18 より継続中の慢性気管支炎</p>

		<p>のためブロムヘキシンを内服、2021/05/18より継続中の慢性気管支炎のためにフドステイン(クリアナール)を内服していた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン1回目接種した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種の2日後)、一時的に下腹部痛があった。1回のみ血便を認めた。自宅で安静にし、数日消化の良いものを食べ、経過観察をするように言われた。</p> <p>下腹部痛は、2021/06/13(ワクチン接種の2日後)のみ起こった。血便も1回のみであった。その次からは普通便となったため、食事も通常通り接種するように言われた。</p> <p>その後、血便の再燃は認められなかった。抗血小板薬や抗凝固薬の内服はなく、消化管出血を起こすような基礎疾患もなかった。医療従事者の先行接種の副反応にも血便が挙がっていたため、ワクチンの副反応と考えている。</p> <p>2回目のワクチン接種は予定ありだが、未接種であった。</p> <p>不明日に、患者は事象から回復した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9285	悪性新生物(悪性新生物)	<p>本症例は、医療情報チームを介した連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不特定の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:報告されていない、単回量、初回、投与経路不特定)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>不特定日、患者は癌が発現した。</p> <p>2回目のワクチン接種は明日(報告時)に行われる予定であった。</p> <p>患者は土曜日に抗がん剤を投与された。3週間の抗がん剤治療がある。その抗がん剤治療をあと2週間受けなければならなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
9286	失神(失神) 頭痛(頭痛) 筋肉痛(筋肉痛) 関節痛(関節痛)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27(45歳時)、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種同日)、ワクチン接種後、ぼーっとした感じがする、両手指腫脹を発現した。</p> <p>ワクチン接種15分後に、血圧上昇(150/96)し(通常130/70)、血圧</p>

	<p>浮腫(浮腫)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>白日夢(白日夢)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>130 で除去した。</p> <p>27～28 日、患者は注射部位疼痛、倦怠感、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛を発現した。</p> <p>カロナール 500mg 内服した。むくみあり。</p> <p>本事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の血圧上昇(150/96)の転帰は軽快であったことを除き、全事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9287	<p>関節リウマチ(関節リウマチ)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、初回、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、BNT162B2(コミナティ)初回接種後、傾眠と関節リウマチを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>

9288	<p>心不全(心不全)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>悪液質(悪液質)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心障害(心障害)</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加)</p> <p>感染(感染)</p>	<p>心障害; 腎症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21118863。</p> <p>患者は、82 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、不特定日より心臓病と腎臓病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した(82 才時)。</p> <p>2021/06/25 07:00(ワクチン接種の 1 日後)、心不全増悪と発熱を経験した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 11 日後、報告の通り)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/25 07:00、bnt162b2 の 2 回目接種の翌朝、摂氏 38.3 度の発熱が発現した。</p> <p>同時に、酸素飽和度 86%に低下した(前回 2021/06/21 は 95%であった)。</p> <p>アセトアミノフェン内服にて体温は摂氏 37.5 度に解熱したが、在宅酸素導入を要した。</p> <p>右胸水貯留が著明であった。</p> <p>夜間は摂氏 39.0 度の発熱もあった。</p> <p>同日の採血では WBC 4200、CRP 2.63 と感染の増悪は軽度までと思われた。</p> <p>TproBNP は 2021/04/12 の 3505 から 30077 と急激な上昇がみられた。</p> <p>前日までは、O2 2L/分で 93%、経口で食事も少なからず摂取できた。</p> <p>2021/07/06 08:00、心肺停止で発見された。</p> <p>10:02、死亡診断を行った。</p> <p>採血結果は以下の通り:</p> <p>総ビリルビン(0.2-1.2mg/dL)は 2021/01/28:0.5、2021/02/04:0.2、2021/03/15:0.2、2021/04/12:0.3 であった。</p> <p>アルブミン(3.8-5.3g/dL)は、2021/01/28:2.5(L)、2021/03/15:2.8(L)、2021/04/12:2.2(L)、2021/06/25:2.2(L)であった。</p> <p>AST[GOT](8-38u/L)は、2021/01/28:52(H)、2021/02/04:35、2021/03/15:17、2021/04/12:17、2021/04/26:26、2021/06/25:24</p>
------	--	--------------------	---

であった。

ALT[GPT] (4-43u/L) は、2021/01/28:37、2021/02/04:27、
2021/03/15:12、2021/04/12:10、2021/04/26:18、2021/06/25:11
であった。

γ-GT[γGTP] (0-86u/L) は、2021/01/28:25、2021/02/04:20、
2021/03/15:19、2021/04/12:12、2021/04/26:17、2021/06/25:25
であった。

LD[IFCC] (124-222u/L) は、2021/01/28:289(H)、2021/02/04:189、
2021/03/15:135、2021/04/12:150、2021/04/26:184、2021/06/25:
163 であった。

ALP[IFCC] (38-113u/L) は、2021/01/28:103、2021/02/04:94、
2021/03/15:96、2021/04/12:70、2021/04/26:87、2021/06/25:97
であった。

尿素窒素 (8.0-20.0mg/dL) は、2021/01/28:21.5(H)、2021/02/04:
17.7、2021/03/15:31.9(H)、2021/04/12:36.4(H)、2021/04/26:
20.5(H)、2021/06/25:12.4 であった。

クレアチニン (0.61-1.04mg/dL) は、2021/01/28:1.18(H)、
2021/02/04:1.25(H)、2021/03/15:1.25(H)、2021/04/12:1.85(H)、
2021/04/26:1.34(H)、2021/06/25:1.20(H)であった。

尿酸 (3.6-7.0mg/dL) は、2021/01/28:6.8、2021/02/04:6.7、
2021/03/15:6.3、2021/04/12:10.5(H)、2021/04/26:8.5(H)であ
った。

血糖 (60-109mg/dL) は、2021/01/28:84、2021/02/04:132(H)、
2021/03/15:128(H)、2021/04/12:134(H)、2021/06/25:60 であ
った。

HbA1cNGSP (4.6-6.2%) は、2021/03/15:5.0、2021/04/12:5.1 であ
った。

LDLコレステロール (70-139mg/dL) は、2021/01/28:37(L)であった。

中性脂肪(TG) (30-149mg/dL) は、2021/01/28:90 であった。

ナトリウム (135-150mEq/L) は、2021/01/28:141、2021/02/04:139、
2021/03/15:140、2021/04/12:139、2021/04/26:144、2021/06/25:
139 であった。

クロール (98-110mEq/L) は、2021/01/28:104、2021/02/04:101、
2021/03/15:106、2021/04/12:104、2021/04/26:105、2021/06/25:
103 であった。

カリウム (3.5-5.3mEq/L) は、2021/01/28:5.6(H)、2021/02/04:4.7、
2021/03/15:4.2、2021/04/12:4.4、2021/04/26:4.5、2021/06/25:4.7
であった。

カルシウム (8.6-10.1mg/dL) は、2021/01/28:8.6、2021/02/04:
7.9(L)、2021/03/15:8.7、2021/04/12:7.8(L)であった。

テオフィリン (10.0-20.0ug/ml) は、2021/01/28:7.5(L)であった。

TSH (0.54-4.54uIU/ml) は、2021/01/28:13.30(H)、2021/03/15:2.33、

2021/04/12:5.65(H)であった。

FreeT3(2.1-4.2pg/ml)は、2021/01/28:1.3(L)、2021/03/15:2.4、
2021/04/12:1.2(L)であった。

FreeT4(0.97-1.72ng/dL)は、2021/01/28:1.43、2021/03/15:
1.87(H)、2021/04/12:1.59 であった。

NT-proBNP(0-125pg/ml)は、2021/01/28:2022(H)、2021/03/15:
2681(H)、2021/04/12:3505(H)、2021/06/25:30077(H)であった。

CRP 定量(0.00-0.30mg/dL)は、2021/01/28:19.54(H)、2021/02/04:
3.66(H)、2021/03/15:4.64(H)、2021/04/12:9.99(H)、2021/04/26:
2.53(H)、2021/06/25:2.63(H)であった。

定性は、2021/01/28:6+、2021/02/04:2+、2021/03/15:3+、
2021/04/12:5+、2021/04/26:2+、2021/06/25:2+であった。

赤血球数(427-570 の $\times 10^4/\mu\text{L}$)は、2021/01/28:406 $\times 10^4$ (L)、
2021/02/04:380 $\times 10^4$ (L)、2021/03/15:393 $\times 10^4$ (L)、2021/04/12:
378 $\times 10^4$ (L)、2021/04/26:393 $\times 10^4$ (L)、2021/06/25:406 $\times 10^4$ (L)
であった。

白血球数(39-98 の $\times 10^2/\mu\text{L}$)は、2021/01/28:104 $\times 10^2$ (H)、
2021/02/04:89 $\times 10^2$ 、2021/03/15:81 $\times 10^2$ 、2021/04/12:124
 $\times 10^2$ (H)、2021/04/26:65 $\times 10^2$ 、2021/06/25:42 $\times 10^2$ であった。

ヘモグロビン量(13.5-17.6g/dL)は、2021/01/28:12.2(L)、
2021/02/04:11.6(L)、2021/03/15:11.4(L)、2021/04/12:10.6(L)、
2021/04/26:11.0(L)、2021/06/25:11.2(L)であった。

ヘマトクリット値(39.8-51.8%)は、2021/01/28:39.4(L)、2021/02/04:
37.4(L)、2021/03/15:36.1(L)、2021/04/12:34.0(L)、2021/04/26:
35.9(L)、2021/06/25:36.5(L)であった。

MCV(82.7-101.6fL)は、2021/01/28:97.0、2021/02/04:98.4、
2021/03/15:91

9289	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	心筋梗塞	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由およびファイザー医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師および医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 90 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にアスピリン(バイアスピリン)(継続中)を服用していた。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は 陳旧性心筋梗塞であった。</p> <p>2021/06/10 14:00 (ワクチン接種日)、90 歳患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10 16:00 (ワクチン接種 2 時間後)、全身性の蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後に全身性の蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は抗ヒスタミン薬、ステロイド薬の投与を伴う回復であった。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問に繋がったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をしていない。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>2021/07/12 他の医療専門家から入手した追加情報は以下の通り:</p> <p>患者は 2 回目の接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬:アスピリン(バイアスピリン)錠 100mg 陳旧性心筋梗塞に対して; ラベプラゾールナトリウム(パリエット)錠 10mg 胃潰瘍予防のため; ロスバスタチンカルシウム(クレストール)錠 5mg 脂質異常に対して; 大建中湯エキスおよび酸化マグネシウム錠 250mg 便秘のためであり、全て経口投与、開始日不明の継続中であった。</p> <p>病歴は陳旧性心筋梗塞(発現日不明、継続中)であった。関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/10 16:00 頃、じんま疹を発現した。</p> <p>報告者はじんま疹を非重篤と分類し、診療所の来院が必要とした。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p>
------	---	------	---

じんま疹は回復した。患者は抗ヒスタミン薬およびステロイドの投与を受けた。

2021/06/12、じんま疹を発現した。

報告者はじんま疹を非重篤と分類し、救急治療室の来院が必要とした。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能(他院で診療のため)と評価した。

じんま疹は回復した。患者は治療として抗ヒスタミン薬およびステロイドの投与を受けた。

コメント/経過:

2021/06/10 14:00 頃、コミナティ筋注 1 回目をの接種を受けた(入院中の施設にて)。

2021/06/10 16:00 頃、全身に掻痒を伴う紅色膨隆疹が出現した。

2021/06/10 16:32、病院を受診し、抗ヒスタミン薬およびステロイド薬が投与され、軽快した。

抗ヒスタミン薬およびステロイド薬の内服が処方され、施設へ戻った。(2021/06/13 まで内服)

2021/06/12 01:00 (2021/06/11 深夜)、全身に発赤疹が出現した。

2021/06/12 02:00、病院を受診した。ステロイドなどが投与され、軽快し、施設へ戻った。

2021/06/14、病院を再受診した。自覚症状、皮膚所見とも問題なく、フォローアップは終了となった。

以降、状態に変化はなかった。

2021/06/10、全身に掻痒を伴うじんま疹を認めた。BP 163/86 mmHg、SpO2 96%であった。

2021/06/12、他院受診につき詳細不明であった。

2021/06/10、ワクチン接種後約 2 時間で症状が出現した。

薬物治療により約 1 時間で軽快した。

2021/06/12、詳細については不明であったが、2021/06/13 以降は自覚症状はなかった。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。

全身性蕁麻疹(蕁麻疹)および皮疹を伴う全身性そう痒症が皮膚/粘膜の組織への影響として報告された。

(2021/06/10、四肢と体幹に掻痒を伴う紅色膨隆疹が発現した(多発)。

2021/06/12 詳細は不明であった。)

多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、消化器、その他の臓器

			<p>への影響はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 異なる他の医療専門家(HCP)から入手した新たな情報: 報告者の追加(他の医療専門家)、病歴詳細(陈旧性心筋梗塞の詳細が更新された)、臨床検査値および結果、併用薬詳細(バイアスピリンの使用理由が更新された、追加併用薬、反応データ(事象名、終了時間、救急治療室の来院、および全身性蕁麻疹の重篤性が更新された; 新たな事象が追加された: 全身性そう痒 / 全身に搔痒を伴う紅色膨隆疹/皮疹を伴う全身性そう痒症、BP 163/86 mmHg、全身に発赤疹 / 皮疹を伴う全身性そう痒症。))</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
9290	<p>蜂巣炎(ワクチン接種部位蜂巣炎)</p> <p>知覚異常(ワクチン接種部位知覚異常)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>接種部位硬結(ワクチン接種部位硬結)</p> <p>ワクチン接種部位肥厚(ワクチン接種部位肥厚)</p>	<p>ワクチン接種部位知覚異常;</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:30、68才の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、右腕筋肉内、初回、単回量)(68歳時)を接種した。</p> <p>病歴には、慢性腎不全とワクチン接種前からの継続中のヒリヒリ感があった(ワクチン接種部位とは少しずれたところ)。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、アスピリン(バイアスピリン)、アムロジピン、ニフェジピン(アダラート CR)、ランソプラゾール、ピタバスタチン、エゼチミブ(ゼチーア)、プラスグレル塩酸塩(エフィエント)、アルファカシドール(アルファロールカプセル)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/18、ヒリヒリ増強し、皮膚硬結、皮膚肥厚、蜂窩織炎、皮下組織の萎縮を発症した。</p> <p>臨床経過:</p>

	<p>ワクチン接種部位萎縮(ワクチン接種部位萎縮)</p>		<p>2021/06/18 14:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、右腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後)、ワクチン接種部位とは少しずれたところに、ワクチン接種前よりヒリヒリ自覚があった。</p> <p>ワクチン接種後、ヒリヒリ増強し、皮膚硬結、皮膚肥厚、蜂窩織炎、皮下組織の萎縮があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、エコーを含む検査値と手順を経た:</p> <p>2021/06/18 に皮下脂輝度上昇した。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤投与を含む処置で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
9291	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>味覚不全(味覚不全)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118844 と v21119113。</p> <p>患者は、46 才 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>前回接種時、患者は傾眠と関節リウマチがあった。</p> <p>患者の病歴は、関節リウマチを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 15:00(ワクチン接種の日、46 才時)患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/311) 投与経路不明、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/06/18 17:56(前回ワクチン接種と同様)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/18 (前回ワクチン接種と同様)患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:2021/06/18 15:00、患者はワクチン接種をした、前回と同様、傾眠傾向となり、ベッドで休ませていた。</p> <p>その後 17:56、患者は喘鳴呼吸苦が出現したと Call があった。</p> <p>症状は喉が痛い、苦しい、喘鳴があり、皮疹はなかった。</p> <p>18:02 に、患者はアドレナリン 0.3ml 筋注、ポララミン、ガスターを使用した。息は、楽になった。</p> <p>患者は、ソル・メドロール 125mg を使用した。</p> <p>血圧低下酸素化不良はなかった。</p> <p>患者は、病院に入院となった。</p> <p>患者は傾眠があり、喘鳴なし、皮疹なし、呼吸苦なしであった。</p>

			<p>2021/06/19、傾眠は改善していた、しかし、患者は自立歩行はできていなかった。入院は継続した。</p> <p>2021/06/20 朝、患者は座位で眠気があった。入院は継続した。</p> <p>2021/06/21、ふらつきなく歩け、患者は退院となった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>2021/06/21、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類して(2021/06/18 から 2021/06/21 入院)、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、関節リウマチであった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9292	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>肺血栓症(肺血栓症)</p> <p>脳血栓症(脳血栓症)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09 11:30、63 歳の男性患者は、63 歳時、病院にて、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の 2 週間以内に多数の処方薬、ビソプロロールフマル酸塩(メインテート);トピロキソスタット(ウルアデック);オルメサルタンメドキシミル(オルメテック);アトルバスタチン(リプトール);ベニジピン塩酸塩(コニール);フェキシフェナジン塩酸塩(アレグラ);レバミピド(ムコスタ);メロキシカム(メロキシカム)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/07/10、意識消失、肺、脳に血栓があった。</p> <p>事象の転帰は、治療で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院、障害または永続的な損害)と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>

9293	死亡(死亡)	<p>糖尿病;</p> <p>統合失調症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08、79 歳の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量、初回、79 歳時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>予診票によると、患者は医薬品、食物、他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>他の病歴には、統合失調症、高血圧および糖尿病が含まれていた。併用薬には、ミルタザピン(ミルタザピン)、フルニトラゼパム、レボメプロロマジン(ヒルナミン)、ゾルピデム酒石酸塩(マイスリー)、アリピプラゾール、アムロジピン、テルミサルタン、ルビプロストン(アミティーザ)がワクチン接種 2 週間以内に含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/08 13:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 初回の単回量接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 08:00 頃(ワクチン接種後 1 日後)、患者は変死を発現した。</p> <p>その事象の結果は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>事象の治療を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けていないかは不明であった。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p>
9294	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>眼出血(眼出血)</p>	血小板数減少	<p>これは、医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、血小板が少ないがあった(日付不明から、進行中かどうか不明であった)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応は以下の通りに報告された:</p> <p>血小板が少ないため通院していた、</p> <p>2021/07/08、ワクチン1回目の接種を受けた。しばらくして、ワクチン接種の同日、目の血管から血が出てきた。こんな副反応があったかすぐに眼科へ行き、受診したときに治るまで時間がかかった、血小板が少ないからと言われた。眼科の医師には、次1か月後においでと言われた。2回目の接種のあとになる。2回目の接種の前に、病院に一度行くほうが良いか。行くなら内科で良いか。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9295	<p>咳嗽(湿性咳嗽)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>乳房温存手術;</p> <p>便秘;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない96歳女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に処方薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴には、アルツハイマー型認知症、乳がん術後、高血圧症、脂質異常症および便秘症(発症日および継続中かどうかは全て不明)が含まれた。</p> <p>2021/06/08 11:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/28 10:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため96歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 17:00(ワクチン接種の2日後)、痰がらみおよび発熱セ氏38.0度が出現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、COVID19 抗原検査(陰性)、採血検査(白血球数・好中球高い)、解熱剤挿肛および点滴注射を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p>

9296	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮腫(浮腫)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18、45才の女性患者は、bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EW4811;有効期限: 2021/07/31)、投与経路不明、単回量の2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の日)、45才の患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31)投与経路不明、単回量の最初の投与をCOVID-19免疫のため以前に受けた。</p> <p>接種後、患者はぼーっとした感じがした。両手指の腫脹があった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種から15分後)、患者の血圧上昇(150/96)、通常 130/70 であった。血圧 130 で除去した。</p> <p>2021/04/27 から 2021/04/28、患者は注射部位疼痛、倦怠感、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛を発症した。</p> <p>患者は、カロナール 500mg 内服した。</p> <p>患者は、むくみがあった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31)投与経路不明、単回量の2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種から20分後)、患者は右上腕から手先にしびれがあった。</p> <p>患者の血圧上昇(176/122)した。</p> <p>2021/05/19、患者は頭痛を発症した。</p> <p>患者は、カロナール 500mg を内服した。</p> <p>患者は、かゆみ、むくみがあった。</p> <p>報告者は、事象非重篤を分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に因果関係があり述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	---

9297	リンパ節炎(リンパ節炎) ウイルス性リンパ節炎(ウイルス性リンパ節炎) リンパ節腫脹(リンパ節症) 発熱(発熱) アナフィラキシー(アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)	入院: 心障害	本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/05 の不明日(ワクチン接種の日)、年齢と性別不明の患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量)を接種した。 他の病歴は心臓疾患を含み、2021/05 まで治療していた。ワクチン接種後は、プライバシーな病院で治療が継続された。 患者が 2021/05 までプライバシーな病院に通院していたと現在の主治医に話したことから、プライバシーな病院は報告者に現在の患者の情報をファックスした。 情報では、患者が報告者の治療中に造影剤にアレルギーがあった。報告者は全く診察していないため、追跡調査はできない。 患者のワクチン接種後の状態を提供することができるのは、プライバシーな病院の現在の医師のみである。 併用薬は、心臓疾患の治療を含んだ。 2021 不明日、患者は、アナフィラキシーショックとリンパ節炎の繰り返しを発現した。 2021/05 の後半、ワクチン接種後にアナフィラキシーのためプライバシーな病院へ搬送されて入院した。 その後、軽快し、退院した。 退院後、全身リンパ節腫脹と発熱のため、2021 に再入院した。 ウイルス性リンパ節炎と診断され、解熱後に退院した。 その後もリンパ節炎の再燃と寛解の繰り返しであった。 情報を入手した報告者は現在対応していなかったため、被疑薬と事象の間の因果関係は不明であった。 事象アナフィラキシーショックとアナフィラキシーの転帰は軽快であり、他の事象の転帰は不明であった。 報告者は、被疑薬と事象の間の因果関係は不明であると考えた。 有害事象は、製品の使用後に発現した。 追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。
------	--	----------------	--

9298	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	喘息	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/29、78才の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、78歳時、投与経路不明、1回目、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴は、喘息で、普段は落ち着いていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ、1回目、単回量)の接種をした。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の4日後)、意識不明を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29、患者はワクチンの初回接種をした。患者が独り暮らしであったので、2021/07/03に、患者は息苦しいと家族に連絡し、病院へ救急搬送された。意識なく、挿管された。</p> <p>現在も、意識不明の状態が続いている。</p> <p>主治医はワクチン接種との相互関係はないといったが、報告医は因果関係は不明と述べた。</p> <p>事象は、製品使用後に認められた。</p> <p>2021/07/12現在、同医師は、呼吸困難は血栓に関連があるかもしれないと報告した。肺血栓塞栓症もしくは心筋梗塞が考えられるが、コミナティの有害事象に肺血栓塞栓症もしくは心筋梗塞はあるか尋ねた。意識不明の転帰は未回復であり、他の事象転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	--	----	---

9299	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑性皮疹)</p>	<p>椎間板突出;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>頭痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 73 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、ベニジピン塩酸塩(コニール錠)を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンにアレルギーの既往があった。</p> <p>その他の病歴は、継続中の高血圧症、継続中の眩暈症、2013 年から継続中の頭痛症、2013 年から継続中の腰椎椎間板ヘルニア、造影剤アレルギー、造影剤にて蕁麻疹であった。</p> <p>2021/06/14 10:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、ベニジピン塩酸塩(コニール錠、2018 年から継続中、高血圧症のため、経口投与)、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン(トラベルミン、2013 年から継続中、眩暈症のため、経口投与)、ジフェニドール塩酸塩(2013 年から継続中、眩暈症のため、経口投与)カンデサルタン(2019 年から継続中、高血圧症のため、経口投与)であった。</p> <p>2021/06/14 10:00 頃(約ワクチン接種 30 分後)、蕁麻疹が出現した。報告者は、非重篤と分類した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始するに至り、アタラックス-P(25mg)注、サクシゾン 200mg、生食 100ml の処置を要した。</p> <p>2021/06/14 10:30 頃(ワクチン接種 30 分後)、全身の発疹、痒み、咳、頭痛が出現した。</p> <p>副反応報告の詳細は以下の通り:</p> <p>造影剤で蕁麻疹が出た既往あったが、それ以外の薬剤では副作用なかったのでコミナティを筋注した。</p> <p>接種後、約 30 分で所々に蕁麻疹出現し、全身に広がった。</p> <p>掻痒強かったが、呼吸困難や血圧低下は見られなかった。</p> <p>発赤を伴う全身性発疹が出現した。</p> <p>掻痒感強かったが、アタラックス-P 注射後、改善した。</p> <p>アタラックス-P(25mg)皮下注、サクシゾン 200mg、生食 100ml が投与された。</p> <p>ワクチン接種約 30 分位で、発疹出現し急速に全身に広がった。</p> <p>1 時間内(処置後 30 分)発疹も 80%程改善、咳嗽と頭痛が出現した。</p> <p>BP 174/102、KT 36.2 度、SPO2 97%。</p> <p>処置後 30 分位で発疹軽減(80%低減)し、咳嗽、頭痛出現した(軽</p>
------	---	---	---

			<p>度)。</p> <p>約 15 分位で、掻痒がやわらいた。</p> <p>約 30 分後、発疹の 80%は改善した。</p> <p>注射 1 時間後には、発疹改善し、患者は帰宅した。</p> <p>内服薬、Rp リンデロン(0.5mg) 1 錠/1 回、Rp フェキソフェナジン Na (60)2 錠/2 回を 2 日間投与した。</p> <p>治療処置は事象の結果、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、その他の内服薬投与であった(詳細:アタラックス-P(25mg)皮下注、生食 100mlとサクソゾン 200mg 点滴、リンデロン(0.5mg)1 錠/日、フェキソフェナジン Na (60)2 錠/朝夕)であった。</p> <p>患者の臨床検査値と検査手順は以下の通り:</p> <p>全て 2021/06/14 実施の BP 174/102、KT 36.2 度、SPO2 97%。</p> <p>事象蕁麻疹と血圧上昇の転帰は不明、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果、診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リンデロン)の治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 のための検査はされなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/12):追加調査レターに応じて、連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り:</p> <p>追加事象(蕁麻疹、血圧の上昇、紅斑性皮疹)、併用薬、関連する病歴の更新であった。</p> <p>追加報告は以上である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9300	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>失神(失神)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118980。</p> <p>2021/07/09 11:02、23 歳 11 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、23 歳時)を接種した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、接種前の体温は摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>2021/07/09 11:02(ワクチン接種日)、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 11:07(ワクチン接種 5 分後)、患者は血管迷走神経反射</p>

			<p>を発現した。</p> <p>失神発作を発現したが、速やかに回復した。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9301	塞栓症(塞栓症)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>不明日、男性患者(年齢提供なし)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コナチン筋注、注射溶液、ロット番号提供なし、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不明日、塞栓症を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>塞栓症は、病院でコナチン接種後、発症した。</p> <p>コナチン接種のみで病院を訪れた。塞栓症では他施設に行った。塞栓症のため、他施設に搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
9302	急性心不全(急性心不全)	脳梗塞; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119033。</p> <p>2021/07/09 11:00、73 歳男性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2(コナチン)(ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧および脳梗塞後遺症があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)およびニフェジピン(アダラート CR)があった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2(コナチン)(投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/10 推定 02:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、急性心不全が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>独居患者は突然死した。</p>

		<p>2021/07/09 18:00(ワクチン接種 7 時間後)、日頃とかわらずと電話していた。</p> <p>2021/07/10 08:00(ワクチン接種 1 日後)、ベットの上で倒れているのをヘルパーが発見した。</p> <p>すでに心肺停止状態であった。</p> <p>検死の結果、急性心不全と判断された。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした。</p> <p>高血圧と脳梗塞後遺症で通院中であった。脳卒中の症状は無く、心不全で死亡と判断するも、ワクチンによるものかは不明であった。</p>
9303	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、単回量、2 回目)の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>情報源から正確に報告する臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2 回後接種腕のしびれ、手のしびれがひどい。</p> <p>(質問背景)</p> <p>2 回接種した。腕のしびれがある。足はそうでもないが、手のしびれがひどい。</p> <p>事象は、医学的に重篤であると分類された。</p> <p>(質問)</p> <p>接種後ギランバレー症候群(GBS)の反応がでてるという報告があるか?</p> <p>事象の転帰は、知られていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
9304	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>失神(失神)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03 14:00(2 時)、年齢不詳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、2 回目のワクチン接種があったと報告された。</p> <p>2 時にワクチン接種した後、3:30(15:30)に帰宅し、急に失神した。失神は倒れる事で、気を失って起きた。</p>

			<p>患者が心配しているのは、失神が起きた状況が、徐々に気が失うではなくて、いっぺんに幕が落ちるような形で失ったことだった。幸いにも、庭で倒れた。</p> <p>患者は接種を受けてから「血管迷走神経反射」と書いてある紙を受け取った。そこに、「血の気が引いて時には気を失う事があります」と書いてあった。その場合は通常横になって、やすめば自然に回復する、患者はそれと同じようなことをした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9305	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118982。</p> <p>2021/07/08 14:50、69 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与投与経路不明、初回、単回量)を接種した(69 歳時)。</p> <p>病歴は、喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 15:00、患者はアナフィラキシー、呼吸困難感、眼瞼浮腫を発症した。</p> <p>患者は、2021/07/08 から 2021/07/09 まですべての事象のために入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快となった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>ワクチン接種後、呼吸困難感と眼瞼浮腫が生じた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>アナフィラキシー疑い。</p> <p>報告事象をアナフィラキシーとして報告した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は入手できない。</p>

9306	呼吸停止(呼吸停止) うっ血性心不全(うっ血性心不全) 四肢痛(四肢痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 便秘(便秘)	冠動脈疾患; 心房細動; 慢性心不全; 慢性腎臓病	本報告は連絡可能な医師による自発報告である。 2021/06/01、93歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:報告なし、筋肉内投与、93歳時に、0.3mL単回量)を接種した。 関連する病歴は、冠動脈疾患、慢性腎不全、慢性心不全、心房細動であった。 併用薬の報告はなかった(抗凝固剤投与はなかった)。 2021/06/01、ワクチン投与後、患者は腕が痛いと訴えた。 2021/06/03、便が出なかった。トイレ頻回、息切れがあった。 2021/06/04 08:00、生存していた。 08:50、呼吸停止した。クリニックに連絡をした。別のDrが往診し、死亡確認がされた。家族は病理解剖を拒否した。死因はうっ血性心不全としたが、病理解剖していないため不明であった。 事象とワクチンとの因果関係は分からなかった。 追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。
9307	そう痒症(そう痒症) 蕁麻疹(蕁麻疹) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 浮動性めまい(浮動性めまい) 口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹) 冷汗(冷汗)		本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。 日付不明、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量)を接種した(45歳時)。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種の5分後、患者は、唇の腫れ、その語、蕁麻疹、かゆみ、冷汗、ふらつき、めまいを発現したと報告された。症状が出て、7分後に、患者は、アドレナリン0.1%、0.3mlを投与された。病院に入院後、もう一度発疹が出た。 その後の詳細な経過は、不明であった。 患者は、2021/07/10から2021/07/12まで入院した。 報告者は、地方自治体、医療機関のどこに副反応報告をすればよいのか知りたがっていた。 事象の転帰は、報告されなかった。 事象の結果として、アドレナリン0.1%、0.3mlを含む治療措置が取られた。 患者は、2021/07/12に退院した。 事象の転帰は、不明であった。 これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。

9308	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118978。</p> <p>2021/07/07 09:20、69 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0203、有効期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>既往歴として高血圧、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/07 に全身じん麻疹、不明日に皮疹が発現した。</p> <p>2021/07/12、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受け、同日夜より全身にじん麻疹が出現した。呼吸器、消化器、循環症状なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35 度 6 分であった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 1 日後)、当院受診、全身にじん麻疹を認めた。</p> <p>血圧 126/70、酸素飽和度 97%、体温摂氏 36.2 度、プラスアミノ 200mL、ソルメドロール 40mg 点滴を施行した。</p> <p>プレドニゾロン(5)1 日 3 回、1 回 1 錠、デザレックス 1 錠、1 日 1 回 5 日分を処方した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 2 日後)、再診し、症状軽減していた。</p> <p>プラスアミノ 200mL、ソルメドロール 40mg 点滴を施行した。</p> <p>体温摂氏 35.8 度、血圧 140/76、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 3 日後)、プラスアミノ 200mL、ソルメドロール 40mg 点滴を施行した。</p> <p>血圧 134/80、酸素飽和度 98%、体温摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 5 日後)、皮疹はほぼ消失した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------------	------------------------	--

9309	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>不整脈;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08 15:00、43 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目)(43 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、バセドウ病、橋本病と不整脈であった。</p> <p>患者は、メキシレチン(メキシチール)とクロチアゼパム(リーゼ)に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊婦ではなく、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を実施しなかった。</p> <p>2021/06/08 15:15(ワクチン接種の 15 分後)、患者は、前胸部の違和感、呼吸困難を発現した。</p> <p>患者は事象のために 1 日入院した。また、事象は救命救急室/部または緊急治療の受診を必要とした。</p> <p>患者は、アドレナリン筋注と酸素投与での処置を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象の転帰は 2021 年に回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9310	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118959。</p> <p>2021/07/12 10:00(ワクチン接種日)、89 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、0.3ml、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>病歴は、DM(糖尿病)、COPD(慢性閉塞性肺疾患)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/12 14:00(ワクチン接種 4 時間後)、発熱を覚えた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/12 10:00、コミナティ 0.3ml 筋注をした。</p> <p>14:00 ごろ、突然めまい、ふるえを訴えた。</p> <p>バイタル上急激にセ氏 38 度台まで熱発した。</p> <p>SpO2 は 80%台まで低下した。</p> <p>O2 投与(マスク 4L)。点滴開始した。</p> <p>その後 SpO2 は 97~8%を推移する。意識低下なし。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/12 から入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>すべての事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9311	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118983。</p> <p>患者は、23 才 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前 HPV ワクチン予防接種を受け、気分不良を発症した。</p> <p>2021/07/09(午前)11:15、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09(午前)11:21、患者はアナフィラキシー、嘔気、乾性咳嗽、眼球結膜充血を発症した。</p> <p>事象は約 1 時間後に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9312	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119021。</p> <p>患者は、73 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 13:16(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 13:30(報告によるとワクチン接種 15 分後)、接種側の手のしびれ、むかつき、訴えがあった。</p> <p>冷や汗著明、冷汗、Bp 82/54、HR80、SpO2 88-90%で、15 分程度看護師付き添い、症状徐々に改善した。</p> <p>医師診察依頼あり、アナフィラキシーと判断、入院適応と考えた。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/11 から 2021/07/12 まで入院)と分類して、事象が BNT162b2 に関連があることを評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師/薬剤師のコメントは以下の通りであった： ワクチンとの因果関係のあるアナフィラキシーと判断した。</p> <p>入院 2021/07/11、退院 2021/07/12 であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--

9313	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>咽頭腫脹(咽頭腫脹)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>くしゃみ(くしゃみ)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫(口腔浮腫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位運動障害(注射部位運動障害)</p>	喘息	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 12:57、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、46歳時にBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号ER9480、使用期限2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息であり、パルミコートにて加療した。</p> <p>併用薬はブデソニド(パルミコート)吸入(投与開始日不明、バッチ/ロット番号は報告されず、継続中、投与量不明、使用理由:喘息)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/09 13:20、喉の閉塞感(医学的に重要)が発現し、2021/04/12に回復した。</p> <p>2021/04/09 13:20、喉が腫れる感じ・閉塞感(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 13:40、発声しにくい(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、倦怠感(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、頭痛(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、発熱(37.5-38.0度)(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、水様性下痢2回(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、腹痛(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、くしゃみ(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、鼻汁(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/10 06:00、接種側の腕の痛み(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/10 06:00、腕の挙上できず(非重篤)が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09、口頭浮腫(非重篤)が発現し、2021/04/12に回復した。</p> <p>2021/04/09、軽度のI型アレルギー(非重篤)が発現し、2021/04/12に回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/04/09 13:20、喉が腫れる感じ・閉塞感あり(呼吸苦なし)。大したことはないだろうと思い、看護師には告げず、そのまま帰宅した。</p> <p>事象は非重篤と評価された。事象の転帰は回復であった。処置は施行せず。軽度のI型アレルギーとして口頭浮腫の発現が疑われた。</p> <p>2021/04/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/09 13:40、帰宅時の車内で発声しにくい感じがあった。呼吸苦なし。</p>
------	---	----	---

2021/04/09 18:00、倦怠感、頭痛、発熱（37.5-38.0度）が発現した。事象は非重篤と評価された。処置は施行せず。事象の転帰は回復であった。

2021/04/09 18:00、水様性下痢、腹痛、くしゃみ、鼻汁、倦怠感が発現した。事象は非重篤と評価された。事象の転帰は回復であった。処置は施行せず。

常用しているパルミコート吸入後（継続中）、喉の閉塞感は消失した。発熱（37.5-38.0度）を認めた。

2021/04/09 20:00、家でコロナール（300 mg）を服用した。

2021/04/10 6:00、体温 37.5 度。接種側の腕の痛みあり（挙上できず）。

8:00、コロナールを服用し、出勤した。

12:00、体温 36.9 度。その後、症状は回復した。

患者は気管支拡張薬およびコロナールによる医学的介入を必要とした。常用しているパルミコート吸入を行った。

臓器障害に関する情報：呼吸器と消化器の多臓器障害あり。呼吸器系症状は咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏であった。消化器症状は下痢、腹痛であった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声の症状はなかった。詳細は以下の通り：喉の閉塞感あり、呼吸苦なし。

心血管系症状、皮膚/粘膜症状はなかった。

患者の希望で、2回目の接種は行わなかった。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温 37.5-38 度（2021/04/09）、体温 37.5 度（2021/04/10 6:00）、体温 36.9 度（2021/04/10 12:00）。

関連する検査はなかった。患者は2回目の接種を受けなかった。

事象の喉の閉塞感、口頭浮腫（軽度のI型アレルギーとして）とBNT162B2との因果関係は「可能性大」と評価された。

事象の喉が腫れる感じ・閉塞感、倦怠感、頭痛、発熱（37.5-38.0度）とワクチンとの因果関係は「関連あり」と評価された。

事象の水様性下痢、腹痛、くしゃみ、鼻汁、発熱はワクチン接種後に発生したため、ワクチンとの因果関係は関連ありと思われる。

ただし、呼吸苦や喘鳴はなく、重篤感もなく、アナフィラキシーとまでは言えない。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

9314	間質性肺炎(間質性肺疾患)	間質性肺疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118981 である。</p> <p>患者は、74 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点があったかは、報告されなかった。</p> <p>経過より読み取った病歴: 患者は、罹患中の間質性肺炎(通常型間質性肺炎(UIP)パターン)のため、報告者の病院を定期的を受診していた。</p> <p>2021/06/14 時刻不明(74 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限:報告されていない、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/17 時刻不明(ワクチン接種 3 日後)、患者は、間質性肺炎の急性増悪(息切れが出現/呼吸状態が更に悪化)を発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、間質性肺炎(UIP パターン)のため、報告者の病院を定期的を受診していた。</p> <p>日常生活では、自覚症状(息切れなど)はみられなかった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種(初回投与)を受けた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 3 日後)、息切れが出現し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 4 日後)、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>診察時の検査の後、患者は間質性肺炎の急性増悪と診断され、病院に入院した。</p> <p>抗生剤とステロイドでの治療を開始した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 7 日後)、しかし呼吸状態が更に悪化し、人工呼吸器を要した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 17 日後)、人工呼吸器は取り外された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院と生命を脅かす)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因があったかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチンによって、間質性肺炎が急性増悪した可能性がある。</p>
------	---------------	--------	--

9315	<p>脳新生物(脳新生物)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119015</p> <p>2021/06/20 09:45、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31)を初回単回量接種した。(当時59歳で)</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明に脳腫瘍、2021/06/30に左足のしびれ、2021/06/30に重だるい感じを発現した。</p> <p>実施された体温を含む処置と検査値は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前、摂氏36.2度、日付不明に脳MRIで脳腫瘍が見つかった。臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>事象発現日付は、2021/06/30と報告された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種10日後)、左足にしびれを感じた。そして、左手が何かをつかんだら、そのまま身ぶりとして固まってしまうように感じた。重だるい感じであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:脳腫瘍は脳MRIによって見つけ、定期的検査することに決めた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9316	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本症例は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 10:00、31才の女性患者はCOVID-19免疫のため右腕筋肉内でBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30)の2回目、単回量の接種を受けた(31才で)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前COVID-19免疫のため右腕筋肉内でBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後2日目)、患者は熱発摂氏42.3度、注射部位の痛み、注射肢の痛み、頭痛、関節痛、悪寒、筋肉痛、嘔気、</p>

	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(異常高熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>倦怠感を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処置なしで事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9317	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119053。</p> <p>2021/07/11、16:10(ワクチン接種日)、42 歳 5 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、単回量、投与経路不明)を1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、16:10、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>多人数の場所が苦手であった。主治医は迷走神経反射の可能性を指摘し、接種後 30 分の安静を指示した。</p> <p>接種後、歩行困難、坐位となった。</p> <p>その後、意識消失、血圧触知良好となった。</p> <p>補液 300ml で症状軽快となった。</p> <p>意識回復し、車椅子に移乗し自家用車で帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>すべての事象に対し、治療処置がとられた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチンとの因果関係は、評価できない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9318	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の女性成人(非妊娠)であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>2021/07/10 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号:不明(置き忘れ/捨ててしまった))の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 15:15(ワクチン接種の 15 分後)、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は、エピペン 筋注と点滴を含む処置により回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種後 COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査中である。</p>
9319	けいれん(痙攣発作) 脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80 歳代の男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号/使用期限:報告なし、投与経路不明、単回量、投与回数不明)の接種をした。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、コミナティ筋注接種後 10 日ぐらいたってから、脳の毛細血管に脳梗塞が出た(先生は因果関係はおっしゃらなかった)。ちょっと痙攣もあった。</p> <p>10 代の人で死亡とか心筋炎とか脳梗塞があるという報道を聞いた(情報源不明)とも報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報入手は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

9320	心筋梗塞(心筋梗塞)	慢性腎臓病; 狭心症	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、70歳の非妊娠女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:不明)、左腕筋肉内、単回量にて(70歳時に)初回接種を受けた。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他剤(不明)の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は狭心症、慢性腎不全(ともに発現日も継続中かについても不明)であった。</p> <p>詳細不明の併用薬があった。</p> <p>2021/07/02、心筋梗塞疑いが出現した(死亡に至った)。</p> <p>2021/07/02、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種8日後)、心筋梗塞疑いが出現した。事象は死亡に至った。事象の転帰は、死亡(治療なし)であった。剖検は行われなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り:</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種8日後)、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>事象とBNT162b2の因果関係は報告されなかった。</p> <p>BNT162B2ワクチンのロット番号は未報告であり、追跡調査中に要請される。</p>
------	------------	---------------	---

9321	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p> <p>滑液貯留(滑液貯留)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118957。</p> <p>2021/04/02 16:00、49 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、左三角筋、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(49 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/02 時刻不明(ワクチン接種日)、患者は、報告された事象を発現した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種後 3 ヶ月)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>初回ワクチン接種の際、左肩(肩峰の位置から三横指内)に筋注を受けた。それ以降、筋肉痛は消失したが、肩関節痛が持続した。特に、内転外転等の可動域制限が出現し、日常生活に支障をきたしていた。</p> <p>1 ヶ月半経過しても症状が改善しないため、肩専門の整形外科を受診した。MRI を施行したところ、肩関節周囲の炎症で、滑液包に水が貯まっていることが判明した。</p> <p>現在患者は NSAID 内服にて治療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:ワクチン接種は左三角筋の頭側に行った。ワクチン接種による炎症が、左肩峰下の滑液包に波及した可能性が考えられる。</p> <p>患者はまだ事象から未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、既に得られている。</p>
------	---	---

9322	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>大動脈瘤;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>発熱;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118958。</p> <p>患者は、87 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、不明熱(最近 1 か月以内の病気)であった(報告によると)。</p> <p>2021/07/12 09:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種の約 2 時間後、患者は意識レベル低下と血圧低下を発現した。患者は、病院を受診した。血圧 101/65mmHg、HR 80/分、呼吸数 20 回/分、SPO2 98%(RA)、体温摂氏 36.8 度。呼びかけにも覚醒良好であり、アナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>患者は、慢性腎不全、腹部大動脈瘤、認知症の病歴を持っていた。持病による影響もありうるが、経過観察目的で当院に入院した。</p> <p>日付不明、転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した(報告によると)。事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9323	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、日付不明、単回量、72 歳時)を接種した。</p> <p>動脈硬化などの基礎疾患はなかった。</p> <p>その他の詳細は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 1 日後、頭痛と左手から左足にかけて痺れを呈した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後、脳梗塞と判明し入院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

9324	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>神経根障害(頸髄神経根障害)</p> <p>筋障害(筋障害)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118898。</p> <p>患者は 57 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/31 15:00(ワクチン接種同日)、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、右腕、57 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種後(右利きにて右に接種)から右上肢痛が持続した(事象の発生日時は 2021/05/31 15:00 と報告された)。</p> <p>2021/06/26、受診した。</p> <p>右上腕、前腕、手にかけて疼痛と脱力感あり。右三角筋、上腕二頭筋の筋力は正常であった。握力は右 26 kg、左 30 kg で右握力の有意な低下はないが、ペットボトルのフタが開けられない。右上腕の筋力障害あるいは神経障害と考える。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>可能性のある他要因(他の疾患等)は頸椎症性神経根症であった(2021 年)。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした。</p> <p>症状はワクチン接種との時間的因果関係があり、ワクチンの副反応の可能性はあるが、偶然、頸椎症性神経根症が発症した可能性も否定できない。</p>
------	--	--

9325	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	<p>乳癌:</p> <p>喘息:</p> <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119008。</p> <p>2021/07/05 13:54、89 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、89 歳時に bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、既往歴として気管支喘息、糖尿病、高血圧、ひだり乳癌術後があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/05 14:23(ワクチン接種 29 分後)、四肢の振戦、呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/07/05、頻呼吸、気持ちが悪いが発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、入院した。有害事象のため 2021/07/05 から 2021/07/06 まで入院となった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/05 13:54(ワクチン接種日)、2 回目の bnt162b2 接種を受けた。</p> <p>接種後の待機中、四肢の振戦、気持ちが悪いが発現した。</p> <p>振戦は強くなった。血圧測定不可、SpO2 89%であった。</p> <p>救急外来搬送となった。</p> <p>2021/07/05 14:23(ワクチン接種 29 分後)、血圧 112/81、SpO2 97(RA)、呼吸数 27、脈拍 100 であった。</p> <p>頻呼吸発現、wheeze 聴取せず。</p> <p>救急外来でエピネフリン(エピペン)筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム(ソルコーテフ)点滴投与を実施した。</p> <p>症状軽快してきたが、経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 1 日後)、入院後は症状は軽快しており再発なく、退院となった。</p> <p>検査を実施しており、2021/07/05 の聴診では wheeze 聴取せず、2021/07/05 14:23 の血圧 112/81、2021/07/05 ワクチン接種前の体温摂氏 36 度 5 分、2021/07/05 14:23 の脈拍 100、2021/07/05 14:23 の酸素飽和度 97%(RA)、2021/07/05 は 89%、2021/07/05 14:23 の呼吸数 27 であった。</p> <p>有害事象は治療措置の実施に至った。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医は事象を重篤(2021/07/05 から 2021/07/06 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9326	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119381。</p> <p>患者は、45 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む)によると患者の病歴は以下を含んだ:薬や食品にアレルギーがあるか、または重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがあるかという問いに対し、薬や食品によって引き起こされたもの(アレルギー)はボルタレン座薬と口紅であると回答された。</p> <p>2021/05/01、1 回目のコミナティ接種後、胃部不快感が出現した。</p> <p>2021/05/22 14:01(45 歳時)(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/30) 投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/22 14:10(ワクチン接種の 9 分後)、患者は嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、事象の転移は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>14:01、ワクチン接種した。</p> <p>14:10、嘔気が発現した。SpO2 98%であった。</p> <p>14:15、ポララミン 1A、ファモチジン 20mg+生理食塩水 20ml を静脈注射した。</p>

			<p>14:17、BP147/81mmHg、P 83 回/分、SpO2 98%であった。</p> <p>14:18、嘔気は軽減された。</p> <p>14:20、BP123/79mmHg、P 76 回/分であった。</p> <p>14:22、症状が出現した。座位可能となった。</p> <p>14:30、BP157/83mmHg、P 73 回/分、SpO2 99%であった。</p> <p>14:45、独歩にて帰宅した。</p> <p>2021/05/22、嘔気の転帰は回復であった。他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象と非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9327	心筋梗塞(心筋梗塞)		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 72 歳の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、心筋梗塞を発現した。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された:</p> <p>初回コミナティワクチン接種 2 日後、心筋梗塞が発現した。カテーテル治療が行われ、2 本狭窄が見つかった。</p> <p>医師は 2 回目の BNT162B2 接種は問題ないだろうと述べた。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>

9328	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p>	<p>冠動脈疾患; 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17、79 歳男性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(79 歳時)。</p> <p>病歴は高血圧及び冠動脈疾患にて入院歴があった。</p> <p>現在、患者はクリニックにてフォロー中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫化のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/25、微熱があったため、クリニックにて解熱剤を処方した。</p> <p>その後、経過が良くならなかったため、抗生剤を追加投与した。</p> <p>2021/06/28、病院にて急性間質性肺炎と診断された。</p> <p>現在も患者は入院中及び治療中であった。</p> <p>追加情報は特になし。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
9329	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118960。</p> <p>2021/07/12 10:20、64 才 11 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 10:30、患者は血管迷走神経性反応を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、嘔気、冷や汗、顔面蒼白があった。</p> <p>BP 112/76、P64、SpO2 97%。塩化カルシウム二水和物・ブドウ糖・塩化カリウム・塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム(ソルラクトD)250ml の点滴を開始した。</p> <p>点滴開始後(5 分後)、130/85、症状は軽快した。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連があると評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、寝不足であった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり:</p> <p>血管迷走神経性反応と考える。</p>

9330	黄斑浮腫(黄斑浮腫)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119269。この医師は、3名の異なる患者の類似した事象を報告した。これは3つの報告の1報目である。</p> <p>2021/05/30、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 RA7338、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。関連する病歴および併用薬は提示されなかった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36度であった。</p> <p>2021/06/01 14:50(ワクチン接種 2日後)、右眼黄斑浮腫があった。この黄斑浮腫は通常眼底検査では発見は難しい。OCT 撮影が必要である。</p> <p>2021/06/20、COVID-19ワクチン接種完結のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、2回目)を接種した。患者は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした: 通常眼底検査では発見不可。同症状が3名の患者に出現した。他の眼科の検査でもこの症状の発見が見落とされている可能性が高い。</p>
9331	呼吸停止(呼吸停止) 意識消失(意識消失)	ペースメーカー調律; 心筋梗塞; 心障害; 糖尿病; 腎不全; 透析	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118996 である。</p> <p>2021/07/09、83才(83才と7ヵ月としても報告された)の男性患者は COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、単回量、2回目投与)を受けた。</p> <p>病歴は、安定した腎不全、ペースメーカー、安定した糖尿病、安定した心疾患、3回/週(月曜日、水曜日と金曜日)に透析を実行したと心筋梗塞を含んだ。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2度であった。</p> <p>2021/07/10 14:30(ワクチン接種の1日/14時間/30分後)、患者は呼吸停止と意識消失を発症した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の1日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p>

		<p>た。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、12:00(ワクチン接種の 1 日と 12 時間後)頃、患者は普通に会話した。</p> <p>14:30(ワクチン接種の 1 日、14 時間と 30 分後)、患者は呼吸停止と意識消失(家族によって報告された)を発症した。</p> <p>16:15(ワクチン接種の 1 日、16 時間と 15 分後)、患者は当院で死亡したことが確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院と死亡)に分類して、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、心筋梗塞などであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は腎不全、糖尿病と心疾患の基礎疾患があったが、安定していた。ワクチン接種が誘因となった可能性高いと思われた。</p> <p>2021/07/10、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
9332	心不全(心不全)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は提供されなかった。関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は関連施設でコミナティを接種後に心不全と診断され、病院でフォローされて回復した(報告の通り)。</p> <p>治療の詳細は提供されず。</p> <p>日付不明、患者は事象から回復していた。</p>

9333	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	<p>呼吸障害;</p> <p>発熱;</p> <p>肺気腫;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118961。</p> <p>2021/07/09 11:00、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>関連する病歴: 呼吸器疾患(開始日不明)、37 度(2 週間前)の発熱(開始日不明)、消毒剤に対するアレルギー(開始日不明)、グレープフルーツに対するアレルギー(開始日不明)、カキに対するアレルギー(開始日不明)、肺気腫(開始日不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザ免疫のため不特定の日付(1 年前)にインフルエンザワクチンを接種し、摂氏 39 度の発熱を経験した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 11:15(ワクチン接種 15 分後)、患者は呼吸苦を経験した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>肺気腫等呼吸器疾患で定期的に別の病院かかりつけていた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分程度後に、呼吸苦、酸素化不良(SpO2 75% nasal 5L)を認めた。普段より在宅酸素療法(HOT)導入されているので、いつもは SpO2 を 5 L で 90%keep できているとのことであった。</p> <p>経過観察でも改善なく救急要請となった。皮しん(-)、嘔気(-)、喉頭違和感(-)、血圧正常であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象のため治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不必要である。追加情報は期待できない。</p>
9334	<p>血小板減少症(血小板減少症)</p> <p>紫斑(紫斑)</p>	<p>副腎新生物;</p> <p>胃癌;</p> <p>血小板減少症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118901。</p> <p>2021/06/26 14:00、78 歳男性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: 報告なし、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は血小板減少症、胃癌、副腎新生物があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、患者はワクチン接種(ファイザーと思われる)を受けた。</p> <p>2021/06/30 不明時間(ワクチン接種から 3 日後)、紫斑増加が発現した。</p> <p>2021/07/07、PLT 0.1x10⁴/ul、患者は血小板減少症で入院した。</p>

			<p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン[bnt162b2]のロット番号は提供されなかったため、追跡調査時に要請することとする。</p>
9335	<p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>肝炎・肝不全(急性肝炎)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	結腸癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119014。</p> <p>患者は、66 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、罹患中のS状結腸結腸癌(化学療法中)を含んだ。併用治療あり。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日、66 才の年齢で)、患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種後 3 日)、患者は、急性肝炎疑い、腎機能障害、播種性血管内凝固(DIC)を発症した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種後 3 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/09、発熱あり。</p> <p>2021/07/11、緊急治療室(ER)を受診した。</p> <p>急性肝炎疑い、腎機能障害、DIC の所見あり、入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、化学療法であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は、提供されなかった。追加報告にて、要請される。</p>

9336	黄斑浮腫(黄斑浮腫)	<p>本報告は3人の異なる患者の類似した事象を報告した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は3つの症例報告の3例目である。</p> <p>第一報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号:v21119269</p> <p>不明日に患者(人工統計不明)はCOVID-19 免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号提供されず、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、患者は黄斑浮腫があった。</p> <p>この黄斑浮腫は通常の眼底検査では発見が難しい。OCTが必要である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(障害者につながるおそれ)に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>これは通常の眼底検査では発見不能である。同じ症状が3名の患者に出現した。</p> <p>この症状は他の眼科でも見落とされ、発見されない可能性が高い。</p>
9337	意識障害(意識レベルの低下) 関節痛(関節痛) 発熱(発熱)	<p>本報告は医薬情報チーム経由で、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>患者の年齢は提供されなかった。</p> <p>2021/07/11、年齢不詳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:提供されなかった、使用期限:不明、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/11(日曜日)、患者は、1回目のファイザーのワクチンを打った。</p> <p>その後、ひどい発熱が出現したと報告された。</p> <p>患者は、節々が痛く、発熱(摂氏39.5度)があり、意識が朦朧としていた。</p> <p>事象は、2021/07に出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。</p>

<p>9338</p>	<p>そう痒症(そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑(発疹 中毒性皮疹)</p>	<p>最初の安全性情報は非重篤副反応のみの報告であった。 2021/07/13に受領した追加情報をもって、重篤な副反応を含む症例となった。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115154。</p> <p>2021/06/16 15:20、63才の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2(コナナテ、筋肉内、バッチ/ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、63才時、1回目、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴、併用薬、関連する検査の実施はなしであった。 4週以内のワクチン接種歴はなしであった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。 日付不明、中毒疹疑いを発現した。 2021/06/17 06:00、右上腕と右大腿部のそうよう感があつた。 2021/06/17 06:00、同部位に皮疹があつた。</p> <p>臨床経過は以下の通りだつた: 2021/06/17 午前 06:00、患者は右上腕と右大腿部のそうよう感で目覚め、同部位に皮疹あるため、同日病院を受診した。外用薬の治療を開始した。 2021/06/17 06:00(ワクチン接種の1日後)、左上腕、左大腿へ発疹があつた。中毒疹疑い。リンデロンクリームを開始した。 2021/06/18(ワクチン接種の2日後)、発疹は体幹部や体の右側へも広がり、治療薬はマイザークリームに変更した。 症状は増悪した。外用薬の強化と内服治療を開始した。 2021/06/19(ワクチン接種の3日後)、発疹は改善してきたが、マイザークリーム外用は継続した。その後の受診はなかった。 すべての徴候と症状: 血圧 102/57mmHg、心拍数(HR)75/分。左上腕と左大腿に発疹あり、全身へ広がつた。 時間的経過: コナナテ筋肉内注射後、12~18時間以内で発疹とそう痒感が出現し、24時間内で全身へ広がつた。 医学的介入を必要とした: 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤(詳細: マイザークリーム外用、アレグラ内服)。 多臓器障害は「いいえ」にチェックされた。 呼吸器、心血管、消化器、その他への症状/徴候はなかった。 皮膚/粘膜症状はあり、皮疹を伴う全身性そう痒症にチェックされた(詳細: 発疹は左上腕と左大腿部から全身に広がつた)。 患者は、事象発疹のため診療所を受診した。発疹は、新薬/他の治療/処置の開始を必要とした: マイザークリーム外用、フェキソフェナジン</p>
-------------	---	--

			<p>内服。</p> <p>転帰は軽快であった。回復日は 2021/06/19 であった。</p> <p>報告者は、発疹を非重篤と分類して、発疹とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9339	悪心・嘔吐(嘔吐)	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119055。</p> <p>患者は、86 歳の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)ではアレルギー体質があり、30 分経過観察するよう指示された。</p> <p>2021/07/11 11:00 頃(ワクチン接種日)、86 歳の患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コナチン筋注、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30)筋肉内に単回量の初回接種をした。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の同日)、嘔吐が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>コナチン筋注接種 30 分後に、帰路のトイレにて嘔吐した。</p> <p>ただちに処置室へ移動、バイタルサインは安定しており、心呼吸音も正常だった。</p> <p>抗ヒスタミン剤 IV(判読不能)をすすめたが、拒否した。</p> <p>全身状態良好のため、休息するよう指示、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p>

			他の疾患等他要因の可能性は、精神的緊張の可能性があったとした。
9340	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>心原性心停止(心臓死)</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21119598。</p> <p>64 歳 5 ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には罹患中の糖尿病があった。</p> <p>2021 の不明日、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限: 報告なし、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/01(接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/01(接種日)、急性胃腸炎を発症した。</p> <p>2021/07/03(接種後 2 日目)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/01(接種日)、県立病院で BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。同日の夕方、嘔吐と下痢が出現した。病院は受診せずに自宅で様子を見ていた。</p> <p>2021/07/03(接種後 2 日目)、心肺停止が発見されて当院に救急搬送された。救急処置が実行されたが、救命できなかった。直接的な死因は次の通り:I a.急性心臓死、b.糖尿病、II 急性胃腸炎である。</p> <p>11:17(接種後 2 日 11 時間 17 分後)、死亡した。</p> <p>報告のその他の医療専門家は事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因(他の疾患等)は次の通り: 数年前に糖尿病の処置を受けた。現時点では通院していなく、糖尿病の病状は不明である。急性胃腸炎の原因は糖尿病によるケトアシドーシスのような代謝障害の可能性があった。ワクチン接種の影響を受けたかどうかは評価不能であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家の意見は次の通り: 急性胃腸炎とワクチ</p>

			<p>ン接種との因果関係は不明であった。未治療の糖尿病の基礎疾患があった。急性胃腸炎または糖尿病関連の代謝障害のために全身状態が悪化し、死亡したと考えられた。</p>
9341	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118860 である。</p> <p>2021/06/09、92 才と2 ヶ月の女性患者は bnt162b2(コミナティ)を投与経路不明(バッチ/ロット番号:FA5765;有効期限:2021/09/30)、単回量の2 回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全と間質性肺炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、使用理由、服用開始日及び継続について不明のプロセミド、アムロジピン、サクビトリルとバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト)とアセチルサルチル酸(バイアスピリン)を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19免疫のためコミナティ(ロット番号: EY0779、有効期限 2021/08/31)の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の日)、患者は発熱、頭痛、嘔吐と下痢を発症した。</p> <p>日付不明、患者は事象のため病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/09、2 回目のコロナワクチン接種した後、摂氏 38 度の発熱を認めた。</p> <p>翌日(2021/06/10)以降は摂氏 37 度前後だったが、微熱、頭痛は継続した。</p> <p>2021/06/12、近医を受診し詳細不明だが薬が出された。(抗菌薬かも?)と)</p> <p>当日はももとの平熱は、摂氏 35 度台であった。</p> <p>2021/06/15、ER を受診した。コロナPCRは陰性だった。</p> <p>2021/06/17、定期外来を受診、嘔吐、下痢が治まらず、食事も内服もできないとのことであった。全身状態改善のために入院加療を行う方</p>

			<p>針とした。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性は有と報告された。(詳細の提供はなかった。)</p>
9342	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>白内障;</p> <p>緑内障;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118853 である。</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>患者は、脂質異常症、緑内障、白内障、造影剤による発疹既往の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/09 13:50(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、初回、単回量、投与経路不特定)の接種を受けた。</p> <p>14:11、ワクチン接種後の待機中、呼吸苦が発現した。</p> <p>14:11、患者は血圧(BP)1日目が 160/90、2日目が 124/84 であった。呼吸数(R)20/分、酸素飽和度(SpO2)は 96%から 93%に減少した。予診医による診察に基づき、ラクテック 500ml とソルメドロール 40ml の静脈内投与を開始した。</p> <p>14:35、(予診医の再診察にて)300ml の静脈内投与(薬剤不特定)で中止との指示があった。</p> <p>SpO2 93%、BP 138/80 であった。経過観察後、症状は軽快していた。</p> <p>15:00、患者は、バイタルサインは安定し緊急性ない、との予診医の判断により、夫と車で帰宅した。</p> <p>2021/07/09 15:00、事象は回復となった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p>

9343	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>眼振(眼振)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p>	<p>喘息;</p> <p>回転性めまい;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118979。</p> <p>2021/07/09 15:00、79 才 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、単回量、投与経路不明)の2回目を接種した(79 才時)。病歴は、喘息、糖尿病、めまいを含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 患者は、転帰が軽快である回転性めまい、嘔気および側方注視にて眼振を発症した。</p> <p>2021/07/09 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。事象の症例経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 1 日後)の朝に、患者はめまいを発症し、起きることができなかった。患者は嘔気ありであった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 2 日後)の午後に、患者は救急外来を受診した。患者は回転性めまいを発症し、側方注視にて眼振ありであった。患者は入院し、補液+メイロン注 8.4%で治療開始した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 3 日後)、患者は耳鼻咽喉科を受診した。患者は、アデホスコークワ顆粒 10%+ベタヒスチン 6mg を処方された。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 3 日後)、患者は症状軽減しているため、退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重い(2021/07/10 から 2021/07/12 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は、10 年前にめまいの既往ありであった。</p>
9344	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>入院;</p> <p>神経系障害;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>進行性核上性麻痺</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119607。</p> <p>患者は 66 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>病歴はペニシリン系薬剤アレルギー、誤嚥性肺炎、進行性核上性麻痺であった。</p> <p>2021/07/02、14:10(ワクチン接種日、年齢不明)、患者はCOVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 8 日 9 時間 50 分後)、誤嚥性肺炎が出現した。</p> <p>2020/08/07(ワクチン接種前)、入院した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は以下の通り:</p>

			<p>2021/07/02、14:10(ワクチン接種日)、患者が BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けたとき、特に発熱、アナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 8 日 9 時間 50 分後)、誤嚥性肺炎が出現し、抗菌薬、酸素が使用したが、改善はなかった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 9 日 9 時間 50 分後)、死亡退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は以下の通り: もともと進行性核上性麻痺による誤嚥性肺炎がしばしばあった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 神経難病を持病にある入院患者は誤嚥性肺炎は必発であった。その患者についてのワクチン投与についての知見の蓄積が今後されることを期待している。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p>
9345	そう痒症(そう痒症)	<p>変形性脊椎症;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118902。</p> <p>2021/07/12 10:00、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。(60 歳時)</p> <p>病歴に、造影剤に対するアレルギーと頸椎疾患を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前にダントロレンナトリウム(ダントリウム)を受けて、アレルギーがあった。</p> <p>2021/07/12 10:15、その他の反応を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り: 1 回目ワクチン接種後 15 分後に、背部—上肢の皮フ搔痒が出現した。プレドニン 10mg の静注とフェキソフェナジン 1T の内服で、症状は軽快した。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順を受け、2021/07/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>事象の結果としてプレドニン 10mg の静注とフェキソフェナジン 1T の内服を含む治療が行われた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

9346	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118749。</p> <p>2021/07/06 11:23(ワクチン接種の日)、84歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、認知症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 11:55(ワクチン接種の 32 分後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>コミナティワクチン接種 30 分位後、帰路の駐車場で嘔吐ありであった。</p> <p>5~10 分後、車イスにて接種会場に戻り、診察、バイタルサインのチェック、PaO2 は安定していた。</p> <p>アレルギーを疑わせる皮フ症状/粘膜症状は認めず、明らかな呼吸器症状、循環不全症状は認められなかった。</p> <p>以後に嘔吐が継続し、計 3 回嘔吐は現れた。念のため、誤嚥性肺炎の合併も疑い、救急搬送を依頼した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、提供されなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、知られていなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>明らかな皮フ/粘膜症状、呼吸器症状、循環不全は認めず。アナフィラキシーショック疑いは低いと考える。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順を経た: 2021/06/07、摂氏 36.1 度。</p>
9347	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭不快</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118897。</p> <p>2021/06/15 15:19、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5715、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)(40 歳時)を左三角筋に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にインフルエンザインフルエンザワクチンで発熱を経験した。</p> <p>2021/06/15、患者は発熱を発現した。2021/06/16、患者はじんま疹、痒み、咽頭違和感、発疹と嘔気を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p>

	<p>感(口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/06/15 15:19(ワクチン接種日)、患者は左三角筋に BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/15 19:00(ワクチン接種の 3 時間 41 分後)、患者は摂氏 37 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/16 01:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は体の痒みと嘔気、体幹にじんま疹が発現した。その後、のどの違和感があり、救急外来患を受診した。待っている間に皮疹は消失し、その後、セレスタミンを処方され内服した。そして、その他の症状も改善した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、事象発熱の転帰は、回復であった。一方で、残りの事象の転帰は、2021/06/16(ワクチン接種の 1 日後)に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、BNT162B2 との因果関係は、関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: BNT162B2 接種による一連の副反応を疑う。</p>
9348	<p>そう痒症(眼そう痒症)</p> <p>鼻閉(鼻閉塞)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v20102149。</p> <p>39 歳 10 か月の女性患者であり、</p> <p>2021/03/25 15:33(39 歳時点)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)、投与経路不明、単回量として 1 回目の接種を実施した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/03/25 15:37(ワクチン接種の 4 分後)、眼のかゆみ、鼻閉、喉の違和感が出現した。</p> <p>治療として、生食 50ml にて末梢点滴ルート確保して、ソル・コーテフ 100mg とポララミンの静注であった。</p> <p>その後、ビネカイト 500ml 点滴して経過観察であった。</p> <p>バイタルサインは安定しており、ショックには至らなかった。</p> <p>16:07 頃より、症状軽減となり、</p> <p>16:25、安定した。</p> <p>血圧を含む臨床検査および手順を実施した:</p> <p>15:37、BP:121/73 P:91 SpO2:98%</p> <p>16:04、BP:95/61 P:80 SpO2:98%</p> <p>16:07、BP:111/70 P:78 SpO2:98%</p> <p>16:27、BP:119/76 P:80 SpO2:98%</p> <p>事象の重篤度は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/25 16:25(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p>
9349	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 15:30、19歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため1回目の BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限日:2021/07/31、筋肉内投与、19歳時、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠中であったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したか否か不明であった。</p> <p>2021/05/13 15:30(ワクチン接種後)、発疹が出現した。</p> <p>報告者は、事象の結果は医師又はその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ネオレスタール点滴の治療を伴い「軽快」であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

9350	脳出血(脳出血)	顔面骨骨折	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報コールセンターと Covid-19 ワクチン・ウェブサイト/アプリへの登録・ログイン経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:: EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた(80 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、2021/03 に発現した右頬骨体骨折があり、2021/03/20 に終了した。</p> <p>併用薬は、未報告であった。</p> <p>(ワクチン接種 3 日後と報告された通り)、患者は脳出血を発現し、受診した。</p> <p>原因がワクチンであったか否かは、明らかではなかった。</p> <p>2021/07/12、脳出血の事象名が、2021/06/01 11:00 に発現した右皮質下出血に更新されたことがさらに報告された。</p> <p>事象は、救急治療室、診療所、および 2021/06/01 から 2021/06/14 までの集中治療室(ICU)での治療を含む、2021/06/01 から 2021/06/18 までの入院が必要であった。</p> <p>治療として、開頭血腫除去術が行われた。</p> <p>事象の経過が提供された:</p> <p>2021/05/28、かかりつけ医で、BNT162b2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、特に経過に問題はなかった。</p> <p>2021/06/01 11:00 まで、問題はなかった。</p> <p>その後、椅子にぐったりしているところを夫が発見し、当院に救急搬送となった。</p> <p>右皮質下出血の診断で、開頭血腫除去術が施行された。</p> <p>2021/06/07、気管切開術が行われた。</p> <p>2021/06/18、リハビリ目的で転院した。</p> <p>転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>医師は、事象右皮質下出血を重篤(生命を脅かす、入院/報告者の病院での 2021/06/01 から 2021/06/18 まで入院期間の延長)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありの可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/12): 同医師から新たな情報が報告された:患者の詳細(年齢、性別、病歴を追加)、被疑薬の詳細(開始日、ロット番号、有効期限を追加)、事象の詳細(事象名脳出血を右皮質下出血に更新、治療を追加、転帰を更新)、患者の臨床経過詳細。</p>
------	----------	-------	--

			追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。
9351	脳幹梗塞(脳幹梗塞)	脳梗塞; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119385。</p> <p>患者は、85 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴に関する特記事項は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、高血圧症で降圧剤、脳梗塞再発予防で抗血小板剤を服用中であった。</p> <p>2021/06/15 12:35(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/16 06:15(ワクチン接種の 1 日後)、患者は脳梗塞を発現し、入院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 27 日後)、事象の転帰は、後遺症(右上下肢の軽度麻痺)で回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>06:15(ワクチン接種の後のその翌日)の 2021/06/16 06:15(ワクチン</p>

		<p>接種の翌日)、トイレに行ったとき、患者は、座位立位が保てず、ベッドから起床ができなかった。</p> <p>09:00、車椅子でトイレに行ったが、右手と右足の脱力が強く、嘔吐も少量あった。だが、全身状態はよく、バイタルも平常通りだったため、そのまま経過観察とした。</p> <p>14:03 になっても、右手右足の脱力が強く、当院に緊急搬送された。脳幹梗塞の診断で、患者は、急性期の治療を受け、翌日、抗血小板剤の再開を受けたが、麻痺が残った。D ダイマーが高く、心エコー/下肢静脈エコーを受けたが、明らかな血栓はなく、アテローム血栓性脳幹梗塞の診断となった。経過は良好で、2021/07/02 に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院/障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、患者は、すでに 1 回脳梗塞を起こして右手右足に軽度の麻痺があり、患者の年齢も考慮すると、再発の危険が高かったことは容易に推定できる。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り:</p> <p>血栓塞栓が否定的で、アテローム血栓と診断されており、局所の血管の破綻と考えたい。一方で時間的な流れからは、ワクチン接種の副反応は決して否定できず、報告いたしました。</p>
9352	<p>虹彩炎(虹彩炎)</p> <p>虹彩毛様体炎(虹彩毛様体炎)</p> <p>強膜炎(強膜炎)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>硝子体炎(硝子体炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118888 である。</p> <p>2021/04/27(2021/04/28 11:35 としても報告される)、50 歳(50 歳 3 カ月としても報告される)の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受ける(50 歳時)。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。病歴及び家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、BNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/06 07:00(報告の通り)、患者は前部ぶどう膜炎を発症した。事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/04/27、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>その後、局所の痛みのみを発症し、経過観察された。2021/05/07、起床時より、眼充血と眼の鈍痛があった。クラビットとパタノール点眼開始。</p> <p>2021/05/08、症状持続するため、近医眼科を受診した。眼内の異常はなく、フルメロン点眼を追加した。</p> <p>2021/05/09、症状の改善は乏しく、患者の自己判断でデキサメタゾン 2mg を内服開始した。</p> <p>2021/05/10、鈍痛は軽減したが、眼充血は残存した。2021/05/11、</p>

			<p>報告者医療機関に相談があり、総合病院眼科医の治療を薦めた。</p> <p>2021/05/12、病院の眼科医を紹介された。強膜炎、虹彩炎、前部硝子体炎があり、前部ぶどう膜炎の診断となった。ステロイド点眼液が処方された。</p> <p>2021/05/19、改善、治癒となった。なお、ワクチン接種の2回目は実施しなかった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は、回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p>
9353	<p>出血(出血)</p> <p>青藍色状態(青藍色状態)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ)(バッチ/ロット番号は報告なし)投与経路不明、単回量、投与回数不明にて接種を行った。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種当日)、血が出た。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 3 日後)、(接種部位に)あおたんが出てきている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象とコミナティとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加の調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9354	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔内痛(口腔内痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p>	<p>甲状腺機能低下症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118666。</p> <p>2021/07/09、62 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、筋注、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>関連した病歴は、甲状腺機能低下症と食物(果物)アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 15:00(ワクチン接種 15 時間後)、患者はアナフィラキシー、発熱、動悸が出現した。血圧は 160 台/100 台と上昇、発赤、口腔</p>

	<p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>		<p>内粘膜の違和感、軽度腫脹も出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>筋注約5分で突然動悸出現した。</p> <p>脈拍150台(血圧160台/100台と上昇)であった。</p> <p>ベッド上安静にて軽減、同時に口腔内粘膜の違和感、発赤、軽度腫脹出現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告者コメント:レベル2-1と考えます。</p>
9355	<p>関節痛(関節痛)</p> <p>透析(透析)</p>		<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、接種日不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は透析を受けた。</p> <p>日付不明、左のひじが痛くなり、そこからだんだん上に痛みが上ってきて、肩もとても痛くなった。</p> <p>今は右ひじも痛み始めた。</p> <p>情報源からの臨床経過は次の通り:</p> <p>7日の水曜日に患者はワクチンを接種した。</p> <p>木曜日までは何もなかった。</p> <p>金曜日あたりから左のひじが痛くなりはじめ、そこからだんだん痛みが上ってきて、肩もとても痛くなった。</p> <p>今は右のひじも痛みはじめた。</p> <p>おそらく左のように上に広がってきそうだった。</p> <p>痛みは増えていった。</p> <p>減ってはいなかった。</p> <p>患者は透析をしているため、医師に相談した。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られていない。</p>

9356	接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118877。</p> <p>2021/06/14 10:00(ワクチン接種日、81 歳時)、81 歳 5 ヶ月、性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種しており、1 回目接種後は何も症状なし。</p> <p>2021/06/14 10:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、接種部位痛が発現した。痛みは、1 ヶ月たつもまだ続いた。患者は病院に来院し、外科で注射、服薬、湿布処置。</p> <p>日付不明、転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9357	過敏症(1型過 敏症) 眼瞼紅斑(眼瞼 紅斑) 眼瞼浮腫(眼瞼 浮腫) 冷感(冷感) 倦怠感(倦怠 感)	喘息; 蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118855。</p> <p>2021/07/02 20:45(68 歳時)、68 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、じんましんが出やすい、軽度のぜんそく、があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 21:15、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった:</p> <p>ワクチン接種 30 分後、洗面台に向かった後に眼瞼浮腫(両側)に気づかれ、その後、倦怠感、寒気出現。他症状(呼吸苦、しびれ等)はなし。両眼瞼浮腫(軽度)+軽い発赤あり。</p> <p>22:00、前より症状改善傾向。</p> <p>(21:45 に、アレグラ(60 mg)1T 服用)。</p>

			<p>2021/07/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント: 軽症ではあるが、即時型アレルギー反応と考えられ、2 回目のワクチン接種は主治医の先生とご相談の上で判断していただく。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9358	蕁麻疹(蕁麻疹)		<p>本報告は、ファイザー社の同僚社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、60 代後半の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、0.3ml 単回量、筋肉内投与)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/07/11 頃(ワクチン接種後のおよそ 1 日)、蕁麻疹(全身)を発現した。</p> <p>プレドニゾロン 2T、ベボタステン 2T、強ミノ C 静脈注射による治療を受けた。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>再調査は不能である:ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
9359	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋骨格硬直(筋骨格硬直) 発熱(発熱)	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、63 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(同年齢時)。</p> <p>病歴には、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、発熱、肩こり、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、翌日に(体温)38 度の発熱と肩こりを発現したが、アセトアミノフェンでおさまった。</p> <p>その後数日で指先にしびれ感を感じた。</p> <p>その後、消失傾向を示したが、ぶり返した。</p> <p>数日後、指先だけでなく、手のひら、甲などもしびれ感を発現した。</p> <p>生活に支障はないとのことであった。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に起こった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9360	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118854。</p> <p>2021/06/15 17:00(ワクチン接種日)、69 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 19:00、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:2021/06/16、患者は胸痛を自覚した。</p> <p>翌日 2021/06/17 にも症状は残存しており、同日他院を受診した。</p> <p>心電図にて急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>患者は報告者の病院へ搬送された。2021/06/30、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/17 から入院)と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
9361	<p>不適切な年齢の患者への薬剤投与(不適切な年齢の患者への製品適用)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下)</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、9 歳(26 歳として報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(9 歳時)。</p> <p>病歴:甲状腺機能低下症で治療中</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内、併用薬には甲状腺製剤(チラーゼン)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不</p>

	<p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>明であった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 8 分後)、汗が出て気分が悪いとの訴えあり、視診で体幹に発汗をきたし、血圧 84/51mmHg、脈 47 回/分であった。直ちに点滴投与を行い、150ml 点滴静注したところで発汗、気分不快は消失し、血圧 93/52mmHg、脈 60 回/分であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は点滴静注を含む処置で回復した。</p>
9362	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118922。</p> <p>2021/07/04 10:44、67 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、HT(高血圧)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告事象の発生日時は、2021/07/04 10:57(ワクチン接種 13 分後)であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後待機中に患者は動悸不快を発症した。</p> <p>BP 180/71 であった。</p> <p>数年間 HT 指摘あるが、通院していなかった。</p> <p>LOC はなかった。</p> <p>安静臥床 10 分、BP 165/94 であった。</p> <p>家族とともに帰宅した。</p> <p>臨床検査値は、2021/07/04 の BP が 180/71 および 165/94 であった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>

9363	<p>髄膜炎(髄膜炎)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	発疹	<p>本報告は、医薬情報部門と営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、48歳の女性であった。</p> <p>患者は、看護師のようであった。</p> <p>患者は、サルファ剤とクラリスで皮疹の既往歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2回目、単回量)の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>2回目のワクチンを打って1週間くらい経過後、患者は皮疹、発熱(摂氏38度程)を発現した。</p> <p>皮疹は治癒したが、発熱は継続していた。</p> <p>報告当日、患者は報告者の病院へ受診する予定であったが、何か必要な検査があるのか否かを知りたかった。</p> <p>患者情報は、他院から以下のとおり入手した:</p> <p>1週間ほど、摂氏37度台後半の発熱。</p> <p>患者がコロナに途中で感染有無を検査すべきかどうかを考え、そのような症例が多いのかどうかの情報を得たかった。</p> <p>患者は発熱があり、1週間入院してどのような治療がなされたのかと、髄膜炎とワクチンとの因果関係がどうだったのかを知りたかった。</p> <p>ワクチンだけで数週間から数か月間発熱を引き起こすという多くの症例報告がある。組成に関しては、報告者はアレルギーがそれほど長く持続するとは考えられなかった。mRNA ワクチンであるため、それは分解されると考えられた。</p> <p>このような背景をもつ人々の発熱が持続しやすいというようなことは、特になかった。</p> <p>報告者は、患者が対症療法を受ける以外の選択肢がないのかどうかを知りたかった。</p> <p>事象・皮疹の転帰は回復であったが、他の事象は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能であり、ロット/バッチ番号情報は、入手できない。</p>
9364	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>温度変化不耐</p>	骨粗鬆症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日に、年齢不明(80代か90代と報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)に、患者は耐熱感、発赤、湿疹、アナフィラキシー様反応を発現した。血圧は問題なかった。同日、患者は、私立病院に入院した。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p>

	症(温度変化不耐症)		<p>不明日に、血圧を含む臨床検査値は正常であった。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>
9365	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	扁桃炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号: v20102247。</p> <p>2021/03/26 13:20、23 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コリナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31、投与経路不明、単回量)初回の投与を受けた(23 歳 5 カ月時)。</p> <p>病歴は扁桃炎を含んだ。</p> <p>予防接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/26 13:20、ワクチン接種日、注射部位疼痛、腫脹および熱感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/03/26 13:20 頃、予防接種を受け、経過観察室へ行く途中、眼前暗黒感、回転性めまいおよび呼吸困難感を発現した。</p> <p>軽度咳嗽および体幹・下肢に皮疹があった。アドレナリン 0.3mg を筋肉注射し、経過観察とした。その後、呼吸器症状は改善した。</p> <p>2021/03/26 15:30 頃、頭痛および発熱(37.7 度)を発現した。帰宅は可能と判断され、自宅で経過観察となった。</p> <p>患者が受けた臨床検査は以下のとおり:</p> <p>2021/03/26、予防接種前の体温:36.9 度</p> <p>2021/03/26 15:30 頃、ワクチン接種後の体温 37.7 度</p> <p>すべての事象の臨床転帰は未回復と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>報告者のコメント:症状はワクチン接種直後に出現しており、ワクチンによる副反応と考えられた。</p>

9366	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119116</p> <p>患者は 64 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/12 13:15(64 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 13:30(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、両前腕の発疹と搔痒を発現した。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:アレルギー性発疹と思われる。</p>
9367	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はア医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118955。</p> <p>患者は、87 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、高血圧症、高脂血症、糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/06/22 10:17(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 午後、患者は発熱と全身倦怠感があった。</p> <p>事象の臨床経過以下の通り:</p> <p>2021/06/22 午前中に、患者はワクチン接種の目的で病院に行った。発熱なく、検査中に有意な所見なく、ワクチン接種可能と判断された。同日 10:17、左肩へ筋注された。同日夜より、37 度以上の発熱を認めた。</p> <p>翌日 2021/06/23、発熱が続き、38 度前後まで上昇した。ワクチン接種部位の軽度発赤を認める以外、有意な所見がなかった。</p> <p>ワクチン接種による発熱と判明し、解熱剤を処方し、帰宅した。帰宅後、発熱が続き、全身倦怠感も出現してきたため、入院治療の必要と判明された。</p> <p>同日、プライバシー病院へ紹介とした。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/23 から 2021/06/25 まで入院)と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:患者は 87 歳の女性であった。体調はワクチン接種前に安定していて、ワクチン接種後発熱があった。翌日診察で有意な所見(呼吸器および消化器症状を含む)はなかった。ワクチン接種によるのと判明した。倦怠感のため、患者は食べることをできなくて、入院した。</p>
9368	<p>死亡(死亡)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>糖尿病性腎症;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119106。</p> <p>患者は、65 才女性であった。</p> <p>ワクチン接種 1 回目の前の体温は、摂氏 36.3 度、2 回目の前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/03 12:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のための 2 回目の BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、週 3 回の血液透析(火曜日、木曜日、土曜日)及び糖尿病性腎不全であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 12:00、患者は以前、COVID-19免疫のために 1 回目の BNT162b2(コナチン、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30)を接種した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の 8 日後)、大規模銭湯で入浴中に気分が悪くなった。</p> <p>2021/07/12 16:00 頃(ワクチン接種の 9 日後)、自宅で倒れていた。</p> <p>転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:ワクチン接種 2 回とも著変はなかった。患者は、週 3 回の血液透析(火曜日、木曜日、土曜日)をしていた。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の 7 日後)、著変なかった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の 8 日後)、大規模銭湯で入浴中に気分悪くなり、医療センターへ救急搬送された。点滴後、症状は少し良くなり、帰宅した。</p> <p>2021/07/12 朝(ワクチン接種の 9 日後)、体調すぐれず。</p> <p>午後、自宅で倒れているのを発見された。</p> <p>16:00、他の救命センターへ搬送され、死亡が確認された。</p>

			<p>死因は不明と報告された。</p> <p>気分悪くと体調すぐれずの転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/12、患者は原因不明で死亡した。剖検実行の有無は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象(自宅で倒れていた)を重篤(死亡)と分類して、事象(自宅で倒れていた)とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性は有りだったが、詳細は未報告であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:患者は糖尿病性腎不全で、継続透析中であり、入浴中の急変が契機となったが、詳しい情報は当院では得られない。</p>
9369	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>麻痺(麻痺)</p>	<p>メニエール病;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118882。</p> <p>2021/07/10 14:05、72歳8カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)は、脂質異常症とメニエール病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:28(ワクチン接種の23分後)、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/10 14:05(ワクチン接種の日)、ワクチン接種後、座位にて経過観察中であった。</p> <p>2021/07/10 14:28(ワクチン接種の23分後)、フツとすると訴えあり。看護師が付き添っていたところ、意識消失した。意識消失時間は10秒程度で、全身脱力を認めるもケイレンはなく、脈拍触知も良好で、脈不整も認めなかった。車イスにてベッドまで移動した時点では、意識は回復し、マヒがあった。見当識障害など神経症状もなく、血圧は意識消失前後とも180/90前後と普段(130台)より高めであり、念のため、救急搬送依頼。</p> <p>報告者意見:診断:一過性意識消失発作(迷走神経反射に伴う意識消失疑い)。</p> <p>不明日、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、bnt162b2との因</p>

			<p>果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脳虚血発作などがあった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9370	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>不整脈;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05、81歳男性患者は、COVID-19免疫のため81歳時にBNT162b2(コミナティ、投与経路不明)の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症と不整脈(他病院へ通院)であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種2日後)、患者は全身に蕁麻疹、口唇の腫れ、眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>2021/07/07、患者自身が受診している他病院で受診しようとしたが、コミナティ接種した医院で受診するよう言われた為、当医院へ来院した。</p> <p>患者は待合室で待機中、椅子に座りながら意識消失し、約10秒後に回復した。</p> <p>念の為、救急車を呼ばれ、患者は他病院へ搬送された。</p> <p>搬送先の病院で検査が行われたが、問題がなかった。</p> <p>意識消失後の患者の血圧は110/78mmHgで、体温は36.3度であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/07/07、意識消失の事象の転帰は、回復で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を入手することができない。</p>

9371	<p>頰部痛(頰部痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な他医療専門職(医療事務員)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、91才の女性患者は、91歳時、covid-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内、バッチ/ロット番号 報告なし、0.3ml、単回量)を接種した。患者病歴と併用薬は、報告されなかった。患者は、91才の女性であった。患者が他の病歴を持っていたかどうかは、知られていなかった。患者は91歳の女性であった。その他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、0.3ml、筋肉内、初回)を接種した。報告者は、再調査を可能とした。</p> <p>接種時の背景:</p> <p>医師は、巡回訪問時に、患者にコミナティを接種した。</p> <p>2021/07/02、午後、患者はコミナティ第1回目を接種した。接種後、摂氏37.4の発熱と倦怠感が発現した。患者の経過を見た。</p> <p>2021/07/05、患者は右側頰部痛が発現し歩行不能となった。</p> <p>2021/07/08、医師は、患者の往診をした。患者は摂氏38.4度の発熱を発現したため、エクサシン1Aを投与し、フロモックス、カロナールを処方した。採決結果は、CRP 1.82であった。</p> <p>2021/07/09、患者の頰部痛徴候は、少し改善するも、熱が下がらないため(19:00時点で、患者の体温は、摂氏37.4度であった)、患者は近隣の病院を受診した。</p> <p>2021/07/10、朝食時、患者の体温は、摂氏37.6度であった。患者は病院の内科を受診しそのまま入院した。</p> <p>2021/07/13現在、患者は入院中であった。</p> <p>医師コメント:</p> <p>医師は、発熱と倦怠感(2021/07/02に患者に発現した症状)はコミナティの因果関係ありと考えるが、右側頰部痛(2021/07/05に患者に発現した症状)に関しては因果関係わからない(報告による)と評価した。</p> <p>病院の内科:事象(右側頰部痛を含めて)とコミナティの因果関係を否定できないかもしれないという見解であった。</p> <p>報告者は発熱と倦怠感を非重篤と分類し、発熱および倦怠感とBNT162B2とは関連がある可能性大と評価した。また、右側頰部痛を重篤(入院)と評価し、右側頰部痛とBNT162B2との因果関係は可能性小と評価した。発熱と右側頰部痛の転帰は、未回復であった。倦怠感の転帰は、不明であった。歩行不能の転帰は、不明であった。患者の有害事象が発現後、製品の投与は中止された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を、要請中である。</p>
------	---	---

9372	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>門脈塞栓症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは2つの報告の2番目である。1番目の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からダウンロードされた報告である。PMDA 受付番号: v21118455。</p> <p>日付不明、64歳の女性患者は、同年齢にて covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、単回投与、1回目)を接種した。</p> <p>病歴として、肝臓病(門脈閉栓症)、高血圧、エビ、カニ、市販の解熱薬のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬として、ワーファリン、ロサルタン、アムロジピン、ファモチジン(全て継続中)があった。</p> <p>患者は、咽頭部の違和感、呼吸困難感などあり、副反応疑いで点滴施行していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見: ワクチン接種との関係は評価不能である。症状の増悪あれば受診をと勧めた。</p>
9373	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>転倒(転倒)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21119614。</p> <p>2021/04/30、70歳10カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号: ET3674、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、リマプロストアルファデクス(オパルモン)であった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種日)、意識消失、アナフィラキシーによる血圧低下をきたした可能性があった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/30 午前中(ワクチン接種日)、患者はコミナティを受けた。</p> <p>30 分の観察後に就業再開した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種日)、患者は駐車場で倒れているところ発見され、救急外来で診察された。</p> <p>意識混濁あり、頭部 CT 撮像し、SAH、硬膜下血腫を指摘した。</p> <p>満床で入院できず、他院へ搬送され同日緊急入院となった。</p> <p>その後著変なく、血腫吸収傾向であった。2021/05/06(ワクチン接種7日後)、患者は退院した。</p> <p>2 回目のコミナティ接種は医師と患者本人との相談のうえで中止とな</p>

			<p>った。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/04/30 から 2021/05/06 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告者コメント:</p> <p>救急外来での診察ではアナフィラキシーに関連する皮膚、呼吸器、循環器、消化器症状や所見は認めていなかったが、発症時にアナフィラキシーによる血圧低下をきたした可能性はある。また、アナフィラキシーでなかったとしても発症タイミングからワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられた。</p>
9374	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119017。</p> <p>患者は 71 歳と 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は心臓病の既往歴があった。2021/07/06 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナチイ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/06-2021/07/07、2021/07/06 (2021/07/07)、時間不明の夜中に、患者は股関節痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種日の夜中に、股関節痛を発現した。</p> <p>翌日、両肩筋、右首筋痛と全身倦怠感を伴う痛みを発現した。</p> <p>採血の結果は CRP 1.7 mg/dl 上昇であった。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医は、事象を重篤であると分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>

9375	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難呼吸窮迫)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽 咳嗽)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119597。</p> <p>2021/05/14 14:30、30歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、接種経路不明、単回量、2回目、30歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.9セ氏度であった。</p> <p>病歴、家族歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、</p> <p>2021/05/16 17:00、喘息発作/喘息、湿性咳嗽、咳、</p> <p>2021/05/31 13:00、呼吸困難、呼吸促迫、末梢冷感顕著、</p> <p>2021/05/31 13:10、調子が悪かった、</p> <p>2021/05/31 14:18、悪寒あり、</p> <p>を発現した。</p> <p>患者は事象のために2021/05/31から2021/06/08まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/14、2回目ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/16 17:00(ワクチン接種2日後)、症状を発現し始めた。</p> <p>詳細説明は以下の通り報告された:</p> <p>2021/05/16、湿性咳嗽が出現し、夜も咳が出た。</p> <p>2021/05/27、症状改善なく受診した(喘鳴なし)。</p> <p>2021/05/28、痰好酸球3+あり、喘息診断にて、フルティフォーム125エアゾール1日2回、1回4吸入、外来処方された。</p> <p>2021/05/31 13:00、呼吸困難、呼吸促迫、末梢冷感顕著、SpO2=84%であった。</p> <p>13:02、BT=37.2C、102/62mmHg、酸素3Lを開始した。</p> <p>13:05、SpO2=88%にて酸素点滴を5Lにした。</p> <p>13:10、SpO2=90%にて酸素点滴10Lへ、入院指示された。</p> <p>ワクチン接種2回目接種後から調子が悪かった。</p> <p>14:18、BT=39.8セ氏度、悪寒あり、BP=135/60、P=111、SpO2=100%であった。</p> <p>酸素5Lが投与された。</p> <p>2021/05/31から2021/06/06まで、ネオフィリン注10ml、プレドニン注40ml、輸液を行った。</p> <p>2021/06/03、SpO2=98%、発熱なし、ピークフロー500であった。</p> <p>「2021/06/07」(2021/06/08とも報告された)、退院した。</p> <p>処方薬はモンテルカスト10mg 1T 1X、ユニフィルLA200mg 2T 1X、ステロイド内服に漸減した。</p> <p>フルティフォーム125エアゾール1日2回4吸入、メプチンエア発作時1-2吸入した。</p>
------	--	---

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される:事象発熱と高血圧を追加した。</p>
9376	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位硬結(ワクチン接種部位硬結)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>子宮平滑筋腫;</p> <p>椎間板手術;</p> <p>聴神経腫切除;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>胆嚢切除;</p> <p>胆石摘出;</p> <p>胸水;</p> <p>腸閉塞;</p> <p>薬疹;</p> <p>鼻閉</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>79 歳の女性患者(妊娠なし)は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>知られていたアレルギーは以下の通りと報告された:逆流性食道炎の薬剤(詳細不明)で薬疹の症状があった。ビタミン C、ビタミン E で発疹の症状があった。マイザー軟膏/マイザークリームで、かぶれの症状があった。</p> <p>その他の病歴は、以下の通りと報告された:中学生時に腸閉塞にかかった。30 歳台で胆嚢全摘出手術、胆石摘出手術を行った。50 歳台で子宮筋腫手術を受けた。50 歳前後に両鼻腔鼻つまりを改善するための外科手術を行った。65 歳頃、頸椎前方固定術を行った。69 歳頃、右胸水貯留(原因不明)、逆流性食道炎を発症した。72 歳時、左聴神経腫瘍部分切除術を受け、定期的に通院中であった。</p> <p>2021/06/05、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、</p>

			<p>注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内(左腕)投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内(左腕)投与、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 6:00、有害事象を発症した(報告の通り)。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された:</p> <p>2021/06/26 14:30、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 06:00(起床時)、患者は左上腕のワクチン接種部位に硬結、鈍痛、筋肉痛があった。</p> <p>18:00、3cm 大の発赤に気が付いた。</p> <p>2021/06/28、10cm 以上の紅斑となった。</p> <p>2021/06/29、治療のため病院の皮膚科を受診した。患者は、左上腕外側に 13x12 cm 大の紅斑、左上腕外側に腫脹を認め、ワクチンによる副反応と判断した。</p> <p>事象は、医師、その他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド抗炎症剤(アンテベートクリーム)を含む治療により回復であった。</p>
9377	<p>無顆粒球症(無顆粒球症)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p>	<p>心室性頻脈;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21102340。</p> <p>2021/06/21、80 才の男性患者は、80 歳時、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、初回、筋肉内、単回量)を接種した。;</p> <p>2021/04/23—2021/06/28 ペプリジル塩酸塩一水和物(ペプリコール錠)(心室頻拍のため 50mg 2T 2 回/日 経口);</p> <p>2021/06/27—不明日 ブシラミン(関節リウマチのため 投与量不明、経口)。</p> <p>病歴は、心室頻拍、陳旧性心筋梗塞、高血圧、脂質異常症があった。患者の身長は 170cm であり、体重は 62kg であった。患者は喫煙せず、飲酒せず、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、</p> <p>2009/11/02—プレドニゾン(朝日化成ファーマ);</p> <p>2010/04/12—ブシラミン;</p> <p>2016/04/22—フェブキソスタット(フェブリク)(帝人ファーマ);</p> <p>ロサルタンカリウム(大原薬品工業);</p> <p>2015/06/26—スピロラクトン(武田薬品工業);</p> <p>2020/10/02—カルベジロール(沢井製薬);</p> <p>2016/06/29—ブドウ糖、一硝酸イソソルビド(一硝酸イソソルビドとブドウ糖)(沢井製薬);</p> <p>アトルバスタチン(東和薬品);</p>

2010/10/01—フロセミド(武田薬品工業);

2001/12/27—アセチルサルチル酸(アスピリン(E.C.)は、「Bayaspirin」(バイエル薬品)として報告);

2011/07/22—アテノロール(ソタコール[アテノロール]);

アモキシシリン三水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム 1-2-3、アストラゼネカ);

2011/05/13 -デクスクロルフェニラムマレアート(ポララミン、高田製薬);

2019/12/13—酪酸菌(ミヤBM)(ミヤリサン医薬);

2013/11/08—フロセミド(ニプロ);

2019/08/31—ロキソプロフェンナトリウムニ水合物(ロキソプロフェン・パップ)があった。

患者は、以前アミオダロンを飲んで、KL-6上昇を発現した。

2021/06/25、患者に無顆粒球症が発現/顆粒球数は0(入院、医学的に重要な)であった。

2021/06/25、白血球数は400/uL(入院、医学的に重要な)と低値であった。

臨床経過は以下のとおり:

2021/06/21(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コナチイ、筋肉内注射、ロット番号不明、初回、単回量)を接種した。

2021/06/25(ワクチン接種4日後)、患者に無顆粒球症が発現した。

2021/06/25(ワクチン接種4日後)、患者は病院に入院して、

2021/06/30に退院した。

事象の経過は、以下のとおり:

以前より、陳旧性心筋梗塞を背景とした、心室頻拍で当科外来にて内服調整を行っていた。

2021/04/23、患者は、当科外来受診時にベプリコール(「ベプリコール」として報告)50mg2T2X 内服を開始した。

2021/06/21、Pfizer の COVID19 ワクチンを投与された。

2021/06/25 当科外来受診時に、白血球数は400/uLと低値であり緊急入院した。

2021/06/25、顆粒球数は0であり、フィルグラスチム75ugが連日投与され、ベプリコール内服中止したところ、白血球数が改善した。

以前よりブシラミンを内服していたが長期にわたり内服しており、同薬剤が原因となった可能性は低いと考えられた。経過から、ベプリコールおよびCOVID19 ワクチンが原因と考えられる。

副作用に対する管理と診断は、再投与なしであった。報道医師は、事象無顆粒症を重篤(2021/06/25 から2021/06/30まで入院)と分類した。

検査値:

試験結果:WBC(/uL):2021/05/21 6500、2021/06/28 400、

			<p>2021/06/30 1200、2021/07/01 3100、2021/07/02 11200、 2021/07/05 20300;</p> <p>ST(%):2021/06/28 0.0、2021/06/30 0.0、2021/07/01 26.0、 2021/07/02 28.0、2021/07/05 3.0;</p> <p>SEG(%):2021/06/28 0.0、2021/06/30 0.0、2021/07/01 24.0、 2021/07/02 49.0、2021/07/05 90.0。</p> <p>2021/06/28、 ペブリジル塩酸塩一水和物による有害事象の事象に対する処置は中止とした、ブシラミンに対しては不明であった。結果的に事象に対して治療的な処置を行った。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 9 日後)、事象無顆粒球症の転帰は、回復であった。「白血球数が 400/ul と低値」の転帰は、2021/07/02 に回復であった。</p> <p>bnt162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報入手時に依頼する予定である。</p>
9378	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>身体症状症(身体症状症)</p>	<p>胃腸炎;</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118800 である。</p> <p>2021/07/09 11:00、25 歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0207;有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(25 歳時)。</p> <p>病歴は生理時の頭痛、ワクチン接種 1 週間前に胃腸炎があった。ワクチン接種時は体調特に問題はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/07 11:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 11:10(ワクチン接種の 10 分後)、頭痛を訴えた。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の 10 分後に、患者は頭痛を訴えた。</p> <p>Pain Scale は 8/10 であった。</p> <p>頭痛は、生理時の頭痛とは異なる痛みであった。</p> <p>バイタル安定。</p>

			<p>瞳孔径は、5mm/5mm であった;光反射:++。項部硬直(±); Jolt accentuation:(±)。Kernig's sign:+/-。意識レベル JCS1→10 に低下した。</p> <p>脳出血は疑われなかったが、万が一を考えて救急車要請して、頭部CTが可能な病院へ転送した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は身体表現性障害があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>事象が bnt162b2 と関連があったことが否定できない。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、事象の転帰は不明であった。</p>
9379	<p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>坐骨神経痛;</p> <p>機能的胃腸障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118823。</p> <p>2021/07/11 10:18、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。(60 歳の時)</p> <p>病歴には、機能的胃腸障害と坐骨神経痛があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/11 10:29(ワクチン接種 11 分後)、患者は乾性咳嗽を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>接種後約 10 分で喉の不快感、乾性咳嗽が出現した。</p> <p>皮疹なし。意識障害なし。血圧低下なし。消化器症状なし。</p> <p>胸部聴診にて、軽度 wheeze があった。</p> <p>2021/07/11 10:32(ワクチン接種 14 分後)、エピペン筋肉内注射した。</p> <p>咳嗽は直に消失した。</p> <p>その後、約 2 時間経過観察した。</p> <p>皮疹の出現なし。粘膜症状の出現なし。消化器症状なし。循環器症状なし。</p> <p>皮疹のアナフィラキシーの定義を満たさず。</p> <p>2021/07/11 12:18(ワクチン接種 2 時間後)、帰宅した。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした:アナフィラキシーとは診断できな</p>

			<p>ったが、接種後 10 分の反応であり、因果関係があると判断した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9380	小脳出血(小脳出血)	高血圧	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:報告されず、単回量、筋肉内投与)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は小脳出血を発症した。</p> <p>2021/07/12 の朝、患者は救急車にて病院に搬送され、小脳出血と診断された。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>

9381	<p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 11:30、72 歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、左腕に筋肉内投与、72 歳時、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品へのアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>その他病歴には、甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>体調は良好であった。</p> <p>併用薬は報告がなかった。</p> <p>2021/06/25 11:30(ワクチン接種日)、BNT162B2 の単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 8 日後)、筋注部位より抹消皮膚に血管浮腫伴う皮疹(50mm 大)が発現した</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>冷庵の処置を含む事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9382	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118687。</p> <p>2021/07/09 14:50(ワクチン接種日)、61 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)初回の投与を受けた(61 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/09 15:08(ワクチン接種 18 分後)、血圧(BP)上昇および頻脈を発現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/09 15:08、BP:162/98mmHg、脈拍(P):113bpm、酸素飽和度(SpO2):97%であった。</p> <p>15:15、血圧:164/92mmHg、P:99bpm、体温 36.9 度であった。</p> <p>15:19、ライン確保(生食 250ml)、看護師により意識清明であることが確認された。</p> <p>15:30、血圧:130/80mmHg、P:98bpm、SpO2:96%であった。</p> <p>心臓がどきどきした。基礎疾患との関係が不明のため医者の指示により救急輸送された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった(不明)。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9383	<p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>肺線維症(肺線維症)</p>	<p>肺線維症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、91 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、91 歳時に bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、0.3ml 単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中の肺線維症(基礎疾患/合併症)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、時刻不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、使用期限は報告されず)の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、時刻不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、筋肉内、0.3ml 単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、時刻不明(ワクチン接種翌日、潜伏期間 1 日)、肺線維症急性増悪が発現した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>BNT162b2 筋注 2 回目接種翌日、基礎疾患の肺線維症が急性増悪した。</p> <p>他院へ転院後に死亡した。</p> <p>肺線維症の症状が数年間安定していたことから、BNT162b2 筋注 2 回目接種との因果関係が考えられる。</p> <p>転帰を含む詳細報告が、患者が転院した病院より提出される。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院/入院期間の延長、死亡)と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>肺線維症急性増悪の転帰は死亡であった。</p>

			<p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する:企業意見の追加。</p>
9384	くも膜下出血(くも膜下出血)	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 11:30、77 歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、右腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(77 歳時)。病歴は高血圧であった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/19 11:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種 16 日後)、くも膜下出血を発現した。報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。くも膜下出血の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

9385	<p>心不全(心不全)</p> <p>大動脈弁狭窄 (大動脈弁狭窄)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>発熱(発熱)</p>	大動脈弁狭窄	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、3人の患者の3番目の患者であった。</p> <p>2021/04/27 14:15(ワクチン接種日)、86歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31、筋肉内、単回投与1回目)(86歳時)を左腕に接種した。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、大動脈弁狭窄症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にエチゾラム、クロピドグレルなどの使用があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの投与を受けなかった。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種の18日後)、患者は大動脈弁狭窄症、心不全、食事摂取量が低下、発熱と呼吸苦を発現した。</p> <p>事象大動脈弁狭窄症と心不全は、死亡に至った。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種の20日後)、患者は死亡した。</p> <p>死因は、心不全と大動脈弁狭窄症であった。剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象大動脈弁狭窄症と心不全の転帰は、酸素投与を含む処置による死亡であった。他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を実施しなかった。</p> <p>報告された事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/15頃、食事摂取量が低下した。発熱、および呼吸苦が認められた。酸素投与を開始した。</p> <p>2021/05/17、患者は死亡した。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む:</p> <p>患者詳細(年齢、性別、病歴の追加)、被疑薬詳細(投与日、投与経路、ロット番号、有効期限、接種部位の追加、死亡原因の追加)、事象詳細(大動脈弁狭窄症、心不全、食事摂取量が低下、発熱と、呼吸苦の追加)、臨床経過詳細。</p>
------	--	--------	--

9386	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119009。</p> <p>2021/07/01 13:55、75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY5423、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、75 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、高血圧と脂質異常症であった。2021/07/02(ワクチン接種の翌日)、発熱、両肩痛、頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/01、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02、朝から頭痛、両肩痛、38 度の発熱があり、救急救命室を訪問した。</p> <p>BT37.2、BP 141/80、HR90 SPO2:96%(RA)であった。</p> <p>カロナール処方して、13:00 に救急救命室から帰宅した。</p>
9387	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>上腹部痛:</p> <p>腹痛</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118790。</p> <p>2021/06/11、10:30、59 歳女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31)投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は発現日不明の胃痛、腹痛であった。</p> <p>併用薬はファモチジン(メーカー不明)、レバミピド(メーカー不明)、ブトロピウム臭化物(コリオパン)であり、すべて胃痛、腹痛に対して不明日から経口で服用中であった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/11、10:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、夕方 17:00 頃、全身搔痒、体幹と大腿部に発疹が出現したため、患者は病院を受診した。DIV450ml、100ml+ファモチジン、ポララミン、(判読不能、報告通り)の混注射を施行した。発疹は軽快し、ポララミン 2 日分を処方され、その後帰宅した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>

9388	ヘパリン起因性 血小板減少症 (ヘパリン起因 性血小板減少 症)	心房細動; 狭心症; 禁酒; 非タバコ使用者	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した情報と共に、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21102383。</p> <p>2021/06/16、69歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告なし、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 から 2021/06/21 まで、ヘパリン(バッチ/ロット番号は報告なし)を静脈内投与した(10000(単位不明)、頻度不明、血栓症予防のため)。</p> <p>病歴には狭心症(罹患中)と心房細動(不明日から不明日まで)があった。</p> <p>これまでに有害反応が発現したことはなかった。飲酒も喫煙もなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は次の通り:ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、アトルバスタチンカルシウム(リポバス)、リバーロキサバン(イグザレルト)、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク)、エンパグリフロジン(ジャディアンス)、メホルミン(いずれも適応症不明、開始日・終了日は報告なし)。</p> <p>2021/06/21、ヘパリン起因性血小板減少症が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/05/24、血栓症予防のためヘパリン 10000 ユニットの静脈内投与を開始した(2021/06/21 まで)。</p> <p>2021/06/16、血小板 212000 及び CK(クレアチンキナーゼ)50u/l を認めた。</p> <p>2021/06/21、PCI(経皮冠動脈インターベンション)処置中に血栓増加が発現したため、ヘパリンをアルガトロバンに変更した。</p> <p>冠血流量を確保するため IABP(大動脈内バルーンポンピング)を挿入し、集中治療室(ICU)管理とした(ヘパリン起因性血小板減少症が発現した)。</p> <p>2021/06/22、血小板 68000、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)抗体 5.6u/mL、CK 3159u/l、PT(プロトロンビン時間)13.2 秒及び INR (国際標準化比)1.25 が認められた。</p> <p>2021/06/23、血小板 59000、CK 377u/l、PT 16.6 秒、INR 1.58 及び D dimer 2.1ug/ml が認められた。</p> <p>2021/06/28、ステント内で血栓症が再度発現した。</p> <p>アルガトロバンを投与しながら PCI 処置を実施した。</p> <p>2021/06/29、血小板 310000 が認められた。</p> <p>2021/07/01、血小板 383000 が認められた。</p> <p>2021/07/03、血小板 473000 及び CK 40u/l が認められた。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復した/回復したが後遺症ありであっ</p>
------	--	---------------------------------	---

			<p>た。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)に分類した。</p> <p>患者は BNT162b2 とヘパリンを事象の被疑薬と考えた。</p> <p>アブレーション治療が事象の別の原因と考えられた。</p> <p>報告医師は BNT162b2 と事象 HIT との因果関係はどちらとも言えないと考えた。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り:</p> <p>ヘパリン投与1か月後、再投与し、その後ヘパリン起因性血小板減少症が発現した。</p> <p>ワクチン接種5日後に事象が発現したため、BNT162b2 が事象の原因となった可能性は否定できなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼済みである。</p> <p>追加情報(2021/07/13、2021/07/15): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から PMDA 受付番号 i21102383 で入手した、同じ医師から報告された新たな情報は次の通り: 患者データ(年齢と性別)、臨床検査値、病歴、併用薬、反応データ(治療と転帰)、因果関係評価。</p> <p>再調査は不要である。バッチ番号情報は入手されていない。</p>
9389	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118984。</p> <p>患者は 62 歳の男性であった。</p> <p>1 回目ワクチン接種後、接種部の皮疹、かゆみのワクチン歴があった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 10:30(接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、左腕、62 歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 10:55(接種同日)、皮疹、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/11(接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>左腕接種部周囲のかゆみ、発赤があった。BP(血圧)210/120、気分不快なし。フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)を内服した。経過観察し、ニフェジピン(アダラート)5mg を 2 回内服し、血圧 176/103 となっ</p>

			<p>た。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9390	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119117。</p> <p>2021/07/12 15:05、67歳6カ月の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ注射液、初回、投与経路不明、67歳6カ月時(接種日)、バッチ/ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、単回量)の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>関連する家族歴があったかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 15:10(接種日)、患者は、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/12、接種2分後、気分不良が出現し、ベッド上で安静にした。さらに気分不良となり、顔色不良、腹痛、冷や汗があった。血圧低下(78/46)。アドレナリン 0.3 mL を筋注した。</p> <p>救急車を要請した。血圧が上がらなかったため、アドレナリン 0.5 mL をさらに筋注した。血圧が 110 に上がった。救急車で他院へ搬送された。</p> <p>救急部で診察を受け、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ、医学的に重大)に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>他院の救急部でアナフィラキシーショックとの診断。アドレナリンの有効性は素晴らしい。</p> <p>2021/07/12(接種日)、事象の転帰は軽快であった(報告者は確証を</p>

			<p>持っていなかったが、2021/07/12に患者は1日入院したかもしれない)。</p>
9391	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118792。</p> <p>2021/07/10 16:56、34歳の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EW0207;有効期限:2021/09/20、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、患者は、気分不良、血圧96-60 mmgh及び脈拍51/分とやや低下を発現した。</p> <p>患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/07/10、血圧測定:96-60 mmhg</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の前)、体温:摂氏36.2度</p> <p>2021/07/10、脈拍:51/分とやや低下した。</p> <p>気分不良、血圧96-60 mmgh及び脈拍51/分とやや低下により、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>

9392	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104016。</p> <p>患者は、88 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/20 10:00(ワクチン接種の日)、この女性患者はCOVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ;ロット番号:ER7449;有効期限:2021/06/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した(88 歳 2 カ月時)。</p> <p>病歴は、認知症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 19:10(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 38.9 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種 2 日後)、患者は誤嚥性肺炎を発現し、不快感を訴える表情としぐさがあり、尿路感染症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/04/22 19:10、摂氏 38.9 度の発熱を発現し、呼吸器症状陰性、排尿時痛陰性であった。</p> <p>認知症のため、的確な表現はできなかったが、不快感を訴える表情としぐさがあった。</p> <p>クーリングなどの対症療法で経過をみるも摂氏 37.5 度程度までしか下降しなかった。摂氏 38 度以上の発熱時には、アセトアミノフェンを使用した。</p> <p>躯幹または四肢に発赤または皮疹はなかった。</p> <p>発熱以外のバイタルサインは安定していた。</p> <p>血液検査で白血球(WBC)12450 及びC-反応性蛋白(CRP)6.47、(4+)炎症所見があるため、感染症が疑われ、抗生剤ピポキシル塩酸塩水和物(フロモックス)を使用した。</p> <p>2021/04/25、発熱は 36.8~36.5 に解熱して、患者の訴えもおとなしくなった。</p> <p>患者は、血液検査を含む検査と処置を受けた:</p> <p>2021/04、(4+)炎症所見</p> <p>2021/04、体温摂氏 37.5 度</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温摂氏 36.3 度</p> <p>2021/04/22 19:10、体温摂氏 38.9 度</p> <p>2021/04/25、体温摂氏 36.8-36.5 度</p> <p>2021/04、C-反応性蛋白:6.47</p> <p>2021/04、白血球数:12450。</p> <p>2021/04/25、報告事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の事象の他要因の可能性は、尿路感染症と誤嚥性肺炎を含む。</p>
------	--	-----	--

			<p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>9393</p>	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎) 発熱(発熱)</p>	<p>胃瘻造設術; 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 14:15、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内注射、左腕、2回目、単回量)を老人ホームにて接種した(80歳時)。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴には、頻回の嚥下性肺炎、PEG(経皮内視鏡的胃瘻造設術)の造設中があった。</p> <p>併用薬には、臭化ジスチグミン(ウブレチド)、クロストリジウム・ブチリカム(ミヤ BM)、シロドシン(シロドシン)があり、適応症は不明であり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/26 14:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量)(80歳時)があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は、嚥下性肺炎を発現した。</p>

			<p>臨床経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種の3日後)、患者は、発熱(摂氏38度)を発現した。その後、抗生物質の内服を開始した。酸素投与を開始した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の7日後)、患者は、入院した。嚥下性肺炎として、抗生物質の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の25日後)、発熱が再発し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の1か月と5日後)、患者は死亡した。死因は肺炎であった。剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象は、死亡をもたらした。</p> <p>患者は、事象に対して抗生物質と酸素投与による治療を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>患者が死亡する前に、発熱の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p> <p>追加報告(2021/07/13)：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して同医師から受領した新たな情報は、以下の通り：患者の詳細(年齢)、関連する病歴、併用薬、反応データ(発熱)、死亡の詳細、臨床検査データ、および臨床の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9394	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102403である。</p> <p>2021/03/29 14:30、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(接種時の年齢は32歳)。</p> <p>病歴は無と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/29、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/03/29 14:30(ワクチン接種日)、BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/29 15:00(ワクチン接種の30分後)、嘔吐および気分不良が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の「5分」後に、気分不良が出現し、トイレで嘔吐した。レ</p>

			<p>ベルは清明であった。</p> <p>2021/03/29、BP 130、Spo2 100%であった。冷汗はなかった。生食 500ml のルート確保を行った。プリンペラン+生食 50ml の滴下を開始した。</p> <p>プリンペランが終了する頃、症状は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象である嘔吐および気分不良の転帰は、2021/03/29(ワクチン接種と同日)に、回復であった。事象である BP 130 の転帰は、不明であった。</p>
9395	<p>無力症(無力症)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの受領およびCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v20102279。</p> <p>2021/03/24 17:35(47 歳時点)、妊娠していない 47 歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コナチン、ロット:EP9605、使用期限:2021/06/30)左腕、筋肉内投与、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)において考慮となる点はなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬はなかった: ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/24 17:40(ワクチン接種 5 分後)、めまい、脱力が発生した。</p> <p>頭痛、吐気なし。</p> <p>耳が赤らみ、首周りに発疹が発現した。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>ラクトリンゲル点滴し、起床時のふらつきは回復した。</p> <p>気分不快は翌日まで残ったが、2 日後に回復と報告された。</p> <p>2021/03、気分不快の転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/25、他の事象はラクトリンゲル液の投与による回復であった。</p> <p>報告者は、非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19のため検査は実施されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。更なる情報の予定はない。</p>
9396	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v20102497。</p> <p>2021/03/10 10:00 (49 歳時)、49 歳 8 カ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点が、なかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/03/10 16:40(ワクチン接種の 6 時間 40 分後)、患者は事象を発現した。2021/03/10(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>患者は、動悸、血圧上昇 160/を発現した。その後で、事象は自然回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種のストレスか。</p> <p>2021/03/10、事象の転帰は、回復であった。</p>

9397	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 74 歳の高齢者で非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に降圧剤、緩下剤、高脂血症治療薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>2021/06/21 14:00 に、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、接種時 73 歳)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/12 15:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、単回量、接種時 74 歳)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/13 16:00(ワクチン接種 1 日 1 時間後)、両大腿に蕁麻疹様の発疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、グリファージェンおよびリノサルールの静注による治療で、日付不明に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9398	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119028。</p> <p>2021/07/12 12:30(ワクチン接種日)、62 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量)1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴と関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 12:30(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後すぐに咽頭違和感と倦怠感が出現し、15 分の間に悪化し、血圧 136/72、spo2 97%、セレストミン 2T 内服した。症状はやや改善した。</p>

			<p>同日夜、セレスタミン 2T 内服して就寝した。</p> <p>翌日 02:00 朝、全身のかゆみと皮疹で目が覚めた。セレスタミン 2T をさらに服用して、症状は軽快傾向であった。</p> <p>7 月 13 日 09:00 に再診した。110/70、97%、72/min であった。かゆみは軽度で、倦怠感は強く、ステロイド点滴をした。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師コメントは以下の通り： コロナワクチンによるアナフィラキシー、重症度 1-2。 事象のために治療上の措置が実施された。</p>
9399	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119034。</p> <p>患者は 37 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前に投与した薬剤は、ユナシン-S、スルペラゾン、オーグメンチン、キシロカイン、ランピオン、ランサップ、サワシリンであった。</p> <p>2021/07/08 11:00(ワクチン接種日、37 歳時)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/08 11:25(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/07/08 11:00、bnt162b2 1 回目を接種した。11:20、嘔気、息苦しさ、前胸部圧迫感が生じた。11:30、アドレナリン(0.1%)0.5ml を会場の医師が筋注した。12:50、病院へ運搬された。病院で症状は軽快した。点滴を行い、経過観察とした。13:56、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>

9400	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 異常感(異常感)	心房細動; 胃平滑筋腫; 脊椎圧迫骨折; 高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 16:15 83 歳の男性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(83 歳時)。</p> <p>病歴は高血圧症、心房細動、胃平滑筋肉腫および腰椎圧迫骨折であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、イマチニブメシル酸塩(グリベック)、ビソプロロール fumarate 塩(メインテート)、葉酸(フォリアミン)およびアムロジピンであった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/25 に呼吸困難、2021/06/28 19:30 に頭がぼーっとする感じを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 3 日後)、同日頃から歩行時呼吸困難および頭がぼーっとする感じが出現した。</p> <p>2021/06/28 19:30、救急外来を受診した。胸部レントゲン+12 誘導心電図+採血+胸部 CT+酸素飽和濃度測定するも問題なかったため帰宅した。</p> <p>2021/07/03、病院を受診した。夕方になると息苦しくなった。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に繋がるものであった。</p> <p>治療はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
------	---------------------------------	---	---

9401	<p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>血管炎(血管炎)</p> <p>関節炎(関節炎)</p> <p>脊柱変形(脊柱変形)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>糖尿病(糖尿病)</p>	<p>一過性脳虚血発作;</p> <p>四肢痛;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>結腸癌;</p> <p>肺気腫;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>胃癌;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>鎖骨下動脈閉塞;</p> <p>頸動脈狭窄;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:V21113174。</p> <p>患者は、79 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、2型糖尿病、閉塞性動脈硬化症、一過性脳虚血発作、肺気腫、腰部脊柱管狭窄症、胃癌、大腸癌があった;</p> <p>高血圧、継続中の鎖骨下動脈閉塞、頸動脈狭窄、下肢疼痛と胃潰瘍(すべて継続中)。</p> <p>2019/09/26、脳虚血発作、右鎖骨下動脈閉塞および内頸動脈高度狭窄の発現のための詳しい検査のために入院した。</p> <p>2020/01/02、低血糖発作で入院した。</p> <p>グリメピリド 1mg を、0.5mg に減量し、その後中止した。</p> <p>2020/08/19、早期胃癌。内視鏡下粘膜切除手術。</p> <p>2021/01/01 低血糖発作、入院治した。アマリールは中止した。</p> <p>2021/04/26、腰痛にて、セレコックス 2T とモーラステープが処方された。</p> <p>併用薬は、リナグリプチン(トラゼンタ)5mg(2型糖尿病のため、2017/01 から継続中)、ファモチジン(ファモチジン)(胃潰瘍のため、2020/11/13 から継続中)、アムロジピン(アムロジピン)5mg (高血圧のため、2017/01 から継続中)、アスピリン[アセチルサルチル酸](アスピリン[アセチルサルチル酸])100mg(鎖骨下動脈閉塞、頸動脈狭窄のため、2017/01 から継続中)、セレコキシブ(セレコックス)(下肢疼痛のため、2021/04/26 から継続中)、チオトロピウム臭化物(スピリーバ)(肺気腫のため、2021/02/19 から継続中)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/23 11:05(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左の三角筋、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/27 09:00(ワクチン接種の 3 日 21 時間 55 分後)、下肢浮腫/右下肢、血管炎と関節炎を発症した。</p> <p>2021/06/04、下肢疼痛/左下肢は、および歩行不能。</p> <p>2021/07/02、糖尿病悪化。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 4 日後(報告の通り)、右下肢浮腫出現した。1 週間して浮腫は改善したが左下肢の痛みが強くなり歩行困難になった。</p> <p>2021/06/12、右下肢浮腫、血管炎と関節炎のために病院救急治療室に来た。</p> <p>来院時、下肢の浮腫は改善しており、血流に問題はなかった。</p> <p>採血で胃機能は悪化なかったが、腹部X線で腰椎の変形強かった。</p> <p>セレコックス、リリカ、オパルモン、ロキソニン追加処方して経過観察。</p>
------	--	---	--

関連する検査は採血を含んだ。

2021/06/10、この続報の最後のセクションは結果の詳細を明らかにし、報告者はD-ダイマー上昇とコメントした。

2021/06/10、腰椎X線、腰椎変形強い。

2021/05/27(ワクチン接種 4 日後)、下肢浮腫を発症した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり。

患者は、いかなる治療も受けなかった。

2021/06/04(ワクチン接種 12 日後と報告された)、下肢疼痛と歩行不能を発症した。報告者は、事象を重篤(2021/06/12 から 2021/06/17 まで入院)と分類した。

患者は、診療所を訪問した。

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。事象の転帰は、未回復であった。

リリカ75mg 2C およびオパルモン 5mg 6T の治療を受けた。

2021/07/02(ワクチン接種 1 カ月と 9 日後と報告された)、糖尿病悪化を発症した。

報告者は、事象を重篤(2021/07/02 から 2021/07/07 まで入院する)と分類した。

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。事象の転帰は、軽快であった。

治療を受けたかどうかは不明であった。

実行された検査の詳細は以下の通りであった：

2021/06/12、腹部レントゲンが行われ、腰椎変形強いとの結果であった。

2021/06/10、白血球数、40~90(基準値)、 $\times 10^2/\mu\text{L}$ (単位)、H 91(2017/01/05)、81(2018/07/10)、68(2019/03/26)、83(2020/03/26)、69(2021/02/19)、58(2021/06/10)。

赤血球数、380~530(基準値)、 $\times 10^4/\mu\text{L}$ (単位)、L332(2017/01/05)、L351(2018/07/10)、L364(2019/03/26)、L325(2020/03/26)、L367(2021/02/19)、L344(2021/06/10)。

ヘモグロビン、12.0~18.0(基準値)、g/dL(単位)、L9.2(2017/01/05)、L10.6(2018/07/10)、L11.6(2019/03/26)、L10.3(2020/03/26)、L11.0(2021/02/19)、L10.4(2021/06/10)。

ヘマトクリット、36.0~56.0(基準値)、%(単位)、L30.3(2017/01/05)、L31.5(2018/07/10)、L33.7(2019/03/26)、L30.6(2020/03/26)、L33.2(2021/02/19)、L31.1(2021/06/10)。

平均赤血球容積、80.0~100.0(基準値)、fL(単位)、91.3(2017/01/05)、89.7(2018/07/10)、92.6(2019/03/26)、94.2(2020/03/26)、90.5(2021/02/19)、90.4(2021/06/10)。

平均赤血球血色素量、27.0~32.0 (基準値)、pg(単位)、
 27.7(2017/01/05)、30.2(2018/07/10)、31.9(2019/03/26)、
 31.7(2020/03/26)、30.0(2021/02/19)、30.2(2021/06/10)。
 平均赤血球血色素濃度、30.0~36.0 (基準値)、g/dL(単位)、
 L30.4(2017/01/05)、33.7(2018/07/10)、34.4(2019/03/26)、
 33.7(2020/03/26)、33.1(2021/02/19)、33.4(2021/06/10)。
 血小板数、12.0~38.0 (基準値) $\times 10^4/\mu\text{L}$ (単位)、27.1(2017/01/05)、
 25.0(2018/07/10)、21.4(2019/03/26)、22.9(2020/03/26)、
 13.0(2021/02/19)、25.0(2021/06/10)。
 リンパ球比率、11.0~49.0 (基準値)、%(単位)、36.4(2017/01/05)、
 15.2(2018/07/10)、22.3(2019/03/26)、11.6(2020/03/26)、
 18.4(2021/02/19)、12.3(2021/06/10)。
 単球細胞比率、0.0~9.0 (基準値)、%(単位)、4.3(2017/01/05)、
 4.3(2018/07/10)、5.2(2019/03/26)、8.5(2020/03/26)、
 6.1(2021/02/19)、5.2(2021/06/10)。
 顆粒球比率、42.0~85.0 (基準値)、%(単位)、59.3(2017/01/05)、
 80.5(2018/07/10)、72.5(2019/03/26)、79.9(2020/03/26)、
 75.5(2021/02/19)、82.5(2021/06/10)。
 顆粒球数、17.0~77.0 (基準値)、 $\times 10^2/\mu\text{L}$ (単位)、
 54.0(2017/01/05)、65.0(2018/07/10)、49.0(2019/03/26)、
 66.0(2020/03/26)、52.0(2021/02/19)、48.0(2021/06/10)。
 CRP、0.0~0.3(基準値)、mg/dL(単位)、0.1(2017/01/05)、
 0.1(2018/07/10)、< 0.1(2019/03/26)、H0.4(2020/03/26)、
 <0.1(2021/02/19)、0.3(2021/06/10)。
 蛋白定性(尿)、2+(100) (2018/07/10)、1+(30) (2019/03/26)、
 3+(300) (2020/03/26)、2+(100) (2021/02/19)、3+(300)
 (2021/06/10)。
 糖定性(尿)、+-(50) (2021/02/19)、1+(100) (2021/06/10)。
 pH(尿)、6.5(2017/01/05)、6.0(2018/07/10)、6.0(2019/03/26)、
 6.5(2020/03/26)、6.5(2021/02/19)、6.0(2021/06/10)。
 潜血反応(尿)、1+(0.06)(2018/07/10)、1+(0.06)(2019/03/26)、
 1+(0.06)(2020/03/26)、1+(0.06)(2021/0

9402	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118876。</p> <p>2021/07/01、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(23 歳時)。</p> <p>患者の病歴は報告されていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>患者は以前にペニシリンを服用していた(ペニシリンの禁忌としても報告された)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/01 午後(ワクチン接種日)、bnt162b2 の 2 回目接種を受けました。</p> <p>2021/07/01 18:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受け、発熱、倦怠感を発症した(38 度)。</p> <p>2021/07/02、発熱の継続、腹痛が出現した。</p> <p>2021/07/02、2021/07/03 深夜、呼吸苦、発作(痙攣)が出現したため、往診医を要請した。</p> <p>その後、症状は改善せず、救急車を要請し、救急入院した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、本事象を重篤と分類し(入院:2021/07/03 から 2021/07/04 まで)、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

9403	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>あくび(あくび)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>不明日、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギーで、その時は点滴静注を受けなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患があった。</p> <p>患者が医師に尋ねたとき、ワクチン接種を受けたほうが良いと言われた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目接種後、ふらつき/まっすぐ歩けず、脱力感、頭がぼー、生あくび、腕が痛かった、だるいが発現した。</p> <p>造影剤と似たような症状と違う症状があった。</p> <p>バイタルサインをチェックして、近くの病院へ連絡した。</p> <p>患者はベッドで休み、点滴静注の後、体が楽になった。</p> <p>病院で点滴静注の後、体が楽になった。</p> <p>それ以降、腕がだるい程度で副反応はきつくなかった。</p> <p>患者は、1 回目より 2 回目の方の副反応がきついと聞いていた。</p> <p>初回ワクチンは接種済みであった。</p> <p>患者は、2 回目の接種を心配していた。</p> <p>医師は、2 回目の接種は個別接種の方が良いと患者に話した。</p> <p>個別接種はおよそ 20 箇所あった。</p> <p>患者は、次回も事象が必ず発現すると思っていた。</p> <p>患者はその準備ができていて、意識もあった。仕方ないと思っていた。</p> <p>会場で予防接種を受けるならば、患者を助けるために対応してくれる人々がいるところの方が、安心すると感じた。</p> <p>患者は一人暮らしで高齢者の為、帰宅後に何かがあったらと、心配していた。</p> <p>アナフィラキシーのような発現があれば怖いと心配していた。</p> <p>昨日、胃腸科を受診した際、明確な返答は得られなかった。</p> <p>主治医の医師は個別ワクチン接種がよいと言ったが、胃腸科の医師は、AED も薬剤もないので、個別接種はやめた方が良いと言った。</p> <p>患者も、そう思った。</p> <p>患者は、自身が一日入院することができるならば、それがよいだろうと思った。</p> <p>事象腕のだるい感の転帰は、未回復であった、その他事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	---	----------	--

9404	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な保健師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119059。</p> <p>2021/07/08 10:45、69歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、同年齢)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00、両足の第1趾、第2趾にしびれが出現、転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>接種後 15 分の経過観察後、両足の第1趾、第2趾にしびれが出現した。</p> <p>血圧 132/74、脈拍 89 回/分であった。</p> <p>SpO2 99%であった。</p> <p>呼吸器症状等はなかった。</p> <p>しびれ症状範囲の拡大が見られたため、近隣病院へ搬送された。</p> <p>報告保健師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は空欄だった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>報告されなかった。</p>
9405	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>神経学的無視症候群(神経学的無視症候群)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03、70歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、70歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に高血圧治療薬を服用していた。COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種2日後)、脳梗塞、左半側空間無視、左下肢脱力が発現した。</p> <p>報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べ、事象を重篤(入院)と分類し、さらに事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療を行うも、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p>

			追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
9406	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118873。</p> <p>患者は、45 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/08 14:50(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/08 15:10(ワクチン接種 20 分後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された: コミナティワクチン接種後、気分不良があった(ワクチン接種 20 分後)。</p> <p>気分不良のみで、バイタルは BP:110-130/70 であった。 HR は、Max120(過換気?)であった。</p> <p>一過性で、BP は安定していたために、生食にてルート確保し DIV をした。</p> <p>ワクチン接種後 60 分観察し、救急隊によって病院へ搬送された。 不明日、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: アレルギーは完全には否定できない。</p>

9407	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	メニエール病	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 10:30、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量、53 歳時)の 2 回目接種をした。病歴にメニエール病があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/06/04 10:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量)を以前に初回接種した。</p> <p>2021/06/25 11:00(ワクチン接種の 30 分後)、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、気分不良(めまいなど)となり、発熱したが、解熱した。</p> <p>2021/06/28 3:00、胸苦しい、呼吸苦のため、救急車にて病院に搬送された。</p> <p>「過換気症候群」と診断された。</p> <p>症状緩和後、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象のため、医師/その他医療専門家の診療所/クリニックを訪問することになったと報告した。</p> <p>患者に治療がなされたか否かについては不明だった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は回復だった。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
------	--	--------	---

9408	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>うつ病;</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119093。</p> <p>2021/07/12 12:00、38 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量)の 2 回目の投与を受けた(38 才時)。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、うつ病と貧血の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/12 12:15(ワクチン接種 15 分後)、患者は血圧上昇と頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12 12:00、患者は筋肉内にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 12:15、頭重感、倦怠感が出現した(本日体調不良、倦怠感があった)。患者の普段の BP は 120~130 台であった。台風などの気候で体調の変動があった。声かけに患者は「大丈夫」と言っていたが経過観察終了時、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/12 12:30、上記症状訴えあり、BP 確認で 160mmHg 台、SpO2 は 98%、P86 であった。医師が診察し、12:48、患者はジクロフェナク 25mg P.0 持参、ベッドに臥床した。</p> <p>2021/07/12 13:20、BP120mmHg 台、他のバイタル変動はなかった。症状軽快し、医師が診察した。</p> <p>2021/07/12 13:30、経過観察終了とした。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等の可能性)は、うつ病であった。</p> <p>報告者意見は提供されなかった。</p>
------	---	-----------------------	---

9409	<p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>食欲障害(食欲障害)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119596</p> <p>患者は 36 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴として、喘息で吸入治療中であった。</p> <p>2021/05/10 14:40(36 歳 5 カ月時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/10 14:45、ワクチン接種 5 分後くらいから、患者は動悸、ふあーとする感じ(浮遊感)があり、体がかーつとあつくなった(熱感)。</p> <p>14:50、患者はストレッチャーへ移動、モニター装着された。BP 106/53 mmHg、P90、SpO2=99%であった。動悸なし、発疹なし、かゆみなし。</p> <p>16:11、念のため観察入院となり、アドレナリン使用はなかった。ステロイド、H1 ブロッカーの投与指示があった。</p> <p>2021/05/11 10:48、症状改善し退院、帰宅となった。</p> <p>2021/05/12 13:50、患者は歩行にて来院した。患者がテレビを見ていたところ、急に嘔気、めまい、動悸が出現した。2021/05/11 から咽頭痛もあった。BP 136/75 mmHg、P77、SpO2=99%、T 摂氏 36.3 度であった。左方向眼振、麻痺なし、胸部ラ音なし(報告通り)、頸動脈雑音なし。</p> <p>患者は入院した。プリンペラン注、メイロン注投与、セルシン錠、ベタヒスチン錠内服指示があった。</p> <p>2021/05/13、動悸なし、めまいなし。朝に軽い吐き気があった。</p> <p>2021/05/16、脈は早くなることあるが、動悸はなかった。</p> <p>2021/05/17、一時外出し、自宅で入浴した。食事のために車に乗ると、気が遠くなる感じ、動悸が出現した。帰院し、ECG モニター装着された。</p> <p>2021/05/19、動悸なし。患者の食欲改善したため、試験的に外泊した。</p> <p>2021/05/25、患者は退院した。退院後、患者は動悸、脈が飛ぶ、胸がつかえるなどの症状が時折あり、循環器内科へ紹介された。</p> <p>事象の「動悸」、「嘔気/吐き気」、「脈は早くなることある/脈が飛ぶ」、「胸がつかえる」の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の「気が遠くなる感じ」の転帰は不明であった。その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は本事象を重篤(入院)に分類し、事象と bnt162b2 との</p>
------	---	----	---

			<p>因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした:循環器内科紹介し受診予定。</p>
9410	心筋梗塞(心筋梗塞)	冠動脈疾患	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、70代の男性であった。</p> <p>基礎疾患には、治療中の冠動脈疾患があった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、単回量)を1回目接種した。</p> <p>接種後(不明日)、心筋梗塞を発現した。</p> <p>当該病院を受診し、2回目の接種を受けたいとのことであった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9411	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p>	<p>糖尿病; 高脂血症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されていない、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02、カミソリ負けのような带状疱疹を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/23、患者は初回接種を受けた。2021/07/02、顎あたりからカミソリ負けのような带状疱疹を発症した。</p> <p>2021/07/08、病院で診察した。</p> <p>その後入院となった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
9412	<p>ストレス心筋症(ストレス心筋症)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>ストレス心筋症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は、たこつぼ型心筋症である。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、1回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種17日後)、たこつぼ型心筋症の発症した。</p> <p>有害事象のため入院となり、6月24日に退院となった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>医師はワクチン接種との因果関係は低いと判断した。</p> <p>再調査の試みは不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>

9413	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>窒息(窒息)</p>	<p>パーキンソニズム;</p> <p>多系統萎縮症;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119097。</p> <p>2021/07/02 15:00(ワクチン接種日)、87 歳 2 ヶ月の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、0.3ml)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は1ヵ月以内に誤えん性肺炎、多系統萎縮症とパーキンソン症候群を含んだ。</p> <p>2021/05/28 時間不明(ワクチン接種 1 日後)、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/03 17:10(ワクチン接種 1 日後)、心肺停止状態で発見された。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検が実行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>概要(症状、徴候、臨床経過、診断、検査等)は以下の通りである:</p> <p>2021/06/08 08:00(口腔内に唾液が貯留し苦しうにしている状態を家族が発見し訪問看護師に連絡、訪問看護師が喀痰吸引を行ったが SpO2 70%であり、前医に救急搬送された。胸部 CT では気管内に喀痰像が目立ち両側下葉に誤嚥性肺炎と思われる濃度上昇を認めた。抗菌薬投与を開始し 06/11 で終了。</p> <p>ADL は全介助であり食事はとろみ食を提供されていた(嚥下状態については診療情報提供書および看護サマリーに記載なし、リハビリテーション科からの情報提供には咳嗽反射が弱く誤嚥リスク高い状態と記載あり)。</p> <p>2021/07/01、午後に転院し 15:00 に病棟に上がった。SpO2 96%、右肺に肺雑音聴取、咽頭鳴あり中量の喀痰を吸引。</p> <p>16:00、ST による水飲みテストが実施され 8ml でむせ込みあり中止。夕食は欠食。</p> <p>18:00、22:00、喀痰中量吸引。</p> <p>2021/07/02 02:00(ワクチン接種日)、喀痰中量吸引。</p> <p>06:00、とろみ付きお茶をスプーン 1 杯むせなく飲んだ。朝食は欠食。</p> <p>10:00、左肺呼吸音弱め。</p> <p>12:00、ST 介助で嚥下食摂取(主食 6 割、副食 8 割)、むせ込みあり。</p> <p>15:00、新型コロナワクチンを接種、15 分の経過観察で異常なし。</p> <p>18:00(ワクチン接種 3 時間後)、咽頭鳴あり唾液様喀痰中量吸引するが SpO2 89%であり改善せず、両肺呼吸音低下、酸素吸入開始(2 リットル)、徐々に SpO2 上昇し 95%に回復。</p> <p>20:00、21:00、(ワクチン接種 5、6 時間後)、喀痰吸引。</p> <p>22:00(ワクチン接種 7 時間後)、SpO2 98%、喀痰多く吸引、両肺下葉</p>
------	---------------------------------	--	--

で呼吸音聴取できず。
2021/07/03 00:00(ワクチン接種 1 日後)、喀痰吸引。
02:00、SpO2 98%、喀痰多く吸引、両肺下葉で呼吸音聴取できず。
04:00、喀痰吸引。
04:30、方室して声かけ、喀痰吸引少量のみ。
05:10、訪室時、口から泡をふき心肺停止状態しているのを発見、直ちに CPR 開始。
06:04、死亡確認。
新型コロナワクチン接種の予診票の情報は次の通りであった：
新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。いいえ(接種を受けたことがある場合 1 回目:2021/05/28)。
現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。はい。
「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。はい。
接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。はい。(65 歳以上)。
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。はい(その他:パーキンソン症候群および多系統萎縮症)。
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。はい。
最近 1 ヶ月以内い熱が出たり、病気にかかったりしましたか。はい(誤嚥性肺炎)。今日、体に具合が悪いところがありますか。いいえ。
けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。いいえ。
薬や食品などで、思いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。いいえ。
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。いいえ。
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。いいえ。
2 週間以内に予防接種を受けましたか。いいえ。
今日の予防接種について質問がありますか。いいえ。
報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。
他要因(他の疾患等)の可能性は、唾液または喀痰による窒息の可能性を含んだ。
報告医師は、以下の通りにコメントした：
嚥下状態が悪く咳嗽反射も弱い患者であり、唾液や喀痰による窒息のリスクは高い状態であったと考えられる。しかしながらワクチン接種後 24 時間以内の死亡であり、今回報告した。

9414	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不整脈;</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>大動脈解離;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、85歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FC9909、使用期限:2021/09/30、単回量)2回目を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、不整脈、解離性大動脈瘤術後、大動脈弁逆流症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31)初回を接種した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後 12 時間)、紅皮疹、発熱、白血球高値、CRP 高値を発現した。</p> <p>すべての事象のために 3 日間入院した。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた:</p> <p>すべて日付不明、白血球:高値、CRP:高値。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーがあるか不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であり、処置は不明だった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9415	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師と後に看護師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119670。</p> <p>2021/07/06 14:00(ワクチン接種日)、71歳2ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、2回目、0.3ml 単回量、71歳時)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。2021/06/15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量)を接種したが、その時点で副作用はなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 2 日後)、患者の全身症状は以下の通り:自覚症状には嘔気と食欲不振;発疹;発熱;倦怠感が含まれていた。</p> <p>摂氏 37 度の発熱を発症した。</p> <p>2 回目接種後から、倦怠感を発症し、食欲不振は 1 週間持続した。</p>

			<p>患者は当院を受診した。</p> <p>来院時体温は摂氏 37.2 度で、パラセタモール(カロナール)を処方され帰宅した。</p> <p>2 回目接種後から、倦怠感、食欲不振が 1 週間持続した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 6 日後)、再度受診した。</p> <p>熱は落ち着いたが、倦怠感と食欲不振、嘔気を訴えた。</p> <p>採血、点滴を施行した。</p> <p>2021/07/13、前回と同様の症状があり、来院し、点滴を施行した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 7 日後)、患者は再度点滴を施行した。</p> <p>事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9416	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	過敏症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26 才の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コナチ、投与経路不明、日付不明(ワクチン接種日)、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫で BNT162B2(コナチ、注射剤、ロット番号不明、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>コナチ筋注の接種した当日の夜に摂氏 37.4 度の発熱と倦怠感を感じた。2 回目のコナチ筋注の接種した時には、具合が悪く、息苦しさを感じた為、SOP2 を計るが、低下していなく、輸液とリンデロン、プリンペランの投与で症状は改善した。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
9417	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	喘息	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コナチ、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、容量 0.3mL、筋肉内、27 歳時、接種回数不明、0.3mL 単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、喘息であった。</p> <p>併用薬は不明だった。</p>

			<p>2021/06/29(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発症した。報告者は、事象を重篤(2021/06/29 から入院)とみなし、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り:</p> <p>2021/06/29、ワクチン投与後 15 分経過前に、アナフィラキシーを発症した。院長が措置後、病院に搬送され、念のため病院に 1 日入院した。</p> <p>患者は、2021/06/29 から 2021/06/30 まで入院した。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は回復であった。</p>
9418	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>喘息:</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21119604 である。</p> <p>患者は 57 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>2021/07/11 13:25(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号不明:不明の理由 [報告完了時に参照できない/提供されていない]、使用期限不明、初回、単回、筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は多数の薬物アレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、ファモチジン、モンテルカスト、テオフィリン、プレガバリン、スポレキサント(ベルソムラ)、ブデソニド、フマル酸フォルモテロール、臭化グリコピロニウム(ビレーズトリエアロスフィア)、フマル酸ビソプロロールであった。</p> <p>2021/07/11 13:30(ワクチン接種 15 分後:報告のとおり)、患者は喘息発作が発現した。</p> <p>2021/07/11 13:40(ワクチン接種 15 後)、事象の日時であった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/13、患者は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり。</p> <p>13:25、患者はワクチン接種をした。</p> <p>13:40、呼吸困難感と喘鳴が発現した。</p> <p>14:00、ソルコーテフ 100 を点滴した後、やや軽快した。</p> <p>14:30、病院に着。喘息発作の診断で入院となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は、救急救命室/部または、緊急治療/入院</p>

			<p>をもたらしたと述べ、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドの点滴治療を行ったが未回復であった。</p> <p>この報告は、喘息発作の基準を満たしていた。</p> <p>再調査は不能である。ロット／パッチ番号についての情報は入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9419	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119023。</p> <p>2021/07/10 10:24、44 歳(44 歳 7 カ月)の男性の患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY0583、有効期限:2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、44 歳時)を接種した。</p> <p>患者は、44 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/10 10:24(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/10 10:37(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー(4 時間以内)を発現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 14 分後、息苦しさがあり、外来で緊急診察を行った。口唇のチアノーゼあり、BP150-104mmHg、PR 158、spo2 99%、呼吸器症状では咽喉頭部の腫脹感のみであった。</p>

			<p>事象の転帰は、2021/07/10に回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9420	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p>	心障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な症例である。</p> <p>2021/07/10 14:00 から 17:00 の間(ワクチン接種日)、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、67 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者は心臓疾患の病歴があった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン、経口、心臓疾患に対して)およびワルファリンであった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日、COVID-19 免疫のための bnt162b2 1 回目であった。</p> <p>ワクチン接種後の待機時には問題なかった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 1 日後)、夜中に心肺停止であるところを家族が発見し救急に連絡した。</p> <p>救急車で搬送され、2021/07/11 2:13、死亡が確認された。</p> <p>医師は、事象心肺停止と死亡を BNT162b2 との可能性大と評価した。死因は、基礎疾患である心臓疾患があったため、心筋炎、心膜炎疑い(2021/07)であると考えられた。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、普段家族が見るかぎり患者は元気だった。患者の娘は状況を連絡した。家族は厚生労働省と市に連絡した。事象の転帰は、死亡であった。剖検が実施されたかは不明であった。死亡日は 2021/07/11 であった。</p>

9421	<p>血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能ないし看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119010。2021/06/30(接種当日)、90 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を左腕に接種した(90 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/07/03 14:30(接種 3 日後)、血栓性脳梗塞、右側の麻痺および 2021/06/30 に右手がおかしい感じを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/09、ワクチン 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、ワクチン 2 回目接種を受けた。接種後の夜から右手がおかしい感じがあった。ワクチン接種は、両日とも左腕で接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 14:30、症状は改善せず、受診した。</p> <p>不特定の日、血栓性脳梗塞として入院した。右側に軽度麻痺があった(報告されているように)。</p> <p>報告看護師は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9422	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた(83 歳時)。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/07/11 に転帰不明の意識不明を発現し(2021/07/11 より入院)、2021/07/11 に転帰不明の脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、患者は単回投与 1 回目を受けた。経過観察中は問題なく、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/11、患者は意識不明のため他院に緊急入院し、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/12、患者の家族から上記の連絡を受けた。</p> <p>この時点で、患者がその施設で入院したのかどうかと転帰は、不明であった。</p>

			ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。
9423	心筋梗塞(心筋梗塞)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、72才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(同年齢時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、転帰は不明の心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種後)、心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/30、第1回目の接種後、数時間以内に心筋梗塞が発症していたが、患者が我慢していた。</p> <p>2021/07/07、クリニック通院時に、心筋梗塞と診断された。</p> <p>病院に入院し、現在も入院中であった。</p> <p>経過は良好との事であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない</p>
9424	蜂巣炎(蜂巣炎)		<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は71歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴および関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他のどのワクチン接種も受けなかった。患者は事象の報告前にBNT162b2以外にSARS-CoV-2のワクチン接種を受けなかった。患者はBNT162b2接種の前後に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>他の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、11:00(ワクチン接種日)、患者(当時71歳)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EX3617、有効期限:2021/08/31)筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種16日後)、右親指蜂窩織炎が出現した。</p> <p>同日、セファレキシン(ケフレックス)250mg、経口を事象に対して服用を開始した(2021/06/18まで)。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種23日)、右親指蜂窩織炎の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象と BNT162b2 間の因果関係の評価と事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9425	<p>心不全(心不全)</p> <p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し連絡可能な看護師、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を紹介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119233。</p> <p>2021/07/08 11:00、72 歳 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、接種時 72 歳)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病および脳梗塞であった。脳梗塞の既往のため、老健施設に入所していた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19 免疫のための BNT162b2(コミナティ、ロット番号:報告なし、有効期限:報告なし)の 1 回目接種であった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ)の 2 回目を接種した。</p> <p>2 回目の BNT162b2 ワクチン接種後、吐き気および食欲不振が発現した。脱水を懸念し、点滴が施行された。患者は痙攣発作のため病院に搬送された。しかし、急性心筋梗塞から心不全を合併し、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>有害事象、急性心筋梗塞および心不全は、報告看護師によると重篤(死亡)と分類された。その他の事象の重篤度分類は提供されなかった。</p> <p>すべての事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>医師はさらに、ワクチン接種前の体温(2021/07/08、摂氏 36.5 度)、急性心筋梗塞および心不全の発現日(2021/07/13)、死亡日(2021/07/13)を報告した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/07/11 および 2021/07/12、嘔気と食欲不振で、点滴、採血が実施された(2021/07)。</p> <p>2021/07/13、採血結果でクレアチニンホスホキナーゼ(CPK)高値のため、緊急往診を予定していた。</p> <p>しかし、10:15(ワクチン接種 4 日 23 時間 15 分後)、連絡があり、痙攣が起きたために救急搬送された。</p> <p>その後、11:30 に搬送先の別の病院で死亡が確認されたとの連絡が</p>

			<p>あった。死因は急性心筋梗塞であるとの連絡があった。</p> <p>剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されていない。</p> <p>患者は2021/07/13に死亡した。</p> <p>事象、急性心筋梗塞および心不全の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。剖検が行われたかは報告されていない。</p>
9426	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21118845 である。</p> <p>患者は、46 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、関節リウマチ、高血圧であった。</p> <p>併用薬はタリージェとケブザラであった。</p> <p>2021/05/28 15:00、46 歳時(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号: EY2173、有効期限:2021/08/31、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 15:05(ワクチン接種 5 分後)、患者は眠気を発現し傾眠傾向があった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである: ワクチン接種後、イスで座って経過見ていた。その後部屋よりソファへ案内しようとする、ぐったりしていたのでベッドへ移動。血圧 180/110-140~150 台へ低下。脈拍・酸素化は正常。呼吸症状なし、皮疹なし、腹痛なし、傾眠傾向。座位で傾眠傾向。麻痺や運動障害なし。頭部 CT 異常なし。頭位変換時の気分不良あり。入院にて経過見る。</p> <p>次の朝、昨日よりすっきりしている。頭位変換時気分不良は消失した。</p> <p>9:50、座位安定。食事摂取可能。意識レベル改善し、退院した。</p>

			<p>報告医は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は有とし、関節リウマチでタリージェとケブザラ使用ということであった。</p>
9427	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119246。</p> <p>2021/05/24、95 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(COVID-19 ワクチンメーカー不明)(接種回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 03:00、意識状態低下、呼吸状態低下、頭部 CT 検査にて発見された脳出血で脳出血が発現し転帰は、死亡であった。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>患者は、95 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 時間不明(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のための、COVID-19(メーカー:不明、ロット番号:報告されなかった、有効期限:報告されなかった、接種経路不明、接種量不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 03:00-05:00 頃(ワクチン接種 7 日後)、意識状態低下、呼吸状態低下、頭部 CT 検査で発見された脳出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 05:00(ワクチン接種 7 日後)、意識状態低下、呼吸状態低下の状況で発見された。</p> <p>これ以前は、問題なく変わりなかった。</p> <p>救急車を要請され、06:50 報告病院へ搬送された。</p> <p>初診、意識障害、呼吸状態低下著名であった。</p> <p>頭部 CT 検査(CT)にて、両側脳室内に広範囲に出血、小脳まで出血著名であった。</p> <p>家族に連絡、来院してもらった。</p> <p>超高齢、全身状態等から、家族は救急の心肺蘇生術は希望しなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>経過を見守ることとなった。</p> <p>徐々に状態は低下、呼吸停止、心肺停止となった。</p> <p>2021/05/31 08:24、家族が見守る中、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脳出血であった。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は、提供されておらず、追加報告中に、要請される。</p>
9428	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>異物感(異物感)</p> <p>疾患(疾患)</p>		<p>これは、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、88 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、88 才時) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、患者はワクチン初回接種を受けた。接種後すぐはほとんどどうもなかったようだ。1 時間位たった時にちょっと動悸があったくらいであとは何ともなかった。</p> <p>2021/07/10、以前に両腕が赤くなって、皮膚のかゆみ、湿疹、喉の中になんかぶつぶつ、朝も起きるのがつらいと不調を訴えてた。動悸もでた。今は何ともなかった。アナフィラキシーなのか、明日(2021/07/14) どうしていいものか迷っていた。</p> <p>患者は市/県窓口(報告された通り)に通じない。病院での接種ではなかった。明日、2021/07/14 に 2 回目接種予定した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

9429	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発声障害(発声障害)</p>	<p>腎障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21119323。</p> <p>2021/07/09 12:45、78才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた(78才時)。</p> <p>病歴は、腎臓病と高血圧があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、開始日と使用理由不明で服用中のバルサルタンとエブランチルカプセルがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/09 12:57(ワクチン接種の 12 分後)、患者はアナフィラキシーを発症し、激しく咳込み/ ひっきりなしに咳込み、喘鳴も出現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、2021/06/08 から病院に入院した。</p> <p>事象は、以下の通りに報告された:</p> <p>ワクチン接種の 12-13 分後に、激しく咳込み始め、喘鳴も出現した。(読みにくい言葉)、しかし、患者は絶えず咳をした。</p> <p>13:03 に、ボスミン 0.3ml を大腿に筋肉内注射され、酸素マスクが開始された。HR 90/分、(読みにくい言葉)、患者の意識は明白だった。</p> <p>患者はベッドへ移され、ボスミン吸入が開始された。吸入後、激しい持続性咳嗽は軽減された。経過観察のため ICU へ移動された。酸素投与量は徐々に減らされ、症状は再発しなかった。夕方にはほぼ正常に戻った。少しの嘔声が残り、回復した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の次の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報道医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>コロナワクチンによるアナフィラキシーと思われる。</p>
9430	<p>けいれん(痙攣発作)</p>	<p>てんかん;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119243。</p> <p>患者は、73 歳 1 カ月(事象とワクチン接種時点の年齢)の男性であった。</p> <p>2021/07/10 13:15(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病であった。</p> <p>2018/08 に右皮質下出血で保存的加療となったが、2020/02 に症候性てんかんで抗痙攣薬が開始となり、その後コントロール良好であった。</p>

		<p>併用薬の情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種の前の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>2021/07/12 16:30 頃(ワクチン接種の 2 日後)、痙攣を発現した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 2 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の 3 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/10、COVID-19 ワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/07/12、痙攣で救急搬送となった。</p> <p>2021/07/13、(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9431	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>同名半盲(同名性半盲)</p> <p>心血管障害(心血管障害)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119255 である。</p> <p>患者は、45 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日(報告の通り)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明(報告の通り)、有効期限:提供されていない、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/05/29 19:30、右上同名性 1/4 盲が急性に出現した。</p> <p>2021/05/29、患者は入院した。</p> <p>患者は、頭部MRIテストで左後頭葉に脳梗塞を疑う所見を認めた。</p> <p>リスクはなく、同日の脳血流シンチグラフィーで、左後頭葉血流上昇を認めた。</p> <p>血管炎が否定できないと述べられた。</p> <p>3 回目の視野検査で改善が認められた。</p> <p>2021/06/04、患者は、事象から軽快し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(患者は 2021/05/29 から 2021/06/04 に入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>

			<p>非典型的な脳梗塞所見、血流上昇。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請されている。</p>
9432	潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎)	潰瘍性大腸炎	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22、39歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:不明、2回目、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種1ヶ月14日後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり:</p> <p>患者に、潰瘍性大腸炎の内視鏡的再発がみとめられた。7年間再発していなかった。現在、症状はない。</p> <p>有害事象は、本剤の使用後に発現した。</p> <p>臨床検査データは、潰瘍性大腸炎再発を明らかにした内視鏡検査(2021/06/05)であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤度は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>

9433	<p>発熱(発熱)</p> <p>カルジオリピン抗体陽性(カルジオリピン抗体陽性)</p>	<p>全身性エリテマトーデス</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119259 である。</p> <p>2021/05/21 15:30(57 歳時)、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、SLE(全身性エリテマトーデス)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、過去のワクチン接種時、発赤、腫れ、筋肉痛を発現した。</p> <p>併用薬は、共に SLE(全身性エリテマトーデス)のためのアセチルサルチル酸、ランソプラゾール配合剤(タケルダ)とオメガ-3脂肪酸エチル(ロトリガ)を含んだ。</p> <p>2021/06/12、患者は、39 度近い発熱を発現した/38 度近い発熱が持続した/37 度発熱が持続した、抗カルジオリピン抗体は 24 から、37、28 と変化した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/12 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/11(2 回目の投与後)、患者は 1 週間 39 度近い発熱を発現した。</p> <p>2 回目接種後 2 週目、38 度近い発熱が持続した。</p> <p>3 週目にも、37 度程度の発熱が持続した。</p> <p>平均体温は、徐々に下がった。</p> <p>2021/05/11 より、2021/06/17 から 2021/07/05 へ、抗カルジオリピン抗体は 24→37→28 と変化した。</p> <p>抗カルジオリピン抗体はワクチン接種後に上昇し、徐々に改善した。</p> <p>報告医師は事象を重篤、医学的重要(障害につながるおそれ)と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、SLE であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--------------------	---

9434	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119031。</p> <p>2021/07/08 14:30、64 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ;ロット番号:EY0583;使用期限:2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、64 歳時)を接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/07/11 05:00(ワクチン接種 3 日後)、事象発生日時が報告された。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/08、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/09、摂氏 37.7 度の発熱、2021/07/10、摂氏 37.4 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/11、朝から全身蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/07/11 から入院)と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9435	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>化学物質アレルギー;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:is v21119345。</p> <p>2021/07/12 16:30、66 歳の男性患者(66 歳 5 か月と報告された通り)は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた(66 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 16:45、暑い、咳嗽、呼吸苦が出現し、BP 75/60(90)、と急激に低下した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>16:30 頃、2 回目のワクチン接種を受けた(通常 BP 105/83(90))。</p> <p>16:45(ワクチン接種の 15 分後)、暑いとの症状が出現し、その後に咳嗽と呼吸苦などの症状が出現した(発疹は認められなかった)。</p> <p>BP 75/60(90)、と急激に低下した。</p> <p>血管確保を行い、細胞外液ラクテックを全開で滴下した。</p> <p>16:45、エピペン 1A を投薬した。</p> <p>17:05、BP107/66(76)と上昇し、呼吸苦も軽減した(報告された通り)。</p> <p>2021/07/12 17:05(ワクチン接種の 35 分後)、入院した。救急車で搬</p>

		<p>送され入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった(報告された通り)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
9436	イレウス(イレウス)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師(患者自身)からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11、61 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、初回、単回、左腕筋肉内)の接種を受けた。(61 歳時)</p> <p>患者は、病歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/22、患者はイレウスが発現した。</p> <p>事象により 17 日間の入院となった。患者はイレウスチューブによる減圧での治療となった。</p> <p>2021/05/28、COVID-19PCR 検査(鼻咽頭スワブ)は陰性であった。</p> <p>2021/不明日、事象は回復となった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

9437	肺塞栓症(肺塞栓症)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119213。</p> <p>2021/06/10、88 歳女性患者(88 歳 3 か月の女性と報告あり)は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、投与経路不明、88 歳時に、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 7 日後)、肺塞栓が発現した。</p> <p>患者は事象のため入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/17、呼吸困難が発現した。</p> <p>同日、血液検査でトロポニンが弱陽性であった。</p> <p>造影 CT にて肺塞栓の診断であった。</p> <p>抗凝固療法で経過良好であった。</p> <p>2021/07/10、退院した。</p> <p>報告医師は、抗凝固療法は 2021/12 まで続ける予定であった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 30 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見は次の通り:</p> <p>患者のワクチン接種状況は当院ではわかりませんが、本例を報告しました。</p> <p>バッチ番号情報は要請された。</p>
9438	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>言語緩慢(言語緩慢)</p> <p>びくびく感(びくびく感)</p> <p>起立血圧低下(起立血圧低下)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>腎症;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119098。</p> <p>2021/06/23 15:00(ワクチン接種日)、74 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EY5420、有効期限:2021/08/31、0.3 ml、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は腎症(進行中の慢性腎不全)にて血液透析を受けていた。</p> <p>併用薬は、血をサラサラにする塩酸プロピトカインおよびワルファリンであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/24 10:00(ワクチン接種後 1 日)、患者は意識消失とけいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/23、慢性腎不全のため血液透析を受けていた入院患者であった。</p> <p>血液透析終了し 2021/06/23 15:00 に BNT162B2(コミナティ)ワクチンを接種した。15 分間の経過観察では特に問題はなかった。</p> <p>2021/06/24 10:00、退院のために車椅子に移乗した。手と体幹のびく</p>

			<p>つきを発現した。</p> <p>エレベーター移動にて家族と面会后、受け答えが鈍くなり意識も消失した。</p> <p>ストレッチャーに乗せ血圧測定したが測定不能であった。その後呼名に開眼し、血圧 152/75mmHg であった。</p> <p>主治医は脳血管障害の発症も考え、頭部コンピュータ断層撮影(CT)検査を施行した。患者は病室に戻り臥床した。頭部 CT に問題はなかった。</p> <p>11:30、車椅子に移乗し、血圧測定 90-100 台であった。意識レベル低下はなかった。飲茶させたが誤嚥はなかった。家人の迎えにより退院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は、起立性低血圧であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9439	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:V21119346。</p> <p>患者は、48 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>患者は、気管支喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 14:05(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30)の初回、単回量の接種を受けた(48 歳で)。</p> <p>2021/07/13 14:15、患者は倦怠感と咳嗽を発症した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/13 14:35(ワクチン接種同日)、患者は気管支喘息発作を発症した。</p> <p>気管支拡張薬の吸入とステロイド投与を行った。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種 10 分程で、倦怠感と咳嗽が出現した。</p> <p>気管支喘息発作として気管支拡張薬の吸入とステロイド投与を行った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>2 回目ワクチン接種は中止が望ましい。</p>

9440	白血球数減少 (白血球数減少) 赤血球数減少 (赤血球数減少) 発熱(発熱)		本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 日付不明、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量)の接種を受けた(72歳時)。 病歴および併用薬は、報告されなかった。 日付不明(ワクチン接種後)、患者は38度を超える熱が1週間続いた。 血液検査では、白血球数が1200まで減少し、赤血球も200万まで下がった。患者は入院した。 事象の転帰は不明であった。 これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。
9441	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 下痢・軟便(下痢) 悪心・嘔吐(嘔吐) 浮動性めまい (浮動性めまい) 冷汗(冷汗)	化学物質アレルギー; 食物アレルギー	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119307。 2021/07/08 14:16、65歳(65歳2か月としても報告)の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ)(バッチ/ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。 病歴は、魚、卵等、酒(アルコール)アレルギーであった。 併用薬は報告されなかった。 過去にインフルエンザ・ワクチンを接種し、全身にかゆみが発現した。 ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。 2021/07/08 14:30(ワクチン接種5分後)、ふらつき、嘔吐、下痢を発現した。 2021/07/08(ワクチン接種当日)、入院となり、 2021/07/09、退院した。 2021/07/08(ワクチン接種後当日)、事象の転帰は回復であった。事象の臨床経過は、以下の通り: ワクチン接種5分後に、ふらつき、冷汗、嘔吐あり。 アナフィラキシーとして対応された。 報告医師は事象を重篤(入院。2021/07/08から2021/07/09まで)と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。 事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 2021/07/08、事象の転帰は回復であった。

9442	<p>予期不安(予期不安)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p>	<p>喘息;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>胆石症</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:15、54才の女性患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30、単回量、1回目)を受けた。</p> <p>患者の病歴は継続中の右変形性膝関節症、30才に発現した胆石(手術)、41才に発現しためまいと喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、日付不明からの喘息のため、経気道に投与したフルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロール fumarate 水和物(フルティフォーム)エアゾール吸入を含んだ。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/28の夕方、左胸痛を発症して、処置は不明であった。</p> <p>2021/05/11、心エコーにて異常なしの結果であった、</p> <p>2021/05/11、心電図(ECG)にて異常なしの結果であった、</p> <p>2021/04/30、白血球 6800 正常で、</p> <p>2021/04/30、CRP0.51 経度陽性で、</p> <p>2021/04/30、血小板 310,000 正常であった。</p> <p>事象のコメント/経過は、以下の通りだった:</p> <p>症状は、ワクチン接種後の翌日に発現した。</p> <p>胸痛に対しては、当院での負荷 ECG とエコーでは診断できなかった。</p> <p>プライバシー総合病院の循環内科を訪問すると紹介された。</p> <p>病院は同じ検査をやり直していたが、心筋炎と診断された。</p> <p>ワクチン接種との関係は、未確認であった。</p> <p>医師の印象は重篤ではなかったが、7月に入っても症状自覚していた。</p> <p>患者は今後については不安と訴えていた。</p> <p>状況はプライバシー総合病院によってフォローアップされた。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告者は、胸痛を医学的に重要であると分類した。医師は、因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/07/13):同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む:病歴、併用薬、臨床検査値、被疑薬の詳細(ワクチン接種日付、ロット番号、有効期限、投与経路)、新しい事象(心筋炎)、因果関係と臨床経過の詳細。症例は、重篤にアップグレードされた。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------------	---	---

9443	気胸(気胸)	<p>本報告は医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、不特定の年齢の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉内、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13(接種 20 日後)、気胸/肺気胸/肺気胸を発現し、2021/07/13 に入院し、不特定の日に退院した。</p> <p>副反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>患者は報告者の夫であった。</p> <p>2021/06/23、1 回目接種を受け、2021/07/17 に 2 回目接種が予定されていた、しかし昨日(報告時)、肺気胸で入院した。そのため 2 回目接種の延期を求めた。</p> <p>報告者は、患者が退院した後、市職員にフリーダイヤルで相談したところ、先方は、ワクチン接種は 6 週間以内に可能であると述べた。</p> <p>報告者は、肺気胸の患者が 2 回目のワクチン接種を受けられるか、および肺気胸の副反応があるのかを知りたがった。</p> <p>患者はまた、死亡(症例)に至る副反応についての情報があるかを知りたがっていた。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である；バッチ/ロットに関する情報は得られない。</p>
9444	心筋炎(心筋炎)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 14:00、22 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量)の接種を受けた(22 歳時)。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫化のため 2021/06/11 に受けた BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量)があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連した病歴は提供されなかった。</p> <p>患者には併用薬がなかった。</p> <p>2021/07/03、患者は摂氏 38.5 度の発熱及び胸痛があった。</p> <p>2021/07/04、患者は心筋炎と診断され、2021/07/04 に入院した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/07/03、患者は摂氏 38.5 度の発熱を発現した。昼から、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/04、夕方から、胸痛は増強し、患者は近くのクリニックから病院を紹介された。患者は心筋炎と診断され、ICU に入院した。</p>

			<p>2021/07/05、患者は摂氏 38 度の発熱、トロポニンが前日より減少、心エコーで駆出率低下を発現した。</p> <p>2021/07/07 から、食事再開した。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は一般病棟に移った。</p> <p>患者は、2021 年の日付不明日に事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象「心筋炎」を重篤(入院)と分類し、事象が入院(2021/07/04 から、11 日間)に終わると述べた。</p>
9445	<p>胆管炎(胆管炎)</p> <p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> <p>発熱(異常高熱)</p> <p>免疫応答低下(免疫応答低下)</p> <p>大腸菌性敗血症(大腸菌性敗血症)</p>	<p>心障害;</p> <p>結腸手術;</p> <p>結腸癌;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腎障害;</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119333。</p> <p>患者は 97 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種前)、体温は 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると病歴は、心臓病、腎障害、脳梗塞、貧血、大腸癌術後および抗生剤(セフトリアキソン)へのアレルギー症状であった。</p> <p>2021/06/03 10:00(ワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)初回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09 17:00(ワクチン接種から 6 日 7 時間後)、敗血症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>とつぜん 42 度の発熱を発現し、全身状態悪化したため救急搬送された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>病院にて血液培養を行った結果、大腸菌による敗血症と診断された。感染源として胆管炎が想定されたが、臨床検査値および画像所見からははっきりしなかった。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 6 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 13 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は回復したが後遺症(ADL 低下)ありであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は胆管炎であった。</p>

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした:臨床症状検査データ上の変化は軽微であり、免疫応答の低下が想定された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9446	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>初回安全性情報は非重篤の副反応のみ報告されていたが、2021/07/13の追加情報受領時に、本症例は重篤な副反応が含まれたため、併せて報告する。</p> <p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与、2回目、単回量)の接種を受けた(20歳時)。</p> <p>病歴には継続中のアレルギー性鼻炎(発現日は不明、病院初診は2018/12/07、現在スギ花粉に対して舌下免疫療法を受けている)、継続中のアレルギー性結膜炎(発現日は不明、病院初診は2018/12/07)、および継続中のアレルギー性皮膚炎(発現日は不明、病院初診は2018/12/07)、イネ花粉アレルギー、メロン、キーウィアレルギーがあった。家族歴には母親のアレルギー性鼻炎および弟のアレルギー性鼻炎と気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、ピラスチン(ピラノア、2018/11/07から継続中、アレルギー性鼻炎のため服用)、日本スギ(シダキュア、アレルギー性鼻炎のため服用、2019/08/06から継続中)が含まれた。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/05/20時刻不明(最初のワクチン接種の日)、患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号は提供されなかった、筋肉内投与、1回目、単回量)私立病院で接種した。</p> <p>2021/06/10、時刻不明(報告の通り)患者は動悸を発現し、クロチア</p>

ゼパムおよびジルチアゼム徐放錠による治療を受けた。

2021/06/10 時刻不明(報告の通り)、患者は呼吸困難を発現し、事象に対する治療は行われなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/20 および 2021/06/10、患者はコミュニティの筋肉内接種を受けた。

その後、患者は動悸と呼吸困難を発現し、100 メートルを歩いた後に息切れがして、歩くことができなかった。通学をし、2021/06/10 から休学していた。

(2021/07/08 の段階で通学しているかどうかは不明であった)。

2021/06/16、病院を紹介され、特に異常はなかった。

2021/06/28、症状がよくならなかったため、別の病院を紹介された。

2021/06/14、クロチアゼパム(5) 2T が処方されたが、症状は改善しなかった。ジルチアゼム(100)1カプセルで治療されたが、症状は一時的によくなっていたが、症状はすぐに元の状態に戻ったため、

2021/06/28 に別の病院にいた。事象は、以下の徴候および症状を示した：

2021/06/14、動悸と呼吸困難を発現した。ECG と胸部 xp は、特に異常はなかった。

有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：

ワクチンの 2 回目接種の後に症状は出現したが、発現時間や進行速度は不明であった。

2021/06/18、ジルチアゼム(100) 1 カプセル投与後に症状は徐々に改善した。

患者は医学的介入を要し、詳細は以下の通りだった：

ジルチアゼム(100)1カプセル 1 日 1 回の治療が行われ、頻脈は少しずつよくなってきたが、呼吸困難の症状はよくならなかった。

患者は、呼吸器、心血管の多臓器障害が認められ、詳細は以下の通りであった：呼吸器症状は呼吸困難を含み、詳細は次の通り：胸部 xp は正常、聴診でも異常音はなく、呼吸困難の原因は不明であった。

心血管系症状は頻脈を含んだ。心電図と心エコーは正常だった、頻脈の原因不明であった。臨床検査または診断検査が行われ、詳細は以下の通り報告された：2021/06/16 および 2021/06/29、血液検査、生化学的検査およびその他の関連する検査(胸部 xp、心エコーと ECG)は異常なかった。

事象動悸と頻脈の転帰は軽快であったが、呼吸困難は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を可能性大と評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

9447	<p>心室細動(心室細動)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>死戦期呼吸(死戦期呼吸)</p> <p>失禁(尿失禁)</p>	<p>ステント留置:</p> <p>狭心症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な その他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119732.</p> <p>患者は 69 歳男性であった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴には狭心症、高血圧があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以前、レボフロキサシン(500)で発疹が発現した。</p> <p>冠動脈ステント挿入が実施された(死後、妻より聞き取った)。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>2021/07/04 09:30(ワクチン接種日、69 歳時)、患者は COVID-19 免 疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目 を接種した。</p> <p>2021/07/04 09:40(ワクチン接種 10 分後)、心室細動(致死性不整 脈)が発現した。</p> <p>2021/07/04 11:55(ワクチン接種 2 時間 25 分後)、患者は死亡した。 事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種後、健康観察ブースの椅子から倒れた(尿 失禁あり)。</p> <p>意識がなかった。報告者は患者を仰向けにし、気道確保をした。 だが、死線期呼吸であった。橈骨動脈微弱に触れるも頸動脈はわか らなかった。</p> <p>胸骨圧迫、用手換気が開始された。</p> <p>アドレナリン 1ml/1g が 2 回投与された。</p> <p>ADE による解析でVF(心室細動)を確認し、電通を 2 回試みるも回復 しなかった。</p> <p>無脈性電気活動(PEA)は心静止に至った。心静止のため AED によ る解析で VF 通電は行われなかった。</p> <p>10:00、ライン確保後、病院に搬送された。</p> <p>10:12、救急車は医療センターに到着した。</p> <p>11:55、死亡が確認された。</p> <p>心室細動(致死性不整脈)の転帰は死亡、その他事象は不明であっ た。</p> <p>2021/07/04、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告がなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤(転帰死亡)に分類し、事象と BNT162B2 との 因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>致死性不整脈が事象の要因の可能性があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p>
------	--	---------------------------------------	--

		<p>直接の因果関係は不明だが、間接的には BNT162b2 と関係があったのかもしれない。</p>
9448	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>パニック発作(パニック発作)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119355。</p> <p>患者は、60 歳 2 カ月の高齢女性であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/13 14:20(60 歳時)(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、摂取経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 14:25(ワクチン接種の 5 分後)、以下の事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>接種後まもなく、動悸や気分不快感あり、頻脈と前胸部紅斑ありであった。</p> <p>血圧低下なし、粘膜症状なし、喘鳴なし、消化管症状なしであった。皮膚及び循環症状が出現したためアナフィラキシーと診断した。</p> <p>ルート確保し、皮膚症状に対しポララミン静注し、モニター管理下に経過観察した。</p> <p>次第に症状は落ち着き、バイタルも安定した。皮膚症状も消退した。</p>

			<p>鑑別として、不安発作/パニック発作の可能性ありであった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告できる症状はアナフィラキシーとして報告された。</p>
9449	<p>狭心症(プリンツメタル狭心症)</p>	<p>喘息;</p> <p>狭心症;</p> <p>統合失調症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119696。</p> <p>2021/06/28、16:00(32歳時)、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、単回量、投与経路不明)を2回目接種した。</p> <p>患者は、32歳5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/06/28)の体温は、36.9度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、統合失調症、狭心症、喘息、高血圧があった。</p> <p>以前(不明日)、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった)を1回目接種した。</p> <p>2021/06/28、19:30(ワクチン接種3時間30分後)、冠攣縮性狭心症を発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/28、19:30頃、胸痛・嘔気が出現した。</p> <p>20:00頃、自身で救急要請して、循環器病院へ搬送された。</p> <p>冠攣縮性狭心症の診断があり、高血圧も認められた。吸入ニトロ等により、症状は落ち着いた。</p> <p>採血ではクレアチンキナーゼ(CK)上昇を認め、MD 通常値であった。</p> <p>経口治療薬には、イソソルビド 20mg 2錠 分2内服、ニトロペン舌下錠 0.3mg 1錠頓服(胸痛時)があった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、本事象とBNT162b2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「有」であったが、詳細は提供されなかった。</p>

9450	<p>易感染性宿主の感染(易感染性宿主の感染)</p> <p>ヘルペス性皮膚炎(ヘルペス性皮膚炎)</p>	<p>心房細動;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>非定型マイコバクテリア感染;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119693。</p> <p>患者は 73 歳男性である。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では、既往歴として高血圧、睡眠時無呼吸症候群、非結核性抗酸菌症、心房細動、前立腺肥大があった。</p> <p>2021/07/03(73 歳時)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 3 日後)、右大腿部にヘルペスが発現した。</p> <p>治療として、バラシクロビル(500mg)6T/3x 1W 投与した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、免疫の低下があった。</p> <p>報告医意見は次の通り:</p> <p>接種後 4 日目にヘルペスを発症しており(報告通り)、他にも報告がある。接触後の免疫能の低下による、ウイルスの再活性化が生じたと考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請中である。</p>
9451	<p>徐脈(徐脈)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119250。</p> <p>2021/06/03、70 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(70 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 13 日後)、全身倦怠感および気分不良が出現した。</p> <p>2021/06/17 09:00 頃(ワクチン接種の 14 日後)、徐脈が出現した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種の後の 14 日)、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/16 の夜間より、全身倦怠感および気分不良の訴えがあった。</p> <p>2021/06/17、起床後も症状が持続した。自己検脈にて HR:30 台のため、病院を受診した。徐脈を認め、救急搬送紹介となった。HR:20~30 台であった。一時ペースングを施行したが、その後も改善はなかつ</p>

			<p>た。最終的に、ペースメーカー植え込みとなった。</p> <p>日付不明日に、事象の転帰は、後遺症を伴い回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害、入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>コロナワクチン接種後に徐脈を発症し、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えてきている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
9452	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>異常感(異常感)</p>	精神障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119231。</p> <p>患者は、19 歳 5 カ月の男性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、精神疾患であった。</p> <p>2021/07/12 17:20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、19 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 17:30(ワクチン接種の 10 分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>1 回目のワクチン接種後、痛みによる迷走神経反射を発現した。座位にて、気分不良の訴えあったため、ベッド移動後、酸素吸入にて、軽快した。</p> <p>30~40 分経過観察の後、回復、帰宅とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、血管迷走神経反射であった。</p>

9453	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、34才の女性患者は、COVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号は報告されなかった)の1回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06(日付不明)、1回目ワクチン接種後、夜中に患肢のしびれと軽度の発疹を認めたとの訴えあり。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/22、1回目の接種後、患肢のしびれ感があつた。</p> <p>アレルギー関与も考えルート確保の後、抗ヒスタミン薬を投与し、症状(発疹)軽減を確認した。</p> <p>事象発疹の転帰は軽快、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9454	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>昏睡(昏睡)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由し、また医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。同医師からのPMDA受付番号：v21119866。</p> <p>2021/07/02 09:55(66歳時)、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2回目、単回)を接種した。</p> <p>病歴は、慢性腎不全(透析)、慢性閉塞性肺疾患(在宅酸素)、肺癌の放射線治療後であった。</p> <p>継続中の併用薬は、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩(ミカムロBP錠)1錠、ラフチジン(プロテカジン錠(10))0.5錠、重曹(炭酸水素ナトリウム錠(500))1錠x2、アゾセミド(ダイアート錠(60))2錠、ニフェジピン(アダラートCR錠(20))1錠であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。ワクチン歴はCOVID-19免疫のためのBNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は不明であった)1回目で、副反応は観察されなかった。</p> <p>患者は66歳10カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種日)、肺炎が発現した。事象は死亡に至った。事象の転帰は、抗生剤治療を含む処置により死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。死因は肺炎であった。患者は2021/07/11に死亡した。剖検は施行されなかった。</p> <p>2021/07、嘔吐が発現し、転帰は不明、2021/07/11、心肺停止と昏睡</p>

		<p>状態続き、転帰は不明と報告された。すべての事象の結果として治療的処置はとられた。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査をされなかった。臨床検査と手技を実施した:2021/07/02(ワクチン接種前)、体温:摂氏 36.2 度、2021/07/06、C-反応性蛋白増加:43.65、2021/07/06、白血球数:7700。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/07/02(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目を接種後、全身倦怠感、呼吸困難があった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 2 日 14 時間 15 分後)、全身倦怠感持続。発熱はなかった。血液検査を施行した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 3 日 14 時間 15 分後)、採血結果判明。WBC 7700、CRP 43.65。炎症反応高値を示した。病院へ紹介され、緊急入院した。肺炎と診断され、抗生剤治療を開始した。炎症反応は改善傾向あるも、嘔吐を繰り返した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 8 日 14 時間 15 分後)、朝、嘔吐後に心肺停止した。蘇生処置にて一旦回復も昏睡状態が続いた。同日 17:42 (ワクチン接種 9 日 7 時間 57 分後)、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は肺炎を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は提示されなかった。</p>
9455	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>低血糖(低血糖)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119286。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/11、患者は以前、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31)初回を接種した。</p> <p>2021/07/02 14:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)2 回目の投与を受けた(39 歳時)。</p> <p>2021/07/05 07:30(ワクチン接種 3 日後)、低血糖性意識混濁を発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/03、朝、BT:39.9 度あり、終日続いた。</p> <p>2021/07/04、朝、BT:38 度で、夕方、BT:37 度であった。その期間、患者は食事をしていなかった。</p> <p>2021/07/05 07:30、患者の家族が話しかけたが、即時の反応がなかった。</p> <p>12:40、患者の家族が帰宅後にも返事がなく、救急車にて搬送された。</p>

			<p>某病院で点滴静注による治療後に意識を取り戻した。 診断名は低血糖性意識混濁で、患者は入院となった。 2021/07/11、患者は退院した。 報告医師は事象を重篤(2021/07/05 から 2021/07/13 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。 他に可能性のある要因があった(提供はされていない)。 報告医師は以下の通りにコメントした: 高熱からの脱水により意識混濁は起こりうる。報告者が主治医でなかったため、低血糖の理由は分からない。</p>
9456	<p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>	<p>大動脈解離;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>播種性血管内凝固;</p> <p>腎性貧血;</p> <p>腎摘除</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119374。</p> <p>患者は 86 歳の男性であった。 基礎疾患として左腎臓摘出、慢性腎臓病、腎性貧血、慢性大動脈解離および慢性播種性血管内凝固症候群(DIC)があった(すべて罹患中)。 併用薬にはラベプラゾール、ナフトピジル、フロセミド、アゼルニジピン、アトルバスタチン、トピロキソスタット(ウリアデック)、ダルベポエチン アルファ注があった。 2021/05/31 に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明)の初回接種歴があった。 2021/06/21(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、86 歳時、接種経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。 併用被疑薬にはベラプロストナトリウム(製造販売元不明、経口、不明日から、投与量・投与回数不明、使用理由不明)があった。 2021/06/21(ワクチン接種後)、左上肢、左半身の皮下出血、貧血進行および腎機能低下を発現した。 2021/06/28(ワクチン接種 7 日後)入院した。 2021/07/08(ワクチン接種 17 日後)事象は軽快となった。 2021/07/08、退院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった: 2021/05/31、病院(病院名非公開)にて 1 回目のワクチン接種を受けた。</p>

2021/06/21、病院(病院名非公開)にて2回目のワクチン接種を受けた。帰宅後、左上肢、左半身の皮下出血が出現した。
2021/06/28、病院(病院名非公開)を受診し、皮下出血、貧血進行および腎機能低下があった。ベラプロストは中止、フェジン注を開始(2021/06/30まで)、ダルベポエチン注は継続投与された。
2021/06/29、赤血球液(400m/2単位)輸注が施行された。
2021/06/30、赤血球液(400m/2単位)輸注が施行された。
2021/07/08、皮下出血、貧血および腎機能が改善傾向にあったため退院した。以降、他院にて透析導入予定とのことであった。

2021/05/24、Serum creatinine mg/dL was 4.46, eGFR mL/min/1.73m² was 10.5, Red blood cell count /uL was 2.91 million, Haemoglobin g/dL was 10.4, Platelet /uL was 69 thousands。

2021/06/28、Serum creatinine mg/dL was 5.12, eGFR mL/min/1.73m² was 9.1, Red blood cell count /uL was 2.13 million, Haemoglobin g/dL was 7.9, Platelet /uL was 79 thousands。

2021/06/29、Serum creatinine mg/dL was 5.08, eGFR mL/min/1.73m² was 9.1, Red blood cell count /uL was 1.81 million, Haemoglobin g/dL was 6.6, Platelet /uL was 64 thousands。

2021/06/30、Serum creatinine mg/dL was 4.75, eGFR mL/min/1.73m² was 9.8, Red blood cell count /uL was 2.11 million, Haemoglobin g/dL was 7.6, Platelet /uL was 61 thousands。

2021/07/01、Serum creatinine mg/dL was 4.66, eGFR mL/min/1.73m² was 10.0, Red blood cell count /uL was 2.52 million, Haemoglobin g/dL was 8.9, Platelet /uL was 62 thousands。

2021/07/06、Serum creatinine mg/dL was 4.80, eGFR mL/min/1.73m² was 9.7, Red blood cell count /uL was 2.64 million, Haemoglobin g/dL was 9.3, Platelet /uL was 64 thousands。

報告薬剤師は事象を重篤(入院)に分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性としては慢性大動脈解離の解離瘤残存による慢性播種性血管内凝固症候群(DIC)やベラプロストによる出血の増強があった。

報告薬剤師の意見は以下のとおりであった: COVID-19 ワクチン2回目接種後当日より左上肢から体幹に皮下出血が出現し、副反応と考えられた。本患者は慢性大動脈解離の解離瘤残存による慢性播種性血管内凝固症候群(DIC)状態であり、ベラプロストも服用していたため、COVID-19 ワクチン接種を契機として出血し、貧血が進行したと考えられる。輸血等の治療を行い出血および貧血は軽快した。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国(異なる場合)におけるベラプロストナトリウムの製造販売業者である。ベラプロ

			<p>ストナトリウムの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
9457	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状(運動障害 疼痛)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>脊椎骨折(脊椎骨折)</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、76才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった)を初回単回量接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年日付時間不明、患者は体の痛み、体を動かすのが難しい、背骨の骨折、腰をまっすぐ立てることができず、まっすぐに歩くことができない、足を上げることができない事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29、初回の接種を受けた。発熱はなかったが、体を動かすのが凄く酷かった。1週間たっても酷かった。トイレに座しているときに回復した。そして、腰がまっすぐ立てなくなった。まっすぐ歩けなかった。状態はこのあと回復した。それくらいから足を付けているようになりか歩けなくなった。</p> <p>10日目(2021/07/09)に、救急車で病院へ搬送、かかりつけの病院に行き、入院し検査を受けた。今日脊椎骨折があったと言われた。コルセットとかで固定する予定である。彼女は、体が痛かった。トイレに座している間、回復した。腰をまっすぐ立てなくなった。またトイレに行っ</p>

			<p>たとき、またまっすぐに歩くことができなかった。それくらいから、足を上げることができなくなった。足を付けているようにしか歩けなくなった。</p> <p>報告者はコロナのせいかと思っている。</p> <p>1週間経ったが(状態は)まだ同じである。</p> <p>患者は2021/07/20に2回目接種するはずであったが、コルセットが21日とあまりに遅かった。あまりに遅いとしても、最初の予防接種を受けた病院に電話をして、20日に予防接種を受けることができないと言った。(2回目のワクチン接種を)伸ばしてくれないかと尋ねた。これについて、2回目は5週以内に接種とテレビで言われていたためであった。病院が3週間後の同じ曜日にしかワクチン接種しないので、他の病院に相談するよう言われた。</p> <p>患者は市のコロナセンターに相談した、そして、ワクチン初回接種後数週間は効果的であると言った。</p> <p>患者は、現在入院中である。</p> <p>退院時期はまだ決まっていなかったが、約1週間で退院できるだろう。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
9458	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119342。</p> <p>2021/07/06、89歳(89歳10ヵ月と報告される)の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5423、使用期限:2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量、89歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、発熱、けん怠感出現。</p> <p>事象発現日は、2021/07/07夕方と報告された(2回目のワクチン接種の1日後)。</p> <p>事象のために入院となった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/06(2回目のワクチン接種日)、第2回目のワクチン接種。</p> <p>2021/07/07(2回目のワクチン接種の1日後)夕方、発熱、けん怠感出現。</p> <p>報告者の病院を受診し、入院となった。</p> <p>2021/07/09(2回目のワクチン接種の3日後)、事象の転帰は軽快で</p>

			<p>あった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9459	意識消失(意識消失)	舌咽神経痛; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119267。</p> <p>患者は、86 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、舌咽神経痛があった。</p> <p>併用薬は、ヒドロクロロチアジド/ロサルタンカリウム(ロサルヒド)1Tx 1、カルシウムオラテート(カルスロット)1Tx 1、カルバマゼピン(テグレトール)3Tx 3 とツムラ麻子仁丸 7.5gx 3 であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量)初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/09 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量)二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 14:00(ワクチン接種 2 日後)、患者は意識消失発作を発症した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/07/11、トイレで倒れている所を発見された。</p> <p>意識はなく失禁していた。</p> <p>すぐに救急車を呼び、近くの病院に救急搬送した。</p> <p>救急車が来た時には、意識は回復していた(その間 20 分位)。</p> <p>病院で、CT、血液検査等したが異常は見つからなかった。</p> <p>点滴 1 本して帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り:</p>

			<p>2021/07/09、接種して、2021/07/11、意識消失発作が発生した。</p> <p>脳の画像診断等で何も見つからなかった事を考えると、この発作は BNT162b2 と関連があるかもしれない。</p>
9460	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>慢性胃炎;</p> <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>真菌アレルギー;</p> <p>筋痙縮;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/27 14:30、非妊娠 81 才の女性患者はCOVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY0573; 使用期限: 2021/09/30、筋肉内、左腕、81 才時(79 才とも報告あり)、1 回目、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴は、2型糖尿病、甲状腺機能低下症、慢性胃炎、逆流性食道炎、骨粗鬆症、筋痙攣、慢性蕁麻疹(2021/06/25 から)であった。</p> <p>アレルギー病歴もあり、コロナール(コロナールアレルギー)による蕁麻疹があった。2020/01/06、リンパ球刺激試験(DLST)検査で陽性であった。アレルギーは、カンジダ、卵白、カニの食物アレルギー、オボムコイド、小麦の特有的IgG抗体増加ありであった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用(又はいつでも利用できる状態)として、アドレナリン(エピペン)があった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>併用薬は、モサプリドクエン酸(ガスモチン、慢性胃炎のため)、カルシトリアル(骨粗鬆症のため)、amoxicillin trihydrate, clarithromycin, esomeprazole magnesium(ネキシウム、逆流性食道炎のため)、レボチロキシナトリウム(チラーゼン S、甲状腺機能低下症のため)、カンゾウ、シャクヤク(芍薬甘草湯、筋痙攣のため)、すべて 2019/02 から、終了日不明(事象発現前 2 週以内に投薬あり)であった。他病院で糖尿病のための薬が処方された。すべて皮膚科で蕁麻疹のため抗アレルギー剤が処方された(開始日、終了日は未報告): フェキサフェナジン塩酸塩(アレグラ); オロパタジン塩酸塩(アレロック)、ペポタスチンベシル酸塩。</p>

			<p>2021/06/27 16:30(ワクチン接種の 2 時間後)、患者は蕁麻疹を発現した。報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。事象は新薬/他の治療/処置を開始する必要があり、オルガドロン 3.8mg、クロルフェニラミン、プレドニン 5mg 2T/日7日分と報告された。</p> <p>蕁麻疹は、医師診療所受診を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は以下の通り報告された: 上肢の痒み、蕁麻疹あり。バイタル異常なし。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27 14:30、患者はコミナティの初回接種をした。</p> <p>16:30 に、両上肢の蕁麻疹と痒みを生じた。バイタルサインの異常はなかった。抗ヒスタミン薬(オルガドロン)の点滴静注をした。</p> <p>17:30 に、蕁麻疹は軽快した。</p> <p>その後、蕁麻疹は、07/06(報告されるように)まで発現なかった。</p> <p>医学的介入を必要とした: 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液(詳細: ライテック 250 ml、オルガドロン 3.8mg、フェニラミン静注、強力ミノ C 1A IV。同日プレドニン 5mg 2T 1 日分、アレロック 2T 21 日分)。</p> <p>多臓器障害: 皮膚/粘膜症状に関して、両上肢の痒み、蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/06/27、蕁麻疹の転帰は回復、他事象の転帰は不明であった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報(2021/07/13): 連絡可能な医師から報告された新情報: 症例が重篤へとアップグレードされた、病歴、併用薬、副反応データ(アナフィラキシー反応)、治療情報。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9461	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>てんかん;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>脳症;</p> <p>透析</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 11:00、67 才の女性患者(非妊娠)はCOVID-19免疫のため bnt162b2 を(コミナティ)二回目、単回量、筋肉内投与、左腕に接種した(バッチ/ロット番号: FC9909;有効期限: 30Sep2021)(67 才時)。</p> <p>病歴は、開始日不明、症候性てんかん、甲状腺機能低下、透析、脳梗塞と急性脳症を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、以前アセチルサルチル酸;アルミニウムグリシネート;炭酸マ</p>

			<p>グネシウム(パファリン)、及びヘパリンを使用して、薬剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種の日)、患者は以前COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) 初回、単回量、左腕に筋肉内投与、接種した(67 才時)。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間内に処方薬を受けた。</p> <p>2021/07/13 18:00(ワクチン接種後)、患者は痙攣発作と発熱を経験した。接種後 15 分に異常はなかった(報告された通り)。報告者は、事象は重篤(既存の入院の延長)と既存の入院の延長という結果に至ったと述べた。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種から、患者はCOVID-19検査を受け、COVID-19PCR検査(鼻咽頭スワブ)の結果は陰性だった。痙攣発作処置薬を含む痙攣発作を止める結果として治療的処置がとられた。BNT162B2 と事象間の因果関係は、はっきりわからない状態であった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9462	頭痛(頭痛) 悪心・嘔吐(悪心)		<p>COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 16:00、76 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420; 使用期限: 2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。(76 歳時)</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/29 16:30、頭痛と吐き気を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/06/29 16:30(ワクチン接種 30 分後)、頭痛と吐き気を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院した) と分類し、事象を既存の入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)という結果に至ったと述べた。事象の治療を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>

9463	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>冠動脈狭窄(冠動脈狭窄)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>60代の男性患者は、日付不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の説明は以下のように報告された:</p> <p>ワクチン接種の 15 分後ごろから胸痛を訴え、酸素投与により一時改善が見られた。</p> <p>その後自宅にて 2 回胸痛を確認した。</p> <p>翌日再度受診時に心筋梗塞の症状が見られ、搬送に至った。</p> <p>搬送先の病院で冠動脈狭窄のため PCI を施行した。</p> <p>事象の冠動脈狭窄と胸痛の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象は、重篤(医学的に重要な事象)と評価された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。</p>
9464	<p>血圧上昇(高血圧)</p>	高血圧	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22、94 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため左腕に bnt162b2(コミナティ、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30)の 1 回目接種を受けた(94 歳当時)。</p> <p>病歴は高血圧症を含んだ。</p> <p>患者に薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内に処方薬の治療を受けた。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため左腕に bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 21:45(ワクチン接種後)、患者は高血圧緊急症を発現した。血圧は異常に上がる BP221/86、特に症状はなかった。脳卒中のような有害事象の報告が多いので、報告された。</p> <p>ワクチン接種の後、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は処置なしで回復した。</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>

9465	<p>結核(肺結核)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84歳の成人男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にテラムロ配合錠 AP、プラバスタチン Na 5mg、バイアスピリン 100mg、プロテカジン 10mg を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、脂質異常症、脳梗塞があった。</p> <p>2021/06/11 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、左腕、単回量)を以前に初回接種した。</p> <p>2021/07/02 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、左腕、単回量)2回目を接種した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種後)、肺結核(2021/07/03頃から倦怠感と食思不振があり持続。2021/07/13、胸部レントゲンで胸水貯留と浸潤影が示され、基幹病院へ紹介された。喀痰検査でガフキー2号、Tbc-PCR 陽性で確定)を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、事象は入院に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>処置を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--------------------------------------	--

9466	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119740</p> <p>2021/07/14 14:30、52 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(52 歳時)。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は睡眠時無呼吸症候群、ロキソニン、ソランタール、マクロライド系抗生物質、ニューキノロン系、フロモックスに対するアレルギー(じんましん)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にソランタール、フロモックス、ロキソニンを服用しじんましんを発現した。</p> <p>2021/07/14 15:03、呼吸困難を発現し、BP 154/93 mmHg、BP 178/108 であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>接種後 30 分経過時 R 苦の訴えがあった。BP 154/93 mmHg、P78、SpO2 97 で不整脈はなかった。</p> <p>15:10、BP 159/97 mmHg、P84、医師が診察した。</p> <p>15:13、P84、医師の指示により救急連絡した。</p> <p>15:16、BP 164/95。R 苦同様であり、SpO2 95-97%であった。</p> <p>15:32、BP 178/108、SpO2 97%。</p> <p>15:37、救急搬送された。</p> <p>報告者である他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9467	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本態性血小板血症;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は本態性血小板血症、脳梗塞発症(2020/06)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01(接種日)、患者は、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/14(接種 13 日後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害)に分類した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/13、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/14、脳梗塞を発現した(左視野障害)。</p>

			<p>近日中に退院予定であった。</p> <p>2021/07/26、2 回目接種の可否を検討中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
9468	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>脈拍異常(脈拍欠損)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	好酸球性肺炎	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119369。</p> <p>2021/07/13、15:12、36 歳(36 歳 3 ヶ月と報告された)男性患者(当時 36 歳)はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コナチニ、注射溶液、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は好酸球性肺炎(発現日および継続の有無不明)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、15:28、アナフィラキシー、意識消失、めまい、ふらつき、脈触れず、2021/07/13、15:30、BP 152/100、2021/07/13、15:33、少し悪寒が出現した。臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/13、15:28(ワクチン接種 16 分後)、事象発現時間として報告された。2021/07/13(ワクチン接種後同日)、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/13、15:12、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 15:28、めまい、ふらつきが出現し、処置室に移動する途中で意識消失、脈触れなかった。</p> <p>15:30、エピペン 0.3mg(筋肉内、右大腿)に投与し、BP 152/100 であった。左正中より 22G でライン確保し、生食全開であった。</p> <p>15:33、ソルコーテフ 100mg を静脈注射し、BP 148/97、会話可能になり、少し悪寒があったが自然に軽快した。その後意識清明であり、麻痺はなかった。</p> <p>2021/07/13、すべての事象の転帰が軽快であり、事象意識消失の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>

			<p>報告医師のコメント以下の通り： アナフィラキシーの可能性があり、他院へ搬送された。</p>
9469	<p>心肺停止(心肺停止 心停止)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病性腎症;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v211119288。</p> <p>2021/06/13、76 歳の男性患者は、BNT162B2(コミナティ、単回量、投与経路不明、76 歳時、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31)の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は継続中の慢性腎不全(維持透析中)、継続中の維持透析、狭心症と糖尿病性腎症を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、ニコランジル(シグマート)、カルベジロール(アーチスト)、ロサルタンカリウム(ニューロタン)とクロピドグレル硫酸塩(プラビックス)を含んだ。</p> <p>2021/05/25、患者は、以前に BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31)の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/17 09:00(ワクチン接種の 4 日後)、患者は意識障害、左上肢麻痺と脳梗塞を経験し、それは死亡として報告された。</p> <p>また、患者は 2021/06/17 に心肺停止、2021/06/27 に心室頻脈と心静止を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/25、最初のワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/07/13、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 35.1 度であった。</p> <p>患者は糖尿病性腎症に起因する慢性腎不全のために、報告病院で維持透析中であった。</p> <p>2021/06/17 の朝、透析前、患者には気分不良、冷汗と嘔吐があり、患者はそのため点滴を受けて、経過観察された。経過観察中、患者には左上下肢麻痺と意識障害があった。</p>

			<p>2021/06/17、頭部コンピュータ断層撮影像(CT)では脳出血は見られなかった。それは脳梗塞と考えられ、患者はもう一つの病院へ搬送された。搬送前、患者は心肺停止を経験したが、蘇生成功した。</p> <p>2021/06/27、しかし、患者は心室頻脈を経験し、続いて心静止となり、搬送先の病院で死亡した。</p> <p>治療的処置は前述の心肺停止の結果としてとられた。</p> <p>意識障害、左上下肢麻痺、脳梗塞、心室頻脈と心静止の臨床転帰は死亡であり、心肺停止は2021/06/17に回復であった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種の14日後)、患者は死亡した。死因は、意識障害、左上下肢麻痺、脳梗塞、心室頻脈、そして心静止と報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は慢性腎不全、糖尿病、下肢動脈閉塞と発作性心房細動があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>因果関係はわからないので報告書を提出した。</p>
9470	リンパ管炎(リンパ管炎) 頸部痛(頸部痛) 疼痛(圧痛) 胸痛(胸痛) 血管拡張(血管拡張) 血性水疱(血性水疱) 接種部位出血(ワクチン接種部位出血) 接種部位変色(ワクチン接種部位変色)		本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。患者は、57歳の女性であった。 <p>2021/05/11(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕、接種経路不明、単回量)を以前に接種した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕、投与経路不明、2回目、単回量、57歳時)を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/11、ワクチン1回目接種後、ワクチン接種部位の左腕の疼痛を発現した。</p> <p>2021/06/01、コミナティワクチン2回目接種後、患者はワクチン接種部位出血(酒精綿が赤く染まる程度)、その後ワクチン接種部位黄色に、ワクチン接種部位の左腕痛み有り(1週間程度で消失)、口腔内に血豆を発現した。</p> <p>2021/06/02、患者は左頸部の痛み(軽度)を発現した。</p> <p>2021/06/08頃、患者は首下の痛み(軽度)、左側胸部の痛みを発現した。</p> <p>2021/06/25頃、患者は左側胸部の痛みを発現した。</p> <p>2021/06/28頃、症状は持続した。2021/07/07夕方、患者は左側胸部静脈がふくらんでいて圧痛を発現した。</p> <p>2021/07/10、紹介医エコーで左側胸部に縦長の血管状の構造物があった。</p> <p>2021/07/12、近医より紹介により受診し、左側胸部表在エコー検査の</p>

	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p>		<p>D-dimer 陰性によりリンパ管炎疑いであった。おそらくワクチン接種後の影響であった。対症療法でカロナールを処方し、紹介元で経過観察中であった。</p> <p>報告者は、重篤性を評価しなかった。</p> <p>ワクチン接種部位の左腕の痛みの転帰は、2021/06 に回復であり、他の事象は不明だった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
<p>9471</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119340、v21119647。</p> <p>患者は、59 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、高血圧があった。</p> <p>2021/07/13 16:55、患者は 59 歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/13 17:15(ワクチン接種 20 分後)、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の報告の通り:</p> <p>めまい、動悸、息苦しさ。</p> <p>SpO2 91~94。</p> <p>P(心拍数)110~126。</p> <p>事象を報告時、上記にて患者は病院(ER 受診)に救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の分類は、提供されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、関連ありであったが、評価不能であった(報告の通り)。</p> <p>2021/07/15、病院来院時症状改善、血液検査、心電図施行するも、異常見られず帰宅、副反応ははっきりしないと返事があった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9472	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>下血・血便(メレナ)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>高カリウム血症(血中カリウム増加)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	憩室	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119295</p> <p>2021/05/23 09:00、89歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2(コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、憩室出血であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、下血を発現した。</p> <p>2021/05/26、腹痛、ボーツとしているを発現した。</p> <p>2021/05/27、むくみ両足背、両前腕に軽度を発現し、発語なしであった。</p> <p>2021/05/28、K 高値を発現した。</p> <p>2021/05/29、2~3 回咳払い、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/30 23:30、呼吸停止を発現し、それは死亡、医学的に重要な重篤であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/23 09:00(ワクチン接種日)、BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種の 3 日後)、下血を発現した。</p> <p>軟便に血液が混ざっていた。</p> <p>指診するも何も触れず、痔核なしであった。</p> <p>腹痛あるか問うと頷くが、ボーツとしていた。</p> <p>朝食中止、内服中止であった。</p> <p>水分のみ摂取可能(KN3 号輸液 500ml、スルホン酸カルバゾクロムナトリウム水和物(アドナ)1A、トラネキサム酸(トランサミン)1A であった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の 4 日後)、往診にて追加採血(炎症、スクリーニング)された。</p> <p>午後、薬のみにてスポーツドリンクを飲水した。</p> <p>むくみ両足背、両前腕に軽度あった。</p> <p>2021/05/27 から、下血なしであった。</p> <p>発語なしであった。</p> <p>むくみなしであった。</p> <p>腹部症状の訴えなしであった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の 5 日後)、問いかげに反応なしであった。</p> <p>同日、カリウム(K)高値のため、点滴変更された。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種の 6 日後)、KN 三号からソルデム1明日より変更した。</p> <p>下血は落ち着いていた。</p> <p>お茶を飲んだ後、胆汁用の嘔吐少量あった。</p>
------	---	----	--

			<p>2～3 回咳払いするが、その後は嘔気なしであった。 朝まで経口摂取中止された。 輸液(ソルデム 1(500))とメクロプラミド塩酸塩(プリンペラン)1A 点滴追加の指示があった。 嘔吐続くようなら、ドンペリドン(ナウゼリン座薬)の投与の指示があった。 2021/05/30(ワクチン接種の 7 日後)、嘔吐があった。 SpO2 70 台で吸入試みるも何も引けなかった。 肺音クリアも、SpO2 回復しなかった。 酸素開始され、SpO2 90 台キープ試みるも 86%までしか回復せず、5L/分で流した。 2021/05/30 23:30(ワクチン接種の 7 日後)、呼吸停止を発見した。 2021/05/31 00:27(ワクチン接種の 8 日後)、死亡が確認された。 剖検が実行されたかどうかは不明であった。 治療的な処置は、下血、K 高値、嘔吐の結果としてとられた。 下血、K 高値、嘔吐、腹痛、ポーツとした、むくみ両足背、両前腕に軽度、発語なし、2～3 回咳払いの事象の臨床転帰は、不明であった。 呼吸停止の事象の臨床転帰は、死亡であった。 2021/05/31、呼吸停止のため死亡した。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。 これ以上の再調査は不要である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9473	<p>蕁麻疹(蕁麻疹) 状態悪化(状態悪化) 節足動物咬傷(節足動物咬傷)</p>	<p>狭心症; 脊柱管狭窄症; 良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 2021/07/11、71 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内投与、接種回数不明、単回量)の投与を受けた(71 歳時)。 関連した病歴は狭心症、前立腺肥大症および脊柱管狭窄症であった。 2021/07/11(ワクチン接種日)、両腕膨疹を発現した。 2021/07/12(報告どおり)(ワクチン接種約 1 日後)、蚊に刺された後、同じく両腕膨疹が多数出現した。 事象の転帰は未回復であった。 副反応の詳細は以下のように報告された: 2021/07/12、患者は某病院を訪問した。その時、2021/07/11 に某市にてファイザー製ワクチンを接種したことが確認された。</p>

			<p>ワクチン接種日(2021/07/11)、両腕に膨疹が出現したが翌日には軽快した。</p> <p>その後、午後に蚊に刺されたあと、同じく両腕膨疹が多数出現したため病院にて受診した。</p> <p>検査値には異常が見られなかった。ネオレスタール、ファモチジン、ハイドロコート 500mgにて治療を行い、1日分のアレロック 5mgを処方した。</p> <p>これ以上の情報がないため、追加の詳細報告ができなかった。</p> <p>報告者は事象は非重篤であり、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9474	脳出血(脳出血)		<p>これは、ファイザーの営業担当者を介して連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/16、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。2021/06/21(ワクチン接種5日後)、患者は脳内出血を発現した。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は重篤性評価は行わなかったが、事象とBNT162b2との因果関係は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p>
9475	頭痛(頭痛) 不安症状(不安) 気分障害(不快感)	<p>うつ病;</p> <p>不安障害;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119242。</p> <p>患者は64歳9ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏37.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、患者の病歴には、高血圧症、橋本病、高脂血症、CKD、不安神経症、うつ病で近医で加療中、カニ味噌とヨード剤による呼吸困難、インフルエンザワクチンでリンパ節腫大が含まれていた。</p> <p>2021/07/10 13:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 13:55(ワクチン接種25分後)、患者は頭痛、気分不快感を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/07/10 13:45、コミナティ筋注を受けた。</p>

			<p>2021/07/13 13:55 頃、頭痛と気分不快感を自覚した。</p> <p>バイタルサインに異常はなかった。血液検査、腹部 X 線、胸部 X 線、心電図に特に事項はなかった。</p> <p>ルートを確保し、経過観察を行った。症状は経過し、その後、回復した。</p> <p>日付不明、不安があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し(入院: 2021/07/10 から 2021/07/12 まで)、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不安神経症とうつ病であった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした: ワクチンによる不安からの症状と考えられる。</p>
9476	<p>薬疹(薬疹)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119260。</p> <p>2021/06/17 10:00、67 歳 3 カ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(67 歳 3 カ月時)。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はあったかは報告されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 01:00(ワクチン接種翌日)、四肢躯幹に薬疹があり、口唇浮腫、眼瞼浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り: ワクチン接種の夜より四肢躯幹に薬疹があり、口唇浮腫、眼瞼浮腫が出現し、呼吸苦なし。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p>
9477	<p>血尿(血尿)</p>	<p>胆石症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>72 歳の男性患者である。</p> <p>他の病歴には胆石症があった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、投与回数不明、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>不明日(ワクチン接種後 4 日目)、血尿を発症した。</p> <p>有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p>

			<p>ワクチン接種後 4 日目、血尿を発症した。血尿は 2 週間続いたが回復した。</p> <p>胆石症があるため、因果関係は不明であった(報告通り)。</p> <p>報告医師は重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった(報告通り)。</p> <p>報告事象に対して、被疑薬投与時に、投与の中止・減量等の処置は不明であった(報告通り)。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
9478	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>異常感(異常感)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119198。</p> <p>患者は 73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は以下の通り:高血圧であった。</p> <p>2021/07/10 16:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/10 16:45(ワクチン接種 45 分後)と報告され、患者は気分不快、顔面紅潮を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、すぐに気分不快が出現した。</p> <p>患者によると、16:45 フワフワした感じになり、気分不快が出現した。BP175/88、P136 であった。</p> <p>16:55 救護室に移動し、BP171/86、P122、SpO2 98 であった。</p> <p>患者は、顔面紅潮、口渇があった。</p> <p>17:00、BP176/89、P111 であった。</p> <p>気分不快は変わらず、救急車で搬送された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9479	呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫) 咳嗽(咳嗽) 血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(頻脈)	造影剤アレルギー	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119350。 2021/07/13 09:30、47 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、バッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、単回量、接種経路不明)1 回目を接種した(47 歳時)。 病歴は、ヨード系造影剤でアレルギーがあった。 併用薬は報告されなかった。 2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。 2021/07/13 09:45(ワクチン接種後 15 分)、患者は事象を発現した。 事象の経過は、以下の通り: コナチン筋注の約 15 分後に咳嗽、呼吸苦が出現した。 血圧(BP)163/121mmHg、脈拍(P) 136/分、SpO2 100%(室内気)。 事象の転帰は提供されなかった(不明)。 症例重篤性の報告医師意見は、提供されず、事象は BNT162b2 に関連ありと評価された。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
9480	心不全(心不全) 倦怠感(倦怠感)	急性心筋梗塞; 糖尿病; 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119290。 患者は、77 歳 5 カ月の男性であった。 2021/07/08 14:20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、77 歳時)初回接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、糖尿病、高血圧症、急性心筋梗塞治療後があった。 2020/07、急性心筋梗塞のために他院に入院した。 心機能低下があったが、病状改善し、2021/03 に退院した。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/05、他院再診では異常なかった。 2021/07/08、報告者医院でコナチン接種を受けた。 2021/07/09、倦怠感あり来院した。 CTR49-55%(前回は 2021/07/05)と低下(判読困難)34.2-25%(前回は 2021/04/19)であった。 2021/07/09(ワクチン接種 1 日後)、心不全を発現した。 事象の転帰は不明であった。 ワクチン接種との原因の関係は、不明であった。 報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。 事象間と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性は、詳細不明であった。

9481	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、63 才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後の日)、患者は血圧上昇/ 夕方血圧が収縮期血圧が 180mmHg まで上昇したが発現した。</p> <p>臨床経過の詳細: 普段は収縮期血圧が 150mmHg 前後で降圧薬の服用はなかった。昼 CMT の 1 回目を接種後、夕方血圧が収縮期血圧が 180mmHg まで上昇した。アダラートを服用し、内服なしで血圧正常値になった(報告された通り)。明日の 2 回目の接種をどうするのか検討中との事。因果関係は当ワクチンによるものか不明との事です因果関係がワクチンによったかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象が、製品を使用した後に起こった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
9482	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う(失神)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>インスリン療法;</p> <p>中枢神経系転移;</p> <p>放射線療法;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119244 である。</p> <p>2021/07/13 10:30、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(63 歳時)</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、肺癌、化学放射線療法後、脳転移、ガンマ・ナイフ(放射線療法)、糖尿病、患者はインスリン治療中であった。全て開始日不明、継続は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 10:50、血管迷走神経反射性失神を疑ったを発現し、玄関で立って待っていたら倒れた。脱力感あり、BP136/82 であった。転帰は回復であった。</p> <p>事象発現日時は、2021/07/13 10:50(ワクチン接種同日)であった</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった。:</p> <p>血管迷走神経反射性失神を疑った。15 分の経過観察終了までは問題なかった。帰宅途中、</p> <p>(患者が)仕事のパートナーと話す為、(患者が)玄関で立って待っていたら倒れた。</p> <p>外傷はなかった。</p>

			<p>1-2 分後、SpO2 96%、94bpm、BP 136/82 であった。 脱力があつた。四肢、頭の動きは正常であつた。 血糖値は、97mg/dL(2 時間後)であつた。 1 時間の経過観察の後(ベッド上)、帰宅した。 帰宅時、患者は歩行した。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかつた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9483	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21119334。</p> <p>2021/06/04 11:00、81 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した (81 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であつた。 家族歴は提供されなかつた。 病歴及び併用薬は報告されなかつた。 以前はボグリボースとシタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア)(両方とも糖尿病のため内服)を投与した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種後 19 日目)、肝機能障害、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)65、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)47 を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: AST 65、ALT 47、γGT 20 まで上昇した。症状がなかつた。ウルソ投与にて回復傾向にあつたが、肝機能障害が続いた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかつた。</p> <p>報告医師意見は次の通り:2021/07/10、AST 53、ALT 33、γGT 18 であつた。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種後 36 日目)、事象の転帰は未回復であつた。</p>

9484	くも膜下出血(くも膜下出血)	心障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119359。</p> <p>2021/07/11 14:30、93 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた(93 歳時)。</p> <p>病歴には、日付不明、進行中かどうか不明の心臓病があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 14:30(ワクチン接種日)、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 06:50 頃(ワクチン接種の 1 日後)、くも膜下出血が発現した。</p> <p>09:36、死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 朝 06:50 頃、トイレへ行った。</p> <p>着替えていた時、あくびを頻回にしはじめ、反応がにぶくなってきた。</p> <p>救急車で当院へ搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)で、くも膜下出血を認めた。</p> <p>呼吸も悪く、出血も多い状況で救命がむずかしい状態であった。</p> <p>09:36、死亡を確認した。</p> <p>報告看護師は、事象を死亡による重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性があるかどうかは、報告されなかった。</p> <p>くも膜下出血の臨床転帰は、2021/07/12 に死亡であった;頻回にあくびの転帰は、不明であった。</p>
------	----------------	-----	--

9485	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>テタニー(テタニー)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>肺炎;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師とその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119672。</p> <p>この報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)によっても入手された。</p> <p>2021/07/13 10:30、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、単回量、1 回目、48 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2020/4/20、肺炎既往、過去に原因不明のアナフィラキシー既往、スギ花粉と原因不明のアレルギー体質、蕁麻疹を繰り返していた歴があった。</p> <p>患者は 48 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/13 10:45(ワクチン接種 15 分後)、有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/13 10:45(ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシーとけいれん、過呼吸、不穏を発現した。</p> <p>2021/07/13(同日ワクチン接種後)、患者は入院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/13 10:45 頃、(接種は、10:30 から 10:45 枠)接種会場待機場所にて、気分不快の訴えがあった。</p> <p>触診にて、血圧 80mmHg、SpO295%のため、アドレナリンは 0.3mg 投与実施した。その後、血圧 100/55、心拍数 71、SpO2 100%に回復した。</p> <p>救急外来へストレッチャーで移動となった。</p> <p>移動後に、過換気、テタニー症状認め、不穏状態となった。</p> <p>10:55、生食 500mL 全開投与、不穏状態に対しミダゾラム注 10mgx2A、ソセゴン注 15mg 投与し安静が保たれたことを確認した。</p> <p>12:05、ポララミン注 1A+ファモチジン注 1A+生食 50mL 点滴投与した。</p> <p>アナフィラキシー診断で、経過観察目的入院となる(入院時(13:00 時過ぎ、体温は摂氏 36.5 度、心拍 77、血圧 98/68)。</p> <p>覚醒後の症状は落ち着いており、夕方予防的にソルコーテフ 200mg+生食 100mL 投与した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/07/13、抗原検査(鼻咽頭スワブ)を受け、結果は陰性であった。</p>
------	--	---	---

			<p>報告者は、事象が1日間の救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種1日後)、バイタル異常なしのため、退院となった。</p> <p>事象の経過は、点滴治療の処置で、2021/07/14に回復となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象の程度を重篤(2021/07/13から2021/07/14入院)と分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者様自身アレルギー体質とのことだが、症状発現のタイミングを考慮すると因果関係は否定できないと考える。</p> <p>2021/07/20現在、報告医療従事者は、事象を重篤(入院)と分類して、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性は、報告されなかった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):</p> <p>前の報告者がPMDA受付番号を經由して医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った同じ病院の連絡可能な他の医療従事者からの新情報は、v21120498である。</p> <p>新情報は以下を含んだ:</p> <p>報告者の詳細、患者情報、BNT162b2と報告者の評価。</p>
9486	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>高血糖(高血糖)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不全麻痺:</p> <p>動脈瘤修復:</p> <p>口腔障害:</p> <p>大動脈狭窄:</p> <p>帯状疱疹:</p> <p>心臓ペースメーカー挿入:</p> <p>歩行障害:</p> <p>神経痛:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>脳梗塞:</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の經由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である(PMDA受付番号:v21119824)。</p> <p>患者は、85歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は、1型糖尿病(ノボリンR、トレシーバ注フレックスタッチ)、神経痛(帯状疱疹後)、リリカ、ノイロトロピン、脳梗塞後遺症(左半身不全麻痺、口律障害(報告の通り)、歩行障害)、脳動脈瘤術後(ダントリウム、バイアスピリン)、高血圧(アイミクス配合錠LD)、脂質異常症(アトルバスタチン10mg)、骨粗鬆症(エビスタ、プラリア注、エルデカルシトール)、大動脈弁狭窄症術後(ペースメーカー挿入中)であった。</p> <p>2021/06/07、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号と使用期限:未報告)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、発熱、高血糖と食欲不振を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/07、ワクチン1回目接種であった(ワクチン接種場所不明)。</p> <p>2021/06/08、発熱を認め、朝食前血糖300mg/dLと高値を認めていた。</p> <p>2021/06/10、起床時、血糖値300mg/dL、パン+コーヒー摂取で、560</p>

		<p>血管手術;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧;</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>mg/dL まで上昇した。夕方も 540 mg/dL であった。夕食は食わず、ノボリン R 注 3 単位を自己注射して就寝した。</p> <p>2021/06/11、当院へ定期外来受診した。血糖値 560 mg/dL であった。食欲不振のため、精査加療目的で入院した。インスリン投用量を調節し、継続にて加療した。</p> <p>2021/06/15、食事摂取は改善し、血糖コントロール良好のため、退院した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/11 から 2021/06/15 までの入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、次の通りにコメントした:</p> <p>在宅にて、血糖コントロールできていたが(朝食前 100mg/dL)、ワクチン接種後より、発熱、持続高血糖、食欲不振があった。発熱に伴う持続高血糖なのか、m-RNA に起因する何らかの炎症反応によるインスリン抵抗性の発現によるものか精査はついていない。</p> <p>タイミングよく定期受診があり、検査、症状聴取にて、精査、加療することが可能であったが、定期受診のタイミングずれていた場合は、さらに重症化が懸念された事例であった。ワクチン接種が契機となったとの診断は妥当と考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9487	関節痛(関節痛)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119119。本報告は 2 つの報告のうちの 1 つである。</p> <p>2021/05/10 15:00、42 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/05/17(1 回目のワクチン接種から 7 日後)、右手関節の痛みが出現した。他院整形外科を受診するも、診断に至らなかった。</p> <p>2021/05/31(1 回目のワクチン接種から 21 日後)、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの</p>

			<p>因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症(関節痛)ありであった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9488	<p>上気道炎(上気道の炎症)</p> <p>甲状腺機能亢進症(バセドウ病)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 15:00、非妊娠の 49 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量、49 歳時、初回)の接種を受けた。患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はバセドウ病を発症した。</p> <p>2021/05/30、上気道炎、脱力感と息苦しさを発症した。</p> <p>2021/06/09、125 回/分の頻脈を発症した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、バセドウ病の症状があった。</p> <p>2021/05/30 から上気道炎罹患後に、脱力感と息苦しさがあり、2021/06/09 病院を受診した。</p> <p>125 回/分の頻脈以外の異常はなく、報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ヨウ化カリウムとメルカゾールの投与を含む処置で回復された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査を実施していた。</p> <p>2021/06/14、PCR のテストを受けた、テストタイプは不明であった、結果は陰性であった。</p>

9489	<p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>血管痙攣(血管痙攣)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>入院:</p> <p>狭心症:</p> <p>胸痛:</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21118919。</p> <p>患者は 81 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴は、2 年前(2019)に狭心症での入院歴があり、その後もしばしば胸痛があった。主治医も承知していた。ニトロゲームを常備していたが、ほぼ使用していなかった。本日(日付不明)も朝から軽度胸部不快感があった。病院への受診時に報告された。</p> <p>2021/07/05 09:42(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。有害事象の発現日は 2021/07/05 09:45(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、眩暈があり(09:45)、血圧 104/70、脈拍 90 であった。胸苦しさ(09:45)があり、15~30 分、様子を見た(車椅子)。30 分後、胸苦しさがあり、救護室のベッドに寝かされた。医師による問診時、血圧 108/68、脈拍 52(整)、酸素飽和度は 97 であった。横になってから症状は改善した。</p> <p>2021/07/05 11:00(ワクチン接種日)、起座、歩行するも、胸苦しさがあり、再びベッドに戻り、酸素吸入 0.5mL が行われた。医師の判断で救急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は狭心症であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り:</p> <p>注射による疼痛刺激(ワクチン接種部位疼痛)と緊張により、原疾患である血管れん縮が誘発されたものと考えられた。</p> <p>事象に対して治療処置が行われた。</p> <p>眩暈は診療所への受診に至ったが、胸苦しさは救急救命室への受診に至った。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	--	--

9490	<p>関節痛(関節痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>好酸球数増加 (好酸球数増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>異型肺炎(異型肺炎)</p>	<p>腎不全;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119112。</p> <p>患者は、70 歳と 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での病歴は、腎不全と2型糖尿病があった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(メーカー不明の COVID-19 ワクチン、ロット番号:不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 の朝が、事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>これは腎不全のため当院へ連続訪問する患者である。(2型糖尿病(読みにくい単語))。</p> <p>2021/06/29、来院頃、2-3 日前から微熱、倦怠感、左鎖骨周辺から左肩痛、胸部不快感が出現した。心電図悪化、CRP 上昇は認められた。CTで右肺炎(肺内部(読みにくい単語))と認めた。(読みにくい単語)開始した。好酸球増多を認めた。肺炎イメージは、急速に両側に広がった。低血圧、頻脈、(読みにくい単語)が出現した。</p> <p>2021/07/02、救急で呼吸器内科へ搬送した。</p> <p>2021/06/21、患者は、ワクチン大規模接種会場で COVID 19 のワクチン接種を受けた。</p> <p>その場の報告者が、副反応について報告を行った。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/29 から 2021/07/02 まで入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、異型肺炎と好酸球数増加があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	--------------------------	--

9491	死亡(死亡)	<p>労作性呼吸困難;</p> <p>四肢静脈血栓症;</p> <p>慢性呼吸不全;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺全摘除;</p> <p>肺炎;</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119354。</p> <p>2021/06/29 13:10 (78 歳時)、78 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、肺炎、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、下肢静脈血栓症、右肺癌手術(日付不明)、右肺全摘(2007 年)、慢性呼吸不全(在宅酸素使用中(常時酸素 2L/分))継続中、在宅酸素療法(常時酸素 2L/分)継続中で労作時呼吸困難が含まれた。</p> <p>併用薬には、日付不明日から継続中の下肢静脈血栓症の改善のためのアピキサバン(エリキュース)服用が含まれた。</p> <p>2021/07/02 04:00 (報告:ワクチン接種の2日10時間50分後)、患者の死亡が判明し、そしてそれは死亡と報告された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、過去に右肺癌の手術歴(2007 年右肺全摘)があった。</p> <p>慢性呼吸不全のため、患者は在宅酸素療法(常時酸素 2L/分)を使用し、労作時呼吸困難があった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は特に自覚症状がなく、焼肉パーティをした。</p> <p>その後、患者は普通に就寝した。</p> <p>しかし、翌日朝、患者の死亡が判明した。</p> <p>2021/07/02 (報告:ワクチン接種の3日後)、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り:</p> <p>患者の強い希望により、患者は自宅でワクチンを接種した。</p> <p>ワクチンと死亡との因果関係は不明であった。</p>
------	--------	---	---

9492	腎機能障害・腎不全(急性腎障害) 横紋筋融解症(横紋筋融解症) 筋肉痛(筋肉痛) 四肢痛(四肢痛) 筋力低下(筋力低下) 転倒(転倒)	これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119615。 2021/06/20、85 才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。 2021/05/30 以前、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。 2021/06/26 14:00(ワクチン接種の 6 日後)、患者は横紋筋融解症を発症した。 2021/06/26(ワクチン接種の 6 日後)、患者は病院に入院した。 2021/07/04(ワクチン接種の 14 日後)、患者は退院した。 2021/07/07(ワクチン接種の 17 日後)、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は、以下の通りだった: 2021/06/26(土曜日)02:00 頃、患者はトイレに行こうとするが、両下肢の太ももの裏側の筋肉痛で立位とれず、ベッドから転倒・転落、両上肢にも力が入らなかった。 06:00 頃、両太ももの裏側を触るだけで激痛との訴えた。 午前、患者は病院を受診した。 整形外科的に問題なしとの診断された。 午後、脳外科的な病気を心配して、病院へ紹介され検査目的で入院となった。 2021/06/27(日曜日)午前、CPKは 60000 台であった、クレアチニン・BUNが急性腎不全の値であった。 人工透析が必要な値でもあった。(病院へ転送となった) 2021/06/29(火曜日)、人工透析は回避して、CPKは 10000 台であった。 2021/07/04(日曜日)、CPKは 300 台であった、クレアチニン・BUN値が低下のため、退院して自宅で療養した。 2021/07/07(日曜日)、病院・クリニックの医師へ受診した、CPKは 336u/L、経過観察となった。 報道薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 報告薬剤師の意見は、以下の通りだった: 主治医(医師)の見解では「状況的にはCOVID-19ワクチンの副反応を強く疑う」とのことであった。
------	--	--

9493	<p>髄膜炎(髄膜炎)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119192。</p> <p>患者は 91 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/02 13:30 頃(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の時点で、患者は 91 歳であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 3 日後)、髄膜炎(疑)が発現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/02、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、右側頸部痛が出現し、歩行不能となった。</p> <p>2021/07/08、発熱 38.4 度あり、採血は CRP 1.82(1+)、WBC 11900 を示した。</p> <p>抗生物質を投与するも効果なし。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>報告者の意見は次の通り: COVID-19 ワクチン接種が原因と考えられた。</p>
9494	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	高血圧	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳女性であった。</p> <p>病歴は高血圧症であった。</p> <p>併用薬はバルサルタン(経口、一日投与量 80mg、継続中)であった。</p> <p>2021/07/14、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号不明)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/14、血圧上昇(185mg/85mg)、立ち眩みが出現した。安静 15 分後回復し、帰宅した。報告者は再調査を拒否した。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係</p>

			<p>は関連の可能性大と分類した。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9495	<p>突然死(突然死)</p> <p>敗血症・菌血症(敗血症)</p>	<p>大腿骨骨折;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 89 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、認知症と大腿骨骨折であった。</p> <p>2021/07/08 14:30(ワクチン接種日)、患者は老人ホーム/老人生活施設で、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 08:45(ワクチン接種 3 日後)、患者は突然死を発現した。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>死因は、敗血症であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象の為の処置が施されたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>因果関係評価は、報告されなかった。</p>

9496	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>失見当識(失見当識)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119277。</p> <p>2021/06/26 14:00、87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(COVID-19 ワクチン-メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンは報告者の病院で接種しなかったため不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 時刻不明(ワクチン接種の 2 日後)、患者は左上下肢の脱力と急性期脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の 4 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28 から、患者は左上肢の脱力があり受診せず様子を見ていた。</p> <p>2021/06/30 の朝、立位困難のため救急要請し ER を受診した。</p> <p>意識清明、会話可能であった。</p> <p>見当識障害あったが失語は無かった。</p> <p>左上下肢の不全麻痺があった。</p> <p>頭部 MRI で急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/30 から日付不明まで、患者は事象のため入院した。</p> <p>頭部 MRI を含む検査と処置 を行った：2021/06/30、急性期脳梗塞であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は、要請されている。</p>
9497	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>自律神経失調(自律神経失調)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>舌乾燥(舌乾燥)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>胃切除；</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119343。</p> <p>2021/07/08 15:09、75 歳(75 歳 11 ヶ月)の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5423;有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量)を接種した(75 歳時)。</p> <p>病歴は、2019 から日付不明までの胃がん(胃全摘出をした)を含んだ。</p> <p>併用薬は、酸化マグネシウム、エルデカルシトール、ロキソプロフェン、リセドロン酸ナトリウム(リセドロン酸ナトリウム 75mg のトーワ)、すべて胃がんのために開始日不明から継続中及び継続中のツムラ十全大補湯エキスを含んだ。</p> <p>約 3-4 年前、以前にインフルエンザ ワクチンを接種し、ワクチン接種部位の発疹を発現した。</p>

			<p>2021/07/08 15:20、収縮期血圧高値を発現した。</p> <p>2021/07/08 15:20(ワクチン接種の 11 分後)、患者は冷汗、口渇を発現した。血圧 152/80、SPO2 98、P 60、その後水分摂取し、チョコレートなめた。</p> <p>2021/07/08 15:55、血圧 156/92、SPO2 97、医者による診療、ライン IVD ラクテック 500 を開始した。</p> <p>2021/07/08 16:00、BS 128(報告による)であった。</p> <p>2021/07/08 16:05、血圧 164/88、P 54、息苦しさなしであった。</p> <p>2021/07/08 16:15、ニフェジピン L、リーゼ 5mg を処方した。</p> <p>2021/07/08 16:35、血圧 140/72、P 53 であった。めまい、嘔気なしであった。右こめかみがジンジン痛く、舌乾燥があった。</p> <p>2021/07/08 16:41、ライン抜去し、アレルギー反応なく、症状は過緊張と自律神経バランスの問題との医師の判断であった。</p> <p>家族と一緒に帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 関連なしであると評価した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした:アレルギー反応もみられず、症状は過緊張と自律神経バランスの問題によるものとの医師の判断であった。</p> <p>患者は、帰宅後に楽になった。体調不良時、2 回目のワクチン接種についても主治医に相談する。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は、回復であった。</p>
9498	心肺停止(心停止)	肺の悪性新生物; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21119643。</p> <p>2021/07/08 15:30、101 歳 2 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)を接種した(101 歳時)。</p> <p>病歴は、2018 に胸部コンピュータ断層撮影(CT)にて診断された左肺癌、及び開始日不明で継続中かどうか不明の高血圧症を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、開始日、使用理由不明のアムロジピン内服を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/22、患者は療養目的にて報告病院に入院した。</p> <p>2021/07/08、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。当日はバイタルサインに問題なく、特に変化はなかった。</p> <p>2021/07/09 03:30(ワクチン接種 12 時間後)、患者は心停止を発現した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:肺癌。可能性はゼロで</p>

			<p>はないが、低いと思われる。</p> <p>2021/07/09、事象の臨床転帰は、死亡であった。</p>
9499	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸抑制、呼吸困難)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から、そして、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119938 である。</p> <p>患者は、58 才の女性成人であった。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、初回投与)を以前に受けて、38 度台の発熱、脱力感、倦怠感を発症した。ワクチンの 1 回目接種後、38 度台の発熱、脱力感、倦怠感を経験して、観察を必要とした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度(2021/07/14)であった。</p> <p>2021/07/14 10:13(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内に BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、剤量 0.3ml、単回量、2 回目)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の後)、患者はアナフィラキシーを発症して、報告看護師により重篤(医学的に重要な)として評価された。アナフィラキシーの転帰は不明(初回報告通り)であった。報告看護師はワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>呼吸抑制を発症した。酸素吸入、点滴継続で救急搬送された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/14、患者は 2 回目投与の後に救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種の 1 分後に、状態は異常で、体の震え、全身けいれん、顔面紅潮を発症した。</p> <p>意識レベルの低下はなかった。</p> <p>エピペン 1 投与を追加した。酸素 5 リットル、生理食塩水 500、ソル・コーテフを投与した。</p> <p>2021/07/14 10:15(ワクチン接種の 2 分後)、患者はけいれんと血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン 2 回目接種の 2 分後に、患者は気分不良と呼吸苦を訴え</p>	

			<p>た。患者は顔面潮紅と意識もうろうを発症した。O2 5L、エピペン 1A は、右大腿部に施行された。生食(500)にてルートを確認して、MAX で実行した。生食(20)とソル・コーテフ注射を受けて、患者は軽度の全身 けいれんと意識レベル I-1 を発症した。</p> <p>患者は、病院に救急運搬された。患者は病院で検査治療されて、同じ 日に帰宅した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の日)、事象の最終的な転帰は、軽快して いた。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。</p> <p>追加報告の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9500	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 反応)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘 鳴)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔 吐)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍 麻)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、医 薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した 自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119843。</p> <p>2021/06/10 16:00、45 歳(45 歳 11 ヶ月と報告された)の女性の患者 は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コミナティ、 注射剤、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、筋肉内投与)を 左腕に接種した(45 歳時)。</p> <p>病歴は桃でアレルギーであった。</p> <p>妊婦はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受け なかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けず、COVID ワクチ ン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 16:15、アナフィラキシー、口唇周囲のしびれ、嘔吐、上気 道の喘鳴を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後 15 分、口唇周囲のしびれ、嘔吐、上気道の喘鳴が出</p>

			<p>現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/10 16:15(ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の同日)、すべての事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 15 分後で上気道症状と消化器症状が出現した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9501	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119196。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号提示なし、投与経路不明、初回、単回量)を接種し、問題なかった。</p> <p>2021/06/26 13:50(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/26 14:00(ワクチン接種 10 分後)、198/94 に血圧上昇し、ワクチン接種後にほてりを認めた。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:1 時間程待機して、経過観察のみで</p>

			<p>問題なかった。</p> <p>再調査の必要はない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9502	不整脈(不整脈)		<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、高齢女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後、不整脈を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 2 日後に不整脈があった。ワクチン接種当日は、自宅ではなく娘の家に泊まり眠れなかったとのこと。次の日は(ワクチン接種の 1 日後)、自宅で睡眠をとり、不整脈を訴えたため心電図をとるが正常。</p> <p>医師は、接種当日の睡眠不足によるものではないかとの事。再調査可。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者によると、事象と BNT162B2 の因果関係を可能性小であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
9503	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 :v21118911</p> <p>患者は、61 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、花粉症と蕁麻疹を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FD0889 有効期限:2021/09/30、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、患者は皮疹を発症した。</p> <p>2021/07、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021/07/08、ワクチン接種後、左上腕内側に発赤、掻痒感、後頭部に膨隆疹があり、患者は蕁麻疹と花粉症の既往を持っていた。</p> <p>処置はポララミン 5mg 静注にて、経過観察とした。そして、掻痒感が改善した。</p> <p>次のワクチン接種まで皮膚科(アレルギー科)を受診する。</p> <p>2021/07、事象左上腕内側に発赤、掻痒感、後頭部に膨隆疹の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
9504	脳梗塞(脳梗塞)	<p>動脈硬化症;</p> <p>心障害;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119337。</p> <p>2021/06/03 10:10、88 歳(88 歳 10 ヶ月として報告)の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、心臓病、多発性脳梗塞、高血圧、動脈硬化があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/06/11 09:30、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>多発性脳梗塞の既往があるが、接種後に脳梗塞再発した。</p> <p>入院治療となった。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は、後遺症(左片麻痺)となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/11 から 2021/07/05 まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とし、他要因(他の疾患等)の可能性は動脈硬化があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>因果関係不明だが、脳梗塞再発の誘因となった可能性がある。</p>
9505	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119331。</p> <p>患者は、93 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は 37 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、過去に利尿剤を服用した病歴があった。</p> <p>2021/06/04 11:10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 19 日後)、患者は肝機能障害があった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 36 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者のバイタルは AST 107、ALT 62、γGT 69 と上昇した。症状が</p>

			<p>なかった。ウルソ投与にて回復傾向があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類して bnt162b2 に関連ありと分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:2021/07/10、γGT高値持続であった。</p>
9506	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 11:00、87 歳妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA4597;有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴を持っているかは不明であった。</p> <p>2021/07/13、脳梗塞を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細:</p> <p>2021/07/13、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>患者の息子から電話があった。</p> <p>報告医師はその事象を重篤、入院と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明で、治療されたかも不明であった。</p>

<p>9507</p>	<p>関節炎(多発性 関節炎) 関節リウマチ (関節リウマチ)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119119。</p> <p>2021/05/31、42 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コナチン、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量)2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)においては留意する点なしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00(ワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コナチン、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量)初回の投与を受け、右手関節の痛みを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報じられた:</p> <p>2021/05/31(初回ワクチン接種 21 日後)、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、股関節痛および首の痛みを発現した。</p> <p>2021/06/02(2 回目ワクチン接種 2 日後)、夜、右手指と手関節の痛みが強くなった。</p> <p>2021/06/08(2 回目ワクチン接種 8 日後)、2021/06/11 の再診を予定していたが、関節痛がひどくなったため当院を受診した。</p> <p>2021/06/08 時点で、CRP(C-反応性蛋白)、RF(リウマチ因子)および CCP(抗シトルリ化ペプチド抗体)はすべて陽性であったため、MRIなしで関節リウマチの診断へと至った。</p> <p>事象名は全身関節炎として報告された。</p> <p>症状は、その他の反応-関節炎として報告された。</p> <p>事象の転帰は 2021 年の日付不明に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした:患者は半永久的に治療を要すると考える。ワクチンを 2 回接種しているので、重症化するかどうか経過観察が必要である。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
-------------	--	--

9508	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>血压測定不能(血压測定不能)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	アレルギー性結膜炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 13:45 (33 歳時)、非妊娠の 33 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に bnt162b2(コミナティ、ロット番号:不明、使用期限:報告されなかった、筋肉内、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性結膜炎が含まれた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった、ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/13 14:00 (ワクチン接種 15 分後)、患者は摂氏 38 度発熱、悪寒、嘔気、発汗、血压測定不能を発現した。</p> <p>ワクチン接種会場医師はアドレナリン注射をした。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院約 1 日)と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象のために患者が受けた治療は、アドレナリン注射、補液、H2 ブロッカー、ステロイド点滴静注を含んだ。</p> <p>2021/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
9509	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 18:00(接種日、41 歳時)、41 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、初回、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の医薬品を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/06/26 12:00(接種 1 日後)、接種翌日より下痢を発現した。</p> <p>2021/06/27(接種 2 日後)、口腔内・口唇の痺れ、腫脹、全身に掻痒感を伴う皮疹が出現した。休日診療所より救急紹介された。</p>

			<p>報告者は、事象を2日間にわたる入院(2021日付不明~2021日付不明)により重篤と判断した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」および「診療所/クリニックへの訪問」であった。</p> <p>2021日付不明、事象の転帰は休日診療所にてステロイド、報告病院の救急にてアドレナリン投与による治療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
9510	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>脳室内出血(脳室内出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119754。</p> <p>2021/07/13 11:00、67才4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2(製造元不明のCOVID-19ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、67才時、投与経路不明、投与回数不明、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発現時間は、2021/07/13 16:00であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、ワクチン接種後1時間安静にした。その後、頭痛、ふらつきを発現した。救急搬送され、明らかな神経学的所見は、認められなかった。右側頭葉皮質下出血及び脳室内血腫を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/13からの入院)と分類して、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9511	<p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>悪心;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は77歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内薬物を受けた。(詳細不明)</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、脳梗塞後遺症、高血圧、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症があった。</p> <p>2021/07/14 11:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のた</p>

			<p>め、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/14 11:00(ワクチン接種同日)、有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>注射前、家を出る際に悪心を訴えたが、問診票に「体の調子が悪いところはない」と回答されていたため接種を行った。接種後に悪心・嘔吐が出現したが、他の症状は認めず、副反応による消化器症状と判断して輸液を行った。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水・制吐剤点滴の処置にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
9512	<p>心房細動(心房細動)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>洞停止(洞停止)</p>	<p>末梢性ニューロパチー;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119252。</p> <p>不明日、87 歳 7 ヶ月の女性患者は BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30)の最初の投与を受けた。</p> <p>不明日、患者は 2 回目の投与(単回量、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31)を受けた。両方とも 87 歳時、投与経路不明であり、COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症と末梢性神経障害を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は BNT162B2 の最初の投与を受けた。</p> <p>不明日、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種日は、2021/05/12 14:00(投与番号は明らかでなかった)頃として報告された。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/21 18:00 頃(ワクチン接種の 9 日後)、患者は心房細動、洞休止、徐脈、頭痛、めまい感と前胸部痛を経験した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の 9 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/21 18:00 頃、頭痛、めまいと左前胸部痛のために、患者は時間外救急外来を受診し、経過観察のために入院した。</p> <p>その後、入院のモニター管理にて徐脈性心房細動の所見があった。患者の心拍数は 40~50 台であった。また、一過性に 5~6 秒のポーズの所見があった。</p> <p>その後、モニター管理にて幾度もポーズの所見があり、そのためにペースメーカー植え込みが実施された。</p> <p>不明日、事象の転帰は後遺症で回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害、入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p>

			<p>ワクチン接種後、徐脈が発症し、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えた。</p>
9513	<p>心突然死(心突然死)</p> <p>ショック(循環虚脱)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム(COVAES)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:00、非妊娠の 68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の経口薬の投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他に既往歴はなかった。</p> <p>2021/07/04、胸が締め付けられる感覚を発現した。</p> <p>2021/07/05 17:30、死亡に至るほど重篤な心臓性突然死を発現した。</p> <p>2021/07/05 17:30、突然倒れた を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/23 16:00(ワクチン接種日)、BNT162B2 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 夜(ワクチン接種 11 日後)、胸が締め付けられる感覚を発現したが、改善した。</p> <p>2021/07/05 17:30 頃(ワクチン接種 12 日後)、仕事に立っていて、突然倒れた。救急車で病院に搬送する間、心臓マッサージが行われた。病院到着後、患者の死亡が宣告された。事象は死亡に至った。死因は心臓性突然死であった。剖検は実行されなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしの死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p>

			<p>事象 胸が締め付けられる感覚の臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>事象 突然倒れた の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象 心臓性突然死の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/05、心臓性突然死で死亡した。剖検は、実行されなかった。</p> <p>追加報告の入手はできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9514	<p>高血糖(高血糖)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群(高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群)</p> <p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p>	重症熱性血小板減少症候群	<p>これは、連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。規制当局報告番号 v21119275。</p> <p>2021/07/03 10:00、70才の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、重症熱性血小板減少症候群があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前COVID-19免疫のため BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/04 11:45、患者は高血糖高浸透圧症候群、高血糖、脱水を発症し、救急要請し、死亡、2021/07/05 から不明日まで入院、死亡につながる恐れのため重篤であった。</p> <p>2021/07/05、WBC減少、血小板減少、軽度肝障害があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/03 10:00(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/04 11:45(ワクチン接種の1日と1時間45分後)、高血糖高浸透圧症候群、高血糖、脱水を発症した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の9日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/03、患者は bnt162b2 の2回目の投与を受けた。</p>

			<p>2021/07/04 11:45、患者の長男からの電話で患者の口調がおかしいことに気がついた。数時間後に長男は帰宅し、患者に経口補水液を与え様子を見たが、改善がなかった。</p> <p>2021/07/05 02:00、救急車が要請された。</p> <p>2021/07/05、緊急治療室(ER)に到着時、脈拍数 150、血圧 91/71mmHg、血糖値 548mg/dL、BUN49mg/dL、クレアチニン 1.05mg/dL、カリウム 5.5、ヘモグロビンA1Cは 12.3%であった。WBC 減少、血小板減少、軽度肝障害があった。</p> <p>原因の精査は継続中であった。</p> <p>事象(WBC減少、血小板減少、軽度肝障害)の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象(高血糖高浸透圧症候群、高血糖、脱水)の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、高血糖高浸透圧症候群、高血糖、脱水のため 2021/07/12 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤(死亡、死亡につながるおそれ、入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等他の可能性がある原因は、重症熱性血小板減少症候群があった。</p> <p>ワクチン(bnt162b2)のバッチ/ロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>
9515	腹膜炎(腹膜炎)	<p>胃癌第4期;</p> <p>食欲減退;</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119289。</p> <p>2021/07/07 15:06、64 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、1 型糖尿病、末期胃癌、食欲低下があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 15:06(ワクチン接種当日)、bnt162b2(コミナティ)2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種翌日)、腹膜炎疑いを発現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種翌日)、入院した。</p> <p>日時不明、事象の転帰は不明である。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は当院で 1 型糖尿病、他院で胃癌の加療中であった。</p> <p>ワクチン接種以前より食欲低下の症状があった。</p> <p>2021/07/07、当院でコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/08 より、38 度台の発熱と嘔吐があった。</p>

			<p>2021/07/08(2021/07/09 とも報告)、当院を来院し、血圧低下、頻脈、体温上昇、腹部全体に圧痛、反跳痛があった。また、白血球数が25800 と上昇していた。</p> <p>急性腹膜炎と診断し、他院へ救急搬送した。</p> <p>報告医は本事象を重篤(入院)と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性はあったが、記載されなかった。</p>
9516	<p>狭心症(狭心症)</p> <p>リンパ節痛(リンパ節痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>心不快感(心不快感)</p> <p>心粗動(心粗動)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>これは、医療情報チームを経た連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05、82 歳の男性患者は BNT162B2(コミナティ、単回量、投与経路不明、82 歳時ロット番号、および有効期限は報告されなかった)の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07、患者は発熱があった。ワクチン接種を受けた病院を受診し、実施された PCR テストは陰性だった。患者は、それが高齢者にしては珍しく、帰宅したと述べた。</p> <p>2021/07/10 頃、左肩のリンパあたりが痛くなってきて、ずっと様子を見ていた、身体のだるさもあった。</p> <p>患者は、数日経過してワクチン接種をしたところに痛みがあった。</p> <p>2021/07/12、心臓がチクチクし、時々キューンと痛くなり始めた。</p> <p>2021/07/13、心臓が痛く、フラフラしていた。</p> <p>2021/07/14、患者は朝起きて、身体を調べたところ、4 箇所か 5 箇所赤い斑点があり、中にプツプツというようなツブがあった。サイズは楕円形で、3cm、1cm、5mm などいろいろであった。背中に 1 箇所、乳首辺りに集中していた。</p> <p>患者の血圧はかなり高く、動悸というのか、ドクドクした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

9517	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13、72 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0572;有効期限:2021/10/31、筋肉内、単回量、初回、72 歳時)の接種を受けた。病歴には、日付不明日から小麦アレルギーが含まれていた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、血圧が上昇し、冷感およびのど違和感があった。臨床経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/07/13、患者は事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、患者は冷感を訴えた。のどの違和感があった。</p> <p>BP 152/83、PR67、SpO2 99%(r/a) であった。</p> <p>RR の増加、咽頭浮腫、胸部心音鈍、肺野清、皮疹はなかった。</p> <p>2021/07/13、血圧測定を含む臨床検査および処置を受けた:152/83 mmhg、心拍数:67、酸素飽和度:99%、呼吸数:上昇なしであった。</p> <p>報告医師は、事象の結果、診療所/クリニック訪問になったと述べた。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。全事象の結果、抗ヒスタミン薬 DIV を含む治療処置が施された。事象の転帰は、日付不詳日に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9518	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の時点で患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴は不明だった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を受けたかについては報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受け、結果は陰性だった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品アレルギーにアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/24 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、筋肉内)を初回接種し、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:</p>

			<p>EY5423、有効期限:2021/08/31、筋肉内)の2回目の接種をした。 副反応の開始日は2021/06/26と報告された。 事象の経過は次の通り: 06/26頃からふらつき出現、07/05に発熱で入院した。 07/08頃から不穏が増強した。 腰椎穿刺、MRIにて急性散在性脳脊髄炎と診断された。 ステロイドパルス治療などが開始された。 患者はステロイドパルス治療で治療を受けた。 事象の転帰は未回復だった。 報告者は、事象は重篤(生命を脅かす、入院に至る)と分類し、事象のため、医師またはその他医療専門家の診療所/クリニック訪問となったと述べた。</p>
9519	<p>脊髄炎(脊髄炎) 動眼神経麻痺(第3脳神経麻痺) 眼球運動失調(眼球運動失調) 無力症(無力症) 感覚異常(感覚鈍麻) 肛門直腸障害(肛門直腸障害) 眼瞼下垂(眼瞼下垂) 膀胱障害(膀胱障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119599。 2021/06/16、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)は、なかった。 患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ)の初回接種を以前に受けた。 2021/06/18(ワクチン接種の2日後)、左動眼神経麻痺と脊髄炎を発現した。 2021/07/02(ワクチン接種の16日後)、入院治療を開始した。 2021/07/12(ワクチン接種の26日後)、事象の転帰は、未回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった: 2021/06/16(ワクチン接種の同日)、コミナティ2回目接種した。 2021/06/18(ワクチン接種の2日後)、両下肢のしびれ、脱力、膀胱直腸障害が発現した。 2021/06/26(ワクチン接種の同日)から、左眼球運動制限、眼瞼下垂が発現した。 2021/07/02(ワクチン接種の16日後)、当院受診し、入院治療を開始した。 報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。 報告者意見は以下の通り: 既往歴の無い高齢女性であった。</p>

	糖尿病(糖尿病)		<p>ワクチン接種後より、神経障害が多層性に出現した。</p> <p>入院後にステロイドパルス療法を行ったところ速やかにすべての症状の改善傾向がみられ、既報告からファイザー社ワクチンで脊髄炎の報告があり、関連性が疑われる。</p> <p>動眼神経麻痺についても今回入院した際に判明した糖尿病があるが、ステロイドパルスにより速やかな改善がみられ、ワクチンとの関連性が疑われた。</p> <p>AQP4 抗体は陰性であり、MOG 抗体測定も検討中であった。</p>
9520	帯状疱疹(帯状疱疹)	糖尿病; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14 10:30、84 歳の男性患者は COVID-19 のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4522(報告通り)、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量、2 回目、84 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 10:30、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病および高血圧症が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬は服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20、c3 および c4 領域の帯状疱疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 6 日後)、患者は C3 および C4 領域で帯状疱疹を発現した。</p> <p>2 日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、抗ウイルス薬の点滴療法で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査は受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、この事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院であったと述べた。</p>

9521	帯状疱疹(帯状 疱疹)	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、76才の女性患者は76才の時に、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、単回量)を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、患者は BNT162B2(コミナティ、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の20日後)、患者は帯状疱疹を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された:</p> <p>ワクチン接種から間隔があるが、可能性は完全には否定できない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、被疑薬と事象の間の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>有害事象の後、本剤の投与状況は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
9522	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒性皮疹)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119263</p> <p>患者は、47歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/24 14:30、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明)を初回単回量接種した。(当時 47 歳)</p> <p>関連した病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 15:00(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>新型コロナワクチン接種後約 30 分で、左前胸部に掻痒を伴う赤い発疹が出現した。患者は、すぐに外来受診した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は、回復/回復したが後遺症(蕁麻疹)ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 後遺症に関して特に心配する必要はない。</p>

9523	<p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p>		<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師(心臓血管外科)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 不明時間、42 歳 7 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限: 報告されていない、筋肉内投与、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03(BNT162B2 ワクチン接種後と報告された)、深部静脈血栓症で外来に来院した。</p> <p>追加の情報については、面会時に収集予定と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 25 日後)、左脚膝上が腫れ、膝が曲がらなくなり近医を受診した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 28 日後)、当院を受診した。肺(両肺動脈、右の主幹動脈)、鼠径部に血栓を確認した。抗凝固療法を開始した。</p> <p>可溶性フィブリン(SF)(26.1 から 3.0 以下へ)は改善傾向にあった。Dダイマー(7.1 から 5.6 へ)はまだ高い状態が続いていたが、</p> <p>2021/07/13 に退院した。</p> <p>事象深部静脈血栓症の転帰は 2021/07/13 に回復、肺に血栓(両肺動脈、右の主幹動脈)は軽快した。</p> <p>報告者は事象深部静脈血栓症を重篤(生命を脅かす)と分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加報告(2021/07/15):ファイザー社同医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師(心臓血管外科)から入手した新たな情報:患者詳細(性別、年齢、身長、体重)、検査データ、被疑ワクチン詳細(接種日、接種回)追加、事象深部静脈血栓症詳細(発現日、回復日、重篤性(入院、生命を脅かす)、処置、転帰)、新たな事象(肺に血栓)、臨床経過更新。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
9524	<p>不整脈(不整脈)</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 14:00(ワクチン接種日)、非妊娠 66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限:2021/08/31、投与経路:左腕筋肉内、初回、単回量)の投与を受けた(66 歳時)。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けてい</p>

			<p>なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>併用薬はフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ピランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベア)がワクチン接種前の 2 週間以内に投与された。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の後)、患者は 3 日間動悸と不整脈を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は、処置なしで回復となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
9525	<p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>顎痛(顎痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ヘリコバクター感染;</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120931。</p> <p>2021/05/15、50 才の非妊娠女性は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コナチイ、注射液、ロット番号不明(報告完了時、参照できない/報告者に提供されていない)、有効期限不明)の 2 回目、単回量の接種を受けた(50 才で)。</p> <p>病歴は、子宮筋腫、ピロリ菌感染(日付不明)を含んだ。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コナチイ、注射液、ロット番号不明(報告完了時、参照できない/報告者に提供されていない)、有効期限不明)の 1 回目、単回量の接種を受けた(50 才で)</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/26 12:00(ワクチン接種後)、患者は胸がざわざわするような感覚が出現した。</p> <p>17:00 頃、発熱、胸痛、下顎・両肩の痛みが出現し、1 時間程度持続した。</p> <p>19:00 頃、緊急外来を受診した。</p> <p>アセリオ点滴で軽快し、コロナール処方され帰宅した。</p> <p>帰宅後胸痛が再燃、翌日に再び受診した。</p> <p>心電図で V2-V3 の ST 上昇見られたが、血液検査で心筋逸脱酵素の症状認めず、立位での胸部X線写真でも心拡大・胸水などの異常は認められなかった(いずれも 2021/05/27)。</p> <p>胸痛は深吸気時、体動時に増悪し、心膜炎疑いとして入院した。</p> <p>治療にはコルヒチン・NSAIDs を含んだ。</p> <p>5 日間の入院で症状消失し(報告通り)、退院した。</p>

			<p>追加情報に、症状名は心膜炎であると報告された。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は回復した。</p> <p>心膜炎に対する追加の経過は以下の通り提供された：</p> <p>2021/05/26 14:00(報告通り、12:00 とも報告されている)(ワクチン接種 11 日後)、胸の違和感が出現した。</p> <p>患者は心膜炎/胸膜炎疑いとして入院した。</p> <p>本事象により救急救命室/部または緊急治療、入院に至り、ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>退院 1 ヶ月後の診察でも症状はなかった。内服は終了した。</p> <p>この報告から 1 ヶ月後の診察で問題なければ、終診予定である。</p> <p>報告薬剤師は本事象を重篤(2021/05/27 から 2021/05/31 まで入院)と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>追加情報(2021/07/21)：</p> <p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21120931)経由で連絡可能な別の薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>診断名(本事象の診断名は心膜炎であった)、入院日(2021/05/27 から 2021/05/31 まで入院)、事象の転帰日(本事象の転帰は 2021/06/26 に回復した)、事象の経過。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9526	結核(結核)		<p>これは、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不特定日、81 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 未報告、初回、単回量、投与経路不明)を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>初回のワクチン接種後、結核が疑われる患者であった。ワクチン接種前に結果不明の胸部レントゲンを撮り、喀痰培養検査で細菌が検出された(日付不明)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9527	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>深部静脈血栓症:</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、60代の男性であった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)の接種をした。</p> <p>他の病歴は、左下腿深部静脈血栓症、左下腿に違和感(ワクチン接種前)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された:ワクチン接種前から、左下腿に違和感を抱えていた。</p> <p>ワクチン接種の2日目に、左下腿に深部静脈血栓症が発現した。元からあった左下腿深部静脈血栓症が悪化した可能性がある</p> <p>2021/07/16から、発現した左下腿深部静脈血栓症の治療のため病院に入院する予定である。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2との因果関係は不明と評価した。しかし、接種翌日に発現したことを考えるとBNT162B2と関連する可能性は高いのではないかと考えた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
9528	<p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>徐脈:</p> <p>房室ブロック</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08(81歳時、ワクチン接種日)、81歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉注射、ロット番号:不明)0.3ml単回量を接種した。</p> <p>病歴には、徐脈、房室ブロックがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、患者は脳梗塞と一過性脳虚血発作を発現した。</p> <p>患者は、徐脈、房室ブロックが以前にあった。</p> <p>患者の手はしびれ、脳梗塞と一過性脳虚血発作と診断された。</p> <p>2021/07/14、患者は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象はBNT162B2への関連は可能性小であると述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>

9529	肺炎(肺炎) 発熱(発熱)		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は90歳(90代)の男性患者であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および有効期限は未報告、投与経路不明、単回量)2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2回目のワクチン接種3週間後に遅延性の発熱38.8度を発現し、X線画像にて気管支肺炎が認められた。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9530	頭痛(頭痛) 胸痛(胸痛)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、67歳の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種1日後)、接種翌日から頭痛とぜん胸部痛が発現した。</p> <p>日付不明、心電図とレントゲン撮影をした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象間の因果関係可能性大と述べた。</p>
9531	酸素飽和度異常(酸素飽和度低下) 発熱(発熱) 機能的残気量減少(機能的残気量減少)	肺気腫	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v21119336。</p> <p>2021/06/08 10:00、82歳3カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420;有効期限：2021/08/31、82歳時、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、肺気腫があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前患者の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/08 10:00(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 18:10(ワクチン接種1日後)、患者は発熱、酸素化不良、肺予備能低下が発現した。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/09 18:10(ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38 度台後半の発熱があった、SpO2 70 台まで低下した。患者は酸素を投与開始した。その後も断続的に発熱したが、6 月末に至り回復した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は回復であった。報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類して、事象が BNT162B2 と関連ありを評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:肺予備能低下例においては酸素投与開始が遅れると、極めて重篤になり得る。</p>
9532	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>過敏症(1型過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119264。</p> <p>2021/07/13 15:00、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋注、ロット番号:: EY4834、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた(82 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/13 15: 30(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、紅斑が発現したが、掻痒感はなかった。</p> <p>1 型アレルギー反応を示唆した。</p> <p>事象の転帰は、2021 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患するなど、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見はなかった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

9533	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p>	脳挫傷	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15 14:00、40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、40 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、筋肉内、右腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は脳挫傷で、回復したが脳挫傷の後遺症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していた(薬剤名は提供されず)。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/16 07:00(ワクチン接種 1 日 7 時間後)、血小板低下が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院延長という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9534	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>異常感(異常感)</p>	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21119796。</p> <p>64 歳 9 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/04 10:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>基礎疾患には心臓病があった。咳止め、コルドリン、ウログラフィンに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/04、アナフィラキシー、前腕の発疹、喉の違和感、呼吸苦、過換気を発症した。発現日/時間は 2021/07/04 10:40 であると報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>集団接種会場で 1 回目のワクチン接種後 25 分時点で前腕の発疹および喉の違和感の訴えがあった。アドレナリン、H1 遮断薬(アレサガテープ 8mg)、ハイドロコートン 100mg の治療を受けた。速やかに症状改善された。経過観察が必要と考えられたため救急搬送された。</p> <p>病院到着時、JCS0、呼吸苦は消えた。体幹部、両上肢に発疹がなか</p>

			<p>った。RR(呼吸数):30。観察後、過換気はよくなった。胸部:no wheeze mno crackle。会場での初期対応により搬入時点で症状は安定していた。ワクチン接種後 24 時間のアナフィラキシー再発の可能性があるので、観察目的で入院とした。入院後、特に問題はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/04 から 2021/07/05 まで入院する)と分類した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種後 1 日目)、事象の転帰は 2021/07/05 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は評価不能であった。</p>
9535	<p>汎血球減少症 (汎血球減少症)</p> <p>発熱性好中球減少症(発熱性好中球減少症)</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食性リンパ組織球症)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性腎臓病; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119247。</p> <p>患者は 86 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には CRF があった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 12 日後)、患者は血球貪食症候群、汎血球減少、好中球減少性発熱症を発症した。</p> <p>不明な時刻/日付、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り: 高血圧に伴う慢性腎不全(Cr 2.5-3.3mg/dl)にて Follow up を行っていた。</p> <p>2021/06/17、定期受診の際、血液検査では血球減少はなかった。</p> <p>6 月 18 日、ワクチン接種を受けた。</p> <p>6 月 30 日、発熱にて当院を受診した。</p> <p>血液検査で高度な白血球減少および汎血球減少症を認め入院した。骨髄穿刺施行とともに好中球減少性発熱症として治療開始となった。報告者は事象を重篤(2021/06/30 から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

9536	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>小児喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21、21 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/21、以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量)の初回接種を受け、局所に発赤が発現した。</p> <p>患者は非妊娠 21 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は食物アレルギーを持っていた。</p> <p>他の病歴には、小児喘息、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>臨床経過の報告は次の通り:</p> <p>第 1 回接種時に、局所に発赤を認めた。</p> <p>2021/05/21、第 2 回接種後、全身の発赤、掻痒感がすぐに出現、抗アレルギー薬を内服した。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種の翌日、38 度台の発熱、両下肢の違和感、下痢、嘔吐が出現。他院を経由し、その後両手のこわばり感が出現、軽快せず、当院を紹介受診、脳神経内科に入院のうえ精査加療を行われたが、検査場は明らかな異常を認めず、退院後外来で経過観察を行っている。</p> <p>事象の転帰は、疼痛に対する内服薬による対症療法では未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、日付不明にて鼻咽頭スワブによる COVID-19 検査を行い、陰性となった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が要請されている。</p>
------	---	--	--

9537	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119194。</p> <p>2021/06/26 13:15、40 歳の男性患者は BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、40 歳時、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31)の 2 回目の投与を Covid-19 免疫のために受けた。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は以下の通り:エビへのアレルギー。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号:不明、有効期限:不明)の初回投与を Covid-19 免疫のために受け、初回のワクチン接種後にアレルギー症状が出現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/26 13:30(ワクチン接種同日)に事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>その日、ワクチン接種の 2 回目が完了した。血圧 171/123 まで上昇すると共に、体幹に蕁麻疹が現れた。発疹は現れなかった。意識状態等は正常であった。ソルコーテフ静脈内点滴が投与され、緩和された。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、2021 年に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------------------	---------	--

9538	<p>視床梗塞(視床梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医療従事者(COVID-19 ワクチン担当者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119278。</p> <p>患者は 80 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>関連する病歴は当院での接種ではないため、不明であった。</p> <p>2021/06/12、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限は提供されなかった、初回) を接種した。</p> <p>2021/07/03 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:不明(報告された通り)、使用期限: 提供されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/07 21:00(ワクチン接種 4 日後)、右半身のしびれと構音障害が出現した。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>同日、同院での頭部磁気共鳴画像(MRI)検査で左視床梗塞と診断され、治療開始されたが、病状は落ち着いたことから、2021/07/09、自宅に近い当院に転院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告の COVID-19 ワクチン担当者は事象を重篤(事象は入院に至り、障害につながるおそれ)に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
9539	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119030</p> <p>2021/07/08 10:45、ワクチン接種(2021/07/08)前の体温が摂氏 36.6 度の 69 歳 9 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30)を初回単回量接種した。(当時 69 歳)</p> <p>病歴に慢性蕁麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00、患者は足の痺れを発現した。</p> <p>2021/07/08 11:26、救急外来搬送到着となった。モニターが装着され、末梢静脈ラインは確保された(ソルアセット 500)。採血、動脈血血液ガス検査が施行された。</p> <p>12:00、HR: 77、血圧: 123/70、SpO2: 100%、RR: 14 回/分、安静臥床で経過観察であった。</p>

			<p>12:35、足の痺れは軽快し、抜針、帰宅となった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象足の痺れは、救急治療室を受診することとなった。</p> <p>事象足の痺れに治療的な介入がされた。</p> <p>事象足の痺れの転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9540	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>大動脈瘤;</p> <p>大動脈瘤修復;</p> <p>心室性期外収縮;</p> <p>椎弓切除;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119616。</p> <p>2021/04/05、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コナナティ、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には 2015 年に心室性期外収縮、左腰椎脊柱管狭窄症、腹部大動脈瘤術後があり、2006 年に右椎弓切除術があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/15、患者は以前、COVID-19 免疫のためにコナナティ(ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回)を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/14、不整脈イベントにて救急外来受診後、循環器内科で入院した。</p> <p>2021/04/27 頃より四肢の症状を自覚した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の 22 日後)、両足部の熱感、両足趾のしびれ感、両足趾のつり感、左上肢の脱力感、両手指に違和感、両上肢外側の冷感を発症した。</p> <p>2021/04/30、脳 MRI は異常所見なしであった。</p> <p>2021/06/17、頸椎 MRI は悪化所見なしであった。</p> <p>2021/06/21、腰椎 MRI は悪化所見なしであった。</p> <p>2021/07/06、神経内科を受診した。</p> <p>神経学的には特記なしであった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

9541	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	皮膚感染	<p>本症例は重複症例のため invalid と見なされる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120015。</p> <p>2021/06/13(2 回目のワクチン接種の日)、81 歳 8 ヶ月の患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コナチン、注射剤、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)を接種した(81 歳 8 ヶ月時)。</p> <p>病歴は、皮膚感染症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/23(初回のワクチン接種の日)、患者は、以前にCOVID-19 免疫のために、1 回目の bnt162b2(コナチン、注射剤、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号:不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/15 12:17(ワクチン接種 2 日後)、患者は、血小板減少を伴う血栓症:TTS を発現した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2 回目のコナチン筋肉内注射後(2021/06/13)、ワクチン接種の翌日から、立ち上がれず、座位が保てなかった。</p> <p>2021/06/15、かかりつけ医を受診後に、報告病院に紹介された。</p> <p>倦怠感、食欲不振と下肢疼痛により入院した。</p> <p>2021/06/15、D-ダイマー12.26ug/ml と高値であった。</p> <p>PLT 142x10³/ug とやや低値であった。</p> <p>左下腿発赤を発現した。</p> <p>下肢エコーで上左腓骨静脈と両ヒラメ静脈に血栓を認めた。</p> <p>コナチン筋肉内注射による TTS 疑いのため、抗血小板第4因子抗体(EIA 法)を提出した。</p> <p>2021/06/18、HIT 抗体を提出した。</p> <p>頭部MRIで血栓を検査したが、頭部に血栓は認めなかった。</p> <p>その後、HIT 抗体陰性、抗血小板第4因子抗体(EIA 法)陽性 99.3 であった。</p> <p>2021/06/28、抗血小板第4因子を再検したところ、抗血小板第4因子 8.4 と正常値であった。</p> <p>血栓症を引き起こす疾患(TTP、ITP、APC とDIC)は否定的であった。</p> <p>エドキサバンにて治療された。</p> <p>2021/06/26、D-ダイマー0.78ug/ml、PLT 184x10³/ug と改善傾向を認めた。</p> <p>検査値改善後、下肢エコーのフォローは患者の協力が得られず実施できなかったが、血栓は消失したと考えられた。</p>
------	---	------	---

報告薬剤師は、事象血栓を重篤(入院)と分類した。

事象のため治療措置がとられた。

事象の転帰は、軽快であった。

事象血栓と bnt162b2 の間の因果関係は、提供されなかった。

他の疾患等の事象の他要因の可能性は、以下の通りであった:皮膚感染症。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:抗血小板第4因子抗体の測定はELISA法が推奨されているが、本症例でもELISA法での測定を模索したが実現できなかった。EIA 法にて測定を実施した。EIA 法とCLIA 法では、下肢エコーの偽陰性が報告されているが、本症例では陽性であったため、TTS の可能性は考えられた。また、発症がワクチン接種翌日であったことは、好発頻度(4~28 日)には合致しないが、ワクチン接種が原因であった可能性は否定できない。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/07/28):本報告は、重複報告 2021810665 と 202100910499 の情報を組み合わせた追加情報報告である。その後の全ての追加情報は、企業症例番号 2021810665 で報告される。再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

9542	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>両麻痺(両麻痺)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21119114 である。</p> <p>2021/06/30 15:00、23 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA7812、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。既往歴は、なしと報告された。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。特別な家族歴は、なかった。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)は、考慮される点がなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、両下肢麻痺、摂氏 38 度の発熱、体の倦怠感、動けない、顔面と四肢のこわばり感、しびれ感、息苦しい/体動時息切れを発現した。</p> <p>2021/07/02、両下肢の脱力を発現した。</p> <p>2021/07/03、頭痛、意識障害(無反応)を発現した。</p> <p>2021/07/03 10:30、意識消失を発現した。</p> <p>2021/07/05、起立歩行ができなかった。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 1 日後)、両下肢麻痺を発現したと報告された。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は、回復であった。臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種が実行された。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38 度の発熱、イブプロフェンを経口摂取後、体がだるく、動けない、顔や四肢のこわばり、しびれ、呼吸困難を発現したため、報告医師の病院の救急外来を受診した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 2 日後)、起床時に両足の脱力があり、神経内科を受診した。見たところ、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症、ニューロパチーを疑うには不十分で、原因となる明らかな異常は、首の MRI/MRA 検査、末梢神経伝導速度検査、血液検査などで確認されなかった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 3 日後)、下肢の脱力は、継続した。</p> <p>09:30、頭痛のためイブプロフェンを経口摂取した。</p> <p>10:30、意識消失があった。意識障害(無反応)のため、救急外来を受診した。意識障害は軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 5 日後)、神経科を再受診したとき、意識レベルは清明であったが、下肢の脱力があり、起立歩行ができなかった。体動時に息切れがあった。</p> <p>血液検査、胸部X線、心電図、心エコーで異常は見られなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 8 日後)、病院受診時、筋力が軽快し歩行可能であった。</p>
------	---	--

			<p>2021/07/12(ワクチン接種 12 日後)、患者は、軽快した。鎮痛、解熱剤のイブプロフェンは市販薬で、これまでの既往歴もあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、機能的疾患は否定できない。</p> <p>2021/07/12、事象両下肢麻痺の転帰は、回復であったが、一方他の全ての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:ワクチン接種後に足の麻痺を発現し、院内で実施した検査では、調べた範囲では、器質的疾患は見つからなかった。経過観察で軽快し、ワクチン接種後に発症したことから、コミュニティとの因果関係が認められた。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9543	心肺停止(心肺停止)	アルツハイマー型認知症; 結腸癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119722。</p> <p>2021/07/09、85 歳(85 歳と 8 ヶ月として報告される)の女性の患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミュニティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(85 歳時)。病歴は、アルツハイマー型認知症と大腸癌を含み、開始日不明で継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは 2021 年不明日の COVID-19 免疫のための bnt162b2(コミュニティ、初回)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/10、心肺停止を覚えた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/10 05:00(ワクチン接種 1 日後)頃、心肺停止状態で発見され、救急搬送された。</p> <p>救命措置を行うも反応せず、死亡確認とした。</p> <p>血液ガス検査では、pH、PO₂、PCO₂ エラー値、K 12.71、lactate 196.1、血糖(BS)46 と変化が強かった。</p>

			<p>死後画像診断の希望なく、明らかな死因の判断は困難であった。 報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。 事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。 他の病気など、他の因果関係要因はなかった。 報告医師は、以下の通りに意見した: 高齢であるが、既往歴はアルツハイマー型認知症のみであった。 他も安定しており、前日まで飲食、入浴が可能であった。 事象と COVID-19 ワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられた。 2021/07/10、死亡した。 剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン(bnt162b2)のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>
9544	死亡(死亡) 発熱(発熱)	肺の悪性新生物	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/07/12、73 才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与回数不明、バッチ/ロット番号:報告されず、投与経路不明、単回量)を接種した。 患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 他の病歴は、肺癌を含んだ。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ロット番号不明の理由は、詳細を見つけることができない、または読めないからであった。 2021/07/13、患者は転帰不明の発熱を発症した。 2021/07/14、患者は死亡した。 患者は、2021/07/14 から 2021/07/14 まで発熱のために入院した。 治療的手段が両事象の結果として、とられた。 2021/07/14、患者は死亡した。 臨床経過は、以下の通りであると報じられた: 2021/07/13(ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱を発症した。 2021/07/14(ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。同日午後、突然の急変により、治療として救命処置がとられたが死亡した。 剖検は実行されなかった。

		<p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>ワクチン(bnt162b2)のためのロット番号は提供されなかったが、追加報告の間に要請される。</p>
9545	<p>心肺停止(心停止 心停止)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸異常)</p> <p>乏尿(乏尿)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119702。</p> <p>2021/06/20 11:45、87 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(87 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明である。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種日)、患者は体動困難にて搬送された。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種後 1 日)、患者は心停止と乏尿とクレアチンキナーゼ(CK)上昇を発現した:2021 日付不明、心停止の転帰は回復した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種後 8 日)、再度呼吸状態不良となった。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種後 15 日)、患者は心停止した。</p> <p>2021/07/07 08:45 (ワクチン接種後 17 日)、患者は状態悪化し死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後体動困難にて搬送された。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種後 1 日)、心停止をきたし、気管内挿管施行した。乏尿とクレアチンキナーゼ(CK)上昇にて透析開始した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種後 2 日)、自発呼吸得られ、抜管した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種後 8 日)、しかし再度呼吸状態不良となり人工呼吸器管理再開した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種後 15 日)、再度心停止をきたし、再挿管施行した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種後 17 日)、患者は状態悪化し死亡した。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は腎不全と心不全であった。</p> <p>2021/07/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたか報告されていない。</p>
9546	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119210。</p> <p>2021/07/12 10:15、75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コミナティ筋肉注、バッチ/ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、なしであった。</p> <p>家族歴は、息子さんと 2 人暮らしの様子であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種(2021/07/12)前の体温は、36.0 度であった。</p> <p>2021/07/12 15:00(ワクチン接種の同日)、低血圧、プレシヨック状態を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/12(月)10:15、血圧(BP)112/66、脈(P)114 で、コミナティ筋注を受けた。(発熱なし、内服薬なし、アレルギーない)。</p> <p>15:00 頃から、しんどかった、食事とれず、水分のみとった。</p> <p>発熱ないが、予防的にパラセタモール(カロナール)内服した。</p> <p>2021/07/13(火曜)9:00、息子から TEL あり、母の調子が悪い、受診するという内容で電話をかけた。</p> <p>10:00 に、息子から TEL あり、受診は困難とのことで、Dr.が在宅訪問した(10:30)。</p> <p>訪問時:BP 66/48、P 78(触知難しい)、全身冷感、顔面蒼白、呼吸悪い、立位困難であった。</p> <p>会話可能であった。</p>

			<p>食事不可で、水分のみであった。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった(不明)。</p> <p>事象の重篤性は提供されず、報告者は事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
9547	蕁麻疹(蕁麻疹)		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号は:v20102227。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種日)、13:30、46 歳 5 カ月の女性患者は、46 歳 5 カ月時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ;ロット番号:EP9605;有効期限:2021/06/30;初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種の日)、17:00、患者に、蕁麻疹が出現した。報告された事象の臨床経過は、以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種 3 時間半後に、蕁麻疹が出現した。念のため、アドレナリン 0.3ml を筋注した。セレスタミン 2T 2 回/日投与にて軽快を認めた。報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他疾患)の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復となった。</p>
9548	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 16:00、33 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、33 歳時)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>妊婦ではない。</p> <p>2021/06、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量)の初回接種を以前に受けた。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>2021/07/13 16:15(ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン投与、ステロイド投与と抗ヒスタミン剤投与を含む処置で回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9549	急性心不全(急性心不全)	<p>糖尿病;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119274。</p> <p>2021/07/12 15:00 (ワクチン接種日)、69 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(69 歳時)。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>病歴は糖尿病、高脂血症、高血圧症、高尿酸血症、腎機能低下であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/13 朝 (ワクチン接種後 1 日)、患者は急性心不全の疑いが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/12、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 の朝、死亡を確認した。</p> <p>検死にて急性心不全が疑われる。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>修正:</p> <p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である:事象「死亡」削除。</p>
9550	失神(失神) 耳下腺腫大(耳下腺腫大)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50 代の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、単回量)を接種した(50 代時)。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種同日に失神し、その後帰宅した。</p> <p>翌日、耳下腺の腫脹を感じ、CRP(C-反応性蛋白)は 1.5 であった。</p> <p>医師は、念のためレボフロキサシン(クラビット)を処方した。</p>

			<p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン(bnt162b2)のロット番号は、提供されず、追跡調査で要請される。</p>
9551	<p>不整脈(不整脈)</p> <p>期外収縮(期外収縮)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>錯乱状態(錯乱状態)</p> <p>徐脈性不整脈(徐脈性不整脈)</p>	<p>不整脈;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>未確認の年齢の男性患者であった。再調査:否(未確認含む)。</p> <p>2021/07/04、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号は未確認であった)、投与経路不明、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/07(接種3日後)、不整脈/徐脈性不整脈;期外収縮を発現した;身体を動かすと、血圧が高くなる;歩くと血圧が高くなり頭がぼーっとする。本事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>詳細:患者は降圧薬を服用しているが、身体を動かすと血圧が高くなるという違いがあった。身体を少し動かすと、歩いたりすると血圧が高くなって頭がぼーっとするという症状が出てきている。</p> <p>時折、徐脈不整脈である不整脈が発現する。医師は、これは期外収縮であり、健常者でも徐脈性不整脈の症状はあると言った。</p> <p>背景:</p> <p>2021/07/04、第1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、3日後から若干異常な症状があった。</p> <p>高血圧、動脈硬化の薬を服用中で、不整脈手術歴があった。</p> <p>患者は、これらの症状は07/04に接種したワクチンに起因しているのではないかと、自分なりの考えを持っている。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9552	<p>そう痒症(そう痒性皮疹)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119284。</p> <p>2021/07/03、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。(70 歳の時、報告された通り)</p> <p>病歴には、ペニシリンアレルギーがあった。(日付不明から、継続中かどうかは不明)</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴には、コミナティの 2 回目接種があった。(報告された通り)</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/04、患者は全身に蕁麻疹と掻み皮疹を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>事象の発現日付は 2021/07/04(ワクチン接種 1 日後)として報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/03(ワクチン 2 回目接種日)、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン 2 回目接種 1 日後)、全身に蕁麻疹と掻み皮疹のためにステロイドの使用と抗アレルギーの投薬があった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした:</p> <p>(事象)翌日の出現であり、これまでペニシリンアレルギーのみであったので、コミナティとの関連は大きいと思われた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------------	-------	--

9553	虹彩炎(虹彩 炎) 結膜炎(結膜 炎) 眼痛(眼痛) 眼充血(眼充 血) 羞明(羞明) 眼の異物感(眼 の異物感) 眼精疲労(眼精 疲労) 接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛) 上強膜炎(上強 膜炎)	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師 から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118889。 患者は、42才5カ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 患者は、関連する病歴がなかった。 2021/04/28 11:36(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接 種のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期 限 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。 2021/05/06 07:00(ワクチン接種 8 日後)、患者は虹彩炎を発症し た。 2021/05/19(ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は、回復であった。 事象の症例経過は、以下の通りだった: 2021/04/28、患者はワクチン接種の初回接種を受けた。その後、局 所の痛みのみで経過した。 05/06、起床時より両目の疲れ、異物感があった。 05/07、眼痛、羞明、眼球充血のため近医眼科を受診し、治療が開始 となった。 05/09、右目の症状は残存するも、改善傾向はあった。 05/07、05/09、患者は眼科にて治療続した。 05/09、患者は報告者医療機関に相談し、右眼球充血、軽度羞明が あった。患者は総合病院眼科受診を薦められた。 05/12、他病院眼科を紹介受診した。その時点では上強膜炎と結膜炎 の診断ではあったが、経過中は虹彩炎であった可能性が強いことを 指摘された。ステロイド点眼薬が処方され、改善傾向となった。 なお、ワクチンの 2 回目の接種はしなかった。 報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関 係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
------	--	--

9554	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119228。</p> <p>患者は、81 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、基礎疾患に高血圧症があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EX6564、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/19 19:00(ワクチン接種日)、患者は右顔面神経麻痺に気づいた。2021/06/20(ワクチン接種 1 日後)、症状が取れないため外来受診し入院した。</p> <p>2021/07/03、患者は退院した。</p> <p>2021/07/03、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/19、患者は SARS-COV-2 ワクチン、コミナティを接種した。同日 19:00 頃、ワクチン接種後、右顔面神経麻痺に気づいた。</p> <p>2021/06/20、症状が取れないため外来受診し入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し(2021/06/20 から 2021/07/03 まで入院)(報告の通り)、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種当日に発症しており、時間的経過よりワクチンとの関連が疑われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	-----	--

9555	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者(看護師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110839。</p> <p>患者は 33 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は咳喘息があった。</p> <p>2021/07/13 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、33 歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/13 15:10(ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 5~10 分後に咳嗽が出現した。</p> <p>呼吸苦はなかった。</p> <p>咳喘息の既往があり、手持ちの吸入薬を吸入し、30 分ほどベッド上安静で経過観察を行った。</p> <p>咳の症状が改善したため帰宅した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、日付不明で事象咳も回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者(看護師)は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は咳喘息の既往があった。</p> <p>追加調査は不可能であるが、バッチ番号に関する情報はすでに得ている。</p>
------	--	------------	--

9556	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 頻呼吸)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>手掌紅斑(手掌紅斑)</p>	過敏症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日、40歳時）、40歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号・使用期限：報告なし）筋肉内投与、0.3 ml 単回量、1回目を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は頻呼吸、頻脈、血圧上昇、手のひらが赤くなっているが発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、40歳代（報告されるように）の女性患者は、コミナティ筋注 0.3ml の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の10分後、頻呼吸、頻脈、血圧上昇、手のひらが赤くなる症状があった。</p> <p>3時間安静にし、症状は回復して、歩いて帰宅した。</p> <p>重篤性及び事象とBNT162B2との間の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14に受領した追加情報では、2021/07の使用上の注意改訂に「心筋炎」または「心膜炎」が疑われる症状には胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸があると記載されていると報告された（全て2021/07から）。</p> <p>報告者は、心筋炎、心膜炎が疑われるこれらの症状はどのくらい続くのかと尋ねた。</p> <p>報告者は、類似した症状の患者がいたと述べた。</p> <p>報告者は、各症状が「心筋炎」または「心膜炎」と疑われるためにはどれくらい続くべきかと尋ねた。</p> <p>2021/07、患者は調子が悪くなり、少し咳き込んだり、呼吸困難、アレルギー症状の可能性、血圧上昇がたくさんあるとも報告された。</p> <p>2021/07/09、事象頻呼吸、頻脈、血圧上昇と手のひらが赤くなっているの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
------	--	-----	--

9557	<p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>咳喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v20102391。</p> <p>2021/03/24、13:30、31歳の女性患者は、31歳時、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605;有効期限:2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、バセドウ病、花粉症、咳喘息があった。</p> <p>併用薬は、継続中のバセドウ病に対してプロピルチオウラシル(プロパジール);咳喘息に対してブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩(シムビコートタービュヘイラー)があった。</p> <p>2021/03/24、14:20、患者に皮膚の発赤と、のどの違和感が発現した。</p> <p>2021/03/24、14:26、(BP)170/90、(PR)137、(RR)18。</p> <p>臨床経過は以下のとおり:</p> <p>患者は、31歳の女性であった。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の病歴にはバセドウ病があり、それに対してプロパジールを服用しており、さらに咳喘息があり、それに対してシムビコートタービュヘイラー60吸入をしており、加えて花粉症があった。</p> <p>2021/03/24(ワクチン接種日)、13:30、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、有効期限2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/03/24(ワクチン接種日)、14:20、患者に皮膚の発赤と、のどの違和感が発現した。</p> <p>2021/03/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種約1時間後に、患者はのどの違和感があり、周囲に首と手の発赤を指摘された。</p> <p>2021/03/24(ワクチン接種日)、14:26、患者は救急外来を受診し、(BT)36.3、(BP)170/90、(PR)137、(SPO2)99%(RA)、(RR)18であった。救急外来の受診後、のどの違和感は軽快し、皮膚の発赤はみられなかった。気道狭窄音や腹部症状はなかった。</p> <p>15:25まで経過観察し、症状の変化はなかった。患者は、ビラノア錠を処方され帰宅した。</p> <p>患者におきた事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。</p>
------	--	---	--

9558	<p>不安障害(不安障害)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>筋攣縮(筋攣縮)</p> <p>筋痙縮(筋痙縮)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119296 である。</p> <p>患者は、43 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は、そばアレルギーによる呼吸困難の病歴があった。</p> <p>2021/07/10 16:30(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量、左腕)を接種した(43 才時)。</p> <p>2021/07/10 16:48(ワクチン接種の 18 分後)、周期的にピクつく痛みを経験した。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種と同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>左腕に注射を行い、約 15 分後に左腕から左胸の痛みを訴えた。その後、左足が重くなった。</p> <p>患者から、右胸がピクつくとの訴えがあった。</p> <p>上半身全体にピクピクした感じが広がっていた。</p> <p>患者は、周期的にピクつく痛みを訴えた(筋痙縮かどうかは不明であった)。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:患者は、不安障害にて通院加療中であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は既に入手した。</p>
9559	胸水(胸水)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 19:00、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号:FA[報告のとおり]、単回量、1 回目、66 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は何もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/06/18、両側の胸水貯留を発現し入院に至った。</p>

			<p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/18(最初のワクチン接種 4 日後)、両側の胸水貯留を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)とし、医師または他の診療所/クリニックへの訪問(救急救命室/部または緊急治療、入院)に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/07/07、PCR 検査を受けた。検査タイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/05 09:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目)の接種を受けた。事象の転帰は、胸水抜水の処置で不明である。</p> <p>再調査の試みは不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
9560	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇 血圧上昇)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑(眼瞼紅斑)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119107。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から受け取られた。</p> <p>2021/07/01 10:50、65 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)の投与を受けた(65 歳時)。</p> <p>2021/07/01 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎があった。11 年前(2010 年)、患者は芳香剤などの化学物質に対する過敏症反応があった為、タチオン服用した。香料へのアレルギーとしても報告された。その後、不明日に、患者はアレルギー検査を受けたが、理由は特定できなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 10:50(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ)の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/01 11:00(ワクチン接種の 10 分後)、患者の血圧が通常より高かった。160 まで上がり、その後 161/98 となった。収縮期血圧は、20mmHg 上昇した。また、倦怠感、具合の悪い感じがあり、頬及び眼瞼の発赤が認められ、顔が少し赤く腫れた。心拍数(HR)は、99 であった。患者は、約 30 分安静にし経過観察が行われた。症状の増悪なく、軽減したため、自宅に帰った。顔の腫れは消失したが、接種後 2 週間経ても(2021/07)、収縮期血圧 20mmHg 上昇、倦怠感の症状は続いた。2 回目の接種は中止とし、かかりつけ医でのフォローに任された(報告によると)。事象顔が少し赤く腫れた(顔面腫脹)の転帰は、2021/07 に回復であった。具合の悪い感じ(悪心)、頬及び眼瞼の発赤</p>

			<p>/顔が少し赤く腫れた(紅斑)、頬及び眼瞼の発赤(眼瞼紅斑)は軽快;過敏症は不明であった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種後 12 日目)、その他の事象は全て未回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性には、アレルギー一過敏反応があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった:患者は、アレルギー体質で、過敏症の傾向があり、原因不明だった。今回接種後即時反応は悪化(判読不明)ではなかったが、ワクチン直後の症状に関係が強く疑われた。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9561	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>喘息;</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 84 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間の中で受けた併用薬は、定期薬、直近の変更はなかった。</p> <p>他の病歴は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を含んだ。</p> <p>関連した薬剤歴/既知のアレルギーは、喘息が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種日)時間不明、患者は役場で COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号報告なし、使用期限報告なし、筋肉内、左腕)の初回投与を受けた(84 才時)。</p> <p>バッチ/ロット番号不明理由:報告完了時に報告者に参照/提供されていなかった。</p> <p>2021/06/28 22:00(ワクチン接種 2 日後)、胸部苦悶を訴え、意識も自宅で悪化した。彼女はしばらく様子を見ていたが悪化した。家族を呼んだが意識も悪くなったため、救急車を要請した。</p> <p>患者は、いかなる処置も受けなかった。</p> <p>2021/06/28、着院死の状態であった。</p> <p>解剖は家族が不許可であった。</p> <p>報告者は、有害事象が死亡に終わると述べた。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 を見つけるため検査されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>

9562	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119248。</p> <p>2021/06/16、95 歳 4 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 8:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は徐脈を発症した。臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、接種後は変化なく過ごしていた。</p> <p>2021/06/17 朝 8:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、患者は 4~5 分の意識消失を発症した。</p> <p>救急輸送中、HR 38~39 台であった。</p> <p>入院後、洞調律に復帰したが、時折、ペーシング波形になった。意識消失した経緯もあり、ペースメーカー植え込み必要判断した。事象の転帰は、後遺症(ペースメーカー植え込み状態)であった。報告医師は、事象を重篤(入院/障害)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>コロナワクチン接種後に徐脈が発症し、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えてきている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
9563	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日時、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:未確認、投与経路不明、接種回数不明、単回量)の接種を受けた(53 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時、患者は、手の平 3 枚分ぐらいの面積の浮腫性紅斑を発現した。完全に腫れ上がっており、打つと疼痛も激しかった。さらに、ファイザーのワクチンを打って 4 日後に接種部位に強烈な症状が出現したとも報告された。手掌 3 つ分に相当する広範囲の浮腫性紅斑があり、完全に腫れ上がっていて、打つと疼痛が激しかった。手掌 3 つをイメージすると、ずいぶん広いと分かってもらえると思う。</p> <p>報告者は、2 回目接種は可能なのかを知りたがっていた。可能なのかどうかと印象で判断するのではなく、何か基準のようなものがあるか</p>

		<p>教えてもらいたいとのことであった。判断に困ったため、近くの総合病院の医師に尋ねたところ、接種を見合わせるように指示するかもしれないとのことであった。要するに、医師は勤でそのように判断したのであった。今回、手掌3つ分くらいの非常に広範な局所症状であった。元々ステロイドを服用している人に打つてよいワクチンであるなら、今回の深刻な局所の腫れに対してもステロイド内服をしてもよいのではないかという判断につながる。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9564	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇 高血圧)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>ストレス(ストレス)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師より入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した。PMDA 受付番号: v21119245</p> <p>2021/07/06 13:48(56歳時)、56歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/06 13:48(ワクチン接種日)、患者は一過性の高血圧症(医学的に重要な)を発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/06 13:48(ワクチン接種日)、患者はコロナウイルスワクチンの1回目接種を受けた。ワクチン接種後、患者は気分不良、めまい感、頭痛を訴え、観察室へ移動した。</p> <p>2021/07/06 14:00(ワクチン接種日)、患者は呼びかけに開眼した。BP 185/109、PR 78、SpO2 99%(Room air)であった。それから、酸素投与開始、静脈輸液路確保された。</p> <p>しかし、BP 150-140/80-70、PR 70-80(70台)であった。</p> <p>患者は頭が痛い、手足に力が入らないと訴えた。</p> <p>2021/07/06 16:00(ワクチン接種日)、患者は他院に救急車搬送された。</p> <p>病院での頭部CTは異常なしであった。血圧は次第に落ち着き、気分も良くなった。</p>

			<p>2021/07/06 17:50 ごろ(ワクチン接種日)、患者は帰宅を認められた。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者のコメント: 全経過を通して血圧低下や呼吸状態の悪化は認めなかった。アナフィラキシーショックは否定的で、ワクチン接種後の過緊張による一過性の高血圧による気分不良と判断した。</p> <p>2021/07/06、事象の転帰は回復であった。</p>
9565	<p>血圧低下(低血圧)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>顔面損傷(顔面損傷)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26 11:00(ワクチン接種日)、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、74 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/06/26 21:00(ワクチン接種 10 時間後)、患者は低血圧により転倒して、顔面負傷した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>2021(日付不明)、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

9566	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>大脳動脈血栓症(大脳動脈血栓症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>刺激反応低下(刺激反応低下)</p> <p>瞳孔反射障害(瞳孔反射障害)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>眼球斜位(眼球斜位)</p>	<p>大腿骨骨折;</p> <p>脳幹梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119225。</p> <p>2021/07/12 14:20、87 歳 9 か月の女性患者は(87 歳 9 か月時) COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチ筋注、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、発現日不明、継続中の脳幹梗塞、左大腿骨転子部骨折(術後でDD上昇あり)があった。</p> <p>2021/06/19、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチ筋注、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/13 08:49(ワクチン接種 1 日後)、中大脳動脈閉塞症が発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/04、左大腿骨転子部骨折のため未だ入院中であった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 08:49、バイタル測定にて、T36.7 度、P85、BP104/86 mmHg、SpO2 95%であった。会話しっかりしており、朝食も全量摂取した。その後、自己にてベッド上端で座位になっていたが、すぐに眼に左方偏位があり、オーバーテーブルに脱力するようにもたれかかった。すぐに臥床しバイタル測定を行った。BP156/98 mmHg、P93、SpO2 98%で呂律回らず、右上下肢運動拳上不可、痛み刺激にも反応しなかった。左上下肢は拳上可能であり、瞳孔反射は右が弱く 3.0mm、左 2.5mm、口角下がり構音障害があった。</p> <p>脳梗塞の診断を受け、2021/07/13 に左中大脳動脈閉塞に対して血栓回収術を施行した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/07/04 から入院)に分類した。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、脳幹梗塞の既往および大腿骨転子部骨折術後でDD上昇があった。</p>
9567	<p>多形紅斑(多形紅斑)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、65 才の男性であった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コナチ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p>

			<p>2021/06/27(ワクチン接種の 8 日後)、患者は多形滲出性紅斑を発症した。</p> <p>事象の重篤性は提供されず、被疑薬と事象間との因果関係は可能性大であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>バッチ/ロット番号は要請された。</p>
9568	<p>心不全(心不全)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>上室性期外収縮;</p> <p>僧帽弁狭窄症;</p> <p>心肥大;</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119283。</p> <p>2021/05/25、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、73 歳時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、軽度心肥大、上室性期外収縮、胸部違和感、僧帽弁狭窄症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、2021/06/09 に心不全の増悪、2021/06/09 に頻脈性の心房細動、</p> <p>2021/06/07 に動悸、2021/06/07 に胸部違和感を発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の 15 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>健診時、軽度心肥大と上室性期外収縮を指摘された。</p> <p>2021/05/25、患者は COVID-19 に対してワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前に、胸部違和感で治療をした。</p> <p>2021/06/07 頃より、動悸、胸部違和感があった。</p> <p>2021/06/09、頻脈性の心房細動が疑われた。心不全の増悪があった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 48 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した:</p> <p>(判読不能)の心不全であった。</p> <p>(判読不能)で僧帽弁狭窄を認めた。</p> <p>心房細動は(判読不能)であり、心不全の発症が(判読不能)であった。心房細動が引き金となった可能性あり。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。ロット番号に関する情報はすでに得た。</p>
9569	<p>肺の悪性新生物(肺の悪性新生物)</p> <p>狭心症(プリンツメタル狭心症)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119251。</p> <p>2021/06/01、87 歳(87 歳 3 カ月と報告)の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での病歴も報告されなかった。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種当日)、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、単回量)1 回目の接種を実施した。</p> <p>2021/06/11 10:00 頃(ワクチン接種 10 日後)、徐脈が発現した。</p> <p>その後、主訴として呼吸困難感もあった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 10 日後)、他医療機関の外来受診時に徐脈と診断され、当院へ紹介された。</p> <p>体動時、呼吸困難感があった。</p> <p>2021/06/11、心拍数:32。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 10 日後)、一時ペースメーカを施行した。</p> <p>その後、心拍数の改善はなく、ペースメーカー植え込みとなった。</p> <p>患者は肺癌、血管攣縮性狭心症、慢性心不全で当院の呼吸器内科にかかりつけであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告者は本事象(徐脈、呼吸困難)を重篤(障害、2021/06/11 から入院)と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性は記載されなかった。</p> <p>報告者コメント: コロナウイルスワクチン接種後に徐脈が発症し、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えてきている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
9570	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>シェーグレン症候群; リウマチ性障害; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119720。</p> <p>2021/07/08 14:30、25 歳女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、使用期限:2021/08/31、ロット番号:EY3860、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(25 歳時)。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種前)、体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>関連病歴には、シェーグレン、リウマチおよび甲殻類アレルギーでのアナフィラキシーが含まれた。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/08 15:00(ワクチン接種の 30 分後)、咽頭の違和感およびアナフィラキシーが出現し、同日入院した。</p> <p>臨床は、以下の通りに記載された: ワクチン接種後、咽頭の違和感があった。以前、甲殻類アレルギーでアナフィラキシーを起こした時と似た症状であった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 1 日後)、患者は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/08 から入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

9571	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号はv21119292であった。</p> <p>患者は、31才の男性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種の前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)については、インフルエンザワクチンで少し倦怠感があった。</p> <p>2021/06/28 15:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/29 17:25(ワクチン接種 1 日と 1 時間 40 分後)、患者は頭痛、発熱と全身の痛みを発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:接種の翌日より摂氏 39 度の発熱、頭痛、全身の痛みあり、カロナール内服するも、発熱が続くため近医で 4 日間点滴加療するも、発熱、頭痛が継続する。白血球数 2700 台、COVID-19 PCR 陰性(7/2)であった。その後 7 月 4 日(ワクチン接種 6 日後)には発熱、頭痛は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の原因については提供されなかった。</p>
9572	<p>狭心症(狭心症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>膣分泌物(膣分泌物)</p> <p>膣出血(膣出血)</p>	<p>これは、医学情報チーム経由の連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、70 才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、単回量、投与経路不明)を接種した(70 才時)。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種をした。今でいたい 2 週間であった。患者は 70 才となるが突然婦人科系のおりものが出た。血液はなかったが、多量だった。そのため産婦人科の当直医に診てもらったが、出血していないから大丈夫と言われた。日曜日はおりものだけだったが、月曜日には出血してきたため病院行った。怖いからなのか心臓がどきどきして痛むような感じがしていた。今日も心臓がチクリチクリするように思った。病院で先生にコロナの影響かと尋ねたら、まさかそういうことはない、中もいじったからどこか悪いところがあるのだろうと言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9573	ワクチン接種関連肩損傷(ワクチン投与関連肩損傷)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120052。</p> <p>2021/06/13、84 歳(84 歳 6 ヶ月)の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明)投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/23、患者は年齢不明で COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号提供なし)の初回の接種をし、問題はなかった。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、ワクチン投与関連肩損傷(SIRVA)発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>症状:肩運動時痛、安静時痛。</p> <p>徴候:自動、他動可能域制限。</p> <p>臨床経過:</p> <p>1 回目(2021/05/23)の注射後は問題なし、2 回目(2021/06/13)は注射の最初から激痛、その後痛みが続くためペインクリニック受診した。その後、患者は病院を受診した。</p> <p>診断:SIRVA。</p> <p>エコーでは三角筋と腱板の血流増加、MRI では関節内水腫、CRP 陰性、間接穿刺液培養:2021/06/13 結果待ちである。</p> <p>報告医師意見は以下の通り:</p> <p>画像上は変形性肩関節症の所見を認めるが、本人は過去に肩痛や可動域制限の自覚なし(既往歴なし)。</p> <p>安静時痛が強いため感染も考慮し採血したが CPR 陰性、培養結果待ちである。経過の長さから偽痛風発作は否定的である。</p> <p>注射中からの痛みで発症し、経過が 3 週を超えることから SIRVA と診断した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 29 日後)、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾病等他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン[BNT162B2]のロット番号が提供されていない場合、追加報告中に、要請される。</p>
------	--------------------------	--

9574	<p>感覚異常(感覚障害)</p>	<p>慢性蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v20102380。</p> <p>2021/03/29 15:19、47 歳の女性(ワクチン接種時年齢)はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は発症日不明の慢性じんましんと食物アレルギー(もも、キウイ、パイナップル、メロン)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前、BNT162B2(コミナティ)1回目の接種を受け、その時も上嘴唇の痺れ、掻痒、発疹があった。</p> <p>検査には体温を含み、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 であった。</p> <p>2021/03/29 15:49(ワクチン接種の30分後)、患者は上嘴唇違和感を発現した。血圧低下はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がとられ、ネオレスタール、ファモチジンが投与された。</p> <p>2021/03/29(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:有事再診を指示した。</p>
9575	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>小脳出血(小脳出血)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 75 歳の女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症があった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30)投与経路不明、投与数不明、単回量の接種をした。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種後)、意識障害出現し、救急搬送された。</p> <p>小脳出血の診断で入院加療となった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の結果になったとした。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 のための検査をうけなかった。</p> <p>入院を含む処置による事象の転帰は不明であった。</p>

9576	<p>血小板減少性 紫斑病(免疫性 血小板減少症)</p>	<p>足骨折</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119266。</p> <p>患者は、66 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は、40 歳時に左足骨折であった。</p> <p>2021/06/17 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 6 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は病院に入院し、2021/07/11 に退院となった。</p> <p>2021/06/30、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>6 月 17 日に、患者はコロナワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>6 月 23 日頃から、下肢に点状出血を自覚していた。</p> <p>6 月 27 日から、下肢の点状出血は、増加した。</p> <p>6 月 28 日、口腔内に血腫が多発した。</p> <p>患者は、病院に入院した。PLT 1000、同日に患者は骨髓穿刺法(マルク)を施行された。Ir-PG-LR 10 単位が与えられ 1 時間後、PLT 5000、24 時間、PLT 5000 であった。ITP(血小板減少性紫斑病)と診断された。</p> <p>6 月 29 日から、患者は PSL(プレドニゾロン)を 1mg/kg(55mg/Body) 開始した。</p> <p>翌日 6 月 30 日、PLT 74000 とステロイド治療に対する反応は良好であった。</p> <p>7 月 6 日から、PSL 漸減を開始し、便中 H.pylori 抗原陽性のため、同日 7 日間ボノサップによる除菌療法をおこなった。</p> <p>新たな点状出血、紫斑はなく、消退傾向であった。</p> <p>7 月 11 日、PLT も改善し、患者は退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(6 月 28 日から 7 月 11 日まで入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価された。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：</p> <p>患者には 40 歳時左足骨折の既往があった。それ以外の既往歴、現病歴は無く、内服薬もなかった。</p> <p>臨床経過から、ワクチン接種が ITP 発症のトリガーとなった可能性も示唆される。</p>
------	---------------------------------------	------------	---

			2021/06/30、事象の転帰は、回復であった。
9577	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>発熱(発熱)</p>	認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119739 である。</p> <p>2021/07/05 73 歳(73 歳 3 ヶ月)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号)の報告はなかった、接種時年齢:73 歳、単回量)の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高度の認知症(継続中)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 1 日後)、発熱を発症した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 2 日後)、脳梗塞と左片マヒを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/05、ワクチン(1 回目)接種した。</p> <p>翌日から、摂氏 38 度台の発熱を発症した。</p> <p>近医から解熱剤をもらい内服したら下熱した。</p> <p>翌日から左片マヒが出現した。</p> <p>2021/07/14、(定期受診時)相談があり、高度の認知症のため自制できないとのことであった。</p> <p>その後、頭部 CT のみ施行するも、脳萎縮、大脳の白質変化が強く評価できなかった。</p>

			<p>発熱の転帰は 2021/07/06 に回復であったが、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は脳梗塞であった。</p> <p>ワクチンのロット番号[BNT162b2]は提供されておらず、追加情報で要請された。</p>
9578	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119356。</p> <p>2021/07/06 10:10、69 歳(69 歳 4 ヶ月)の女性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FD0889、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(69 歳時)。</p> <p>病歴は、そば、青魚の生魚へのアレルギー、骨粗鬆症と身体の痒みを含んだ。</p> <p>併用薬は、身体の痒みのために継続中のベポタスチンベシル(開始日不明)、骨粗鬆症のために継続中のバゼドキシフェン酢酸塩(ビビアント)(開始日不明)、骨粗鬆症のために継続中のエルデカルシトール(エディロール)(開始日不明)、アレルギーのために継続中のレボセチリジン塩酸塩(ザイザル)(開始日不明)を含んだ。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/06 10:43(ワクチン接種 33 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 30 分後(報告の通り)に、四肢に痒みと発赤が出現した。両手・両足のシビレが若干残った。</p> <p>元々アレルギーがあり、ザイザルを内服していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はアレルギーがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した: 提供されなかった。</p>

9579	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	血友病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119227。</p> <p>2021/06/14 14:00(ワクチン接種の日)、患者は、87 歳 11 カ月の男性であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、摂取経路不明、パッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目、87 歳時)の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、血が止まりにくい病気、その病気のため血をサラサラにするアセチルサルチル酸(バイアスピリン)とシロスタゾールが主治医の許可で処方された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/06/15(ワクチン接種の 1 日後)、患者は脳梗塞と带状疱疹を発現した。2021/06/16(ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/13、事象の転帰は不明であった。事象の経過は、以下の通りだった:2021/06/14(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、摂氏 38 度台の発熱を発現し、同日夕方から、軽度意識障害、移動が困難になった。</p> <p>2021/06/16、報告者の病院に入院して、頭部 MRI にて左前頭葉に梗塞巣を認め脳梗塞と診断された。</p> <p>脳梗塞に対して保存的治療をされた。2021/07/09、顔面三叉神経第 2 枝の带状疱疹を発症し、加療された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>新型コロナワクチン接種後の脳梗塞、带状疱疹について、新型コロナワクチンが原因である疑いがある。因果関係は関連がないとはいえない。</p> <p>患者は、軽度意識障害、移動が困難、脳梗塞、带状疱疹、摂氏 38 度の発熱のために 2021/06/16 から不明日まで入院した。</p> <p>更なる検査値と手順では、2021/06/14 ワクチン接種前の体温摂氏 36.1 度、2021/06/16 頭部磁気共鳴画像(MRI)にて左前頭葉に梗塞巣を認めた。</p> <p>すべての事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p>
------	---	-----	--

9580	<p>悪性新生物(悪性新生物)</p> <p>免疫系障害(免疫系障害)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: 不明、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: 不明、投与経路不明)を接種した。</p> <p>日付不明日、患者は抗がん剤が注射され、免疫が下がった。</p> <p>患者は二回接種を受け、その後、抗がん薬が注射されたと報告された。</p> <p>患者の免疫が下がった。</p> <p>患者は、ワクチンとの因果関係があるかを知りたかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種から 1 ヶ月以上であるが、患者はこの後どのような影響があるかを尋ねた。患者は厚生労働省に電話をしたが、現在調査中であると言われた。</p> <p>事象「抗がん剤が注射され、免疫が下がった」の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9581	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>インスリン療法;</p> <p>ステント留置;</p> <p>壊疽;</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119781。</p> <p>2021/07/09 11:10(ワクチン接種日)、53 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(53 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全(血液透析中)、労作性狭心症(ステント留置後)、大動脈弁逆流症、糖尿病(インスリン治療中)および足壊疽であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 08:00(ワクチン接種後 1 日)、患者は発熱および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種後 4 日)朝、患者は自宅で倒れているところを発見された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。ワクチン接種の翌日、発熱(摂氏 38-40 度)および倦怠感を発現した。解熱剤が処方され、血液透析後</p>

			<p>に帰宅した。</p> <p>翌日からは接触した人がいないため経過は不明であった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 4 日後)朝、自宅で倒れているところを発見され、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象(発熱および倦怠感)を重篤(医学的に重要)と分類し、事象(発熱および倦怠感)とBNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因に、上記の基礎疾患があった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種が直接の死因とは考え難いと述べた。突然死をきたす重篤な基礎疾患はあるが、ワクチン接種との因果関係を完全に否定できなかった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、コロナウイルス抗原検査は陰性であった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種後 4 日)、事象の転帰は、死亡であった。</p>
9582	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>日焼け止め過敏症</p>	<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/06/24、09:36(31 歳時)、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明)を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、日焼け止めによる炎症、花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、10:25(ワクチン接種後の同日)、意識消失、嘔吐、37.8/37.5/39.5/37.2 度の発熱、顔面潮紅、悪寒、冷感、浮遊性めまい、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1 回目接種後(10:25)、37.8 度の発熱があった。</p> <p>30 分の経過観察後、仕事に戻った。</p> <p>10 分後(11:05)、トイレにて嘔吐し、顔面潮紅であった。生食(500)にてルート確保した。</p> <p>ソルコーテフ1A+生食(20)側注した。</p> <p>冷感、悪寒があり、布団、ほっとパックにて保温した。</p> <p>接種約 2 時間後(11:36)、トイレに行くためゆっくり座位になると、意識消失した。</p> <p>気道確保、下肢挙上、点滴 MAX、O2 1h を施行した。</p> <p>声かけしげきにて意識が戻った。</p> <p>生食(500)2 本目を開始した。O2 は 2 時間で終了とした。</p> <p>終了時、37.5 度の発熱があった。</p> <p>点滴開始から 4h 後、点滴を抜針した。</p> <p>メキタジン、カロナールを処方した。</p> <p>浮遊性めまいがあった。</p> <p>同日、家族送迎にて帰宅した。</p>

		<p>帰宅後、39.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/26、37.2 度の発熱があり、仕事後、倦怠感のため帰宅した。</p> <p>2021/06/27、倦怠感が少し良くなった。</p> <p>事象の転帰は、軽快(2021/06/24)であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ギラン・バレー症候群(GBS)に対する予防措置があった。</p> <p>このワクチンとの因果関係は「関連あり」であった。</p> <p>事象に関する他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9583	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119324。</p> <p>患者は 16 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/13 13:49(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 13:55(ワクチン接種 6 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/13 13:49(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 13:55(ワクチン接種 6 分後)、気分不良、嘔気、発汗があり、BP 80/35 と低下した。</p> <p>患者はアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>2021/07/13 14:03(ワクチン接種 14 分後)、ポララミン 0.3mg を筋注射し、症状は徐々に改善した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」</p>

			<p>と評価した。</p> <p>詳細は次の通り:患者は外来にて処置を受け、帰宅した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9584	発熱(発熱)	<p>ヨウ素アレルギー;</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 19:15(ワクチン接種日)、77歳の男性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30)、左腕筋肉内、単回量にて(77歳時に)初回接種を受けた。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>杉、ヒノキ、ヨウ素アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種後)、摂氏38度台の発熱が出現し、2021/06/15まで持続した。</p> <p>報告者によると、事象は診療所への受診に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けた(2021/06/30)、抗原定性検査(鼻スワブ)の結果、陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、カルボシステイン、アセトアミノフェン、フェキシフェナジンによる治療が行われたが、未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

9585	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	便秘	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にアミティーザを投与した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、慢性便秘症があった。</p> <p>2021/06/10 10:00、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量)を以前に接種した。</p> <p>2021/07/01 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、使用期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/01 10:00(ワクチン接種後)、腫脹/腫脹直径 7X17cm 台が発現した。直径 6X7cm 台に腫脹は軽減し、疼痛悪化し 3 日にピークを迎えた/疼痛直径 7X17cm 台。</p> <p>2021/07/06、直径 7X17cm 台の発赤が発現した。</p> <p>2021/07/01、左上腕三角筋に 2 回目ワクチン接種した。その後腫脹、疼痛悪化し 2021/07/03 にピークを迎えた。</p> <p>2021/07/06、当院受診し、ワクチン接種部位と異なるが直径 7X17cm 台の腫脹、直径 7X17cm 台の疼痛、直径 7X17cm 台の発赤が認められた。医師がカルナール、セレスタミン処方し経過をみたと、2021/07/09 には直径 6X 7cm 台に腫脹は軽減した。経過がよければ来院なしの予定とした。2021/07/14 まで来院しなかったため回復したと判断し、終診となった(報告どおり)。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニック受診に至ったと述べた。事象の転帰は、カルナールとセレスタミンを含む治療により回復した。ワクチン接種以降、COVID-19検査はされなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	----	---

9586	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119229。</p> <p>2021/05/08、67歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、接種経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 午後、COVID-19 免疫のため、(コミナティ、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回)接種を受けた。</p> <p>2021/04/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/28 02:00(ワクチン接種 51 日後)、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、血管炎を発現した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 62 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 51 日後)、左下肢の鋭く激しい痛みを発症した。</p> <p>翌日には両下肢痛、両下肢浮腫、感覚鈍麻、筋力低下が起こり、日ごとに悪化した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 57 日後)頃より両上肢にも痛みとしびれ感、感覚鈍麻、筋力低下が起こり悪化した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 58 日後)、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と診断し、治療開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院する)と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後の発症で、免疫的機序の関与する病態でありワクチン接種が引き金になったと考える。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 63 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-------------------------	--

9587	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>光線過敏性反応;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21102911。</p> <p>2021/04/21 11:15(47 歳時)、47 歳の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。病歴は高血圧、高脂血症、光線過敏を含んだ。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 11:30、血圧 165/103 が発現した。</p> <p>2021/04/21 11:30、咽頭違和感/イガイガする感じが発現した。</p> <p>2021/04/21 12:30、右額に膨隆疹/じんま疹が出現した。</p> <p>2021/04/21 11:30、咳込みが発現した。</p> <p>2021/04/21 12:30、痒みが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/04/21 11:15、コミナティ筋注 0.3mL を接種した。咽頭違和感、イガイガする感じが出てきたと訴えあり。咳込み頻回にあり。顔色変わらず。呼吸困難感も感じないと患者は言っていた。SAT 99%、血圧 165/103、P82、医師と本人で相談し、経過観察とした。</p> <p>11:45、咳込み持続している。咽頭違和感、イガイガする感じは持続した。呼吸困難、発疹は現れなかった。SAT 99%、血圧 144/94、P81、医師と相談し、経過観察等続行した。</p> <p>12:30、右額に膨隆疹が発現し、痒みがあった。</p> <p>13:30、咳込みは持続した。</p> <p>16:30、膨隆疹消失し、イガイガも消失した。咳込みは無かった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連がありと評価した。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした:</p> <p>かゆみを伴う数個のじんま疹と判断した。</p>
9588	<p>顔面神経麻痺(顔面麻痺)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p>		<p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20 歳代の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後に顔面神経麻痺や带状疱疹が認められ</p>

			<p>た。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
9589	<p>慢性呼吸不全 (慢性呼吸不全)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	慢性呼吸不全	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者とCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26、14:15、90歳男性患者(当時90歳)は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31)左腕、筋肉内、単回量、初回接種を老人ホーム/老人生活施設でCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>患者は看取り対象であった。</p> <p>病歴は慢性呼吸不全であった。</p> <p>併用薬は panax ginseng root, zanthoxylum piperitum pericarp, zingiber officinale processed rhizome(大建中湯)、酸化マグネシウムであり、両薬剤とも対象疾患不明、服用開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/30、呼吸苦が出現した。その後徐々に改善した。</p> <p>2021/05/04、SpO2低下、血圧低下が観察された。</p> <p>2021/05/05、慢性呼吸不全により死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。事象に対し在宅酸素療法を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>死亡前、呼吸苦の転帰は軽快であり、血圧低下の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介した連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り:患者の詳細、関連する病歴、併用薬、反応データ(慢性呼吸不全、呼吸苦、血圧低下)、死亡の詳細、臨床検査値、臨床詳細。</p>

9590	<p>房室ブロック(房室ブロック 完全房室ブロック)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119249 である。</p> <p>2021/06/02 13:45、65 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した。(65 歳時)</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 11:00 頃(ワクチン接種 6 日後)、患者は、徐脈、倦怠感、房室ブロックと完全房室ブロックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>6 月 2 日、患者は、COVID-19 ワクチン接種後、倦怠感を発現した。50m 歩くのだけでもきつかった。</p> <p>報告者の病院来院時、HR 36 であった。</p> <p>房室ブロックがあった。患者は、完全房室ブロックのため入院した。入院後、徐脈改善しなかった。</p> <p>6 月 8 日、ペースメーカーが植え込みされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害、入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に徐脈の発現のために、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えてきている。</p> <p>徐脈の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、回復したが後遺症(ペースメーカー植え込み状態)ありであった。</p>
------	--	--

9591	<p>脳炎・脳症(脳炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>急性副腎皮質機能不全(急性副腎皮質機能不全)</p> <p>コルチゾール減少(コルチゾール減少)</p>	<p>下垂体機能低下症;</p> <p>悪性黒色腫;</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119032。</p> <p>2021/06/12 13:04(ワクチン接種日)(55 歳時)、55 歳(55 歳 6 か月と報告)の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、悪性黒色腫(オプジーボ治療中)継続中、肝障害継続中、下垂体機能低下継続中が含まれた。</p> <p>併用薬には、ニボルマブ(オプジーボ)不特定の開始日から不特定の適応症のために服用継続中、ヒドロコルチゾン酢酸エステル(コートリル[ヒドロコルチゾン酢酸エステル])不特定の適応症のために服用が含まれ、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は副腎クリーゼ(医学的に重要)、髄膜炎または脳炎(医学的に重要)、気分不良、発熱、転倒、頭痛、嘔吐を発現し、2021/06/16 にコルチゾール低値を発現した。</p> <p>事象、気分不良、発熱、転倒は、2021/06/15 に緊急治療室を訪れ、点滴を受け、帰宅という結果に至った。</p> <p>患者は、副腎クリーゼ、髄膜炎または脳炎、気分不良、発熱、転倒のため、2021/06/16(入院ワクチン接種 1 日後)から 2021/06/26(退院ワクチン接種 11 日後)まで入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下を含んだ:</p> <p>血液検査:2021/06/16 コルチゾール低値、</p> <p>体温:2021/06/12 摂氏 36.7 度、</p> <p>コンピュータ断層撮影:2021/06/16 感染症なし、</p> <p>髄液検査:2021/06/16 中枢神経感染症なし、</p> <p>磁気共鳴画像法:2021/06/16 中枢神経感染症なしであった。</p> <p>副腎クリーゼ、髄膜炎または脳炎、気分不良、発熱、転倒、頭痛、嘔吐、コルチゾール低値の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/15、患者は気分不良、発熱、転倒を発現した。</p> <p>同日、患者は受診した。</p> <p>問題はなく、患者は点滴を受けて帰宅したが、発熱、頭痛、嘔吐が持続した。</p> <p>2021/06/16、患者は受診し、同事象の治療目的で入院した。</p> <p>患者は血液検査を受け、コルチゾール低値を示し、副腎クリーゼと考えられた(CT、血液検査では感染症は示唆されなかった)。</p> <p>同日、患者はソルコーテフ 100mg*2 で点滴を開始した。</p> <p>オプジーボ投与中の中枢神経系の AE と考えられた。</p>
------	---	---	---

			<p>患者は MRI、髄液検査を受け、中枢神経感染症はなかった。</p> <p>患者は irAE 治療のため、ステロイドパルス療法を開始した。</p> <p>その後、嘔気は改善し、発熱、頭痛も消退した。</p> <p>2021/06/04、すでに患者は ir AE による肝障害、下垂体機能低下があり、患者はコートリルを内服中であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/06/16 から 2021/06/26 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、オブジーボ投与中の ir AE であった。</p>
9592	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119671 である。</p> <p>患者は、26 才の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/08 15:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/05/08(ワクチン接種後の同じ日)と報告された。</p> <p>2021/05/09(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/08、報告者は、新型コロナ・ワクチン接種の後に患者の顔全</p>

		<p>体に発疹がでたことを知った。</p> <p>医師よりそれがアナフィラキシーショックであると言って、2 回目のワクチン接種はしないこととなった。その時、投薬を受けたかは不明であった。</p> <p>報告者その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p>
9593	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119344。</p> <p>2021/07/13 15:30、34 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FC8736、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目)を左三角筋(左肩として報告)に接種した(34 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、1 回目のワクチン接種後の夜中に、患肢のしびれと軽度の発疹を認めたとの訴えあった。</p> <p>2021/07/13 16:00(ワクチン接種の同じ日)患者は末梢神経障害を経験した。左上肢にしびれが現れた。そして、発疹は前胸部と左上肢の前腕に現れた。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/06/22、1 回目のワクチン接種後、患肢のしびれ感じていた可能性があった。</p> <p>2021/07/13 15:30、左肩にワクチン接種した。</p> <p>16:00 に左上肢のしびれが出現、その他の自覚症状はなかった。</p> <p>VS: BP130 / 85、SpO2 99、KT = 37.0 度。前胸部および左上肢前腕に発疹が出現した、全身状態良好。</p> <p>アレルギーの関与と考え、ルートを確保の後、抗ヒスタミン薬を投与し、発疹症状軽快と確認した。VS に著変はなく、気分不良はなかった。</p> <p>17:00、帰宅許可した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/13、血圧測定: 130/85、体温: 36.7 度(ワクチン接種前)。</p> <p>2021/07/13、体温: 37 度、酸素飽和度: 99。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

9594	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119325。</p> <p>2021/07/07 16:32、75 歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた(75歳時点)。2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)において、考慮となる点はなかった。</p> <p>2021/07/07 16:32(ワクチン接種当日)、BNT162B2(コミナティ)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 16:50(ワクチン接種 18 分後)、少し頭がくらくらした。</p> <p>2021/07/07 16:55(ワクチン接種 23 分後)、血圧(BP)148/92mmHg、酸素飽和度(SpO2)97%、脈拍(P)70 であった。</p> <p>2021/07/07 17:05(ワクチン接種 33 分後)、モニター装着、KT セ氏 36.5 度、顔面～前腕部で発赤+、意識清明であった。</p> <p>2021/07/07 17:30(ワクチン接種 58 分後)、救急搬送となった。</p> <p>事象は救急搬送が必要であった。</p> <p>2021/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因(他の疾病等)の可能性は不詳であった。</p>
9595	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 代の女性患者はCOVID-19免疫のために、80 代で bnt162b2(コミナティ)投与経路不明、0.3ml 単回量、接種回数不明にて予防接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種 5 日後)、腎機能低下、食欲減退、セ氏 38.1～38.9 度の発熱(体温)、肝機能低下を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された:</p> <p>ワクチン接種 5 日後、セ氏 38.1～38.9 度の発熱を発現した。</p> <p>食欲が減退し IVH が必要になったため、入院し治療した。</p> <p>腎機能と肝機能も低下した。</p> <p>現在は症状は改善した。</p> <p>ワクチン接種から日数が空いており、事象と BNT162B2 との因果関係は不明だが、否定もしきれないとのこと。</p> <p>報告医師は、セ氏 38.1～38.9 度の発熱を非重篤と分類した。</p> <p>セ氏 38.1～38.9 度の発熱の事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は BNT162B2 に関連ありであった。</p>

			<p>報告医師は、食欲減退を重篤(入院)と分類した。</p> <p>食欲減退の事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は BNT162B2 に関連ありであった。</p> <p>報告医師は腎機能低下を非重篤と分類した。</p> <p>腎機能低下の事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は BNT162B2 に関連ありであった。</p> <p>他の事象は回復であったが、肝機能低下の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査の実施は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
9596	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21119057 である。</p> <p>2021/06/19 17:00(ワクチン接種日)(72 才で)、72 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限は不明であった、筋肉内、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種同日)、患者は左側で末梢性神経障害、左顔面と左上肢のしびれと握力低下を発症した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/19、1 回目のコミナティ筋注後より、患者は左顔面・左上肢のしびれと左手の握力低下を自覚した。</p> <p>翌日になっても改善はないため、病院の脳神経外科を受診した。</p> <p>2021/06/20、頭部磁気共鳴画像(MRI)は、異常なしのことだった。</p> <p>次第に症状が緩和されたため、患者は 2021/07/10、2 回目のコミナティ筋注を受けた。翌々日から左手しびれが出現したため、当院を受診された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はすべての事象から未回復だった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>

			<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師と医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、71 才の男性患者は BNT162B2(コミナティ)を筋肉内(バッチ/ロット番号は報告されなかった)、単回量、投与回数不明をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>使用理由不明のイオメプロール(イオメロン)、投与経路、投与開始及び終了日、バッチ/ロット番号、投与量は、報告されなかった。</p> <p>患者病歴は、血管狭窄を含んだ。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン(プレドニン[プレドニゾン])、フルスルチアミン塩酸塩(アリナミン F[フルスルチアミン塩酸塩])を含んだ。2 剤とも血管狭窄のために使用しており、使用開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は、造影剤によるショックを誘発した可能性を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から 2 日目で、患者は造影剤によるショックを経験したため検査が実施された。</p> <p>同様の事象が 2 例続けて続けて発生しており、またこの患者たちは以前の造影剤検査では副作用を経験しておらず、院内の医療安全委員会で協議した結果、コミナティによる因果関係が考慮された。事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は、接種間隔が 3 週間以上(報告されたとおり)であった。</p> <p>2021/07/01、患者は頭と腕に充血とかゆみが出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/01、患者は他院にて、2021/06/02、2021/06/30 コミナティの接種を経験した。最初の病院でのロット番号は不明、また、接種間隔が 3 週以上のため、有害事象項目が追加された(報告されたとおり)。</p> <p>2021/07/01、その翌日、造影検査が実施された。CT室でイオメロンを投与してすぐに、患者は頭と腕に充血とかゆみが出現した。対処療法はなく経過観察にて帰宅となった。</p> <p>2021/07/02、再受診で患者は回復したとのことであった。</p> <p>プレドニンとアリナミン F は、血管狭窄の予防と治療のために元々予定されていた服薬していた。カテーテル処置前のために服薬しており、充血とかゆみのための薬はなかった。</p> <p>患者は、以前の造影では、かゆみと充血は経験しなかった。報告者は、近日、施設でコミナティ接種後に造影剤によるアレルギー反応を 2 例経験した。</p> <p>したがって、ワクチン接種後、造影剤アレルギーを引き起こしたと考え</p>
--	--	--	---

られた。

患者は、検査を含む臨床検査と手順を経た：

日付不明とX線撮影の不明結果。

2021/07/01、患者はかゆみと充血を経験しなかった。

治療的な処置は、造影剤のためにショックを誘発する可能性の結果としてとられた。

2021/07/02、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤し、因果関係は提供されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は調査依頼がされた。

9598	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>肺水腫(肺水腫)</p>	<p>前立腺癌;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>血管グラフト</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21120049。</p> <p>11Jul2021 14:30、83歳(83歳9ヶ月と報告)の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号不明)、接種経路不明、左腕(左肩と報告)、単回量にて、83歳時に2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴:糖尿病(経口剤)、心筋梗塞(2001~日付不明[20年前、バイパス手術後])、甲状腺機能低下症、前立腺癌、心筋梗塞のため20年前にバイパス手術が行われた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴:日付不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 15:00、肺水腫が出現した。</p> <p>2021/07/13、心肺停止となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/11 14:30、COVID-19 予防接種のため、市民センターの集団接種会場にて、左肩に2回目のBNT162B2接種を受けた。</p> <p>市民センターにて30分ほど様子を見て、特に異常は見られなかったため、帰宅した。</p> <p>帰宅後、具合が悪いと言って横になった。</p> <p>同居する妻は認知症であり、夫の異変に関心を持たなかった。</p> <p>2021/07/13 19:00(ワクチン接種2日後)、別世帯の娘によって、心肺停止が発見された。</p> <p>21:00(ワクチン接種2日後)、警察署員と報告医師により検案が行われた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種2日後)、大学病院の法医学教室にて、行政解剖が行われた。</p> <p>死因は肺水腫であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は、心疾患、糖尿病、甲状腺疾患、前立腺癌であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種と死因との因果関係は今のところ評価不能であった。</p> <p>2021/07/14、患者は死亡した。</p>
------	-----------------------------------	--	---

剖検が行われ、肺水腫と判明した。

本ワクチンのロット番号は未報告であり、追跡調査中に要請される。

9599	<p>動脈閉塞性疾患(動脈閉塞性疾患)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>白内障;</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、74歳2カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量、初回、74歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎不全、胸椎・腰椎圧迫骨折、白内障であった。</p> <p>併用薬は、アルファカルシドール、セレコキシブ(セレコックス)、テルミサルタン、レバミピド、アスパラギン酸カリウムであった。</p> <p>2021/06の不明日に、患者は急性動脈閉塞を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ接種後に急性動脈閉塞で外来に来院とメールでの連絡があった。</p> <p>追加の情報については、アポを取得し面会時に収集予定である。</p> <p>2021/06下旬に、かかりつけ医にてコミナティを接種した。</p> <p>1週後に、急性動脈閉塞で報告病院に入院した。</p> <p>2021/07/12、患者は死亡した。</p> <p>病理解剖にて死因を調査予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/15現在、2021/06/25(ワクチン接種の7日後)、患者は急性動脈閉塞を発現した。</p> <p>以下の臨床経過が追加された：</p> <p>2021/06/25より、左手のしびれと痛みがあり、(ワクチン接種部位)、皮下出血を確認した。橈骨動脈の触れが弱まっていた。</p> <p>2021/06/28、痛みが増悪し、手首が曲がらなくなった。</p> <p>2021/06/30、患者は報告病院の総合内科を受診した。翌日に、近隣の整形外科を受診した。</p> <p>2021/07/07、血流悪化、左腕の腫れ、痛みと冷感があり報告病院の血管外科を受診した。</p> <p>2021年の日付不明日、左腕の脇下、右脚の大腿より下部全体に血栓を確認された。</p> <p>2021年の日付不明日、肺動脈の微小塞栓、左脚の小さな塞栓も確認された。</p> <p>2021/07/12、脳梗塞(2021/07)を起こし死亡した。</p> <p>事象急性動脈閉塞、脳梗塞の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象は不明であった。</p> <p>患者は、2021/07/12に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されていた。</p> <p>追加情報(2021/07/15)：</p>
------	---	---	--

			<p>同じファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り:</p> <p>被疑薬情報(日付、投与番号)、患者情報(性別、年齢)、反応データ(発現日付、事象の詳細、血栓、肺動脈微小塞栓症、脳梗塞)。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
9600	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>冠動脈硬化症(冠動脈硬化症)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>肝癌;</p> <p>脳新生物</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21、妊娠していない75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目)の接種を受けた、</p> <p>2021/07/12 14:30 COVID-19免疫のために(ロット番号FC5295、有効期限日2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>直近での、COVID-19 ワクチン接種は病院で行われた。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に受けた他の薬には、処方薬が服用中であつた。</p> <p>関連する薬剤の服用歴はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、慢性心不全、肝臓癌、心筋梗塞、脳腫瘍であつた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/21、患者はBNT162b2、初回の単回量接種を受けた。</p> <p>日付不特定日(2021)、患者は慢性心不全急性増悪を発現した。</p>

			<p>2021/07/03、患者は慢性心不全急性増悪のために入院した。</p> <p>2021/07/12 14:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2、2 回目の単回量接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 05:45 (ワクチン接種 1 日後)、患者は冠動脈硬化症を発現した。</p> <p>2021/07/13 05:55 (ワクチン接種 1 日後)、巡回時に、心肺停止が確認された。</p> <p>心肺蘇生は直ちに開始されたが、奏効せず、同日 13:00 に患者の死亡が確認された。</p> <p>死因は慢性心不全急性増悪および冠動脈硬化症であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>有害事象に対する治療は心肺蘇生であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>事象の因果関係は報告されなかった。</p>
9601	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>喘息;</p> <p>慢性膵炎;</p> <p>膵石症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>頸動脈再狭窄;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 15:35、50 歳の男性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量)の接種を受けた(50 歳時)。</p> <p>病歴には、喘息、気管支喘息、膵炎、膵石症、頸動脈狭窄、造影剤アレルギー、ソバアレルギー、ナスアレルギー、洋ナシアレルギーがあった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬にはオキシコドン塩酸塩(オキシコンチン)があり、使用理由は不明で、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 15:30(ワクチン接種日)、患者は血圧上昇、動悸、呼吸困難、口唇のしびれ/全身のしびれ、顔面蒼白(報告された通り)、を発現した。</p> <p>事象の転帰は、サクシゾン 100mg の点滴静注、酸素供給 2L の治療で回復であった。</p> <p>報告された臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/07/07 15:45(ワクチン接種の 10 分後)、患者は動悸、息苦しさ、口唇のしびれを発現した。血圧は 167/102 まで増加した。</p> <p>15:55、血圧は 167/101 まで増加した。患者の心拍数は、102 であった。患者の酸素飽和度は 99%で、患者は顔面蒼白を発現した。息苦しさが悪化したため、ルート確保後、サクシゾン 100mg と生食 100ml の点滴静注を開始した。酸素 2L の投与も開始した。</p> <p>16:35、呼吸困難感は改善した。しかし、全身のしびれが残存した。</p>

			<p>17:35、全身のしびれは回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象が既存の入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)の結果に終わったと述べた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9602	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群)</p> <p>水痘(水痘)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋骨格硬直(筋</p>	<p>リウマチ性障害; 過敏症</p>	<p>連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、年齢不明の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告なし、投与経路不明、単回量、2回目)を接種し、2021/04、1回目(バッチ/ロット番号: 報告なし、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>関連する病歴はリウマチ及びアレルギー(発現日不明、継続中かどうかは不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04 と 2021/05 にコミナティワクチン接種した患者(若い女性とも報告)には、しびれ、脱力、筋力低下の症状がワクチン接種後にあり、2か月間程続いた。</p> <p>入院後、神経内科で精査加療が行われたが、はっきりした診断がつかず、症状は改善しなかった。</p> <p>症状は進行形であったため、患者は求職していた。</p> <p>全身の発赤及び掻痒感(アナフィラキシー)はワクチン接種後即時に発現した。</p> <p>最初の1か月ほどで症状は徐々に悪化した。</p> <p>全身の筋力低下や四肢のこわばり等の症状を発現した。</p> <p>水痘、下痢及び発熱の症状は数日で治まった。</p> <p>しかし、症状はまだ固定ではなく、下肢の異常感覚、上肢のこわばり感や筋力低下が潜在している可能性があった。</p> <p>同じような症状の患者が10人程いた。</p> <p>末梢神経障害の患者はほぼ病院内で発生し、すべての患者は軽快になった。</p> <p>質問背景は次の通り:</p> <p>翌日、しびれ、脱力、筋力低下を発現し、水痘、下痢及び発熱も発現した。</p> <p>ギランバレー候群及びアデム抗体も調べ、末梢神経電動速度及び</p>

	<p>骨格硬直)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>MRI も撮られた。</p> <p>血液検査も行われ、CRPS に近い状態であった。</p> <p>現在、ステロイド等の思い切った治療を開始するかどうか検討相談している段階である。</p> <p>現段階では肯定するような診断結果は出ていない。</p> <p>ワクチンで誘発されたが、何らかの基礎疾患によるすごく特殊な症例と考えるべきである。</p> <p>2021/07/16、医師の追加情報によると、患者は他の施設で最初は受診され、当院に来たのは1か月後ぐらいであった。</p> <p>早めにステロイドで対処されていれば違ったのかもしれない。</p> <p>病歴にリウマチ及びアレルギーがあった。</p> <p>末梢神経障害(ワクチンの副反応としての)ではなく、元々の自己免疫性のものであるかもしれない。</p> <p>当院のリウマチ科も受診予定である。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
9603	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽頭腫脹(咽頭腫脹)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>双極性障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119644。</p> <p>2021/07/11 09:30、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった 60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、60 歳時)の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、双極性障害を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 09:45(ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>医師は、接種 15 分後、喉の腫脹、呼吸苦、胸部苦悶、舌麻痺を発現したと報告した。</p> <p>発汗を発現し、前胸部～上腕発疹が起こった。</p> <p>血圧 182/80、脈拍数 91、体温摂氏 35.7 度、SaO2 99%であった。</p> <p>ワクチン接種を受けた 35 分後、咽頭痛、熱い感じ、舌が重いを発現した。</p> <p>呼吸数 16、血圧 164/90、脈拍数 73。</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、EOG 異常なしだった。</p> <p>ワクチン接種の 55 分後、血圧 154/76、脈拍数 74 であった。SaO2</p>

	<p>舌の麻痺(舌の麻痺)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>舌障害(舌障害)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>99%であった。</p> <p>ワクチン接種の 70 分後、点滴静注は実行され、ソルコーテフ 250mg 静注された。</p> <p>ワクチン接種の 75 分後、症状は改善された。</p> <p>ワクチン接種の 90 分後、胸、喉の苦しさ軽快していた、発疹は消失した。2021/07/12(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り: ボスミンも用意していたが、バイタル安定していたため、ステロイド使用、著効した。</p>
9604	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p>	<p>アレルギー性呼吸器症状;</p> <p>白内障;</p> <p>緑内障;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>薬疹;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09 13:45、71 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、71 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はワクチン接種の 2 週間以内(2021)に脂質異常症、緑内障、白内障であった。造影剤アレルギーの反応として発疹、呼吸苦があった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/07/09 14:00(ワクチン接種 15 分後)、血圧 1 回目 160/90、呼吸苦、SPO2 96→93%が現れた。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 接種後待機中、呼吸苦が出現。</p> <p>血圧 1 回目 160/90、2 回目 124/84、呼吸 1 分間に 20 回、SPO2 96→93%であった。</p> <p>予診医の診察にて、ラテック+ソル・メドール点滴(ラテック+ソル・メドール点滴と報告)開始。</p> <p>予診医の再診にて点滴中止し、経過観察すると症状軽快。</p> <p>その後、バイタルサイン安定し、緊急性なしにて夫と帰宅。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ラテック+ソル・メドール点滴(ラテック+ソル・メドール点滴と報告)による治療を行い、軽快であった。</p>

			追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
9605	<p>不眠症(不眠症)</p> <p>そう痒症(眼そう痒症)</p> <p>白内障(白内障)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>流涙障害(流涙増加)</p> <p>霧視(霧視)</p>	慢性疾患; 過敏症	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告です。</p> <p>2021/07/04、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告なし、肩、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は持病およびアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/07、白内障が発現した。</p> <p>2021/07、筋肉痛、手が上がらない、かすみ・ゆがみ、目が痛い、心配、よく眠れないが発現した。</p> <p>2021/07/12、なみだ目、目のかゆみが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/07/04、コミナティ1回目を病院で接種した。</p> <p>患者には、持病およびアレルギーの病歴があった。</p> <p>ワクチンを肩に打ち、筋肉痛になり、手が上がらなくなった。</p> <p>横になって休み、テレビを見ていた。その際、今まで見えていた字幕スーパーが見えなくなった。字幕がかすんで、ゆがんで見えたため、乱視を疑った。</p> <p>保健所に連絡し、保健師に2-3日でよくなると言われた。</p> <p>しかし、ますますひどくなり、もう一度相談した。保健所から病院を受診するよう言われた。</p> <p>3、4日経ち、内科の病院に電話したところ、他の病院を受診するよう勧められた。</p> <p>他の病院ではCOVID-19が原因で目がかすむことはないと言われた。</p> <p>某HPで目の異常が277症例あると知った。</p> <p>眼の症状がひどくなってきて、テレビ、パソコンも見えていない。目が痛くて心配でよく眠れていない。</p>

			<p>2021/07/07、眼科を受診した際には乱視のことは言われず、白内障はボーダーであった。</p> <p>2021/07/12、他の眼科に行き、視力検査時になみだ目になり、目のかゆみが発現した。</p> <p>「歯科麻酔」も効きにくい。帰ってきて食後に効いてくる、遅効性である。</p> <p>マスコミで、1回のワクチン接種で85%-95%の抗体が獲得できると報道されていた。その後18-20%に下がった。</p> <p>テレビ番組で、こんなに早くワクチンができて怖いと言っていた。</p> <p>薬剤師(名前非公開)は、全世界で0.01%に何らかの異常をきたした人がいると言っていた。</p> <p>患者は次の臨床検査および処置を受けた:視力検査:2021/07/12:不明。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
9606	<p>無症候性COVID-19(無症候性COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のためBnt162B2(コナチ、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021年 日付不明、コロナウイルス陽性反応がでた、ほとんど無症状であった(医学的に重要)。</p> <p>臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/09、1回目のワクチン接種を受けた後、コロナウイルス陽性反応がでた。ほとんど無症状であった。10日間ホテルで療養していたため、主治医はいない。</p> <p>患者は次の臨床検査および処置を受けた:コロナウイルス:2021年 日付不明:陽性。</p> <p>2回目のワクチン接種はこれからである。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

9607	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 動悸(動悸) 浮動性めまい(浮動性めまい) 蕁麻疹(蕁麻疹) 胸部不快感(胸部不快感) 血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(頻脈) 感覚異常(感覚鈍麻) 頭部不快感(頭部不快感) ほてり(ほてり)	造影剤アレルギー	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号:v21119311。 2021/07/08 10:50、65歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。 病歴には、造影剤アレルギー(ヨード造影剤アレルギー)日付不明日から継続中かどうかは不明が含まれた。 併用薬はなかった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 2021/07/08 10:50(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。 2021/07/08 10:55(ワクチン接種 5 分後)、患者は、血圧上昇、頻脈、手足しびれが発現した。 事象の経過は以下の通り: 患者は、ワクチン接種直後から血圧上昇(170/110)、頻脈(120/分)、手足しびれ、ほてりが出現し、安静臥位でも胸部不快感、動悸、頭重感を感じた。 12:00、患者は救急外来を受診し、血圧 160-170、心拍数 110-120/分、SpO2 98%、喘鳴なしであった。 12:30、患者は腹部周辺に一過性の紅斑様症状(蕁麻疹)を発現し、1日目にソルコーテフ 300mg/日、2日目に 150mg/日の用量で投与され、血圧と頻脈は軽快し、退院した。 2021/07/11 17:00(ワクチン接種 3 日後)、患者がテレビを見ている時、息苦しさ、めまい、動悸を感じ、救急車で当院受診となった。 症状は一過性であり、患者の臨床経過観察が必要であったため、再入院した。 報告医師は、事象を重篤(1回目入院:2021/07/08 から 2021/07/10 まで、2回目入院:2021/07/11 から)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。 他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。 報告医師意見は以下の通り: 2021/07/10、頻脈、血圧上昇は軽快であった。 2021/07/12、息苦しさ、めまい、動悸は未回復であった。 追跡調査は不可能である。ロット番号に関する情報は入手不可能である。
------	---	----------	---

9608	<p>死亡(死亡)</p> <p>ショック(循環虚脱)</p> <p>脳血管障害(脳血管障害)</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>糖尿病性腎症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腎不全;</p> <p>血液透析;</p> <p>透析;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119322。</p> <p>2021/07/09、14:00 の、59 歳(報告では 59 年 10 ヶ月)の男性の患者は(報告では 59 歳時)COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2014/02/12、血液透析を開始した。</p> <p>2017/09/02、患者は、週 3 回、1 回 4 時間、報告病院の外来で、維持透析を施行した。患者には、基礎疾患(糖尿病、高血圧、狭心症、陳旧性脳梗塞等)があった。患者は、前医紹介状より、糖尿病性腎症のために腎不全となっていた。患者には、また喫煙歴もあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、14:00、患者は BNT162B2(コミナティ)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07、報告によると 2021/07/09 と 2021/07/12(ワクチン接種日とワクチン接種 2 日後の間)の間で、患者に原因不明の死亡が起きた。</p> <p>2021/07/12(報告によればワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、死亡であった。事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、14:00、患者は通常の透析前に BNT162B2 ワクチン接種の最初の投与を受けた。その後、透析を開始した。</p> <p>18:41(ワクチン接種の 4 時間 41 分後)に、患者は透析終了後、お変わりなく帰られた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 2 日 10 時間後)、患者は透析のために報道病院に来院せず、医師が患者の家族に連絡したところ、患者が自宅で倒れていたところを発見した。CPR を行うも、心拍再開なく、死亡確認された。</p> <p>2021/07/12、患者は死亡した。その時点で検死中であった。</p> <p>他の全ての事象の転帰は、不明であった。報道医師は、事象「原因不明の死亡」を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他疾患)の可能性としては、以下の通りだった:患者は脳血管障害発症のリスクが高いと考えられた(2021/07)。</p> <p>報道医師のコメントは、以下のとおり:患者は脳血管障害発症のリスクが高いと考えられた。</p>
------	---	--	---

<p>9609</p>	<p>悪心・嘔吐(悪心) 発熱(体温上昇)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119624。</p> <p>2021/06/28 10:00、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(38 歳時)。</p> <p>病歴は、無しと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 10:15、嘔気が出現し、2021/06/29、体温はセ氏 38s 度に上昇した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>患者は、38 歳(ワクチン接種時の年齢)女性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/28 10:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/28 10:15(ワクチン接種の 15 分後)と報告された。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに提供された:</p> <p>ワクチン接種の直後に、嘔気を認めた。安静で状態を観察したが、症状の改善が無いことから、制吐剤(プリンペラン)を投与し在宅での経過観察とした。</p> <p>接種翌日の 2021/06/29(ワクチン接種の 1 日後)に至っても、嘔気の改善は無かった。</p> <p>セ氏 38s 度を呈するため、2021/06/30 に近医を受診した。解熱剤(カロナール)の処方を受けている。</p> <p>2021/07/01 に至り回復し、職場復帰を果たした。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
-------------	-------------------------------	---

9610	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>認知症;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119619。</p> <p>2021/06/21 10:30、64 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量の初回接種をした(64 歳時点)。</p> <p>病歴は、高血圧、認知症、脳動瘤(右 MCA)、花粉症があった。</p> <p>患者は、薬剤や食物に関連したアレルギーや家族歴もなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン OD)2.5mg、プロムヘキシン塩酸塩 4mg があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、認知症があった。</p> <p>要介護 3 だった。</p> <p>妹夫婦と同居していた。</p> <p>ADL(日常生活の活動)は室内歩行レベルだった。</p> <p>2021/06/21 10:30 頃、患者はクリニックで初回の接種をした。</p> <p>帰宅したが、具合が悪そうだった。</p> <p>12:00、車から降りるとき左下肢のもつれがあった。その後少しずつ動きが悪くなった。</p> <p>2021/06/22、報告病院受診時 JCS(日本昏睡スケール)1-2、ひだり顔面を含まない不全片麻痺があった。NIHSS(脳卒中重症度評価スケール)6 点(質問 2 左上肢 1 左下肢 2 構音障害 1)であった。</p> <p>脳 MRI(磁気共鳴画像)、DWI(拡散強調画像)で右放線冠に 2 スライスの新規梗塞巣を認め、脳梗塞(ラクナ梗塞、右 MCA 領域)</p> <p>2021/06/21 12:00 頃発症)の診断となり、入院した。</p> <p>また、MRA(磁気共鳴血管画像)で右 MCA 動脈瘤に 9mm 大の血栓化動脈瘤があった。</p> <p>脳神経外科に相談し、ADL 低いため精査、手術適応ではないとの事だった。</p> <p>2021/06/22、入院時採血では軽度の腎機能障害以外特記すべき異常はなかった。</p> <p>入院後、脳梗塞悪化予防目的にアルガトロバン、クロピドグレルを使用した。リハビリをすすめた。</p> <p>ADL 屋内歩行レベルを目標に今後施設ないし回復期リハビリテーション病院への転院を検討していた。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 19 日後)04:00、看護師が見回りをしたところ異常なかったが、05:00 頃に呼吸停止、心停止しているところを発見された。</p> <p>30 分間の心臓マッサージにも反応せず自己心拍は改善しなかった。</p> <p>そのため、家族同意の上蘇生行為を中止した。</p> <p>2021/07/10 05:50、死亡確認となった。</p> <p>死後に実施した全身 CT でくも膜下出血(みぎシルビウス裂に血腫多</p>
------	--	--	---

			<p>く、右 MCA 動脈瘤破裂によると考えられる)を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡の転帰)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の可能性があると報告された原因は以下の通り:</p> <p>患者は元々みぎ MCA 領域に動脈瘤あり、入院中偶発的に破裂した可能性もある。</p> <p>解剖が実施されたか否かは、報告がなかった。</p> <p>事象軽度の腎機能障害の転帰は不明である。</p> <p>報告者意見:</p> <p>脳梗塞の症状はワクチン接種後 1 時間 30 分程度で生じ、接種後 3 週間以内にくも膜下出血をきたし死亡した。</p> <p>UCASJapan(日本脳神経外科学会主催研究)によると、9mm 大 MCA 動脈瘤年間破裂率は 1.56%(95% CI 0.74-3.26%)と非常に高率とはいえない。</p> <p>したがって、ワクチンと脳梗塞、くも膜下出血と BNT162b2 の因果関係は否定できないと考える。</p>
9611	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺 ベル麻痺)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119701。</p> <p>患者は、50 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/16 午前 10 時 00 分、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内注射)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 午前 10 時 00 分(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内注射)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種 3 日後)、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/09、起床時から、右顔面の違和感があった。</p> <p>16:15 に来院し、彼女は右末梢性顔面神経麻痺があった。</p>

			<p>頭部 MRI で所見なしであった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性として、ベル麻痺があった。</p> <p>報告者意見: 臨床的にはベル麻痺を疑う。</p>
9612	<p>脳血栓症(脳血栓症)</p> <p>喉頭浮腫(喉頭浮腫)</p> <p>閃輝暗点(閃輝暗点)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119829</p> <p>2021/07/07 14:30、70 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、投与経路:不明、初回、単回量)の投与を受けた(70 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 17:30(ワクチン接種後 3 時間)(ワクチン接種の同日)、患者は一過性の脳血栓、声門浮腫、一過性の右視野閃輝暗点を発症した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種 3 時間後、患者は、突然発声障害、嘔声、痰がらみ、呼吸困難などが出現し、顔面浮腫、皮疹、発赤、肺の雑音、喘鳴はなく、血圧低下、循環不全のアナフィラキシー症状もなかった。</p> <p>患者は一過性の右視野閃輝暗点を発症した。患者は軽度の声門浮腫の診断のため病院に入院しステロイド剤投与、脳血栓の予防のためヘパリンも投与した。</p> <p>翌朝(ワクチン接種後翌日)、上記の症状は消え、血液、呼吸状態、凝固検査など全て正常であると確認し退院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種後翌日)、患者は全事象から回復した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>

			<p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発声障害、嘔声、痰がらみ、呼吸困難感が他の誘因、既往なく突然出現した。ワクチンの副反応と考えられる。右視野の異常もあり、一過性の脳血栓疑いもあった。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9613	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>過換気(過換気)</p>	過換気	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119110。</p> <p>2021/07/13 09:23、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット／バッチ番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴は過呼吸症候群（開始日不明、継続かどうかは不明）があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/13 09:23（ワクチン接種 9 分後）、過呼吸が発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種当日）、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 09:32（ワクチン接種 9 分後）、けいれん様発作と過呼吸発作が発現した。酸素飽和度（SPO2）：93%、脈拍（P）：80、血圧（BP）：90 であった。臥位安静にしていたん落ち着くも、また同様の発作が発現した。</p> <p>10:34、かかりつけの病院に救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）は過呼吸であった。</p>

9614	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119723。</p> <p>2021/07/08 15:50、34 歳の男性患者(34 歳 3 ヶ月と報告あり)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号: FC3661、有効期限: 2021/09/30、0.3 ml、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(34 歳時)。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 16:04(ワクチン接種 14 分後)、意識消失、徐脈および迷走神経反射を発現した。患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、意識消失を発現した。心電図では徐脈があった。迷走神経反射と診断された。</p> <p>新型コロナウイルスワクチンの初回接種であった。</p> <p>現在、何らかの病気により治療(投薬など)を受けていなかった。</p> <p>最近 1 か月以内の発熱や病気はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日、具合は悪くなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで重度のアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
9615	<p>動眼神経麻痺(第3脳神経麻痺)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号: 未報告、投与経路: 不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は提供されなかった。</p> <p>関連した薬歴は以下の通り: メコバラミン(メチコバル)、カリジノゲナーゼ(カルナクリン)とゾルピデム酒石酸塩(マイスリー)</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種後 14 日)、起床時に患者は動眼神経質な麻痺の症状を認めた。</p>

		<p>2021/06/12、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路:不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14、患者は受診し、症状が改善されていないことを確認された。</p> <p>気質的なものは認められず、事象と BNT162B2 の間の因果関係ありと判断した。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
9616	<p>血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、77 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した(77 歳時)。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/23(ワクチン接種 6 日後)、アテローム性脳梗塞を発症した。報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けている。</p> <p>2021/06/23、sars-cov-2 検査を含む検査と手順を経た:鼻咽頭スワブ、陰性。</p> <p>アテローム性脳梗塞の結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p>
9617	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢および性別不明の患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、筋肉内投与、単回量)2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー、発熱 37.5 度、頭痛および関節痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>

9618	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>構語障害(構語障害)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した。</p> <p>PMDA 受付番号: v21119120。</p> <p>2021/06/28、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30として報告された、単回量)2回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/07にCOVID-19免疫のためBNT162b2(ロット番号と使用期限は報告されていない、単回量)1回目を接種であった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種後12日とも報告された)、患者はろれつがまわらない、脳梗塞、高血圧症を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された:</p> <p>2021/06/07、1回目ワクチン注射した。</p> <p>2021/06/28、2回目ワクチン注射した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種後12日)、患者は仕事に出ていたが、ろれつがまわらなくなった。家族にすすめられて病院を受診した。</p> <p>2021/07/09、脳梗塞のため病院に入院治療した。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を不詳とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧症であった。</p> <p>報告医師の意見:</p> <p>注射後12日目に発症。注射との因果関係は不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9619	<p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>味覚不全(味覚不全)</p> <p>口の錯感覚(口の錯感覚)</p> <p>咽頭異常感覚(咽頭異常感覚)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102198。</p> <p>2021/03/17、15:19、43歳9カ月の女性患者は、43歳時、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ;ロット番号:ER2163;有効期限:2021/05/31;単回量;初回;筋肉内)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチンがあり、接種後に患者は発熱していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/03/17、15:45、咽頭感覚異常、舌のピリピリ感、苦みを感じた、咽頭灼熱感が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下のとおり:</p> <p>事象名は、咽頭感覚異常・灼熱感として報告された。</p> <p>事象発現日と時刻は2021/03/17(ワクチン接種日)、15:32であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連があると評価した。他要因(他疾患)の可能性はなかった。</p>

			<p>2021/03/17(ワクチン接種日)、15:30、接種時、患者は苦味と舌のピリピリ感を感じた。受診後、苦味は持続していた。</p> <p>2021/03/17(ワクチン接種同日)、15:45、咽頭の灼熱感があった。</p> <p>診察で視診上は異常みとめないも、症状持続するため、ポララミン 1A iv を投与した。症状軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。さらに詳しい情報は期待できない。</p>
9620	血管迷走神経反射(失神寸前の状態)	全身健康状態悪化	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11 15:15、21歳の非妊娠女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9909、使用期限:2021/09/30)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴:健康(報告通り、日付不明~)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/11 15:30(ワクチン接種15分後)、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>事象の転帰は、静脈血管確保、末梢点滴を含む治療により回復した。</p> <p>報告者によると、事象は診療所への受診に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。</p>
9621	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 咳嗽(咳嗽) 振戦(振戦) 悪寒(悪寒)	うつ病; シェーグレン症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102243。</p> <p>2021/03/26、の14:14、27歳11カ月の女性患者は、27歳時、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ;ロット番号 EP9605;有効期限 2021/06/30;初回、単回量、投与経路不明)、を接種した。予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で報告された患者の病歴は、現在シェーグレン症候群治療で、プレドニン 3mg 内服中、うつ病治療中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p>

	発熱(発熱)		<p>報告された反応の詳細は以下のとおり:</p> <p>事象名は、呼吸苦と咳嗽として報告された。事象発現日と時刻は2021/03/26、14:40であった。</p> <p>ワクチン接種約30分後に息苦しさが出現したと報告された。呼吸音とバイタルサインに異常はなかった。患者は、安静臥床にて軽快した。約10分後に、肩の震え、悪寒の症状が出現した。患者に、37.2度と微熱が出現した。患者は安静臥床にて数分で軽快した。その後、患者に乾性咳嗽の症状が出現した。ポラミン 1A ゆっくり i.v にて症状が軽快した。咳嗽の症状が継続したため、メプチンエア-2吸入し、症状が軽快した。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他疾患)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9622	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>筋骨格障害(筋骨格障害)</p> <p>結合組織障害(結合組織障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は24歳の男性であった。</p> <p>家族のアレルギー歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 16:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:不明、単回投与2回目)を筋肉内に接種した(不明年齢時)。</p> <p>日付不明、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種1日後)、発熱、頭痛、全身障害(倦怠感など)、筋骨格系(筋肉痛を含む)及び結合組織障害(筋骨格および手足の先天性結合組織障害も報告された)が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/05/20 朝、肩の痛みがあった。</p> <p>昼12:00、熱発(摂氏38~39度)と頭痛が発現した。</p> <p>19:00、夜間に全身の痛みが発現した。</p> <p>2021/05/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)で、被疑薬と事象の因果関係は関連ありと考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可能である。</p>

9623	性器出血(性器出血)	平滑筋腫	<p>本症例は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者またはその他非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 49 歳女性患者である。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号報告なし、有効期限報告なし、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は次の通り： 質問背景： 先週水曜日、49 歳女性患者は、ワクチン 1 回目を打った。 今日の朝、不正出血があつて婦人科にいった。 元々筋腫を持っていたので筋腫からの出血ですと言われた。 質問： その 3 名の予後はどうなりましたか？ 子宮出血の報告がある 3 名全員がなくなったといたら問題になりますし、そういった注意喚起がきつとありますよね。 少し前に子宮腺筋症の方は出血して亡くなったということがありましたが、ワクチンの因果関係はあるのか。 医師からも子宮からの出血で心配なしと言われているので大丈夫ですよね？ 2 回目も気にしないでうってよいか。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p>
9624	脳幹梗塞(脳幹梗塞)	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21118787。</p> <p>2021/06/16(77 歳時)、77 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。 病歴として高血圧があつた。 併用薬は報告されていない。 2021/06/16 午後(ワクチン接種日)、構音障害が発現した。 2021/06/16 夜、突然だるさ、ふらつきが出現した。 2021/06/17 13:00、友人との電話で話し方がおかしい事を指摘された。 病院を受診した。 構音障害認め、脳梗塞が疑われ当院に紹介された。 MRI で脳梗塞(橋梗塞)と診断されたが本人の希望で帰宅した。 2021/06/19、右下肢の脱力悪化し当院再受診したが帰宅した。</p>

			<p>2021/06/23、当院救急外来受診し入院となった。</p> <p>構音障害、右片麻痺、運動失調、嚥下障害に対してリハビリテーションを施行した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医は本事象を重篤(2021/06/23 から入院)と分類した。本事象とBNT162B2 との因果関係は評価不能とされた。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、高血圧があった。</p> <p>報告医意見は次の通り: 既往に高血圧があり、脳梗塞のリスクファクターとなるが、コロナワクチン接種当日からの体調不良でありワクチンとの関連が疑われる。</p>
9625	脳出血(脳出血)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 86 歳女性である。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されておらず、4 週間以内の他のワクチン接種なく、妊娠もしていなかった。</p> <p>2021/06/22 15:30(86 歳時)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限報告なし、左腕筋肉内、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬としてシロスタゾール、アジルサルタン(アジルバ)、テネリグリプチン臭化水素酸塩(テネリア)、ピベグロン(ペオーバ)、エルデカルシトール(エディオール)、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, citrus reticulata peel, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook(抑肝散加陳皮半夏)があった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 4 日後)、左前頭葉皮質下出血が発現した。</p> <p>本事象に対する治療を受けた。</p> <p>本事象の転帰は、治療にて、永続的な影響を伴い回復した(回復したが後遺症あり)。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は本事象を重篤(入院)と分類し、入院に至ったものとした。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報は要請中である。</p>

9626	<p>心房血栓症(心房血栓症)</p> <p>胆管炎(胆管炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>着色尿(着色尿)</p> <p>胆汁うっ滞性黄疸(胆汁うっ滞性黄疸)</p>	胆管炎	<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、PMDA 受付番号: v21119594。</p> <p>2021/07/06 09:45(ワクチン接種日)、64 才 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、有効期限: 不明、単回量、投与経路不明)を初回接種した(64 才時)。</p> <p>患者病歴は、胆管炎を含んだ。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、心筋梗塞(患者の父)と脳出血(患者の母)と脳梗塞(患者の母)の家族歴があった。</p> <p>事象の症例経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/06、患者はワクチン初回接種の 30 分後に呼吸困難、動悸、胸痛、吐き気・嘔吐を発症した。</p> <p>6 時間後には改善した。</p> <p>ワクチン接種 30 分から、オレンジ色の尿が認められた。その翌日不安になり近医を受診し、ワクチンの副作用疑いで報告者病院紹介となった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 14 時間 15 分後)、検査結果等によると、重度胆管炎と閉塞性黄疸が疑われた。CT施行し、左心耳の血栓が認められた。</p> <p>2021/07/07 時刻不明(ワクチン接種日)、患者は左心耳血栓を発症した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 6 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、他の事象を重篤(2021/07/12 からの入院および障害につながるおそれ)と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は胆管炎であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした:</p> <p>血栓自体がワクチン接種前から存在していたかは不明であるため、因果関係としては判定は難しかった。しかし、副反応としては重篤と考え報告に至った。</p> <p>2021/07/07、患者は結果が左心耳の血栓であった CT を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p>
------	--	-----	--

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
9627	頭痛(頭痛) 咳嗽(咳嗽) 顔面浮腫(顔面浮腫) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 異常感(異常感)	インフルエンザ; 小児喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118789。</p> <p>患者は 39 歳 11 ヶ月の女性である。</p> <p>関連する病歴として、小児喘息で子供の頃治療しており、インフルエンザで入院した事があった。</p> <p>2021/06/16 14:18(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。事象の発現日は 2021/06/16 14:30 と報告されている。</p> <p>2021/06/16、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>06/16 14:18、コロナワクチン接種、12 分後、頭痛訴えあり、額をクーリングした。</p> <p>BP 122/80、呼吸苦はなし。</p> <p>14:40、P 88、SpO2 99%であった。頭痛と気分不良様があり、ベッド臥床とした。</p> <p>14:48、BP 118/70、SpO2 100%であった。呼吸苦はなしも咳込みあり。DIV 指示にて生理食塩水 500mL、ポララミン 5mL 注入した(顔面浮腫出現と両手に発疹)。</p> <p>15:15、他院へ救急搬送する。医師の診察により、患者は DIV 後に軽快したとされた。</p> <p>報告者のその他医療専門家は本事象と bnt162b2 との因果関係に関</p>

			<p>連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9628	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>溺死(溺死)[*]</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>喘息;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>肺新生物</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119804。</p> <p>2021/07/05 16:09、73 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた(73 歳時)。</p> <p>病歴として、いずれも発現日不明の慢性閉塞性肺疾患(COPD)、喘息、肺腫瘍疑いがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2020/12/21 から不明日までシムビコート及びテオフィリン、2021/02 から不明日までテルミンを投与されていた。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 4 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/05 16:09(ワクチン接種日)、報告施設で 1 回目のコミナティ接種、特に副反応はない状況であった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 5 日と 7 時間 51 分後)、食欲低下が発現した。</p> <p>2021/07/08 23:00(ワクチン接種 7 日と 6 時間 51 分後、報告通り)、2021/07/09 23:00 頃とも報告されている、普段通り入浴した。</p> <p>いつも 30 分程でフロから上がるが、戻ってこなかった。</p> <p>23:50(ワクチン接種 7 日と 7 時間 41 分後、報告通り)、妻が見に行ったところ、顔がつかっている状態で発見(家族が入浴状況を確認に行くと浴槽に沈んでいる状態で発見とも報告されている)、救急要請した。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>総合病院に救急搬送された。昇圧剤等の処置を受けたが回復せず。近隣基幹病院へ救急車にて搬送するも死亡が確認されたと報告されている。</p> <p>2021/07/09 00:55(ワクチン接種 7 日と 8 時間 46 分後、報告通り)、死亡が確認された。</p> <p>全身 CT で明らかな出血、梗塞なく、その他重大な所見なし。気管に水あり。</p>

2021/07/12、コミナティ接種施設の報告施設に奥様から本件に関し連絡あり。

基礎疾患に COPD、喘息があり当院を受診している患者であった。
2020/12/16、肺がん検診で当院受診していた。画像問題無し、痰の細胞診はクラス III B の結果であった。よって近隣の基幹病院への受診を提案するも 3 月頃に受診との事であった。

その間 2020/12/21 に当院再診、COPD 及び喘息の診断となりブデソニド(シムピコート)及びテオフィリンを処方されていた。

2021/01、当院を 2 回受診していた。

2021/02、テオフィリン(チルミン)を処方したのがコミナティ接種前最後の当院受診歴である。

日付不明、致死性の不整脈の可能性があると考えられる。

実施された検査は、2020/12/16 実施の肺がん検診にて、画像:問題無し、痰の細胞診:クラス III B、2021/07/05 ワクチン接種前の体温:摂氏 36 度 9 分、全身コンピュータ断層撮影(CT):明らかな出血、梗塞なく、その他重大な所見なし。

2021/07/09、気管に水あり。

事故による溺死および心肺停止状態は治療措置の実施に至った。

事象食欲低下の転帰は不明、その他の事象は死亡であった。

2021/07/09、患者は死亡した。

警察の検案により事件性はないとされた。事故による溺死と検案された。

報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性は不明である。

報告医意見は次の通り:コミナティの本件関連性に関しては低いものとの認識である。死因に関しては詳細不明である。

ワクチンとの関連性は不明である。自らフロに入っており、その前に重大な病態が起きていた可能性は低い。脳血管障害がないことから、致死性の不整脈の可能性があると考えられるが断定はできない。

9629	肝機能障害(薬物性肝障害 薬物性肝障害)	<p>低比重リポ蛋白増加;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>喘息;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>非アルコール性脂肪性肝炎;</p> <p>高血圧;</p> <p>高血糖;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>肝生検で確定したステージ 2 および 3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象として PF-06865571 (DGAT2 阻害薬)を単剤投与および PF-05221304(ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第 2 相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲探索/用量設定、並行群間比較試験</p> <p>ファイザー社依頼による介入試験(プロトコル:C2541013)からの報告である。</p> <p>61 歳女性被験者は、2021/06/01、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対し、二重盲検下で PF-06865571+プラセボまたは PF-06865571+PF-05221304(3 錠、1 日 2 回、経口)を開始した。</p> <p>さらに、2021/06/23(61 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>以前、2021/06/03(61 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与)の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/05/18 に開始されたプラセボも約 2 週間投与されていた。</p> <p>病歴には、2 型糖尿病、高血糖、高血圧、および低比重リポ蛋白増加(すべて 2015/10~)、子宮筋腫(2003~)、卵巣嚢腫(2003~)、気管支喘息(2006~)、イネ科アレルギー(2016~)、ならびに NASH(2018/11/01~)(すべて持続中)があった。</p> <p>併用薬には、イネ科アレルギーに対するルパタジンマル酸塩(ルパフィン)(2020~)、気管支喘息に対するフルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベア)およびプロカテロール塩酸塩(メプチンエアー)(いずれも 2003~)、2 型糖尿病に対するメトホルミン塩酸塩(2015/10~)、LDL 増加および脂質異常症に対するロスバスタチンカルシウム(2015/10~)、高血圧に対するアムロジピンベシル酸塩およびインダパミド(ナトリックス)(いずれも 2015/10~)(すべて継続中)、ならびに発熱に対するアセトアミノフェン(2021/06/23~2021/06/25、頓用)があった。</p> <p>2021/02/02、alanine aminotransferase (ALT)は 60 IU/L、aspartate aminotransferase(AST)は 49 IU/L、alkaline phosphatase(ALP)は 73 IU/L、および total bilirubin は 0.6 mg/dL であった。2021/06/01、ALT 71 IU/L、AST 57 IU/L、ALP 72 IU/L、および total bilirubin 0.8 mg/dL であった。</p> <p>2021/07/13、治験薬の投与開始から 6 週目に、ALT は 397 IU/L(基準範囲 6-34)であり、「施設にて」は 441 IU/L(基準範囲 7-23)であった。AST は 220 IU/L(基準範囲 9-34)であり、「施設にて」は 219 IU/L(基準範囲 13-20)であった。alkaline phosphatase は 85 IU/L(基準範囲 35-104)であり、「施設にて」は 85 IU/L(基準範囲 38-113)であっ</p>
------	----------------------	---	--

た。total bilirubin は 0.6 IU/L(基準範囲 0.2-1.2)であり、「施設にて」は 0.9 IU/L(基準範囲 0.4-1.5)であった。γグルタミルトランスフェラーゼ (GGT) は 115 IU/L(基準範囲 5-50)であり、「施設にて」は 132 IU/L(基準範囲 9-32)であった。2021/07/15、患者は薬物性肝障害 / Hy's law 疑い(グレード 3)と診断された。2021/07/15、ALT は 331 IU/L であり、「施設にて」は 364 IU/L、AST は 159 IU/L であり、「施設にて」は 161 IU/L、アルカリホスファターゼは 88 IU/L であり、「施設にて」は 90 IU/L、total bilirubin は 0.6 IU/L であり、「施設にて」は 0.9 IU/L、GGT は 118 IU/L であり、「施設にて」は 140 IU/L であった。症状は認められず、患者は入院せず、肝生検も予定されなかった。2021/07/14、6 週目の臨床検査結果を受けて、治験薬の投与を一時中止した。

2021/07/15 時点で、患者は事象から未回復であった。

報告者の治験責任医師は本事象を重篤(医学的に重要)と分類し、治験薬と関連ありと評価した。治験責任医師は、事象はコロナウイルス「修飾ウリジン RNA ワクチン」と関連している合理的な可能性がある と判断した。治験責任医師は本事象が臨床試験手順と関連していた合理的可能性はないと判断した。本事象は、その他の併用薬および臨床試験手順と関連があるとは判断されなかった。

治験責任医師の見解: アルコール性「多飲症」およびウイルス性肝炎を示唆する所見は認められないことから、これらの肝疾患については否定的であった。2021/06/23~2021/06/25、患者はアセトアミノフェン(頓用)の投与を受けた。しかし、これは低用量で投与されたため、アセトアミノフェンによる薬物性肝障害とは判断し難かった。本事象は治験薬投与開始後に発現した肝障害であることから、治験薬による薬物性肝障害の可能性は否定できない。しかし、発現時期と BNT162B2 の接種が重なっていることから、BNT162B2 による肝障害も否定できなかった。経過を慎重に観察し、治験薬の投与を継続した。2021/07/15、血液検査を再度実施した。肝機能障害(グレード 3)はわずかに改善したが持続していたため、治験薬を休業した。中等度の薬物性肝障害であったが、治験依頼者は重要な医学的事象である薬物性肝障害(DILI)疑いとコメントし、治験責任医師は本症例を重篤な有害事象症例として報告した。治験責任医師は、漢方薬は使用しておらず、重篤な有害事象の原因として治験薬または BNT162B2 のいずれかが疑われるとも報告した。

治験実施医療機関および治験チームに対しての盲検化は継続するが、本報告のため治験薬の盲検を解除した。

企業による症例評価の見解:

薬物性肝障害(DILI) / Hy's law 疑い(グレード 3)の事象は、本治験薬の治験薬概要書において予測不可能であり、企業の評価によると

治験薬と関連する可能性がある。

SCA:2021/06/30 までに PF-06865571 または盲検治療を報告し、かつ MedDRA (v24.0J) 基本語 (PT) で薬物性肝障害とコーディングされる有害事象を報告している症例について、ファイザー社安全性データベースを検索した。PT 薬物性肝障害についてデータベースを確認したところ以下の結果を得た: 重篤な臨床試験症例 0 件、臨床試験以外の症例 0 件であった。

入手した情報に基づき、盲検治験薬の投与開始 (2021/06/01) と 6 週目の来院時 (2021/07/13) に採取した血液検体で認められ、2021/07/14 に報告された ALT および AST の上昇との時間的関連性を考慮して、DILI の事象は治験薬と関連する可能性があると評価する。

2021/07/15、企業レベルの定義 (DILI 疑い) に対するこの上昇についてのレビューに基づき、AST、ALT および GGT 増加を伴う、重要な医学的事象 (IME) である薬物性肝障害の可能性 (グレード 3) が疑われる。alkaline phosphatase および total bilirubin の値は正常範囲内であった。肝機能検査 (LFT) 値異常は、患者の基礎肝疾患である NASH に関連する可能性がある。さらに、最近の BNT162B2 ワクチン接種が事象に関与した可能性がある。治験薬休薬中も経過観察を継続し、すべての関連する既往歴、ウイルス性肝炎の血清学的および血液毒性スクリーニングを含む診断、中和的 (counteractive) 治療法の集約、ならびに G2541013 試験のために事前に設定した肝臓委員会による本事象の判定を行った。本症例はこれらの追加の詳細を入手した時点で再評価される。

本有害事象報告が本剤のベネフィット/リスクプロファイルおよび試験の実施に及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。

9630	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>失声症(失声症)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	不整脈	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20102353。</p> <p>患者は 30 歳 5 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では、病歴として不整脈があり、ピソプロロール fumarate 内服中であった。</p> <p>2021/03/27 10:45(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミュニティ筋注、ロット番号:EP9605、有効期限: 2021/06/30、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/03/27 20:00(ワクチン接種 9 時間 15 分後)と報告されている。</p> <p>2021/03/29(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/03/27 20:00 頃より嘔声が発現した。</p> <p>21:00 頃より接種した左腕の痛み出現あり。</p> <p>2021/03/28 03:00 頃、摂氏 38.7 度の発熱あり。倦怠感、頭痛、声が出なくなる症状がみられた。</p> <p>倦怠感はどんどん強くなっていき動けなくなった。呼吸苦はなし。</p> <p>朝 07:00 になっても体温は摂氏 38.0 度と下がりきらず、症状の改善はみられなかった。</p> <p>11:00、救急外来受診し、ワクチンによる軽い副作用と診断を受ける。プレドニンの点滴を行い、抗アレルギー剤、解熱剤をもらい帰宅した。</p> <p>夕方 5:00 頃には解熱し、倦怠感は徐々に軽減した。</p> <p>2021/03/29 朝、声が出るようになった。</p> <p>事象発熱は 2021/03/28 17:00 に回復、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	-----	---

9631	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>		<p>本症例は、医学情報チームの経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(ワクチン接種時の年齢は80歳であった)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン1回目接種し、足のほうに血栓ができていた。ワクチン1回目接種した。</p> <p>ワクチンではなく体調が悪かったので、検査をした。</p> <p>足のほうに血栓ができていて、治療薬として、お薬を飲まれていた。</p> <p>2021/07/03、ワクチン1回目接種した。</p> <p>2021/07/04に2回目接種予定であった。</p> <p>再受診し、血栓がどうなっているかはわかるようになる。</p> <p>足のむくみがあったので、もともと予約をしていた。ワクチンを受けた後の検査であった。</p> <p>足のほうに血栓/血栓(血栓症)に対して治療的処置は取られた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
9632	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA受付番号:v21118791。</p> <p>2021/07/10 15:08(ワクチン接種日、38歳時)、38歳(38歳4カ月と報告)女性患者は COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/10 15:50頃(ワクチン接種後42分)、咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後40-50分後、咽頭の閉塞感及び息苦しさを感じた。その後患者は受診し、血圧は114-75 mmHg、SpO2は99%、脈は88/分及びバイタルは異常なしであった。</p> <p>また、患者はアドレナリン0.3mgの筋肉注射を投与した。</p> <p>その後、息苦しい感じは消失したが、患者は気分不良を訴えた。</p>

			<p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと判断した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告のコメントは次の通り:</p> <p>バイタルは問題ないが、重症化防止のため早めにアドレナリン投与をした。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は回復であった。</p>
9633	<p>ショック(循環虚脱)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>レイノー現象(レイノー現象)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21102905。</p> <p>患者は 42 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴:花粉症。</p> <p>2021/04/08 13:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は 2021/04/08 17:00(ワクチン接種の同日)と報告され、患者はレイノー様症状を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:左腕の循環不全(末梢冷感、レイノー様)、血圧上昇。</p> <p>事象「末梢冷感」の転帰は回復であった。すべての事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は無であった。</p> <p>報告者意見の以下の通り:2021/04/21 現在、完全には回復していない。</p>

9634	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119664。</p> <p>2021/06/16 15:30(ワクチン接種日)、92 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号および有効期限:報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 92 歳 3 ヶ月)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、以下が含まれる:脳梗塞既往あり(3 年前の 2018 年)、糖尿病(DM)であった。</p> <p>併用薬は、ピオグリタゾン塩酸(アクトス)、グリメピリド、クロピドグレル、ベタヒスチンメシル酸、タムスロシン、アセチルシステイン(ムコサール)およびソリフェナシンコハク酸(ベシケア)を内服していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/22 07:30(ワクチン接種 6 日後)、左上肢マヒおよび脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 6 日後)、朝より左上下肢脱力があつた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 7 日後)、右放線冠の脳梗塞と診断され、入院となった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
9635	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 11:30(ワクチン接種日)、31 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)初回を左腕に接種した(31 歳時)。</p> <p>その他の病歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/13 11:30(ワクチン接種後)、アナフィラキシーショック(医学的に重要)を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家診療所/クリニック</p>

			<p>への受診につながったと述べた。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021 年の不明日に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9636	<p>肝機能障害(肝障害 肝機能異常)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白異常)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21119840。</p> <p>2021/06/01 10:00、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、接種経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 10:00(ワクチン接種 3 日後)、肝障害を発現した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 13 日後)、病院に入院した(2021/06/14 から 2021/06/21 まで)。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、2021/06/04 から、発熱倦怠感が持続し、他院受診で「高 CRP 血症」(報告の通り)と肝障害などの精査加療した。</p> <p>入院するとき、精密検査を受けた。</p> <p>以降も発熱があった。</p> <p>2021/06/23、原因精査目的で報告者医院をを紹介された。</p> <p>精査の結果、ワクチン後の副反応の自然軽快の経過と診断された。</p> <p>2021/06/04、高 CRP 血症のため、臨床検査を受けた:</p> <p>「高 CRP 血症」(異常値)として報告される。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 36 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院および医学的に重要)(報告の通り)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り:</p> <p>発症のタイミングと経過(ワクチン接種直後がピークで自然軽快)から、副反応疑いと考える。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は、提供されず、追加報告にて、要請される。</p>

9637	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>異物感(異物感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21120002。</p> <p>2021/07/15 15:35(ワクチン接種日)、22歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 15:45(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 喉頭違和感、呼吸困難感、喘鳴が出現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし(しかし患者は 2021/07/15～2021/07/16 に入院した)事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り: 報告なし。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9638	<p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21103004。</p> <p>2021/04/22 14:00、38 歳女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息(発現日不明、継続中否か不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で病歴に喘息があった。</p> <p>2021/04/22 15:00(ワクチン接種 1 時間後)、皮疹および皮膚粘膜眼</p>

			<p>症候群が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/22 14:00(ワクチン接種同日)、コミナティのワクチン接種を行った。その後、背部中心にそう痒伴う皮疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった。</p> <p>軽度の副作用。</p>
9639	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、62歳女性患者(当時62歳)はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号:不明)筋肉内、単回量、接種回数不明を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は使用理由不明のデスロラタジン(デザレックス)、モンテルカスト、フルチカゾンプロピオン酸塩、フォルモテロールフマル酸塩(フルティフォーム)、フルチカゾンプロピオン酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア)、カルボシステインであり、投与開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

9640	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>失禁(失禁)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119706。</p> <p>患者は 90 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/12 09:20(ワクチン接種日)、患者はコミナティ(筋肉内注射、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>発生日時は 2021/06/15 07:30 頃と報告された。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種の 23 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/17 07:00 頃、食事中 1~2 分間全身性の痙攣を認めた。</p> <p>失禁もあり救急要請がされた。</p> <p>2021/06/15 の朝にも、両手の硬直、震えがあった。</p> <p>その時も患者は病院で受診していた。</p> <p>入院後、MRI で病変はなかった。</p> <p>イーケプラ内服で筋けいれんは消失した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/17 から 2021/07/05 まで入院)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>患者は抗けいれん薬にて症状安定した。</p>
9641	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	入院	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08、82 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>入院を含む病歴があり、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/07/13、転帰不明の発熱および「体調悪い」が発現した。</p> <p>患者の入院は事象の結果、延長となった。</p> <p>患者はワクチン接種前に入院していた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、1 回目のコミナティ筋注を接種した</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 5 日後)、37.4 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 6 日後)、38.6 度まで体温が上昇した。</p> <p>他の疾患の症状はなかった。</p> <p>報告者は何らかワクチンの影響があるのか知りたかった。体調悪い</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した： 病院へ搬送後、症状はほぼ改善していた。念のため、経過観察とした。 2021/07/12、退院した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9643	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p> <p>丘疹(丘疹)</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは 2 つの報告の 2 報目である。1 報目は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21112498。本報告懸念事象は BNT162B2 の初回投与後に起こった。初回入手した安全性情報は、非重篤有害事象のみの報告であった。2021/07/19 に受領した追加情報により、本症例は、現在重篤な有害事象を含む。共に処理される情報。</p> <p>2021/05/11 14:02(51 歳時)、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、左上腕、筋肉内、1 回目、0.3ml) 初回単回投与を接種した。</p> <p>患者は気管支喘息の病歴があり、過去に治療を受けた。報告時症状なく、詳細不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往またはアレルギー症状はなかった。アレルギーに対する特定の薬剤を服用しなかった。患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に BNT162B2 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は BNT162B2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。関連する検査はなかった(報告どおり)。</p>

		<p>2021/05/11、ワクチン接種数分後、左肘部屈側に 2-3cm の不整形紅斑が出現した。抗ヒスタミン剤内服にて症状消失した。</p> <p>2021/05/11 14:17、蕁麻疹が出現し、診療所を訪問した。治療としてベポタスチン内服し、回復した。</p> <p>2021/05/11、消化器症状(嘔気、嘔吐、食欲不振)が出現し、診療所を訪問した。それはワクチン接種後、帰宅後の夜に起こった。時間は不明であった。患者は他院を受診し、処置として点滴(内容不明)を受けて回復した。</p> <p>2021/05/11、左前腕肘部屈側に、直径 2~3cm の赤い丘疹が出現した。掻痒もあった。バイタルサイン測定を受け、意識清明であった。</p> <p>14:17、発疹が出現した。それは広がらず、抗ヒスタミン剤処方し帰宅した。医学的介入として抗ヒスタミン剤と輸液を投与した。多臓器障害はなかった(報告どおり)。皮膚/粘膜症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症として報告された;消化器症状は、嘔気と嘔吐として報告した。</p> <p>2021/05/12、症状継続あり。</p> <p>2021/05/13、症状なし。呼吸器症状と心血管系症状はなかった。</p> <p>医師は、事象蕁麻疹と消化器症状(嘔気、嘔吐、食欲不振)を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/13、事象は回復した。</p> <p>再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9644	腸管穿孔(腸管穿孔)	<p>肝癌</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 12:30、87歳(88歳とも報告あり)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ注射液、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31、初回、単回量、87歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時点で非妊娠であった。</p> <p>病歴は肝臓がん(開始日不明、継続中か否か不明)であった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は詳細不明の 2 つの処方薬であり、ワクチン接種の 2 週間以内に使用した。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/16 23:00(接種 9 日後)、腸管穿孔(下降結腸)を発現した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」および「入院」であった。</p> <p>入院期間は 15 日間であった。</p> <p>事象の転帰は手術による治療を伴う回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類した。</p>

			<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9645	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21117352。</p> <p>2021/07/11 16:00、62 歳の成人女性は COVID-19 免疫のため、62 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/11 16:30(ワクチン接種 30 分後)、血圧 166/86、動悸、左手しびれが発現した。いずれも非重篤と分類された。</p> <p>報告者は臨床経過を次のように述べた:</p> <p>接種後、待機中に動悸および左手しびれの訴えあり。</p> <p>血圧 166/86、心拍数(HR)85。呼吸苦なし、搔痒なし。SPO2 98%。</p> <p>10 分後、150/75、HR 75、症状消失。</p> <p>2021/07/11 16:40(10 分後)、事象の血圧 166/86、動悸、左手しびれの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り:心因性反応か。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

9646	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔内不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119882。</p> <p>2021/07/12、15:00(ワクチン接種日)、68 歳 11 カ月の男性患者(当時 68 歳 11 カ月)はCOVID-19免疫のため BNT162B2(Pfizer-BIONTECH COVID-19ワクチン、注射溶液、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30)左腕、投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より留意点はなかった。</p> <p>2021/07/12、15:16(ワクチン接種 16 分後)、顔面紅潮、血圧低下、SpO2 低下、口唇異和感が出現した。</p> <p>15:00、患者が BNT162B2 初回接種を受けたとして事象の経過は報告された。</p> <p>15:16、イスに座り経過観察した。嘔気が出現し、ベッドへ臥床した。BP 120/64、SpO2 96%。</p> <p>15:24、BP115/81、SpO2 95%。</p> <p>15:30、口周囲の違和感が出現した。眼周囲の発赤が出現した。頬部紅みが出現した。</p> <p>15:30、ソリタ T1 号 500ml ルート確保し、15:36、ソルコーテフ 500ml 静注にて投与した。</p> <p>15:42、BP 114/86、SpO2 91%。</p> <p>15:44、O2 0.5L/m。</p> <p>15:46、ソルコーテフ 200ml 側管より投与、20%G20ml。</p> <p>15:50、BP 128/85、SpO2 96%。</p> <p>16:00、呼吸苦なし、顔面の症状は消失した。嘔気多少あり。経過を通じ、じんましんなし、呼吸苦はなかった。</p> <p>BP 130/84、SpO2 95%。</p> <p>16:17、嘔気なく、経過観察のために入院した。</p> <p>血圧 132/84、SpO2 95%。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種日)、患者は入院し、2021/07/13、退院した。</p> <p>治療的な処置は事象に対しとられた。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を重篤(入院、2021/07/12 から 2021/07/13 まで)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	--	---

			<p>報告したその他の医療専門家のコメントは以下の通り:</p> <p>全身のじんましん、呼吸苦はなかったが顔面の紅ちょう、口唇の異和感があった。SpO2、BPを確認した。アナフィラキシーと考えた。ステロイド静注にてリカバリーできた。</p>
9647	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119627。</p> <p>2021/06/29 10:00(42歳時)、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/29 10:00(接種日)、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29(接種日)午後、接種直後に眠気が出現した。眠気があったにもかかわらず勤務を継続したが、早退した。</p> <p>2021/06/29 17:00(接種日)、自宅へ戻った時点で、眠気が持続し嘔気も出現した。</p> <p>2021/06/30(接種 1 日後)、眠気・嘔気が持続し、さらにセ氏 37.1 度の発熱が認められる状態となり、休職した。近くの病院へ連絡し、コロナール服薬指示を受け、手持ちの同剤を服用した。回復後、出社した。以後、状態は落ち着いた。</p> <p>2021/07/01(接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、BNT162B2 と関連</p>

			ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
9648	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎(抗好中球細胞質抗体陽性血管炎)</p> <p>腓骨神経麻痺(腓骨神経麻痺)</p> <p>血尿(尿潜血)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119310。</p> <p>2021/06/13(74 歳時)、74 歳の高齢女性はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を以前に接種した。</p> <p>2021/05 の不明日、下肢浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/14、摂氏 38 度を超える発熱が出現し、血管炎、尿潜血が出現した。</p> <p>不明日、精査の結果、ANCA 関連血管炎と診断され、後遺症(右下肢しびれ、筋力低下)を伴い回復した。</p> <p>2021/06/22、右下垂足が生じた。事象は重篤(入院)と分類された。</p> <p>報告者は次の通りに臨床経過を記述した:2021/06/14(ワクチン接種 1 日後)、発熱、下腿浮腫が出現した。</p> <p>不明日(報告どおり)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 31 日後)、事象の転帰は後遺症(右下肢しびれ、筋力低下)を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/06/13(ワクチン接種日)、2 回目のコミナティワクチン接種後に、摂氏 38 度を超える発熱が出現した。下腿浮腫も 5 月下旬から見られ始め、尿潜血が出現した。精査の結果、ANCA 関連血管炎と診断した。ステロイド治療とエンドキサンパルス療法が必要であった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 9 日後)から、右下垂足が生じた。事象摂氏 38 度を超える発熱が出現、下腿浮腫、血管炎、尿潜血が出現、精</p>	

			<p>査の結果、ANCA 関連血管炎と診断、右下垂足が生じた、後遺症(右側肢しびれ、筋力低下)を伴う回復、の転帰は 2021/07/14 に後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、偶発的の可能性であった。</p> <p>医師はコメントした:(患者は)コミナティワクチン接種後であり、因果関係は強いと考えるが、断定はできなかった。</p> <p>再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9649	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>血中トリグリセリド増加(血中トリグリセリド増加)</p> <p>高比重リポ蛋白減少(高比重リポ蛋白減少)</p> <p>好酸球百分率増加(好酸球百分率増加)</p> <p>喘息発作(喘息)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手、およびファイザー社営業担当者より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115173。</p> <p>患者は 30 歳の女性である。</p> <p>2021/06/18 14:30(14:38 とも報告された)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用液、0.3 mL、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31、単回投与、2 回目)を筋肉内に接種した(30 歳時)。</p> <p>2021/06/18 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は気管支喘息で、現在も継続中であり、発症日は不明であるが、幼児期からのもので、治療が行われてきた。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示唆する症状はないと報告された。しかし、アレルギーの既往歴に対し、患者は吸入ステロイドによる治療を受けたと報告された(既報通り)。化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に服用された併用薬は、ワクチン接種前 2 週間以内に吸入薬の投与を受けたと報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前 4 週間以内に他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種以外に SARS-</p>

CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

2021/05/28、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31)の初回筋肉内接種をした。

2021/06/18(ワクチン接種当日)、喘息発作、持続する呼吸困難(アナフィラキシー(喘息発作)とも報告された)が発現した。

事象の経過は以下のとおりである：

ワクチン接種後、喘息発作が発現した。喘息は改善しなかった。喘息は最終的に点滴注入と吸入で改善した。その後電話聞き取りにて、同日夜および翌日、持続する呼吸困難が発現したとのことだった。患者は再度来院した。

2021/07/13 の時点で、2021/06/18 14:45(接種 15 分後)(およそ 15:00 とも報告された)、ワクチン接種直後に喘息/気管支喘息発作、喘鳴も発現したことがさらに報告された。点滴注入による治療が行われたが、喘鳴は回復しなかった。

15:10、医学的検査が行われた。担当医師により気管支喘息と判断された。

15:25、点滴注入による治療が行われ、これは 30 分程で終了した。テオフィリン、抗アレルギー薬/抗ヒスタミン薬に加え、ステロイド/副腎皮質ステロイドの追加投与などの点滴注入および吸入により症状は消失した。

また、有害事象のすべての徴候および症状は以下のとおりに報告された：コミナティ 2 回目の筋肉内接種から 10 分後、患者は呼吸困難を呈し、報告医師の診察を受けた。

2021/06/18、血圧は 135/116 mmHg、SpO2 は 98%、心拍数は 96 bpm であった。

事象の時間的経過は以下のとおりである：ワクチン接種直後に、喘息が発現し、点滴注入を開始するまで持続していた。

多臓器障害はなしと報告された。呼吸に関しては、両側の喘鳴/気管支痙攣があり、詳細は両側呼気性喘鳴であった。薬剤師から報告されたアナフィラキシー分類評価(Brighton 分類)フォームによると、両側喘鳴(気管支痙攣)および呼吸窮迫 - 以下の 2 つ以上：主な基準として頻呼吸、呼吸症状の喉音発生がチェックされた。症例定義のチェック(診断基準)：突然発症にチェックあり。報告者はカテゴリー5：アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たしていないことが確認されている)に該当すると判断した。事象の発現により医師の受診が必要となった。

報告者は、事象が救急治療室/部門または緊急治療に至ったと述べた。

関連する検査として、胸部 CT スキャン(2021/06/29)が実施されたが、結果は提供されなかったと報告され、結果は気管支喘息と一致しているとコメントされた。血栓塞栓症に続いて血小板減少症が発現し

			<p>たときの検査はなかった。</p> <p>免疫マーカー(総 IgE 値など)(2021/06/29)の結果 25.98 IU/mL(上昇)増加であった。血液学的検査(2021/06/29)の結果、好酸球:5.7%(0%~4%)。生化学的検査(2021/06/29)の結果、トリグリセリド:211 mg/dL(40~149 mg/dL)、HDL コレステロール:39.41 mg/dL(40~75 mg/dL)。</p> <p>2021/06/18、喘息の転帰は治療により回復したが、その他の事象の転帰は不明であった。重篤性評価は非重篤であると報告された。ワクチン接種直後に反応が発現したことから、事象とワクチンとの因果関係は BNT162B2 と関連ありと報告医師から報告された。報告薬剤師はこれらの事象を非重篤と分類し、有害事象と製品との因果関係は明らかに関連ありとした。</p> <p>追加情報(2021/07/05):追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/13):これは、重複報告 2021742345、2021756449 および 2021740743 から情報を統合した追加報告である。以降の追加情報は全て、2021742345 にて報告される。連絡可能な医師および連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報には以下が含まれる:臨床検査データ、過去の薬剤、併用薬の詳細、反応データ(新たな事象:血圧:135/116 mmHg、好酸球:5.7%、トリグリセリド:211 mg/dL(40~149 mg/dL)、HDL コレステロール:39.41 mg/dL(40~75 mg/dL))、事象詳細および臨床経過の詳細。また、呼吸困難は喘息に含まれた。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
9650	<p>筋骨格痛(筋骨格痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>睡眠障害(身体疾患による睡眠障害、不眠症型)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	自己免疫性肝炎	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、71 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量、71 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、自己免疫性肝炎があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、ウルソデオキシコール酸(開始日不明、使用理由不明)、プレドニゾン(プレドニン)(開始日不明、使用理由不明)、ファモチジン(開始日不明、使用理由不明)、アレンドロネート・ナトリウム(アレンドロン酸)(開始日不明、使用理由不明)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかつ</p>

	水疱(水疱)		<p>た。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 7 日後)、患者は右臀部から下肢の痛みと水疱形成を発現し、痛みで眠れないため受診し入院となった。</p> <p>バラシクロビル(500)6 錠を 3 回分内服していたが、4 日目昼よりゾピラックス(アシクロビン)点滴へ変更し二日目に終了した。</p> <p>右臀部の紅斑軽快、痛みもおさまってきたため、入院 8 日後の 2021/06/23 に退院した(入院期間:9 日間)。</p> <p>事象の転帰は、バラシクロビル内服後、アシクロビル点滴へ切り替えて治療により、2021 年に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9651	四肢痛(四肢痛) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑)		<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、63 歳の成人女性は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロットと有効期限未提供、投与経路不明、投与数不明、単回量)を接種した(63 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種後、腕は痛みがちょっとあったが、何ともなかったが、お尻に 15cm 大の赤みがバーンと出た。</p> <p>腕のちょっとの痛み、お尻の 15cm 大の赤みの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象がタイミング的に因果関係がある様に思うとした。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9652	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119996。</p> <p>2021/07/09 16:15(ワクチン接種日)、32 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7812、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった(32 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/07/09 16:30(ワクチン接種の 15 分後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>コロナワクチン接種後、血圧低下した。2021/07/09(ワクチン接種日)、両手のしびれ感と嘔気を自覚した。</p> <p>血圧が 70 台と低かったため、救急外来を受診した。</p> <p>受診時には掻痒感、咳、呼吸苦、嘔気、腹痛がなかった。</p> <p>手のしびれ感は改善していた。</p> <p>患者は拒否し、「症状なくなって、ワクチン前の状態にほとんど戻った」と述べた。</p> <p>患者は注射の処置を受けたくなかった。</p> <p>ポララミン静注せず、経過観察のみで症状改善した。</p> <p>数時間後に再度アレルギー症状が出る可能性もあるため、症状出現時には再度来院する約束をして帰宅した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り:</p> <p>次回ワクチンを受ける場合には今回のことを話し、接種時から臥床で受ける対応なども可能なのでお話しするよう説明。</p> <p>報告事象は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--

9653	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p> <p>脾臓梗塞(脾臓梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p> <p>腎梗塞(腎梗塞)</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡不可 能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、81 才女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点妊婦でなかった。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受 けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に受けた他の薬剤については提供され なかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。患者 は、ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたか否かは不明 であった。</p> <p>2021/06/01 14:00、患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミ ナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、筋 肉内、初回)の接種を受けた。</p> <p>有害事象開始日は、2021/06/20 として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/06/01、患者は、ファイザー社のCOVID-19ワクチンの初回接 種を受けた。</p> <p>2 日後より、頭痛が持続した。</p> <p>6/20 より下腹部痛が出現し、地域医療センターを受診した。</p> <p>造影CTで両側腎梗塞が認められた。</p> <p>6/25、頭部MRIで左前頭葉と左小脳に脳梗塞が認められ、血液検査 で D ダイマーの著増(82.7)、血小板減少(93,000)、両下肢静脈血栓あ り、某病院に転院となった。</p> <p>6/26、患者は右中大脳動脈閉塞を発症し血管内治療を行った。</p> <p>6/29、ワクチン関連血栓症の可能性も考えられたため、 精査目的に報告者の病院に入院した。アルガトロバンの点滴を続け るも、</p> <p>7/1、右前大脳動脈、中央大脳動脈領域の広範な脳梗塞を再発した。 7/7、造影CTで両側腎梗塞の範囲が広がり、脾臓梗塞が新たに確認 された。</p> <p>現在はヘパリンの点滴で D ダイマーも低下傾向である。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は、血管内処治療及び抗凝固薬投与による治療を受けた。 報告者は、事象を重篤(生命を脅かす、入院/入院期間の延長、障害 または永続的な損害)と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治 療という結果に至ったと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

9654	<p>昏睡(昏睡)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119276。</p> <p>2021/06/24 午前(ワクチン接種日)、68 歳の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(68 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/08 午後(ワクチン接種 14 日後)、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 14 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン 2 回目を接種。観察時間約 15 分の後帰宅。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 14 日後)、朝にくも膜下出血で病院に救急搬送された。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 15 日後)、現在昏睡状態とのことである。</p> <p>日付不明(報告通り)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>再調査は不可能である。既に取得済みのバッチ番号に関する情報。</p>
------	-------------------------------------	---

9655	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>大動脈解離;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120053。</p> <p>2021/07/05 09:10、67歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には高血圧、高尿酸血症、大動脈解離(ステント留置術後)、ステント留置があった。</p> <p>日付不明、患者は初回の BNT162b2 を接種した後咳嗽と軽度の胸水を発症した。</p> <p>併用薬はフェブキソスタット(フェブリク、使用理由不明、開始日と停止日報告なし)、アロチノロール塩酸塩(アロチノロール、使用理由不明、開始日と停止日報告なし)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン、使用理由不明、開始日と停止日報告なし)があった。</p> <p>2021/07/08、患者が発症した胸水、咳嗽、呼吸苦の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/08 から日付不明まで、患者は胸水、咳嗽、呼吸苦のために入院した。</p> <p>患者は体温測定を含んだ検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/05、SARS-Cov-2 検査は陰性であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>日付不明、患者は以前、BNT162b2(コミナティ)の初回投与を接種した。</p> <p>2021/07/05 9:10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/08 8:00(ワクチン接種の3日後)、咳嗽と胸水を発症した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の3日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の9日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>1 回目の新型コロナワクチン接種後咳嗽が出現し、病院にて軽度の胸水を指摘された。</p> <p>咳嗽は続くも症状悪化はしなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種を行うが接種 2 日目から咳嗽が悪化した。</p> <p>発熱等炎症所見なく、SARS-Cov-2 検査は陰性であった。</p> <p>同日、患者は呼吸苦を発症した。</p> <p>救急要請により近医病院を受診した。</p> <p>胸水の増加を指摘された。</p> <p>かかりつけの病院へ搬送され、胸水抜水と検査を受けている。</p>
------	--	---	---

			<p>報告医師は、事象を重篤(入院と障害につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性があると考慮された。</p> <p>患者は大動脈解離の既往がある。</p> <p>心不全有無や腫瘍性疾患の有無について検査中の状況である。</p> <p>COVID-19の検査では陰性だったことがすでに知られている。</p> <p>現時点で明確な原因はないものの精査中である。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>これまで胸水を指摘されたことはなかった。</p> <p>1回目接種から胸水が出現した。</p> <p>そのうえ、2回目のワクチン接種後から急に呼吸苦が生じた。</p> <p>したがって、事象とワクチン接種の因果関係は否定できない。</p> <p>現在精査中である。</p> <p>腫瘍や感染症が否定された場合、ワクチンによる有害事象となる可能性がある。</p> <p>追加情報は要請された。</p>
9656	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>帯状疱疹(帯状疱疹)</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎(ヘルペス性髄膜脳炎)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>心房細動;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:45、84歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コナチン、ロット番号:FA7812、使用期限:2021/09/30、初回、単回量、左腕、筋肉内注射)を接種した(84歳時)。</p> <p>病歴は、脳梗塞、発作性心房細動、アルツハイマー型認知症、脊柱管狭窄症であった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、アピキサバン(エリキウス)、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩(マドパー)、フェブキソスタット(フェブリク)、ランソプラゾール、チアプリド、ラメルテオン(ロゼレム)、ロキソプロフェン、レバミピドであった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/10 11:00、右胸部ないし背部に帯状疱疹、2021/07/10 11:00(報告の通り)ヘルペス脳炎、2021/07/13 11:00、意識レベル低下が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院、入院の延長)と分類して、事象が入院</p>

			<p>に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>患者は、検査と処置を受けた：</p> <p>頭部 MRI: FLAIR および拡張強調像で高信号。</p> <p>抗ヘルペス剤投与の治療処置がとられた。事象転帰は、未回復であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/10、患者は右胸部ないし背部で帯状疱疹を出現した。同日から抗ウイルス剤（バラシクロビル内服およびピダラビン軟膏塗布）を開始した。</p> <p>2021/07/13、意識レベル低下（傾眠）あり、ヘルペス脳炎を発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9657	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	慢性心不全	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、非妊娠 89 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、摂取経路不明、単回量、初回、89 歳時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、慢性心不全であった。2021/06/10 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、摂取経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種の 10 日後)、患者は腹痛と下痢を発現した。下痢は、1 週間続いた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021 年、事象の転帰は、点滴による水分補給で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン [BNT162b2] のロット番号は、提供されず、追加報告の際、要請される。</p>

9658	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>年齢と性別が不明の患者は、BNT162B2(コミナティ)を投与経路不明、単回量の最初の投与をCOVID-19免疫のため日付不明日に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種後喉に違和感を経験した。その後、患者は息苦しさ等を感じたので、患者は接種した病院に戻って、アレルギーの処置を受けた。</p> <p>患者はステロイドの注射を受けて、その後メキタジン(ニポラジン)とベタメタゾン α-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セlestamin)が処方された。症状は3日ほど続いた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
9659	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04、45才の妊娠していない女性患者は、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、16:00、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、単回量)の2回目の接種を受けた；共に筋肉内投与、COVID-19 免疫のための接種であった(45才時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021年の不明日、ワクチン接種後、患者は摂氏 40.2 度までの発熱、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果によりアセトアミノフェン内服であった。</p> <p>事象の転帰は、回復(2021年の不明日)であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9660	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119362。</p> <p>2021/07/12(74 歳時)74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の使用薬には、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:提供なし、有効期限:提供なし)の 1 回目接種(2021/06/21)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>以前(2021/06/21)、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:提供なし、有効期限:提供なし)を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/13(ワクチン接種 1 日後)であった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった(不明日)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種日)、コミナティを 2 回目接種した。</p> <p>筋肉痛、倦怠感、嘔気があった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 1 日後)、経口摂取困難なため、受診した。</p> <p>その後、加療のため入院となった(患者)。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(2021/06/13 から入院)と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>事象、筋肉痛、倦怠感、嘔気、経口摂取困難の転帰は、不明であった。</p>
------	--	---

9661	<p>緊張(緊張)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>流涙障害(流涙増加)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p>	<p>化学物質アレルギー;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119680。</p> <p>2021/07/07 14:55、53 歳 8 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コナチン、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した(53 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、発現日不明の橋本病、高血圧症、アルコールアレルギー(皮膚炎)があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にチラージン、ミカムロ、リポバズ、ルリッド、白虎人参湯を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/07 14:55、ワクチン接種後、患者は、少し嘔気があると訴えた。</p> <p>15 分後、大丈夫そうとのことで、患者が帰宅の準備をしている時、嘔気、眼の充血、涙、鼻閉感を訴えた。軽度の薬物アレルギーと見られた。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/07 15:22 と報告された。</p> <p>BP(146/96)、P:76、SpO2:99%。</p> <p>15:33、病院にて診察を受けた。</p> <p>15:40、通常の生理食塩水 100ml、ソルコーテフ 100mg を点滴した。</p> <p>16:07、症状が落ちつき、患者は帰宅した。</p> <p>BP(128/68)、P:60、SpO2:98%。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り:</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前、血圧(BP):146/96、2021/07/07 16:07、血圧:128/68、</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前、体温:摂氏 36.5 度、</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種 15 分後、脈拍(P):76、</p> <p>2021/07/07 16:07、脈拍:60、</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種 15 分後、SpO2:99%、</p> <p>2021/07/07 16:07、SpO2:98%。</p> <p>嘔気、眼の充血、涙、鼻閉感、軽度の薬物アレルギーの結果として、治療措置が取られた。</p> <p>事象過度の緊張、顔面発赤(詳細不明)の転帰は、不明であったが、2021/07/07(ワクチン接種日)に、他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、過度の緊張、顔面発赤(詳細不明)であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り:</p>
------	---	--	---

			<p>軽度の薬物アレルギーと見られた。(筋注後の嘔気、判読不能の文字、鼻閉より)。</p>
9662	<p>帯状疱疹(帯状疱疹)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>免疫応答低下(免疫応答低下)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119735。</p> <p>2021/06/04、85 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、左肩、単回量にて 85 歳時に初回接種を受けた。関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 10 日後)、右肩痛が出現した(ワクチン接種は左肩に受けた)。</p> <p>2021/06/15、発疹および帯状疱疹(右 C6)が出現した。上記診断のため、病院の皮膚科でバラシクロビル(バルトレックス、1 回 1500 を 1 日 3 回、7 日間)の服用を求められた。</p> <p>報告医師は事象を医学的に重要(障害につながるおそれ)とし、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り: ワクチン接種後の免疫の低下に伴って、帯状疱疹が出現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 29 日後)、「免疫の低下」の転帰は不明であったが、他の報告事象は依然、未回復であった。</p>

9663	<p>新生物進行(新生物進行)</p> <p>大動脈瘤(大動脈瘤)</p> <p>大動脈瘤破裂(大動脈瘤破裂)</p>	<p>大動脈瘤:</p> <p>胃潰瘍:</p> <p>静脈瘤:</p> <p>高血圧:</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>患者は、79 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴は、胸部大動脈瘤、高血圧、下肢静脈瘤、腹部大動脈瘤、胃潰瘍と鼠径ヘルニアを含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アズレンスルホン酸ナトリウム、L-グルタミン(アズレンスルホン酸ナトリウム L-グルタミン)、glycyrrhiza spp. root、paeonia lactiflora root(芍薬甘草湯)、coptis spp. rhizome、glycyrrhiza spp. root、panax ginseng root、pinellia ternata tuber、scutellaria baicalensis root、zingiber officinale processed rhizome、ziziphus jujuba var. inermis fruit(半夏瀉心湯)、モサプリドクエン酸(ガスモチン)、ボノブラザンフマル酸塩(タケキャブ)とスクラルファートを含んだ。</p> <p>2021 年 日付不明、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、Lot 番号:不明、有効期限:不明、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種をした。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 9 日後)、腹部大動脈瘤の破裂を発症した。</p> <p>2021 年(ワクチン接種不明日後)日付不明、腹部大動脈瘤の断裂の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>下痢、腹痛、腰の違和感があった。</p> <p>021/07/09(ワクチン接種 8 日後)、鼠径ヘルニアで救急外来を受診し、入院した。その際に腹部大動脈瘤が破裂寸前であることが確認された。</p> <p>2021/07/10、腹部大動脈瘤が破裂した。</p> <p>元々腹部大動脈瘤があり、年間 1 ミリ程度の増大しか認めていなかった。しかし、3 ヶ月前の受診時と比較して破裂前には 5 ミリ程増大していた(3 ヶ月の前にコミナティを 2 度接種している)。</p> <p>現在は腹部大動脈瘤っから回復していた。</p> <p>2021/07/18、退院予定であった。</p> <p>報告医師は、事象腹部大動脈瘤の破裂を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係が可能性大と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	---	--	---

9664	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者情報は不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明)の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は発赤、動悸を発症し、アナフィラキシーと確認された。</p> <p>有害事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった(報告の通り)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
9665	下血・血便(血便排泄) 腹痛(腹痛)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/07/08、77 歳の患者(性別未特定)は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号:不明、2 回目、単回量)を接種した。(77 歳の時)</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/09、患者は腹痛と血便が発生した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された:</p> <p>2021/07/09、腹痛と血便が発生した。</p> <p>2021/07/12、来院され、病院へ紹介した。</p> <p>患者は潰瘍など消化管の既往歴はなかった。</p> <p>2021/07/15(報告された通り)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加報告に要請される。</p>
9666	狭心症(狭心症)		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経路で、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、50 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:報告されなかった、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン 1 回目接種後、心臓の痛みを発症した。</p> <p>その後、症状は回復した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>

			ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追加報告で要請される。
9667	<p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫(血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫)</p> <p>不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)</p> <p>適応外使用(適応外使用)</p>	血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、80歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/22、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫の基礎疾患と合併症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、適応外使用と不適切なワクチン接種予定を発現した。</p> <p>2021/07/12、血管免疫芽球性T細胞リンパ腫を発現した。</p> <p>報告者によると、被疑薬と事象の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象、血管免疫芽球性T細胞リンパ腫の転帰は未回復、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
9668	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120048。</p> <p>2021/06/16 15:10、24歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量、24歳時)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/16、接種前の体温は摂氏 36 度 1 分であった。</p> <p>2021/06/16 16:30(ワクチン接種 80 分後)、軽度嘔気が出現した。</p> <p>2021/06/16 20:10、上肢挙上困難な疼痛が発現した。</p> <p>2021/07/17、発熱および全身倦怠感があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、16:30(ワクチン接種 80 分後)頃、軽度嘔気が出現した。</p> <p>医師の診察があり、バイタル変化はなく積極的に副反応を疑う所見はなかった。</p> <p>メクロプラミドを点滴静注し、プリンペラン 3 錠分 3、2 日分処方し経過観察された。</p>

			<p>ワクチン接種 5 時間後、上肢挙上困難な疼痛が発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、発熱および全身倦怠感があり、ともに 1 日で自然軽快であった。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9669	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119698。</p> <p>2021/07/12 午後、COVID-19 免疫のため、47 歳の女性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、47 歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連した病歴は、慢性蕁麻疹を含んだ。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連した併用薬は、ベタメタゾン・d-α-クロルフェニラミンマレアート(セレスタミン)、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠(グリチロン)を含んだ。</p> <p>2021/07/12 21:30(ワクチン接種同日)、患者はじんましん、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 2 日後)、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシーによる慢性じんましんの急性増悪であった。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後で、全身にじんましんが発現した。</p> <p>翌日もじんましん拡大、増悪感があった。</p> <p>患者は入院となった(ステロイド、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤投与)。</p> <p>粘膜、循環器、消化器症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状は息苦しさの訴えはあるが、SpO2 98%であった。</p> <p>患者は事象から軽快していた。</p> <p>報告医は事象を重篤(2021/07/13 から 2021/07/14 まで入院)と分類</p>

			<p>し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者メモ: 皮膚科医はアナフィラキシー、内科医はじんましんと意見がわかれたので併記します。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。 これ以上の情報は不要である。</p>
9670	心不全(心不全)	<p>甲状腺機能亢進症; 胃食道逆流性疾患; 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 10:45、72 歳(非妊娠)女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)の 1 回目を左腕に接種した(72 歳時)。</p> <p>病歴には高血圧、甲状腺機能亢進症および逆流性食道炎があり、全ての開始日は不明であり、継続中であるかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。併用薬には、ベニジピン塩酸塩(コニール)、ゾルピデム酒石酸塩(マイスリー)、ランソプラゾール(タケブロン)があり、全て不特定の使用理由で服薬し、投与開始日および終了日は報告されず、また、ワクチン接種の 2 週間以内に服薬したと報告された。</p> <p>2021/07/14 09:00(接種 6 日 22 時間 15 分後)、患者は心不全を発現し、不特定の日に入院した。</p> <p>報告医師は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は、治療処置無く不明であった。</p>

9671	肺炎(肺炎) 胸水(胸水) 気道感染(気道感染) 咳嗽(湿性咳嗽 咳嗽) 発熱(発熱)		本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119717。 2021/06/10、69 歳 3 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、初回、単回量、69 歳時)を接種した。 病歴はなかった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/11、肺炎、気道感染を発症した。 2021/06/11(ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38.5 度の発熱があった。 2021/06/12(ワクチン接種 2 日後)、咳嗽と喀痰が出現した。 2021/06/28(ワクチン接種 18 日後)、症状遷延認めため、当院を受診した。 胸部レントゲン写真にて、右葉間胸水の所見があった。 肺炎と診断された。 2021/06/11、体温が摂氏 38.5 度であり臨床検査と処置を受け、 2021/06/28、胸部レントゲンは右葉間胸水を明らかにした。 2021/07/13(ワクチン接種 33 日後)、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 報告医師は、もともと気道感染していた可能性も否定できないとコメントした。
9672	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症(そう痒症) 頭痛(頭痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸異常) 発熱(発熱)		これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な看護師からの自発報告である。 不明日、40 代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液)筋肉内、単回量、初回接種を受けた。 病歴、併用薬は報告されなかった。 アナフィラキシー、全身の掻痒感(報告通り)、呼吸(報告通り)、摂氏 37.5 度の発熱、頭痛が出現した。 有害事象の転帰は回復であった。 事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。 ワクチン[BNT162B2]のロット番号は提供されず、追加報告によって要請される。

9673	咳嗽(咳嗽) 悪心・嘔吐(悪心) 異常感(異常感)	統合失調症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119733。</p> <p>2021/07/14 11:00、46 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)の投与経路不明での接種を受けた(46 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、統合失調症の病歴、2 週間以内のワクチン接種なし、病気なしであった。</p> <p>他の併用薬剤は報告されなかった。</p> <p>患者は、オランザピン 2.5mg 2T1X、ベンラファキシン塩酸塩(イフェクサーSR)5mg 3T1X、プロチゾラム 0.25mg 1T1X、フルニトラゼパム 2mg 1T1X、アリピプラゾール(エビリファイ)6mg 1T1X、アリピプラゾール(エビリファイ)12mg、ミルタザピン(レメロン)15mg 3T1X、酸化マグネシウム(マグミット)500mg 4T1X の処方を受けていた。</p> <p>2021/07/14 11:10、患者は、気分不良(転帰:軽快)、嘔気(転帰:軽快)を発現した。</p> <p>2021/07/14、咳(転帰:軽快)を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下のとおりであった:</p> <p>ワクチン接種前、BP :92/54mmHg、心拍数:69bpm。</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、突然気分不良と同時に嘔気が出現した。直ちに、ベッド上でショック体位をとらせた。この時、発疹と紅斑は確認できなかった。</p> <p>11:12、エピネフリン(ボスミン)0.3mg 筋注施行、5%ブドウ糖液によってライン確保された。</p> <p>その後、BP 106/62、心拍数 62bpm であった。</p> <p>嘔気が消失したため、ライン抜去された。</p> <p>12:05、患者は自己独歩可能となり、帰宅した。</p> <p>16:40、咳、嘔気が続いている旨の電話があり、経過観察とした。(判読困難文字)、呼吸困難(-)であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした:</p> <p>事象発現がワクチン接種に関連があると考えられた。</p> <p>追跡調査不能であり、追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------	-------	---

9674	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	化学物質アレルギー; 喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12 16:30、66 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FD0348、有効期限:2021/10/31、左腕、筋肉内投与、単回量、接種時 66 歳)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アルコールアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、テオフィリン(ユニフィル)、モンテルカストナトリウム(シングレア)、エスゾピクロン(ルネスタ)、フルチカゾンプロピオン酸、サルメテロールキシナホ酸(アドエア)およびフラボキサート塩酸(ブラダロン)であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/21 14:00 に接種した COVID-19 免疫のための bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、左腕、筋肉内投与、単回量)の 1 回目であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/12 16:30、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種の 10-15 分後、息苦しさおよび急激な血圧の低下を認めた。アナフィラキシーショックとの診断で、点滴およびエピペンで治療をした。速やかに改善した。</p> <p>その後、念のため病院に救急車で搬送された。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン、細胞外液の輸液による治療で 2021/07 に回復した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(入院/生命を脅かす)と分類し、事象により、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす結果に至ったと述べた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9675	血圧上昇(血圧上昇) 動悸(動悸)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して、連絡可能なその他医療関係者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102270。</p> <p>患者は、49 歳女性であった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/03/28、患者は、49 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ;ロット番号:EP9605;有効期限:2021/06/30、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p>

			<p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者に動悸が発現した。接種後に症状が発現した(アレルギー症状 マイナス)。</p> <p>BP 178/92、P 96、SpO2 は 92%であった。</p> <p>患者は、30 分後に改善傾向を示した。BP 156/96、P 93、SpO2 99%であった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を軽度症状(報告による)と分類した。</p> <p>追加報告の試みが不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9676	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>湿疹;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である</p> <p>2021/06/17 09:45(ワクチン接種日)、75 歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量、75 歳時)の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、他院加療中の湿疹および慢性関節リウマチ、高血圧、陳旧性脳梗塞(脱落症状なし)があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内は、定期薬内服中であった。</p> <p>患者はワクチン接種時に非妊娠であり、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種以降は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/18 09:00(ワクチン接種後)、急性蕁麻疹/四肢躯幹に膨疹および顔面から始まる紅斑が発現した。</p> <p>2021/06/18、患者は意識清明、酸素飽和度(SpO2) 95%、血圧(BP) 111/85 と 87/整(報告通り)、体温 36.9 度であった。</p> <p>報告者はこれら事象を、点滴、メチルプレドニゾロン(ソルメドロール) 125 1A、内服および抗ヒスタミン剤により治療し、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

9677	急性心不全(急性心不全)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、68歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量) 1 回目を 68 歳時、筋肉内に接種した(報告の通り)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種後 1 日)、患者は急性心不全を発症した。報告者は、事象を重篤(入院)と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は治療(詳細は報告されなかった)を含め報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、2021/06/21 に COVID-19 検査を受けた。</p> <p>COVID-19 PCR 検査(鼻咽頭スワブ)の結果は陰性だった。</p> <p>治療処置は、事象の結果としてとられた。事象の転帰は不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9678	肺炎(肺炎) 筋肉痛(筋肉痛) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	慢性閉塞性肺疾患; 睡眠時無呼吸症候群; 高コレステロール血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119328。</p> <p>患者は、80歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、睡眠時無呼吸症候群、高コレステロール血症があった。</p> <p>併用薬、家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/30、13:15(ワクチン接種日、80歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限は不明、単回量、投与経路不明)を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/03、19:30(ワクチン接種 4 日後)、肺炎、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 5 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 19 日後)、退院した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 1 カ月と 9 日後)、事象肺炎の転帰は、後遺症(倦怠感)を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/03、肺炎と診断された。</p> <p>2021/06/04、体温 41.1 度であった。筋肉痛、倦怠感があった。救急入院となった。</p> <p>2021/06/06、SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)は酸素投与下(肺炎のための処置)で 80%であった。</p>

			<p>体温は 39.0 度であった。</p> <p>2021/06/08、下熱した。</p> <p>2021/06/18、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象肺炎を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 4 日目より発熱し、接種後 5 日目には体温 41.4 度であった。肺炎、発熱、倦怠感、筋肉痛により入院となった。CT で(判読不能)、死にかけており、BNT162b2 による免疫能低下のための日和見感染であると思われた。</p> <p>事象肺炎の転帰は、後遺症を伴う回復(2021/07/09)であった。発熱の転帰は、軽快であった。倦怠感、筋肉痛の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加調査で要請する予定である。</p>
9679	<p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22 17:00、23 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、23 歳時に BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は免疫のためのインフルエンザワクチンであり、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/22 17:00、過換気、咳嗽、気分不快、冷汗、嘔吐がすべて発現し、転帰は回復であった。</p> <p>患者は 1 日入院した。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/04/22 17:00(ワクチン接種後)、臥床で接種直後から咳嗽、気分不快、冷汗、過換気が出現。その後嘔吐あり。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療および入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、生食ボラス、アドレナリン注、アミノフィリン注、アタラックス P 注射液による治療を行い、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9680	死亡(死亡)	<p>うっ血性心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119689。</p> <p>患者は 85 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (ミナティ、注射剤、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、心臓病(慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動)があった。</p> <p>内服中の併用薬に、リバーロキサバン(イグザレルト)があった。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2(ミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>日時不明、本事象を発現した。</p> <p>2021/07/12、死亡しているところを発見された。詳細情報(死因を含む)は不明である。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動の治療のため、別の病院に入院した。</p> <p>2021/06/30、当院を外来受診した。</p> <p>前医治療内容を継続した。</p> <p>2021/07/10、ワクチンを接種し、自宅に戻った。</p> <p>2021/07/12、自宅にて死亡しているところを発見された。</p> <p>本症例については、検死対応となっており、詳細情報は不明である。</p> <p>報告医は本事象を重篤(致命的な転帰)と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。報告医は他の疾患等、他要因の可能性があると考えた。</p> <p>報告医意見は以下の通り:</p> <p>心臓病があり、BNT162b2 との関連は不明である。</p>

9681	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、65歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告がなかった。</p> <p>不明日、薬疹、頭痛、けん怠感および掻痒感が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:1回目接種後も同様の症状があった。</p> <p>医師は、抗ヒスタミン薬及びステロイドの点滴で対応した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り:ワクチンのアレルギー反応と思われる。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p>
9682	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咽頭腫脹(咽頭腫脹)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119704。</p> <p>2021/07/14 14:58、39歳(39歳5ヵ月と報告される)の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9880、使用期限:2021/09/30、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった(無)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった(2021/07/14)。</p> <p>2021/07/14 15:08(ワクチン接種の10分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の日)、病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通り:</p> <p>コミナティ筋注後、約10分後(2021/07/14 15:08)に喉のかゆみ、腫れぼったさ、息苦しさを訴えた。血圧117/70、SpO2 99%、脈拍98/分。意識正常であったが、観察入院目的で病院へ救急搬送、2021/07/14から入院した。</p> <p>報告事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/14から入院)と分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

9683	<p>内出血(内出血)</p> <p>誤った投与経路(誤った製品適用経路)</p>		<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:提供されなかった、使用期限:不明、皮下注射、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、内出血が発現し、患者は、1 回目ワクチン接種時に皮下注射によって注射されたのではないかと疑った。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>筋肉内注射の場合、TV(テレビ)で放送されたように肩から 3 本指の下のところに接種するものであると思った。</p> <p>1 回目ワクチン接種時、肩からずーっと下の方に打たれて内出血した。</p> <p>調べていくと、皮下注射じゃないかという疑いを持った。</p> <p>適切な筋肉内注射方法により、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その時、義理の姉のワクチン接種を見て、確かに全然違うところに打ってあった。</p> <p>患者の義理の姉は 2 回目のワクチン接種済みであった。</p> <p>皮下注射すると効果が弱まるとインターネットで見た。</p> <p>したがって、皮下注射が効果に影響があるのかどうか疑問に思った。</p> <p>内出血の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可である;ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
9684	<p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15 10:30(ワクチン接種当日、54 歳時点)、54 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30)投与経路不明、左腕、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>病歴は気管支喘息であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は気管支喘息のためのベンラリズムブ(ファセンラ)であった。</p> <p>過去にアスピリン[アセチルサルチル酸]使用で薬剤不耐症を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/07/15 10:30(ワクチン接種後)、軽度血圧低下、喉頭違和感および嚥下違和感を発現した。</p>

			<p>報告者は、事象の結果として診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>日付不明、事象の転帰はポララミン点滴とステロイド点滴の処置にて回復であった。ワクチン接種以降、COVID-19のための検査はされなかった。</p>
9685	死亡(死亡)	<p>脳出血;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>血管性認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 14:30(ワクチン接種日)、87 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、脳梗塞、脳出血、高血圧、血管性認知症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/17 時間不明(ワクチン接種 4 日後)、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p>
9686	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本症例は、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明で妊娠不明な女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号:不明)単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号:不明)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー、接種部位の疼痛、倦怠感と蕁麻疹を発症した。</p> <p>日付不明、事象は、回復した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>

			ワクチン(bnt162b2)のロット番号は、提供されなく、追加情報の間に、要請される。
9687	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 運動障害(運動機能障害) 感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害) 筋力低下(筋力低下)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119834。</p> <p>2021/07/09(接種日)、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、53歳時、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10(接種1日後)、末梢神経障害を発現した。感覚障害や筋力低下を発現し、数日の経過でやや改善傾向となった。しかしながら、筋力低下により日常生活への支障は残存していた。永続的な機能障害かどうかは、今後の経過を見る必要があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種肢前腕の感覚低下、橈骨神経領域の筋力低下が出現した。接種時点の姿勢に問題はなく、接種部位は三角筋中央部で、接種の高さも標準的であった。接種時にしびれはなく、接種当日に症状がなかった。</p> <p>2021/07/12(接種3日後)、事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>接種部位や接種手技に関しては標準的な方法であったが、橈骨神経障害と思われる筋力低下が出現している。ワクチン接種翌日の症状出現であり、ワクチン接種との関連は否定できない。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

9688	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>麻痺(麻痺 不全麻痺)</p> <p>構語障害(構語障害)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 11:00、79 歳の男性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号および有効期限は不明、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量)の接種を受けた(79 歳時)。</p> <p>病歴には、2006 年の脳梗塞、関節リウマチ、糖尿病、高血圧、脂質異常症と高尿酸血症があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内での併用薬には、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、アムロジピンベシル塩酸(アムロジン)、アトルバスタチンカルシウム(スタチン)、フェブキソスタット(フェブリク)、アムロジピンベシル塩酸、イルベサルタン(アイミクス)、トリコロールメチアジド(フルイトラン)、スルファサラジン(AZULFIDINE)、ランソプラゾール(タケプロン)、イグラチモド(ケアラム)があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 の検査は受けなかった。患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫化のため 2021/06/10 11:00 に受けた bnt162b2(コミナティ、ロット番号および有効期限は不明、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量)があった(79 歳時)。</p> <p>2021/07/01、患者は BNT162B2 の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 1 日後)、起床時に、呂律不良を発現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の 2 日後)、症状が悪化したため、患者は診療所を受診した。患者は当院救急外来を紹介され、受診した。呂律不良と右不全麻痺があった。MRI 施行後、患者は左放線冠の脳梗塞(ラクナ梗塞)で入院した。患者は、放線冠脳梗塞のため点滴静注による治療を受けた。軽度の麻痺は残存したが、回復して退院した。医師の判断では、病歴もあったため、ワクチン接種が引き金となったかははっきりしないとのことであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、エダラボン静注とアルガトロバン静注の処置により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	---	--

9689	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>	食物アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119703。</p> <p>患者は 18 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より病歴は食物アレルギー(カニ、大根、果物)であった。</p> <p>2021/07/09、13:59(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、14:05(ワクチン接種 6 分後)、腹痛、発熱、アナフィラキシーが出現した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 5 分後(報告通り)、0-3 接種部位近くに赤み、かゆみが出現した。その後咽頭異和感が出現した。ワクチン接種 12 分後(6 分後としても報告された)、発熱、腹痛が出現した。呼吸困難はなく、SPO299%以上をキープした。</p> <p>患者は医療機関受診を拒絶した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 が関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9690	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119837</p> <p>2021/04/02、45 才の男性患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、45 才時、2 回目、単回量)を接種した。病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/06、带状疱疹を発現し、2021/04/09 に紅斑の拡大があった。</p> <p>2021/04/06(ワクチン接種の 4 日後)、患者は带状疱疹を発現した。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種の 6 日後)、患者は病院に入院した。带状疱疹のために入院した。紅斑の拡大は 2021/04/09 から 2021/04/16 までであった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/04/02、2 回目の接種をした。</p> <p>2021/04/06、右顔面腫脹を自覚し、近医を受診した。带状疱疹と診断され、バラシクロビルが処方された。</p>

			<p>2021/04/09、水疱、紅斑の拡大あり、眼周囲にも腫脹を認め、当院皮膚科に紹介、緊急入院した。</p> <p>2021/04/09 から 2021/04/16 まで、アシクロビル注 250mg X3/日による治療が行われた。</p> <p>2021/04/16、退院した。その後、外来でフォロー中。帯状疱疹後の疼痛は、持続している。</p> <p>報告した薬剤師は、重篤(2021/04/09 から 2021/04/16 まで入院に至る)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り: 2021/04/02(ワクチン接種前)体温摂氏 36.6 度。</p> <p>両方の事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の 89 日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者コメント: ワクチンの関与を積極的には疑わないが、ワクチン接種後数日で発症し、入院に至る経過となったため報告した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9691	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>便秘;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 16:30(ワクチン接種の日)、非妊娠の 69 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FC3661、有効期限: 2021/09/30、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>患者の病歴は、慢性便秘と造影剤アレルギーを含んで、両方とも日付不明からであった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/12 16:45(ワクチン接種の 15 分後)、患者は両手のしびれ、眠気を発症した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液と経過観察を含んだ処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>

9692	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/07(58 歳時)、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、パッチ/ロット番号: EY0572、有効期限:2021/10/30、単回量、投与経路不明)を 1 回目接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、高血圧(発現日不明、継続中かは報告されなかった)があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤には、降圧剤(詳細不明)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 1 日後)、発熱、下痢、食事摂取困難を発現した。</p> <p>事象は、5 日間の入院を要した。</p> <p>事象の転帰は、不明(処置(詳細不明)実施)であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤と分類し、事象は入院(5 日間)を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
9693	<p>譫妄(譫妄)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28(84 歳時)、84 歳の非妊娠女性は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、左腕に投与、パッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に抗精神病薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者はせん妄状態を発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>せん妄状態に対して治療処置が行われた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、患者はせん妄状態を発現した。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗精神病薬を含んだ治療をするも未回復であった。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9694	<p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>黄疸(黄疸)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119360。</p> <p>患者は 78 才 5 ヶ月(2 回目ワクチン接種時の年齢)女性だった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/04、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/07/06(ワクチン接種 2 日後)として報告された。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種当日)、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 2 日後)、黄疸が出現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 3 日後)、患者は検査のため病院を受診し、T-Bil 8.16、AST 592、ALT 459、LD 291、r-GT 229、ALP 202、PT 61%であった。肝障害を認め入院となった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 4 日後)、ERCP で閉塞性黄疸は否定的であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、2021/07/07 より開始)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下のとおり:</p> <p>現在肝炎ウイルス、自己抗体の採血結果待ちであり、結果が出たら報告予定である。</p>

9695	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽 咳嗽)</p> <p>好酸球数増加(好酸球数増加)</p> <p>胸部 CT 異常(胸部コンピュータ断層撮影異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>入院;</p> <p>前立腺手術;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>喘息;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119833。</p> <p>2021/05/21 10:00、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、気管支喘息、前立腺癌術後があった。</p> <p>また、2021/03 初旬に COVID-19(中等症 ii)に感染し、2021/04/05 から 2021/04/10 まで他院に入院し、治療を受けたと報告された。</p> <p>2021/05/22 10:00(ワクチン接種翌日)に咳、痰、息切れ、13:00 に発熱、2021/05/24 に好酸球増多が発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 3 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 11 日後)、退院した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/03 初旬、患者は COVID-19 に感染した(中等症 ii)。</p> <p>2021/04/05 から 2021/04/10 まで他院に入院し、治療を受けた。</p> <p>2021/05/21 10:00、コミナティを接種した。</p> <p>2021/05/22 06:00、体温は摂氏 36.3 度であったが、職場へ入社後に咳、痰、息切れを認め、早退した。</p> <p>13:00、摂氏 37.5 度の発熱が出現し、自宅で安静し、経過観察した。</p> <p>2021/05/23 06:00、解熱したが、咳、痰、息切れは持続した。</p> <p>2021/05/24 も症状が持続し、当院を受診した。</p> <p>採血で好酸球 7000/ul の上昇と CT で両肺に斑状の陰影、小葉間隔壁肥厚が認められ、緊急入院となった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 3 日後)より PSL 60mg/日で開始した。</p> <p>2021/06/01 より 30mg/日に漸減し、好酸球は著明に低下したため、退院した。</p> <p>その後、外来でフォローしていた。</p> <p>2021/06/07、CT で小葉間隔壁肥厚、両肺斑状陰影は多少残存あるも改善傾向であった。</p> <p>気道壁肥厚改善、縦隔リンパ節が縮小した。</p> <p>2021/06/08 より 20mg/日に減量した。</p> <p>2021/06/22 より 15mg/日に減量した。</p> <p>2021/07/06 より 10mg/日と漸減し、再燃しなかった。</p> <p>報告医は本事象を重篤(入院)と分類し、本事象は BNT162B2 と関連</p>
------	--	--	--

			<p>ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り: ワクチン接種後の副反応と同時期の呼吸器症状及びそれに伴う採血異常、CT での胸部異常陰影を認め、BNT162B2 との関与が非常に強く疑われる。</p>
9696	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>うつ病; 喘息; 関節リウマチ</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告でもある。PMDA 受付番号:v21119858。</p> <p>2021/07/15 12:50、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した (58 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種歴は不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていたかどうか不明であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴には喘息、関節リウマチ、うつ病があった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>併用薬には喘息のための詳細不明の経口投与薬があった。</p> <p>2021/07/15 13:00、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 接種 10 分後(報告通り)、咽頭部の閉塞感があった。ステロイド剤、気管支拡張薬を投与した。</p> <p>事象の転帰は 2021/07/15 に回復であった。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p>

			<p>報告薬剤師は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師意見は次の通り: ワクチンの副反応と思われた。</p>
9697	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119675。</p> <p>看護師は、同患者の別投与での類似した事象を報告した。これは 2 つの報告の 2 報目である。</p> <p>2021/07/13 15:15(ワクチン接種日、29 歳 8 ヶ月時)、29 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5947、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/04/22、COVID-19 免疫のための BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量、ロット番号と使用期限は報告されなかった)であり、その後皮疹、喉の違和感があった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/13 15:22(ワクチン接種 7 分後)、発疹と頭痛が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り: コロナワクチン(コミナティ(1 回目は 2021/04/22))2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種 7 分後、背部、眼周囲にじん麻疹様の皮疹が出現した。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)点滴にて症状軽快した。ピラスチン(ピラノア)処方し、翌日皮疹は軽快していた(報告どおり)が、軽い頭痛があった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9698	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>てんかん;</p> <p>パーキンソニズム;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119667。</p> <p>2021/07/10 14:10、77 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した(77 歳時)。</p> <p>病歴は、不明日からの脳梗塞で継続中かどうかは不明、不明日からのてんかんで継続中かどうかは不明、不明日からのパーキンソン症候群で継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:10、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/07/11 02:00(ワクチン接種の翌日)、意識障害を発現した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/10、2 回目のコミナティの投与を受けた。</p> <p>2021/07/11 不明(報告された通り)、02:00 ごろに、トイレへいこうと立ち上がり、ふらついて一緒に寝ていた家族の体にたおれかかり、その後意識障害となり改善しないため救急要請した。</p> <p>意識障害、ふらついて、たおれかかきの事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要な)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、脳梗塞とパーキンソン症候群であった。</p> <p>報告医師はコメントした:</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は否定できない。</p>
9699	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>	<p>入院;</p> <p>糖尿病;</p> <p>虚血性大腸炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119828</p> <p>2021/07/11 09:14、80 歳(80 歳 3 ヶ月としても報告された)の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)初回の投与を受けた(80 歳時と報告された)。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>病歴は継続中の糖尿病および高血圧を含んだ。それら基礎疾患のため定期的に通院している。日付不明に虚血性腸炎の診断にて 2021/05/29 から 2021/06/29 まで他院に入院した。退院後、体調は安定していた。</p> <p>併用薬は詳細不明の薬剤を含んだ。</p> <p>2021/07/11 09:14(ワクチン接種日)、初回の BNT162B2(コミナティ)接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 07:00(ワクチン接種 1 日後と報告された)、蕁麻疹を発</p>

		<p>現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12 の朝までは症状が見られなかった。</p> <p>朝 07:00 頃、上肢に痒みをともなう発疹および蕁麻疹が出現しはじめた。</p> <p>発熱および冷汗はなかった。</p> <p>しばらく経過観察したが、下肢、胸腹部および背部など全身に発疹が広がり、痒みが強くなった。</p> <p>2021/07/13 09:00、患者は当院を受診した。</p> <p>発熱およびショック症状はなかったが、全身性の膨疹および発赤がみられた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前後に原因となりうる食品摂取なく、定期的に服用している薬剤以外の薬剤使用がなかったため、COVID-19 ワクチン接種に起因する蕁麻疹が強く疑われた。</p> <p>外来受診時に、強力ネオミノファーゲンシー静注(20ml、1 アンプル)を投与し、ザイザル錠 5mg(1 錠/日、6 日分)とセレスタミン(2 錠/日、6 日分)が処方された。</p> <p>2021/07/13 17:00、患者により蕁麻疹は改善傾向にあることが伝えられた。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 2 日後と報告された)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p>
9700	<p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119841。</p> <p>2021/06/28 12:40、81 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>以前ケフレックスを服用し副作用を発症した。</p> <p>2021/06/30 08:50 に急性胃腸炎、2021/06/30 08:50 に下痢、2021/06/30 08:50 に嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/28 から不特定日まで急性胃腸炎のために入院した。</p> <p>2021/06/28 から不特定日まで下痢のために入院した。</p> <p>2021/06/28 から不特定日まで嘔吐のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>副反応が生じた場合に備え、ワクチン接種後経過観察のために入院していた。</p> <p>有害反応の特定の症状はなく、2 日後の退院の用意をしている時に上記症状(下痢、嘔吐)が出現し、補液(パレプラス 500ml、1 本)が施行され、その後症状はなく、2 日後に退院となった。</p>

			<p>報告薬剤師は、事象を非重篤(報告された通り)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>症状は、副反応の可能性があった。</p> <p>医師の判断ではコミナティによる副反応(急性胃腸炎)と診断された。</p> <p>ワクチン接種前に体温を含む検査と手順を経た:2021/06/28、35.9 度。</p> <p>治療的な処置が、急性胃腸炎、下痢、嘔吐の結果としてとられた。</p> <p>急性胃腸炎、下痢、嘔吐の転帰は、2021/07/02 に回復であった。</p>
9701	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>粘膜出血(粘膜出血)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>口腔内出血(口腔内出血)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>ワルデンストローム・マクログロブリン血症;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>突発性難聴;</p> <p>膀胱癌;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119831。</p> <p>2021/06/18 10:30、71 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:不明、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した(71 歳時)。</p> <p>病歴は腹部大動脈瘤(2018/12/25)、血管内ステント留置(不詳日)、高血圧(不詳日より、継続中かどうか不明)、膀胱がん(不詳日より、継続中かどうか不明)、橋本病(自己免疫性甲状腺炎、不詳日より、継続中かどうか不明)、突発性難聴(不詳日より、継続中かどうか不明)、原発性マクログロブリン血症(不詳日より、継続中かどうか不明、2019/06~2019/11 化学療法施行、現在無治療経過観察中、コントロールは良好)、大動脈瘤(不詳日より、継続中かどうか不明、2018/12/25 血管内ステント留置)があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 10:30(ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 7 日後)、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 24 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06 下旬、近医にてコミナティを接種した。</p> <p>ワクチン接種 1 週間後、口腔内の出血が出現した。その後、四肢に</p>

			<p>紫斑が多発した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 24 日後)、患者は予約外受診した。WBC 3200、Hb 12.5、PLt 4000 と血小板減少があった。白血球がやや少なめで、eosinophil count of 13.0%、basophil count of 3.0%とやや多めであった。FDP はベースラインが 10 前後だが、30.7 と上昇していた。PT, APTT は正常であった。粘膜出血があり、早期の血小板輸血が必要な状態であったため、関連病院へ紹介、緊急入院の上で、精査加療の方針とした。現在、関連病院にて精査を進めている。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/12 より入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、化学療法処置に伴う骨髄異形成症候群、ステント内血栓に起因する播種性血管内凝固があった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>原発性マクログロブリン血症(WM)フォローアップ中に発症した、血小板減少を中心とした血球減少であった。WM 事態のコントロールは良好であり、ワクチンとの関連性は低いと考える。化学療法施行歴があるため、治療関連骨髄異形成症候群の可能性は否定できない。</p> <p>また、腹部大動脈瘤に対するステント留置の既往があるため、ステント内血栓に起因した播種性血管内凝固の可能性は比較的可能性の高い要因といえる。ただ、コミナティワクチン接種 1 週間後のイベントであり、ワクチン接種との関連性を現時点で否定することは困難と考えられる。</p> <p>最終的には、現在行っている精査結果や今後の経過を見た上での判断が望ましい。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報が要求された。</p>
9702	湿疹(湿疹)	<p>掌蹠膿疱症;</p> <p>肺炎;</p> <p>胃腸障害</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 14:00 (ワクチン接種日)、61 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、筋肉内投与、単回量)の 2 回目を左腕に接種した(61 歳時)。</p> <p>病歴には、掌蹠膿疱症、盲腸(胃腸障害)、および肺炎が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/05/13 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミ</p>

			<p>ナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/23、右腕に湿疹/左腕に湿疹/首、顔、下肢へ広がる湿疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/23、右腕に湿疹が出現した。</p> <p>2021/06/24、左腕に湿疹あった。</p> <p>以降、首、顔、下肢へ広がり、2021/06/28、皮膚科医を受診した。</p> <p>セレスタミン配合錠の処方を受けるも改善せず、2021/07/01、2021/07/02、2021/07/03、2021/07/05、ステロイド点滴を受けた。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>提供された治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である:ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
9703	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>低血糖(低血糖)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>アナフィラキシーショック</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119883。</p> <p>患者は66歳6か月の女性であった。</p> <p>2021/07/13 14:35(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(66歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.8度であった。</p> <p>患者の家族歴は姉が解熱剤、抗生剤に対しアレルギーありであった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は蜂によるアナフィラキシーショックであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、ペニシリンで発疹を発現した。</p> <p>2021/07/13 14:57(ワクチン接種後22分)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/13 14:35(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種した。定期通院時血圧は120-130/60-70。</p> <p>2021/07/13 14:57(ワクチン接種後22分)、患者はフワフワする感じ、ボーっとした感じを訴えた。意識清明であった。血圧は82/30、脈拍数は154であった。呼吸苦なし。SpO2は97%であった。皮膚症状なし。</p> <p>2021/07/13 15:00(ワクチン接種後25分)、患者はアナフィラキシーショックと診断された。エピペン施行した。生食500mlで血管確保した。</p>

			<p>2021/07/13 15:11 (ワクチン接種後 36 分)、意識清明であった。血圧は 150/85 であった。</p> <p>2021/07/13 15:30(ワクチン接種後 55 分)、患者は尿意あり。低血糖症状あり、アメを渡した(アメを舂めた後の血糖は 128ml/dl)。</p> <p>震えおよび脱力感が発現し、2021/07/13 15:40 (ワクチン接種後 65 分)、震えおよび脱力感は改善した。</p> <p>2021/07/13 16:30 (ワクチン接種後 1 時間 55 分)、意識清明で血圧は 130/80、脈拍数は 98 であった。</p> <p>患者は全身状態改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。治療的な処置は事象に対してエピペンの投与であった。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: アレルギー既往あり、しかし PEG に対するアレルギーはなかった。接種後 30 分の経過観察をすることとし、ワクチン接種を行った。症状発現後はエピペン処置で症状は改善した。以上のことからワクチン接種によるアナフィラキシーショックと考えられた。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9704	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>昏睡(昏睡)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患:</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119743。</p> <p>2021/06/17 10:00、86 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量 0.3ml、初回、86 歳で)の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、脳出血後遺症、COPD であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/17 14:00 頃(ワクチン接種 4 時間後)、患者は意識消失発作を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り: 2021/06/17 10:00(ワクチン接種日)、患者は 0.3ml の BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/17 午後、患者は昼寝から覚醒せず、受診した。</p> <p>2021/06/17、頭部 CT 異常なし、血液化学検査特記すべきことなしであった。</p>

			<p>バイタルサイン(血圧、脈、SpO2)に問題はなかった。</p> <p>2021/06/17 17:00、徐々に覚醒して、従前に戻った。</p> <p>患者は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師コメントは以下の通り:</p> <p>バイタルサイン(血圧、脈、SpO2)に問題はなかったが、これまでは見られず。</p> <p>脳出血の詳細がはっきりせず、評価不能とした。</p> <p>追加情報は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9705	<p>歯痛(歯痛)</p> <p>歯肉腫脹(歯肉腫脹)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>		<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08(71才で)、71才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19免疫のため、(コミナティ、2021/06/10、1回目)の接種、セファクロール(CCL)、ボルタレンを受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種前に、下顎4番目の歯が腫れ、歯科に受診して、切開した。</p> <p>2日後、患者はワクチン接種だったが、患者は3日間CCLという抗生剤とボルタレンを痛み止めとして内服した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、また歯が痛くなり、歯茎がものすごく腫れ、切開した。</p> <p>患者は、CCLという抗生剤とボルタレンを4日間処方された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチンの重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>

9706	<p>心不全(心不全)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>脳血栓症(脳血栓症)</p>	脳梗塞	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119713。</p> <p>2021/06/21 10:00、84歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コナチン、注射剤、投与経路不明、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、1回目、単回量)の接種を84歳時(ワクチン接種の日)に受けた。た。ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴には脳梗塞があった。併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン、経口、継続中)。家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種2日後)、心不全、心房細動および脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種3日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種2日後)様子がおかしく、主治医を受診した。心不全と診断され、救急車で病院に搬送された。転院先にて心房細動が発現し、血栓による脳梗塞に至った。現時点で意思の疎通はできない状態であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす状態)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。心房細動は、事象の要因の可能性があると考えられた。</p> <p>報告医師はBNT162b2との因果関係は否定的であったが、家族の希望もあり報告された。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p>
9707	<p>虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>疾患(疾患)</p>		<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は51歳の女性であった。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された:</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コナチン、注射剤、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。(51歳の時)</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、患者はコナチンの1回目接種を受けた。病名は虚血性腸炎であった。日付不明、元々血圧高めでお薬をもらっていた。</p> <p>日付不明、患者は接種のあとに具合が悪くなった。自宅療養した。入院を勧められたが、断った。</p> <p>患者はワクチン接種との因果関係はわからなかった。</p> <p>転帰、重篤性は提供されなかった。(不明)</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9708	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	脳梗塞	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、高齢男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路:不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、進行中かどうか不明の脳梗塞(日付不明日から)を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は激しい腕の疼痛と微熱を発症した。</p> <p>事象の結果としてとられる治療的な処置は、ロキソニンの処置を含んだ。</p> <p>報告者は処置により、患者が発症した激しい腕の疼痛と微熱があまり重篤にならなかったことを示していた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9709	<p>肩回旋筋腱板症候群(肩回旋筋腱板症候群)</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷(ワクチン投与関連肩損傷)</p> <p>滑液包損傷(滑液包損傷)</p>	関節痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120054。</p> <p>2021/06/27、66 歳 9 カ月の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番:不明、使用期限:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(ワクチン接種時 66 歳)。</p> <p>患者の病歴は、2021/04 から肩痛があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 1 日後)、患者はワクチン接種関連肩傷害 SIRVA を発症した。</p> <p>事象は、医学的に重要な事象と同じくらい重篤であると報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>症状:左肩痛。</p> <p>徴候:他動・自動肩関節可動域制限。</p> <p>臨床経過:2021/04 に少し痛かったがその後自覚症状なかった。</p> <p>1 回目ワクチン(2021/06/27)翌日から肩痛があった。</p> <p>2021/07/13、痛みが強く病院を受診した。</p> <p>診断:SIRVA。</p> <p>検査:三角筋と滑液包周囲の血流が増加した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要な事象)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、左肩腱板断裂(滑液包面不全断裂)があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>肩痛の既往はあるが、注射前3ヶ月は無症状であった。注射後 48 時間以内に発症した。2021 年に MRI で腱板断裂を認めた。しかし、2021/07/13 に通常観察できない血流増加がエコーで三角筋内・腱板</p>

			<p>周囲に観察できるため SIRVA と診断した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 17 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
9710	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本症例は消費者(患者父)からの自発報告である。これは 3 症例のうちの 3 つ目の報告である。初回報告は、医学情報チームを介し、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05、不明年齢の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、PCR 検査は陽性で、転帰は不明であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査等は以下の通り:</p> <p>体温:38 度、ポリメラーゼ連鎖反応:陽性</p> <p>事象の臨床経過。</p> <p>ワクチン初回接種後、患者は発熱と PCR 陽性があった。</p> <p>2~3 日前に 38 度の発熱があった。今日熱が下がって病院を受診したら結果は陽性であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

9711	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119782。</p> <p>2021/07/14 15:00、23 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、注射剤、ロット FC5947、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した(23 歳時)。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 15:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/14 15:05 (報告によると)、ワクチン接種後 5 分、患者は発汗と胸苦が出現した。</p> <p>2021/07/14 15:10 (ワクチン接種後 10 分)、エピペン 0.3 mg を IM ルートにて投与した。血圧は 100/73、脈拍数 78、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/07/14 15:15 (ワクチン接種後 15 分)、血圧は 124/71 であった。</p> <p>2021/07/14 16:07 (ワクチン接種後 67 分)、血圧は 108/64、脈拍数 76、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/07/14 16:30 (ワクチン接種後 90 分)、患者の状態は安定し帰宅した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: アナフィラキシーを疑いエピペンを IM。</p> <p>企業は事象「アナフィラキシー」を医学的重要と分類した。</p>
9712	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119677。</p> <p>患者は、73 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、73 歳 1 カ月であった。</p> <p>病歴はなかった、そして併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 17:00(ワクチン接種 0 日後)、患者は頭痛とめまいを発症した。</p> <p>日付不明日に、事象の転帰は不明とされた。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 2021/07/13 17:00 頃から、めまいと嘔吐、頭痛が出現し 21:00 頃から増悪した。</p>

			<p>2021/07/14 00:30 に、病院へ救急搬送された。</p> <p>CT や血液検査では異常を認めなかった。</p> <p>点滴を処方し帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
9713	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120262.</p> <p>患者は 24 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にビタミン系のサプリメント(商品名は不明)を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/15 10:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、左腕に筋肉内投与、24 歳時、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/15 10:25、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/15 10:15、左上腕にコミナティ 0.3 mL を筋肉注射し、椅子に座って経過観察をしていた。</p> <p>2021/07/15 10:25 に嘔気の訴えがあり、ベッドに臥床してもらったが、全身の発汗(冷や汗)が著明であり、末梢冷感を認めた。sBP 92mmHg とショックを認める症状を呈した(元々の sBP 120 mmHg 台</p>

			<p>程度)。</p> <p>経過中に嘔吐はなく、皮膚症状や呼吸器症状を認めなかった。循環器症状(血圧低下・末梢冷感)と消化器症状(嘔気)と認めるアナフィラキシーと診断された。</p> <p>10:40、アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋肉注射し、左肘に末梢静脈ラインを確保し生理食塩液 500ml の点滴を開始した。</p> <p>10:50、sBP105mmHg であった。</p> <p>10:55、sBP121mmHg であった。</p> <p>消化器症状も改善した。医院での経過観察の後、ポラミンとガスターの内服薬を処方して 24 時間対応可能な連絡先を伝え、自宅への帰宅を可能と判断した。最終の sBP118mmHg、HR70 回/分台であった。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、BNT162B2 とは関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者はまた、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： コミナティ接種後のアナフィラキシーと判断し、アドレナリンの投与を必要としたために、報告した。</p>
9714	倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	圧迫骨折; 肝癌; 食物アレルギー; 高尿酸血症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 14:00、非妊娠 73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量、73 歳時)初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明より継続中か不明の第 12 胸椎圧迫骨折、肝がん、高尿酸血症、高血圧症があった。</p> <p>ロキソプロフェン、鯖、筍にアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、パラセタモール(カロナール)、フェブキソスタット(フェブリク)、アゾセミド、アムロジピン、ビソプロロール fumarate 塩酸塩、レバミピド、クロストリジウムブトリカム(ミヤ BM)、エチゾラム、すべて使用理由不明であり、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 14:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種後)、微熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/15、体温は、摂氏 36.8 度であった。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が既存の入院の延長(既存の入院中ワクチンを接種した)に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けた。</p> <p>2021/07/05(報告の通り)、MTA/PCR 検査を鼻咽頭スワブで受け、結果は陰性だった。</p> <p>再調査の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9715	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119650。</p> <p>2021/06/25、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コナチン、バッチ/ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息、高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 2 日後)、発熱があったが、解熱剤の使用により一旦解熱した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 6 日後)、38 度台の発熱と息切れが発現した。</p> <p>同日、胸部 CT 上、すりガラス陰影を認め、急性間質性肺炎が疑われた。</p> <p>COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>ステロイドパルスにてこれらの症状は軽快した。症状の転帰は軽快した。</p> <p>報告医は本事象を重篤な事象(2021/07/01 から 2021/07/16 まで入院)と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した(DLST 試験は陰性)。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした:</p> <p>急性間質性肺炎の原因としてコロナワクチンを疑う。</p>

9716	単麻痺(単麻痺)	免疫不全症; 帯状疱疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119736。</p> <p>2021/06/25、85 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>病歴には、2021/06/14 に右 C6 発症の帯状疱疹(2021/06/14、患者は右 C6 発症の帯状疱疹を発現した。)、免疫力低下を含んだ。</p> <p>併用薬には、バラシクロビル塩酸塩(バルトレックス、帯状疱疹のため、2021/06/15 から 2021/06 まで、7 日間)を含んだ。</p> <p>2021/06/28、右上肢運動麻痺を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は、85 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 3 日後)、患者は右上肢運動麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の 18 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/14、患者は右 C6 発生の帯状疱疹を発現した。</p> <p>2021/06/15、バルトレックス(1500mg、分 3/1 日、7 日間)内服を開始した。</p> <p>2021/06/25、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/28、前述の運動麻痺を発症した。報告時に、患者は事象から未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、帯状疱疹があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した:</p> <p>ワクチン接種後、患者は免疫力低下に伴い、帯状疱疹を発現した。治療後、2 回目を接種したところ延髄前角にも広がり、麻痺の原因となったと考える。</p>
------	----------	----------------	--

9717	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21101309。</p> <p>2021/03/19 13:31(ワクチン接種日)、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量 0.3ml)の初回接種を受けた(62歳時)。</p> <p>病歴は何でもなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は35.6度であった。</p> <p>2021/03/19 13:55頃(ワクチン接種24分後)、患者は血圧上昇があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/03/19(金曜日)、BNT162B2 0.3ml 筋肉注射を実施した。</p> <p>13:45、イスから立ち上がった際に、気分不良とふらつきが出現した。</p> <p>頭痛、嘔気または発疹がなかった。</p> <p>13:55、血圧(BP)163/103mmHg。</p> <p>14:08、BP 154/100mmHg。</p> <p>14:40、BP 142/97mmHg。</p> <p>臥位安静中に気分不良とふらつきは改善した。ニフェジピン L 10mg 1錠を服用した。</p> <p>帰宅後、血圧問題なく、再受診する必要がなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9718	四肢痛(四肢痛)	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15の夕方、不明年齢の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15(昨日の夕方と報告される)、患者はBNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16(今日の朝と報告される)、患者は腕が痛いことの有害事象があったため、歯科に行って局部麻酔をかけた。</p> <p>患者は、ネットではワクチン接種後3日後に麻酔接種をしたほうが良い、でないと、効果が落ちるとかいてあったと報告した。</p> <p>事象腕が痛いことの転帰は未知であった。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。
9719	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119241。</p> <p>2021/07/01 17:00 (ワクチン接種の日)、72 才(72 才 4 カ月)の女性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2(コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EW0207;使用期限:2021/09/30、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/02 19: 00(ワクチン接種の 1 日後)であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/01、COVID-19ワクチン接種 1 回目を受けた。</p> <p>2021/07/02、食事会に参加した(アルコールなし)。帰宅後から、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/03、呼吸困難、嘔気が出現した。</p> <p>2021/07/05、かかりつけ医を受診した。心電図上前胸部誘導の ST 上昇を認め(2021/07/05)、急性冠症候群疑いで当院紹介となった。来院時から、著明な肺水腫があり、気管内挿管、人工呼吸管理のうえ、緊急カテーテル検査を施行した(2021/07/05)。冠動脈に有意な狭窄はなかった。</p> <p>2021/07/05、心室頻拍が持続するため、PCPS、IABP 挿入のうえ、心筋生検を施行した。結果、急性心筋炎と診断された。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の 12 日後)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者のコメント:ワクチン接種 2 日後から発症した呼吸苦だが、発症 2 日後から病状は急変した。心筋生検の結果、心筋炎と確定診断</p>

			<p>されたが、原因は不明、ワクチンへの因果関係も不明である。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9720	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不全)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103163とv21103202。</p> <p>患者は、41歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/04/23 13:26(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 13:45(ワクチン接種 19 分後)、事象を発症した。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後 20 分くらいして、両前腕、両足首に網目状のうっすらした皮疹が出現した。BP 122/72mmHg、PR 92/分、SaO2 100%であった。手の冷感があった。臥床させ、しばらくして、皮疹はうすくなってきたが、念のため、ルパフィン(10)を内服した。軽いふらつき、口がガクガクする感があり、約 1 時間臥床した。BP 124/70 mmHg、PR 72/分、SaO2 98%、BT 35.8 度、仕事に戻った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした:一時的な末梢循環不全ではないかと思われる。</p>

			<p>本報告は、血管迷走神経反射と末梢循環不全の基準を満たす。 2021/04/23、事象の転帰は、回復であった。</p>
9721	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>麻痺(麻痺)</p>	子宮平滑筋腫	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号:v21119649、v21120067。</p> <p>2021/07/13 11:16、性別不明の 33 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FD1945、有効期限:2021/10/31、接種経路不明、単回量、1 回目、33 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の子宮筋腫であった。 家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル(ラベルフィーク 21)が開始日不明から子宮筋腫のために服用され、継続中である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/13 11:18(ワクチン接種同日)、左上肢の麻痺を自覚し、ワクチンの副反応の疑いがあった。</p> <p>ソルコーテフ 100mg を投与した。</p> <p>2021/07/13、経過観察していたところ、11:30 ごろより、上下肢の麻痺も加わり、11:40 ごろより、嘔気とけいれんも追加された。</p> <p>その後、病院へ救急搬送された。</p> <p>点滴を受け帰宅した。</p> <p>翌日も、上肢の軽度麻痺が残存した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:両上肢の麻痺が、残る可能性あり。</p>

<p>9722</p>	<p>筋力低下(筋力低下) 皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119744。</p> <p>2021/07/14 14:48、46 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)の投与経路不明での接種を受けた(46 歳時)。</p> <p>病歴は、じんましん(発症日時および継続中か否かは不明)であった。患者には、夕刻からの原因不明のじんましんの既往歴があった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 15:13、患者は左上肢脱力、両上肢の皮疹を発現した。事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>元々、日々、夕刻からじんましんが出ており、30 分間待機とし、経過観察されていた。</p> <p>ワクチン接種 25 分後、左上肢脱力、両上肢の皮疹を認め、早期の副反応と判断し、アタラックス-P を点滴した。明らかなバイタルサインの変動はなかったが、その後の進行状況が予想できなかったため救急要請を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした:</p> <p>ワクチン接種後の上肢の脱力に関してデータを集めて欲しい。</p> <p>患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.3 度。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
<p>9723</p>	<p>多形紅斑(多形紅斑)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119786。</p> <p>2021/06/03 13:00、76 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴は報告されず、併用薬も報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 13:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 の不特定の時間(ワクチン接種 1 日後)、患者は報告事象を経験した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種から 41 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象のコースは次のとおり:</p> <p>2021/06/03、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/04 より、足に皮疹が出現、その後、四肢、体幹に皮疹が拡大した。</p>

			<p>2021/06/15、患者は報告病院の当科へ紹介された。コロナワクチンによる多形滲出性紅斑と考えた。プレドニゾロン 10mg /日、ビラノア内服、ステロイド外用にて症状は軽快しつつあった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見: 今回の多形滲出性紅斑の原因として、新型コロナワクチン接種による可能性が高いと考えられた。</p>
9724	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>筋腫脹(筋腫脹)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p>	<p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/04 12:30、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号および使用期限:未入手、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した(67 歳時)。</p> <p>病歴には脳動脈瘤、平均血圧が 130 台の高血圧があった。</p> <p>併用薬には、毎日頓服のように血圧が 140 以上になったら飲んでいく詳細不明の薬があった。</p> <p>2021/07/04、血圧が 198 になり、筋肉が硬くなり、腫れて痒くなった。</p> <p>2021/07/09、違和感があった。</p> <p>2021/07/04(1 回目ワクチン接種当日)、1 回目を接種し、その日の 20 時頃の入浴前に血圧を測ったところ 140 だったので、30 分後に測りなおしたら 170 まで上がっていた。</p> <p>筋肉痛はなかったが、(筋肉が)固くなって、腫れて痒かった。</p> <p>測りなおしてみたら(BP)180 であった。</p> <p>最終的には 198 まで血圧が上がった。</p> <p>脳動脈瘤を持っているのでワクチン接種 4 日後に発症し、5 日目(2021/07/09)もちょっとおかしかったのだが、6 日目(2021/07/10)に脳神経外科を受診して MRI で検査をし、大丈夫と言われた。</p> <p>7 日目(2021/07/11)は血圧が 140 だったし徐々に下がっていった。</p> <p>脳出血を起こしていれば、血圧も上昇せず起きているのか知りたかった。</p> <p>ワクチン接種部位に発熱や筋肉痛はなかった。</p> <p>キンカンを塗ったかったが、皮膚科に行くように言われた。</p> <p>血圧 198 の転帰は軽快し、筋肉が硬くなり、腫れて痒くなった、違和感の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

9725	<p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>喘息; 薬物過敏症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119801。</p> <p>2021/07/13、15:40(ワクチン接種日)、71 歳 7 カ月の男性患者(当時 71 歳 7 カ月)はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息であった。ピリンアレルギーの既往歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/13、16:20(ワクチン接種 40 分後)、事象発現日であった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、患者は入院した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>16:15、口唇腫脹が出現した。</p> <p>16:20、エピネフリン(ボスミン)を皮下注射で投与した(院長指示)。</p> <p>血圧(BP)141-135/75-82、酸素飽和度(SpO2)96-97%。</p> <p>全身状態良好であったが、患者は他院へ救急搬送された。患者は意識明瞭であった。皮疹、呼吸器症状、消化器症状、神経症状はなかった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤(入院、2021/07/13 から 2021/07/14 まで)と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9726	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘</p>	<p>アルコール不耐性; 喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120274。</p> <p>2021/07/16 09:50(ワクチン接種日)、65 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31)投与経路不明、単回量、2 回目の接種をした(65 歳 9 ヶ月時点)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>病歴は気管支喘息があるものの、かかりつけ医での管理はしておらず、アルコール禁であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、提供なし)投与経路不明、不明日、単回量の 1 回目の接種後にも軽度ではあるが気分不良、嘔気、微熱(摂氏 37 度台前半)を自覚した。</p>

	<p>鳴)</p> <p>血圧異常(血圧異常)</p>	<p>症状はいずれも自製内であったことから、2 回目の接種を希望した。</p> <p>2021/07/16 09:58(ワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシー、頻呼吸、両側性喘鳴、悪心、嘔吐発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 5 分後、喘息様喘鳴、嘔吐出現した。血圧測定不能となった。</p> <p>2021/07/16 10:00、エピペン[®]を筋注後にルート確保した。ルート確保を実行した。</p> <p>その後、血圧は回復し喘鳴は消失した。</p> <p>しかし、頻呼吸ならびに嘔気は持続した。</p> <p>事象頻呼吸と嘔気の転帰は未回復であり、他の事象の転帰は 2021/07/16(ワクチン接種日)回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係ありと評価した。他の疾病等他要因の可能性として、気管支喘息があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9727	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119674 である。</p> <p>患者は、29 才 8 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/22 15:15(ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30)、投与経路不明の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/22 15:20(ワクチン接種から 5 分後)、患者は皮膚発疹と喉の違和感を出現した。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接から 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、全身の皮疹出現した。患者はポララミンの点滴静注にて症状改善した。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種から 1 日後、症状は改善しているが、喉の違和感があり、患者は病院を受診した。ピラノア[®]が処方された。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 に関</p>

			<p>連性について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
9728	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>嚙下痛(嚙下痛)</p> <p>顔面麻痺(顔面麻痺)</p> <p>聴力低下(聴力低下)</p> <p>鼓膜穿孔(鼓膜穿孔)</p> <p>味覚障害(味覚障害)</p> <p>疾患(疾患)</p> <p>混合性難聴(混合性難聴)</p>	<p>卵巣嚢胞;</p> <p>小腸癌;</p> <p>甲状腺癌;</p> <p>肺気腫;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119805。</p> <p>2021/06/18 17:30、81 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、初回、単回量)の投与経路不明での接種を受けた(81 歳 9 ヶ月時)。</p> <p>病歴は、甲状腺癌、肺気腫、小腸癌、卵巣のう腫、骨粗鬆症、高血圧(いずれも発症日時および継続中か否かは不明)であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/06/18 に右顔面麻痺、2021/06/23 に右混合性難聴、2021/06/18 に嚙下痛、2021/06/18 に右耳介から側頭部痛、2021/06/23 に右側味覚障害、2021/06/23 に右鼓膜裂孔を発現し、2021/06/23 に両側の聞こえが悪くなった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/14、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 から、患者は右耳介から側頭部および嚙下痛を認め、病院を受診したが明らかな異常を認めなかった。</p> <p>2021/06/23 から、患者は右顔面麻痺と右側味覚障害を認めたため、病院を受診し、他院を勧められ受診した。</p> <p>右鼓膜裂孔、右混合性難聴、顔面スコア 18/40 点の麻痺を認めた。</p> <p>同日から、ファムビル 6T、HbA1c 5.3 につき、2021/06/24 にリンデロン 4mg、ATP、ビタミン B12 を注射したが、高齢のため当院へ紹介された。</p> <p>2021/06/23 から、患者の両側の聞こえが悪くなった。</p> <p>右顔面神経麻痺と考えリンデロン 8mg から漸減と、ATP、ファムビルの投与を行った。</p> <p>2021/07/02、再診時に患者の顔面神経麻痺の程度は変わっていなかった。血液検査結果は VZV IgM (-)、IgG 13.7/ HSV IgM(-)、IgG 119.7 であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした:</p> <p>事象と bnt162b2 接種との因果は不明だが、ワクチン接種後、患者は様々な不調を訴えている。</p> <p>患者は、以下の臨床検査、診察を受けた:</p> <p>2021/07/02、(VZV)IgG:13.7、IgM(-)、(HSV)IgG:119.7、IgM(-)、</p> <p>2021/06/18、予防接種前の体温:摂氏 36.4 度、</p> <p>2021/06/23、顔面スコア 18/40 点。</p> <p>右顔面麻痺、右混合性難聴、嚥下痛、右耳介から頭側頭痛、右側味覚障害、右鼓膜穿孔を発現し、両側の聞こえが悪くなったため、治療的処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
9729	<p>視神経炎(視神経炎)</p> <p>視力障害・低下(視力低下)</p> <p>失明(失明)</p> <p>疾患進行(疾患進行)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>異常感(異常感)</p>	網膜症	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。本報告は、2 回目または 1 回目の接種の最初の症例である。</p> <p>2021/06/07、83 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、網膜症(発症日は不明、継続中であるか否かは不明)があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/07、83 歳の母がワクチン接種を受けた。その後、視神経炎症で目が見えなくなり、入院した。ワクチンに関係があるのではないかと思い、病院に相談し、ファイザーに直接連絡することを勧められた。もともと、母は網膜症であったが、視力は 0.1 であった。だんだん目が見えなくなった。</p> <p>2021/06/21、患者は、匿名の病院の眼科を受診し、視力はまだ 0.1 はあると言われた。しかし、患者は、すぐ見にくいと言っていた。</p> <p>2021/06/22 から患者は、目が全く見えなくなった。</p> <p>その時は、ワクチンとは関係ないと思っており、前日に検査で疲れて見えないのかと思った。</p> <p>良くなるだろう、明るくなるだろうと思っていたが、1 週間たっても真っ暗で見えないと言われた。</p>

2021/06/27、患者は、転んで動けなかったため、夕方に救急車を呼んだが、骨折がなかったため、家にいた。

2021/06/28、患者は、気分が悪くなり、介護者から世話をされた。マッサージに来た方が、2週間で体調が悪くなったと言っていた。

2021/06/29、医師が2回目のワクチン接種のために自宅を訪問した。患者は、朝、明るくなったと言っていたので、良くなってきたかと思い、2回目のワクチン接種を受けたが、その日の夜から真っ暗になった。

もう一度眼科を受診したが、2021/06/21から何も変わりがないと言われた。脳神経内科に行ったところ、MRIで目の視神経に炎症があると言われ、患者はそのまま入院した。

2021/06/21に視神経炎と言われて免疫障害のようなことを言われた。ステロイド治療を2回行っても改善しなかった。医師は、ウイルスであると言っていた。

患者が受けた臨床検査と処置は、以下の通り:

2021/06/21、磁気共鳴画像法:目の視神経に炎症があった、視力検査:0.1。

事象動けなかった、気分が悪いの転帰は、不明であった。その他の事象の転帰は、未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。

9730	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p>	<p>不整脈; 喘息</p>	<p>2021/05/01</p> <p>14:40 ワクチン接種前の体温は 36.4-36.6 度。COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(COMIRNATY) (投与量未記載)単回投与。</p> <p>---</p> <p>15 分間の追跡観察で顔面紅潮を感じ、特に何もせずに帰宅。</p> <p>16:00 頃 倦怠感、脱力感、わずかな息切れを感じ、16 時頃から瞬目けいれんを起こした。一時的な両眼麻痺も発現。状況を観察するために休息。</p> <p>2021/05/02 体温:36.4-36.6 度。ワクチン接種部位の痛み(左腕)と倦怠感が発現。特に何もせず様子見。</p> <p>2021/05/03 体温:36.4-36.6 度。倦怠感を感じたが、様子見。</p> <p>2021/05/04 体温:36.4-36.6 度。全身倦怠感を感じたが様子見。</p> <p>2021/05/05 体温:36.4-36.6 度。全身倦怠感、咳、胸部不快感、痰を感じた。咳喘息と不整脈の病歴を持っていたので様子見。</p> <p>2021/05/06 体温:36.4-36.6 度。全身倦怠感を感じたが、様子見。</p> <p>2021/05/07</p> <p>朝 体温:36.4-36.6 度、全身倦怠感、全身の脱力感、胸痛、咳、痰、呼吸困難が発現。SpO2 は一時的に 89%-96%。喉の不快感も感じた。喉がひどいので、PREDONINE(投与量未記載)服用し様子見。仕事に行く。</p> <p>夜 とても辛くなり、布団にたどり着くことができず、椅子で眠った。</p> <p>2021/05/08(発現日) 体温:36.4-36.6 度。全身倦怠感、全身の脱力感、胸部不快感、わずかな動悸、咳、痰、呼吸困難、喉の不快感が発現。のど飴を舐め、様子見。(Malaise/general malaise、Dyspnoea/slight shortness、Chest discomfort、feelings of weakness(generalised)、Palpitations、Cough、Sputum、sputum sticking、throat discomfort が発現。)</p> <p>2021/05/09 体温:36.4-36.6 度。全身倦怠感、脱力感、胸部不快感、呼吸困難が続く。</p> <p>2021/05/10(発現日) 体温:37.0 度(微熱)。全身倦怠感、全身の脱力感、胸部不快感、胸</p>
------	--	--------------------	--

痛、咳、痰が発現。最善を尽くして過ごした。(Chest pain、Low grade feverが発現。)

2021/05/11(発現日)

体温:36.4-36.6度。翌日の職場での健康診断のために食事を控えた。空腹感、全身倦怠感、ひどい脱力感を感じた。短い距離を歩いたり、階段を上がったりするのが難しい。また、動悸、胸痛、手のしびれ、手の振戦も発現。食事を控えたため、低血糖と考えられた。ランチ後少し回復。仕事は何とかができた。咳と痰は継続。夜は布団に行くことが出来ず、椅子で仮眠。(feeling hungry、difficulty in walking/Difficulty in walking a short distance or going up one step、Numbness in the hands/numbness of extremities、Tremor/shaking of hands、hypoglycaemiaが発現。)

2021/05/12

体温:36.4-36.6度。全身の脱力感、全身倦怠感、動悸、動作時の手の震え、時々胸部痛、咳、痰、重度の呼吸困難が発現。仕事に行こうとした。来週水曜に心臓内科を定期受診し、検査をしてもらおうと考えた。夜、布団に辿り着けず、椅子で仮眠。

2021/05/13(発現日)

体温:36.4-36.6度。全身の脱力感と全身倦怠感、動悸、動作時の手の震え、時々胸の痛み。特に夜は胸の痛みを感じる。咳、痰もあり。呼吸困難と首の痛みが初めて発現。夜布団に辿り着けず、椅子で仮眠。(neck painが発現。)

2021/05/14(発現日)

体温:36.4-36.6。全身の脱力感、全身倦怠感、動悸、動作時の手の震え、時々胸の痛み。咳、痰もあり。呼吸困難と嚥下障害を初めて感じた。体を動かすのが難しく、家事をするのが難しい。ADLの低下を感じる。(Swallowing difficult/felt dysphagiaが発現。)

2021/05/15(発現日)

体温:36.4-36.6度。全身倦怠感が発現、倦怠感、動悸、手の振戦が大幅に増加し、動くとき胸が痛くなることがあった。動作時冷汗も発現。嚥下困難のため食物摂取量が減少。咳、痰、呼吸困難がひどくなった。いつも溺れているような感じ。SpO2は約98%。これらの症状のために、子育て、家事をするのが難しいと感じ、ADLはかなりの減少。(cold sweatが発現。)

----/--/--(発現日)

hot flushesが発現。

2021/05/16(発現日)

---:---

体温:37.1-37.4度。脱力感、さらに強い倦怠感、動悸、呼吸困難が発現。少し動いただけでも、胸の痛み、手の振戦、嚥下困難感が増加。パンが喉を通らない。咳と呼吸困難と痰は継続。いつも溺れそうな苦

しみが続いた。眠気と副交感神経が優勢な状態を感じると、呼吸が浅くなり、止まると痛みを感じ、目覚めるのに苦労した。これらを繰り返し経験し、不眠症になった。SpO2 は 94%に減少し、呼吸を調整後、97%に増加、この症状が繰り返された。(apnoea, breathing shallow、Parasympathetic neuropathy、fall asleep in chair/felt drowsy が発現。)

16:00 頃

痛みがひどく、パニックになり、救急外来を受診。胸部 X 線、心電図、採血で大きな異常は確認されず、帰宅。(Panic が発現。)

夜

寝ようとした際、呼吸が止まり、SpO2 は 93%に低下、その後目覚めた。これらの症状が繰り返され、眠ることができなかった。

2021/05/17(発現日)

体温:37.1-37.4 度。眠ることができなかった。動悸、胸痛、呼吸困難、全身脱力感、しびれ、倦怠感が増し、立ったり歩いたりすることができなくなり、病院を受診。神経科を受診。ワクチンの副反応であるギランバレー症候群と急性散在性脳脊髄炎の可能性があったため治療と精査のために病院に入院。症状:全身の脱力(特に手)、倦怠感、手の振戦、指示操作への反応の遅れ、手のしびれ、感覚鈍麻、胸痛、呼吸困難、立位困難、歩行困難、嚥下障害、睡眠時の浅い呼吸、無呼吸。SpO2:93-94%。

検査内容:尿検査、採血、腰椎穿刺、脳脊髄液検査、筋電図、呼吸機能検査、頭から脊髄までの MRI(など)。

治療:DIV。

(Acute disseminated encephalomyelitis/suspected encephalomyelitis、difficulty in standing が発現。)

2021/05/18

ギランバレー症候群の検査結果は陰性。脳脊髄炎が疑われるため、治療開始。ワクチン接種後の副反応により急性散在性脳脊髄炎になる可能性はゼロではなく灰色であり、パルス療法治療を施行。

2021/--/--

fall asleep in chair/felt drowsy は回復。

----/--/--

Acute disseminated encephalomyelitis/suspected encephalomyelitis、Malaise/general malaise、

Dyspnoea/slight shortness、Chest discomfort、feelings of weakness(generalised)、Palpitations、

Cough、Sputum、Chest pain、Numbness in the hands/numbness of extremities、Tremor/shaking of hands、Swallowing difficult/felt dysphagia、Low grade fever、apnoea、cold sweat、hot flushes、sputum sticking、throat discomfort、neck pain、difficulty in standing、difficulty in walking/Difficulty in walking a short distance or going up

			<p>one step、breathing shallow、Parasympathetic neuropathy、feeling hungry、hypoglycaemia、Panic の転帰は不明。</p>
9731	<p>心不全(心不全)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>上室性不整脈(上室性不整脈)</p> <p>低カリウム血症(低カリウム血症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>期外収縮(心室)</p>	<p>うつ血性心不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119861。</p> <p>2021/06/12、78 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2010/07 からのうつ血性心不全の既往が含まれた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22、COVID-19 免疫のため BNT162B2(注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、単回量)の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/12、BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 10:43、患者は心不全増悪を発現した。事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/13、2021/06/12 の 2 回目の接種の翌日から、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/16、病院を受診し、倦怠感の訴えがあった。採血にて低 K (カリウム)血症(K 3.0)を認め、食事指導を行い、降圧剤を変更した。</p> <p>2021/06/26、健診にて病院を受診した。聴診にて不整脈があり、ECG</p>

	<p>性期外収縮)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>上、心室性期外収縮および上室性不整脈を認めた。本人より、コロナワクチン接種後に調子が悪くなったと訴えがあった。労作時呼吸困難があった。心筋炎による心不全疑いにて、入院した。ハンプ、ソルコーテフなどを投与し治療を開始し、軽快した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤(2021/06/26からの入院、2021/07/26からとも報告された)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、既往であった:2010/07からのうっ血性心不全。</p> <p>報告者のコメント:主治医より、心筋炎の診断ではなく心不全であり、ワクチンとの因果関係は不明との見解があった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9732	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>腋窩神経損傷 (腋窩神経損傷)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119806。</p> <p>2021/06/01 12:30、66才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(66歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/06/17 現在(ワクチン接種の16日後)、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>2021/06/01に腋窩神経損傷疑い、軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p>

9733	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>四肢不快感(四肢不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119995。</p> <p>2021/07/09 13:37(ワクチン接種日)、56才11ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射液、投与経路不明、左腕、56才時、ロット番号:FA7812;使用期限:2021/09/30、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 38.5 度であった。患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアトルバスタチン(経口、使用理由不明、開始・終了日の報告なし)があった。</p> <p>2021/07/09 13:42(ワクチン接種日)、アナフィラキシー(医学的に重要な)が発現した。</p> <p>2021/07/09、嘔気、左腕の重だるさ、全身の倦怠感が出現した。事象の臨床経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後の嘔気。</p> <p>2021/07/09 13:40、患者は左肩に1回目のワクチンを接種した。接種後2~3分で左腕の重だるさが発現し、経過観察中に全身の倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種の20分ほど後に、嘔気が発現し、外来を受診した。嘔気は改善しつつあるが、ワクチン接種後のアナフィラキシー反応と考えられ、ボスミン静注が施行され経過観察された。</p> <p>嘔気は改善し、患者は楽になり、帰宅を希望した。</p> <p>同日、激しい運動を避け、体を休ませた。</p> <p>その後、アナフィラキシー症状が、数時間再び発症した。</p> <p>腹痛、嘔気、咳、呼吸苦、掻痒感、蕁麻疹の起こる可能性を患者に伝え、患者の帰宅を許可した。</p> <p>患者は、事象アナフィラキシー／アナフィラキシー反応に対する治療を受け、治療はボスミン静注を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連あり、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

9734	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119270。</p> <p>2021/07/13 14:00、61 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチイ、バッチ/ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)(61 歳時)の初回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/13(14:05)、気分不良、呼吸困難と過換気を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種後 5 分ぐらいして、気分不良、呼吸困難が出現した。</p> <p>ボスミン 0.3M、ラクテック 250ml (点滴)で経過を観察した。</p> <p>5~10 分ぐらいで(報告の通り)気分不良と呼吸困難が消失した。</p> <p>約 1 時間の経過をみて帰宅した。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/13 14:05 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった(報告の通り)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>ワクチン注の不安からの過換気の可能性はある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>ロット番号に関する情報は取得済みである。</p>
9735	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は、60 代後半の男性であった。</p> <p>病歴には、高血圧と糖尿病があった。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コナチイ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路不明、1 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コナチイ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路不明、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>1 回目のワクチン接種 4 日後に、患者に脳梗塞が発症した。</p> <p>基礎疾患として、高血圧及び糖尿病などがあるため、因果関係は</p>

			<p>低いと判断した。</p> <p>治療後、不全麻痺のため、リハビリ中ではあるが、2回目の接種が行われた。接種後、1、2週間経過するが問題はなかった。事象の転帰は報告されなかった。事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>
9736	<p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号:v21119626)。</p> <p>2021/06/29 10:00、39歳女性患者がCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、接種時年齢:39歳、単回量)初回接種を受け、2021/06/23よりモンテルカストナトリウム(製造業者不明)を服用(バッチ/ロット番号:不明、服用継続中、用量不明、使用理由不明)、2021/06/28よりメキタジン(製造業者不明)を服用(バッチ/ロット番号:不明、服用継続中、用量不明、使用理由不明)した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>カルボシステインの服薬歴があった。</p> <p>2021/07/01、薬疹、全身性の紅斑状の発疹が発現した。</p> <p>本症例は医学的に重要と報告されている。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである:</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>2021/06/29 10:00(接種当日)、COVID-19免疫化のためBNT162B2(投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/01(接種翌朝)(報告の通り)、全身性の紅斑状の発疹が散在し皮膚科を受診した。</p> <p>併用薬であるモンテルカストあるいはメキタジンでの薬疹の可能性もワクチン接種での副反応の可能性も否定はできないとの判断となった。</p> <p>皮膚科医から2回目接種は控えるよう指導を受けたが、本人の判断により、2021/07/07の検査結果を踏まえて内科医の指示を仰いだ。結果としては、内科医は2回目の接種は問題ないと判断した。</p> <p>2021/07/13、本人へ確認し、発疹は2021/07/02をピークに2021/07/05までに改善した。</p> <p>2021/07/05(接種6日後)、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象に応じたモンテルカストおよびメキタジンに対する措置は不明である。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)に分類しBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は併用薬のモンテルカストあるいはメキタジンでの薬疹であった。</p>

			<p>ファイザーは、事象発現国または製品が購入された国(異なる場合)におけるモンテルカストナトリウムの医薬品市販承認取得者である。モンテルカストナトリウムの他の医薬品市販承認取得者が同一報告を規制当局へ提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。</p>
9737	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)から、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120265 である。</p> <p>2021/07/09 15:15、非妊娠の 28 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号:EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量)の 2 回目投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 28 歳であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に他の薬の使用はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>患者は薬物、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は他の病歴も持っていなかった。</p> <p>患者の過去のワクチン歴には bnt162b2 初回投与が含まれている。</p> <p>2021/06/18、COVID-19 免疫化のため(コミナティ、単回量、注射剤、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、筋肉内、左腕)を受け、そして咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/09 15:30(ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>2021/07/09 15:30(ワクチン接種 15 分後)、患者は有害事象を発現した。事象の経過は以下の通りだった:</p>

			<p>咽頭違和感で救命センターへ搬送、四肢に発赤出現しネオレスタール点滴し一旦改善したが、再度軽度の呼吸苦と背部に発疹が出現。ソル・コーテフ点滴し改善傾向であるが、残存しているため経過観察入院。翌 2021/07/10 退院。ブライトン分類 2-3 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、ネオレスタールとソル・コーテフ点滴静注による処置で軽快した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査は受けていません。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、2021/07/09 から 2021/07/10 まで)、救急救命室/部または緊急治療、入院をもたらしたと分類した。そして事象と bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無しであった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り:接種 15 分で発症しており、コミナティのアナフィラキシーと判断する。</p>
9738	<p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>ヘリコバクター感染;</p> <p>免疫性血小板減少症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 09:45、88 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 88 歳)を投与した。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、糖尿病、高血圧 安定であった。</p> <p>2021/04/25、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) と診断された。</p> <p>その後、2021/04/29 から 2021/05/05 まで、ヘリコバクターピロリに感染した(除菌治療施行)。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬は、シタグリプチンリン酸(ジャヌビア)、プレドニゾン酢酸(プレドニン)で、適応症不明であり、投与開始日および投与終了日は報告されていない(ワクチン接種から 2 週間以内に投与された)。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種の 5 日後)、血小板減少が発現した(ITP (特発性血小板減少性紫斑病)の悪化)。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/04/25、ITP と診断された。ヘリコバクターピロリ感染があり、2021/04/29 から 2021/05/05 まで除菌治療施行された。</p> <p>2021/05/06、2021/05/17、2021/06/01、2021/06/15 の血小板数は 39000、75000、92000 から 117000 と順調に回復した。</p> <p>2021/06/24 にコミナティを接種したところ、血小板は 2021/06/29 に 43000 と低下した。</p> <p>2021/07/07、再検で 182000 と自然に回復した。</p> <p>また、2021/06/24 の尿素呼気試験でピロリ菌陰性を確認した。</p>

			<p>経過から、コナチンによる血小板減少の可能性を否定できず、2 回目は中止とした。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで 2021/07/07 に回復した。</p>
9739	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異物感(異物感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119867 である。</p> <p>患者は、54 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/13 10:16(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチン、注射剤、投与経路不明、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、初回、単回量、54 歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 10:23(ワクチン接種 7 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>10:16、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:23、動悸が出現、血圧上昇(166/106)、頻脈(124/分)、意識清明で、呼吸器症状・皮膚症状・消化器症状はなかった。</p> <p>経過観察していたが、飲水後のどの閉塞感が出現し、アナフィラキシーと判断された。</p> <p>10:50、生食 500ml 点滴、ハイドロコルチゾン 100mg 管注、200mg 点滴内に混注した。</p> <p>11:18、症状持続したため、救急車を要請した。血圧 160/100、脈拍 110/分、SpO2 97%であった。</p> <p>12:55、点滴終了時、動悸なし、のどの違和感なし、血圧 144/82、脈拍 88/分であった。患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/13、血圧を含む検査と処置を受けた:</p> <p>10:23 血圧 166/106、11:18 血圧 160/100、12:55 血圧 144/82、体</p>

		<p>温: 摂氏 36.0 度(ワクチン接種前)、10:23 心拍数: 124/分、11:18 心拍数:110/分、12:55 心拍数:88/分、11:18 酸素飽和度:97%。</p> <p>事象のために、治療上の措置として生食 500ml 点滴、ハイドロコルチゾン 100mg 管注が実施された。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/13 に回復であった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り:</p> <p>2 回目のワクチン接種は行わないよう伝えた。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9740	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザーの同僚を介して受領した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15、30 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量:0.3ml)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、患者は頭痛、関節痛、悪寒、発熱、吐き気を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤および医学的に重要(報告のとおり)と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。</p>
9741	<p>筋膿瘍(筋膿瘍)</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)を接種した(40 歳時)。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、製品の使用後に、筋内膿瘍を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。
9742	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119679。</p> <p>2021/07/07 18:40、65 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、不明日、COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ筋注)初回接種があり、薬疹、頭痛、けん怠感が発現した。2021/07/07 19:00(ワクチン接種日同日)、掻痒感、薬疹、頭痛、けん怠感およびワクチンアレルギー反応が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:ワクチン接種後から掻痒感があった。1 回目接種後も同様の症状があった。</p> <p>医師は、抗ヒスタミン薬及びステロイドの点滴で対応した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り:ワクチンアレルギー反応と思われる。2021/07/07(ワクチン接種前)、体温摂氏 35.8 度を含む臨床検査および処置が施行された。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日同日)、事象の転帰は軽快であった。</p>
9743	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119747。</p> <p>患者は 51 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種前)、体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者は喘息があった。</p> <p>2021/07/14 17:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/07/14 17:30 として報告された。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:軽度の呼吸苦、咽頭のしめつけられる感じが出現した。ワクチン接種の 30-40 分後に発症した。ステロイド、ネオフィリン Div の処置にて症状改善し、帰宅可となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>

		<p>報告医師は次の通りコメントした:軽症アナフィラキシー。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9744	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119682。</p> <p>患者は、61 歳 9 か月の男性であった(接種時年齢)。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/14 14:47(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、初回、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 15:00(接種 13 分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/14(接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 接種 10 分後、気分不快と血圧低下があった。他の症状はなかった。 副交感神経反射疑いであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り: 注射による迷走神経反射の可能性が高い。</p>
9745	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21119787。</p> <p>2021/07/11 09:20、84 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(84 歳時)。 家族歴または関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン 2 回目接種後、しばらくして背部の張りがあり、37 度台の微熱、下痢が続いた。他病院を紹介とした。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤(2021/07/14 からの入院)で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。背部の張り、微熱、下痢の転帰は不明であった。</p>
9746	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>薬疹(薬疹)</p>	<p>メニエール病;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119859。</p> <p>2021/06/18 15:40(ワクチン接種日)、25 歳 11 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY3860、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ぜんそくとメニエール病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 15:40、患者はコロナワクチンが原因の薬疹およびコロナワクチンが原因の喘息発作を発現した。</p> <p>事象発現日は 2021/06/18 15:40(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種後 2 日)、事象の転帰は軽快とであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種日)、報告者の施設にて初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後 15 分後に肩の違和感、30 分後にゴロゴロと首への違和感、40 分後に息苦しさや顔色不良が認められた。</p> <p>2021/06/18 16:30(ワクチン接種 50 分後)、他施設の内科を受診した(点滴 2 本、採血)。</p> <p>内服処方により症状軽快するも、翌日再受診の指示にて点滴が実施された。</p> <p>採血の結果、コロナワクチンが原因の薬疹およびコロナワクチンが原因の喘息発作と診断された。</p> <p>患者は現在も通院中であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 2021/06/18 15:40(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。ワクチン接種 15 分後の肩の違和感、30 分後のゴロゴロと首への違和感に関してはコロナワクチンが原因と思慮される。気管支喘息発作なのだろうが、この発作がコロナワクチンが原因であるか否かは判断不能であり、推定では因果関係は無いと思われる。</p> <p>すべての事象に対し、治療措置が取られた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9747	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)*]</p> <p>意識消失(意識消失)*]</p> <p>膵癌(膵癌)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>腹部膨満;</p> <p>膵癌;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21112787。</p> <p>2021/05/13 14: 45、64 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、64 歳時)を接種した。病歴は、日付不明で継続中の糖尿病、日付不明で継続中の前立腺肥大、2021/03 から継続中(治療中)の膵癌があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、患者は以下を経験した:</p> <p>意識のない状態(医学的に重要)、呼吸のない状態(医学的に重要)と死亡(死亡、医学的に重要)。</p> <p>すべての事象は救急治療室を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は 64 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36 度 8 分であった。</p> <p>病歴は糖尿病、前立腺肥大、膵癌があった。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されなかった。2021/05/13 14:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/15 00:00(ワクチン接種 2 日後)、意識、呼吸ともない状態であった。その後、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/15、患者は病院に救急搬送された。</p>

到着時には、微弱な心電はあるものの、既に意識、呼吸ともない状態であった。

30分程救急処置が実施されたが、死亡した。

救急処置を行った医師(かかりつけ医)によると、2021/03に膵臓癌が見つかり、医療センターで治療中であり、BNT162b2との因果関係は考えにくかった。

報告している他の医療専門家は、事象を重篤(致命的な転帰)と分類し、事象がBNT162b2に関連なしと評価した。

膵臓癌は、他要因(他の疾患等)の可能性ありと考えられた。

患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた:2021/05/13(ワクチン接種前)、摂氏36度8分、心電図:2021/05/15、微弱な心電。

死亡、意識のない状態、呼吸のない状態の結果として治療処置がとられた。

事象の臨床転帰:

意識のない状態と呼吸のない状態は不明であった。

事象の臨床転帰は死亡であった。

患者は原因不明のため2021/05/15に死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

医師の報告:死因は膵癌と特定され、BNT162b2(コミナティ)に関連ありと評価された。

BNT162b2は、集団接種会場で接種部位の筋肉内に接種された。

BNT162b2ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

グリメピリド(グリメピリド0.5mg)経口、2型糖尿病のため日付不明から継続中、サキサグリプチン水和物(オングリザ5mg)経口、2型糖尿病のため日付不明から継続中、メトホルミン塩酸塩(メグルコ250mg)経口、2型糖尿病のため日付不明から継続中、アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン(イルアミクスLD)、経口、高血圧症のため日付不明から継続中、シロドシン(シロドシン)経口、前立腺肥大のため日付不明から継続中として関連する併用薬が報告された。

患者は救急治療室(ER)で、意識のない状態の治療を受けていなかった(以前は治療を受けたと報告された)。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡、生命を脅かす、入院、医学的に重要、障害)と分類した。

ERで、呼吸のない状態の治療(酸素投与)を受けた。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡、生命を脅かす、入院、医学的に重要、障害)と分類した。

有効な心拍のない状態は、追加の有害事象名として報告された。

事象は2021/05/15に発現した。

ER で、二次心肺蘇生法 (ACLS) で治療した。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡、生命を脅かす、入院、医学的に重要、障害) と分類した。

剖検はご遺族の意思で実施されなかった。

治療の臨床経過は以下の通りであった。2021/01、腹部膨満を発症した。

2021/04 上旬、腹膜播種を伴う膵癌と診断された。

前医にてゲムシタピン+パクリタキセルを 1 コース実施後、自宅近い報告 病院へ転院された。

2 コース目を 2021/05/18 投与開始の予定としていた。

CA19-9 (腫瘍マーカー) が 340000 へ急増しており (1 コース目の投与前は 120000 であった)、治療効果なしとして治療が終了される予定であった。

2021/05/11 来院の際に、患者は BNT162b2 の可否を尋ねた。

緩和ケア科の報告医師と外科のもう一人の医師は可とお返事した。

2021/05/15 12:00 頃から自宅 (実家、具体的な場所不明) で苦しんでいると妻より連絡があった。

病院は、彼女に受診を勧めた。

妻によると、患者は救急隊到着少し前から目を見開いて動かなくなった。

12:40、救急隊により心肺蘇生法 (CPR) を施されながら来院した。

呼吸停止、対光反射なく散瞳であった。

心電図は無脈性電気活動 (PEA) を示した。

2 回のアドレナリン投与にも反応なく、13:14 死亡が確認された。

前医における、ゲムシタピン 1700mg + アブラキサン 210mg の最終投与日は 2021/04/27 であった。

アレルギー歴、副作用歴はなく、他のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。

患者は、自宅または実家 (前医に近い) ため化学療法前後で宿泊していた。

ADL は自立しており、嚥下機能/経口摂取の可否は問題なかった。

接種前後の異常は不明であった。

患者は最近、妻子のいる自宅ではなく生家で過ごすことが多かった。

2021/05/15 12:00、妻は自宅から連絡を受けた。

救急要請された。

救急隊到着時は心肺停止であった。

救急車で搬送され、搬送中の処置では LUCAS + バッグバルブマスクがあった。

2021/05/15 12:40、病院に到着し、瞳孔散大、心肺停止、PEA であった。

輸液、アドレナリン 2 回投与した。

検査は実施されなかった。

13:14、死亡が確認された。

剖検は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):

腹水が多量貯留していたこと、意識消失までの時間が短いこと、PEAが長く続いたことを根拠として、腹膜播種の血管浸潤が破綻による腹膜内出血や血栓形成に進行した。

別の可能性は、血栓形成が幹梗塞などを起こしたということであった。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):

死亡する要因として非常に進行の早い肺癌が考えられる。

BNT162b2 が関連している可能性はほとんどなかった。

アナフィラキシーはワクチン接種から約2日間経過しており、考えにくかった。

患者が多臓器障害を発症したかどうかは不明であった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は関与していなかった。

結論:関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

不満サンプルは、返されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

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

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

追加情報(2021/07/15、2021/07/16、2021/07/16):製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査の結論を含む;連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む:新しい報告者、ワクチン

			<p>の ROA、付随するもの、新しい事象(有効な心拍のない状態)、死因、剖検なし、臨床検査、隣癌の病歴、臨床経過。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9748	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告は医薬情報チームに報告された連絡可能な消費者(患者)による自発報告である。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、68歳の患者(性別不明)は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、使用期限未確認)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、日中、COVID-19 に感染したため、入院した。</p> <p>2021/07/28 に退院できるかもしれない。</p> <p>2021/07/21 に予定していた 2 回目の接種は一度キャンセルし、2021/07/28 の退院を前提に、2021/07/30 に変更となった。</p> <p>この日程で接種しても問題はないのか、また感染すれば抗体がつくのではないかと患者より問い合わせがあった。</p> <p>COVID-19 の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

9749	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>神経系障害(神経系障害)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119687。</p> <p>2021/05/18、72歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:EY2173;有効期限:2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日付/時間は、2021/05/23であったと報告された。</p> <p>患者は、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を発症した。</p> <p>組織病理診断は、実行されなかった。</p> <p>臨床症状:これが初めての事象であった。臨床的に多巣性の中枢神経系の障害であった。</p> <p>2021/05/23、運動麻痺、感覚異常があった。</p> <p>MRI診断:2021/05/27、びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められた。白質のT1低信号病変を認めなかった。</p> <p>疾患の経過:症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分であった。発症後の観察期間が3か月以内であった。</p> <p>脳脊髄液検査:検査日:2021/05/28、細胞数5/uL、糖104mg/dL、蛋白34mg/dL、オリゴクローナルバンドはなかった。</p> <p>自己抗体検査::2021/05/28、抗AQP4抗体は陰性であった。</p> <p>2021/05/23、患者は、ふらつきと血圧高値を認めた。</p> <p>2021/05/24、症状が持続するため、かかりつけ医受診したところ、突然、足が上がらなくて、階段を昇れなくなっていた。心電図にてST変化あり、当院へ救急搬送となった。当院での検査では、急性冠症候群などの心疾患否定的で、当初脳梗塞として治療していた。</p> <p>2021/05/27、頸椎MRIにて、c5-c7レベルでT2WI高信号を認めた。その後ステロイドパルス、免疫グロブリン療法、内服ステロイド(PSL40mg)を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/05/24から2021/07/15まで入院した)と分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と手順も経た:</p> <p>2021/05/23、血圧測定:高値</p> <p>2021/05/24、血圧測定:高値</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種58日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	---

9750	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状(疼痛 運動障害)</p> <p>多臓器不全(多臓器機能不全症候群)</p> <p>胃炎(胃炎)</p> <p>胃潰瘍(胃潰瘍)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医学情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、55歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した(ワクチン接種年齢:55歳)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/10、ファイザーワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後の2-3日は腕が痛かった。</p> <p>しかし、2021/07/15の木曜日の朝から、内蔵が締めつけられる痛みが走ったというか動けなくなったので病院にいった。</p> <p>病院にいったところCTスキャンと血液検査をとった。</p> <p>胃の方で医師のほうで「浮遊性何とか」や「胃潰瘍、胃炎に関する変化」が認められるとの事だった。</p> <p>CTスキャンで認められるものが症状的に酷いと言われた。</p> <p>血液検査に関しては、「AST」と「ALT」と「LT」という値と「AIP」と「GP」「TP」に関する値が非常に高くて、これっていうのが肝臓に関する異常が見られた。血尿が出ていた。</p> <p>医師は多臓器不全という形で診察を進めたいと思っていましたが、これらがワクチン接種に関連しているかどうかはわからなかった。</p> <p>その時、セ氏37.8度の熱と頭痛が、16日(2021/07/16)に始まった。</p> <p>その段階で受けていた薬があった。その薬が2021/07/20までしてもらっている薬が「ネキシウム」という薬であった。</p> <p>詳しい検査に関しては2021/07/20の時点で調べるということになっていた。それがワクチン接種の要因という形で医師によって考慮されるべきかどうかは不明であった。</p> <p>何を調べて、どういう風になおしたほうが良いのか、患者も医師も知らなかった。</p> <p>多臓器不全と見なされた場合は、2021/07/20まで経過観察としておいていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

9751	<p>ステイーヴンス・ジョンソン症候群(ステイーヴンス・ジョンソン症候群)</p> <p>口内炎(口内炎)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p> <p>皮膚びらん(皮膚びらん)</p> <p>皮膚剥脱(皮膚剥脱)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>粘膜障害(粘膜障害)</p> <p>口腔粘膜びらん(口腔粘膜びらん)</p>	<p>リウマチ性障害;</p> <p>複合アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119285。</p> <p>2021/07/01 14:00、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、単回量、2回目、77歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、リウマチ、多種アレルギー(アナフィラキシーの既往はない)であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前 2021/06/10、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、単回量)の最初の接種を受け、37度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/01 22:23(ワクチン接種 8 時間後)、SJS 様の反応、著明な口渇、口腔内違和感、口腔内のびらん/頸部表皮はくり、口内炎、粘膜障害を発現した。</p> <p>2021/07/02、左頸部に直径 1.5cm ほどの皮疹が出現し、浮腫性紅斑とびらん皮疹を伴った。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10、1 回目のワクチン接種後、37 度台の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/01、2 回目のワクチン接種を受けた。約 8 時間経過、自宅にて著明な口渇、口腔内違和感を生じた。</p> <p>口内炎と口腔内のびらん、表皮はくりを認めた。</p> <p>口内炎を発現した。</p> <p>不安に思いつつ、翌日まで様子を見た。</p> <p>左頸部に直径 1.5cm ほどの皮疹発現した。</p> <p>表皮がむけてびらん面となった。</p> <p>眼充血、発赤などはなかった。</p> <p>2021/07/13、頸の皮疹がなかなか治らないと医師を受診した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>すでに皮疹発症から 12 日経過してからの受診であったが、粘膜障害あり。頸の皮疹は、浮腫性紅斑、びらん皮疹を伴う。SJS 様の反応だったのではと考えた。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追加調査要請している。</p>
------	---	--------------------------------	--

9752	<p>妊娠時の母体の曝露(妊娠時の母体の曝露)</p> <p>胎児心拍数異常(胎児心拍数異常)</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。これは、2例の内2つ目の症例である。</p> <p>患者は、15週目の胎児であった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、患者の母親はCOVID-19免疫のために投与経路不明、単回量で bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明)の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下のように報告された:</p> <p>患者の母親(36歳)は、15週の妊婦であった。</p> <p>2021/07/10、患者の母親は初回ワクチン接種を受け、本日(2021/07不明日)、「胎児心拍なし」と診断された。</p> <p>特設サイトに掲載されている「コミナティの妊娠中の接種」P4にある「V-safe 妊婦レジストリ: 妊娠と新生児の転帰」にて、「ほとんどが非ヒスパニック系白人(79.0%)」との記載があった。しかし、報告者は残りの21%に日本人、もしくはアジア人が含まれているか知りたがっていた。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/21):本追加報告は、再調査を試みたが、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを知らせるため提出される。再調査は完了し、さらなる情報は期待できない。</p>
9753	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>関節リウマチ(関節リウマチ)</p> <p>リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21110059。</p> <p>78歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>患者には病歴や家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/05/15、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種7日後)、患者はリウマチ性多発筋痛症(PMR)と関節炎、右肩の痛み、微熱を発症した。</p> <p>事象を非重篤と報告された。</p> <p>臨床経過は、2021/06/12よりであり、右肩の痛みが出現した。微熱と肩の痛みが続いたため、2021/06/13、近医を受診した。</p> <p>2021/06/13、SARS-CoV-2 PCR とインフルエンザ迅速検査を含む臨床検査と手順を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/16、全身の筋痛が出現したため、患者は入院した。</p> <p>朝(日付不明)、筋肉の痛みと関節の痛みが強く、夕方はすこし和らぐような状態であった。抗生剤による治療を受けたが、無効であった。</p>

			<p>2021/06/25 より、プレドニゾロン 20 mg/日 で加療した。改善傾向であった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 39 日後)、リウマチ性多発筋痛症、関節炎、微熱、および肩の痛みの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>今後再発した事象については、関節リウマチ等と判断する必要がある。</p> <p>追加調査は必要ではない。これ以上の情報は期待されていない。</p>
9754	<p>引っかき傷(引っかき傷)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位出血(ワクチン接種部位出血)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119293。</p> <p>2021/05/10 10:30、41 歳(41 歳と 5 ヶ月)の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、単回量、初回、41 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:00(ワクチン接種 12 日後)、患者はワクチン接種部位に発赤と搔痒感を発現した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/22 午後(ワクチン接種 12 日後)、ワクチン接種部位に搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 13 日後)、ワクチン接種部位に発赤が出現し、搔破した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 14 日後)、ワクチン接種部位に発赤と内出血が認められ、抗アレルギー薬(フェキソフェナジン、モンテルカスト)が処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>2021/05/26、患者は、事象から回復した。</p>

<p>9755</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119884。</p> <p>2021/07/14 13:50(ワクチン接種日)、40歳11カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FD1945、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量、初回、40歳で)の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>服用中の薬には、アレビアチン、ピル(不明日)があった。</p> <p>2021/07/14 13:55(ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 5 分後、座位で待機中に、嘔気の訴え出現した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告するその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	---	---

9756	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽)</p> <p>皮膚炎:</p> <p>過敏症</p> <p>不妊症:</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109239 である。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日) 12:00、41 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、41 歳 8 ヶ月時、初回、単回量)の接種を受けた。2021/04/23、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は不妊症(継続中、ホルモン剤内服中)、SE(不明)を含む色々なアレルギー歴あり。</p> <p>以前にミノマイシンで頭痛及び貼布剤で皮膚炎があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日)13:23、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日)、咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日)、咳嗽を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり:</p> <p>1 回目のワクチン接種が行われた。</p> <p>接種 15 分後より、咽頭違和感にて咳があった。</p> <p>その後も痰がつまる感じがあった。</p> <p>皮膚発赤、頸部などに軽度の発赤があった。</p> <p>背部に膨疹、搔痒があった。</p> <p>ワクチンの副反応と判断した。</p> <p>患者は、関連する診断検査および臨床検査を受けなかった。</p> <p>患者は、蕁麻疹に対してポララミン、ソル・コーテフによる治療を受けた。</p> <p>2021/04/25(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無と報告された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者(その他の医療専門家)意見は、提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/15): 同一の連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は以下のとおり: ワクチン接種時の年齢、被疑薬の接種経路、病歴、過去の副作用歴、臨床検査調査及び治療情報(ポララミン、ソル・コーテフ)が追加された。ワクチン接種時間が更新された。</p>
------	--	--	---

9757	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21109855。</p> <p>患者は 52 才女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は何もなかった。</p> <p>2021/05/19 15:02(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路にて bnt162b2(コミュニティ筋肉内注射、ロット番号: EY4834、有効期限:2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象名はかゆみと口唇のはれとして報告された。</p> <p>発現日時は 2021/05/19 15:17(ワクチン接種日)として提供された。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、かゆみと口唇のはれの転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は特になかった。</p> <p>最近の追加報告で以下の情報が報告された:</p> <p>4 週以内の以前の予防接種は不明として報告された。</p> <p>併用薬は不明として報告された。</p> <p>患者の病歴は不明として報告された。</p> <p>関連した検査はなしとして報告された。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りである:</p> <p>呼吸器系:呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>心血管系:頻脈を発現した。</p> <p>皮膚/粘膜:全身性蕁麻疹(蕁麻疹)を発現した。</p> <p>消化器系の症状があったかどうかについては不明であった。</p> <p>不明日、患者は bnt162b2(筋肉内投与、ロットと使用期限は報告なし)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>報告者は有害事象を『非重篤』(報告の通り)と評価した。</p> <p>かゆみと口唇のはれの転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告者コメントはなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/15):連絡可能な同医師から報告された新情報:事象の反応データ(事象:呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、頻脈、全身性蕁麻疹、咽頭閉塞感)、被疑薬の詳細(投与経路)と経過。</p>
------	---	---

			<p>症例は重篤にアップグレードされた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9758	<p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21119928。</p> <p>患者は 60 歳の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>病歴はリドカインおよびキシロカインアレルギー(報告者未確認)であった(報告どおり)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 14:08(60 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC9880、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>2021/07/15 14:10、頻脈、咽頭違和感および全身のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>経過観察中に動悸を訴えた。ベッドで臥床し、咽頭違和感が出現した。</p> <p>過呼吸および頻脈のため、点滴を開始しソル・コーテフ 100mg が投与された。</p> <p>症状の改善ないため、救急車で某病院に搬送された。</p>

			<p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は過呼吸等であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>軽度のアレルギー反応であった可能性がある。患者が救急搬送されたあと、搬送先の医師よりアナフィラキシーであると家族に伝えられていた。報告者に問い合わせを行い、アナフィラキシーには該当しないことが確認された。</p>
9759	<p>感染(感染)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢が確認できなかった女性であった。</p> <p>2021/05/30 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/30、一回目接種後、体調崩し通院した。</p> <p>点滴受けていたので次回接種が決まらなかった。</p> <p>感染症になったとも仰せであった。</p> <p>ワクチンの有効期限というものはあるのか聞きたかった。</p> <p>治療的な処置は、体調不良のため実施された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9760	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>湿疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な介助からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119876。</p> <p>患者は、68 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、数十年前に鎮痛剤とかぜ薬により発症した湿疹であった。</p> <p>2021/06/24 14:39(ワクチン接種日)、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、両上肢の発赤と掻痒症が発症した。</p> <p>ヒシファーゲン静脈、デザレックスを内服処方した。</p>

			<p>症状は軽快した。</p> <p>日付不明、患者は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162b2 と事象の因果関係は、提供されなかった。</p>
9761	網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(投与経路不明、単回量) の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の 1 ヶ月後) 頃、網膜静脈閉塞症が出現した。臨床経過の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/05/20、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、2 回目の接種を受けた。かかりつけ患者ではないため、基礎疾患等は不明であった。</p> <p>1 ヶ月後の 2021/07/10 頃、左眼が見えなくなり、眼科を受診した。</p> <p>2021/07 に精密検査を受けたところ、網膜静脈閉塞症と診断された。現在眼科にて治療中のため、治療内容および転帰は不明であった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤性評価および因果関係評価を提供しなかった(報告された通り)。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

9762	皮下出血(皮下出血)	狭心症; 糖尿病; 脂質異常症; 脳梗塞; 高血圧	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を經由し入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/06/28 16:30、52 歳の女性患者(非妊娠)は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(52 歳時)。病歴には、脳梗塞後遺症、狭心症、脂質異常症、高血圧、糖尿病があった。 ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。 医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。 COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種 2 週間以内に、処方薬を受けた。 併用薬には、詳細不明の薬があった。 ワクチン歴には、2021/06/07 16:00、COVID-19 免疫のための BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量)の接種があった(52 歳時)。 2021/06/28 16:30(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目を接種した。 2021/07/01(ワクチン接種 3 日後)、両側第 1 趾の爪中出血斑を発現した。 報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至るとした。 事象の転帰は、処置なしで未回復であった。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。
9763	末梢神経障害(末梢性ニューロパチー) 背部痛(背部痛) リンパ節痛(リンパ節痛) 感覚異常(感覚鈍麻) 筋肉疲労(筋肉疲労) 異常感(異常感)		本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 2021/04/22、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:不明)単回量、投与経路不明、初回の接種をした(34 歳時点)。 2021/05/13、患者は BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:不明)単回量の 2 回目の接種をした。 病歴、併用薬は報告されなかった。 原疾患、合併症は不明だった。 2021/04/23(初回ワクチン接種約 1 日後)、ニューロパチーが発現した。 病院スタッフで、第 1 回目 2021/04/22、第 2 回目 2021/05/13 投与した。 背中の痛み、体のしびれ、感覚の違和感、リンパ節の痛み、手足の強いだるさ等の症状にて近隣のクリニックを受診した。 直近受診先にてニューロパチーと診断された。 当症例に関しては、患者自身がデイリーで経過をつけていた。 2021/07/12(ワクチン接種のおよそ 80 日後、報告のとおり)、事象の

			<p>転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)とし、被疑薬と事象の因果関係の可能性大とした。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が、要請された。</p>
9764	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>	<p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110160。</p> <p>2021/07/14 11:30、58 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、右三角筋部に筋肉内投与、58 歳時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、アワビによるアレルギーと高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、アワビにてアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種後 13:00 頃、右前腕にじんましん出現。</p> <p>2021/07/14 15:00 頃、当院受診、じんましん消退するも 15:15 に出血斑が見られた。</p> <p>事象の結果、診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー剤投与などの治療を行ったが不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていなかった。</p> <p>事象の臨床経過の報告は次の通り:</p> <p>2021/07/14 11:30、右三角筋部に筋注。</p> <p>同日 13:00 頃、右前腕にじんましん出現。</p> <p>15:15、当院受診。じんましん消退するも出血斑が見られた。全身状態は良好であった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り:</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応(じんましん)と思われる。</p>
9765	<p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>皮膚症状;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付:v21120055。</p> <p>2021/07/08 15:35、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(72 歳時)。</p> <p>病歴は、蕁麻疹(原因不明の蕁麻疹、反復歴)皮膚症状(ゲンタシン注射、ラテックスで皮膚症状の副作用あり)であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ゲンタマイシン硫酸塩(ゲンタシン)注射に皮膚症状を持っていた。</p> <p>2021/07/08 15:57、皮膚粘膜眼症候群、蕁麻疹、発疹とそう痒症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は、72 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はゲンタシン注射、ラテックスで皮膚症状の副作用であった。</p> <p>2021/07/08 15:35(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(報じたように)。</p> <p>2021/07/08 15:57(ワクチン接種 22 分後)、患者は以下の事象を発現した。</p>

			<p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>コミナティの集団接種にて接種後、15 分の経過中に蕁麻疹の出現を認めた。</p> <p>体幹部の皮疹と掻痒感以外の症状はなくアナフィラキシーには該当しないと判断された。</p> <p>ネオファーゲン静注 20ml とフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 一錠が処方され、その後は症状も回復、帰宅された。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、原因不明の蕁麻疹の反復歴であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>既往に皮膚症状があり、体質的にアレルギーを起こしやすい方だったかもしれない。</p> <p>臨床経過からコミナティに関連した皮膚粘膜眼症候群の可能性は否定できないと考えられた。報告可能な症状は、皮膚粘膜眼症候群として報告された。</p>
9766	<p>小水疱性蕁麻疹(小水疱性蕁麻疹)</p> <p>出血性蕁麻疹(出血性蕁麻疹)</p>	<p>プリンツメタル狭心症;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>心房細動;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>薬疹;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 11:00、75歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、異型狭心症、陳旧性心筋梗塞、徐脈性心房細動があった。アレルギーは、造影剤アレルギー、花粉症、5種類の薬剤にて薬疹があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、アテノロール(テノーミン)、ベニジピン塩酸塩(コニール)、ジアゼパム、センノシド a+b、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ)、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物(フォシーガ)、グリメピリド、シタグリブチンリン酸塩(ジャヌビア)、ウルソデオキシコール酸があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/19(接種4日後)より、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>蕁麻疹は癒合性あり、体幹・四肢・顔面が酷かった。手の平の蕁麻疹は出血痕があり、水泡様であった。</p> <p>報告者は、事象の結果を「診療所／クリニックへの訪問」と報告した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。皮膚科にてロコイド、アンテベート処方による治療を伴った。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

9767	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	痙攣発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102365。</p> <p>患者は 35 歳 6 か月の男性であった(接種時年齢)。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。 家族歴はなかった。 患者は 2 歳頃にひきつけを起こした。4~5 年前、インフルエンザ接種後に同様の症状が出た。 2021/03/12 15:05(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、初回、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回量)の接種を受けた。 事象の発現日は 2021/03/12 15:51(接種 46 分後)と報告された。 2021/03/19(接種 7 日後)、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は以下の通り: 2021/03/12、ワクチンを左上腕に筋注後、(12 分後)左上肢のしびれが手先に広がっていった。感覚障害はなかった。サクシゾン(100) IV + 生食 100ml を 15 分投与した。メチコパール(500) 3T 3*7 日分を処方した。 1 週間後、脳神経外科の医師の診察を依頼した。 2021/03/19、再診し、3 日間注射部位の腫脹があった。腫脹は消失した。しびれも改善傾向にあった。左手第 4、5 指の違和感が持続していた。メチコパール(500) 3T を追加した。約 2 日後に改善した。 報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9768	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号:v21119954。</p> <p>2021/07/13 10:30(ワクチン接種日)、46 歳 05 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)(46 歳 05 ヶ月時)の接種を受けた。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、免疫化のためのインフルエンザ接種にて湿疹症状であった。 併用薬は報告されなかった。 2021/07/13 10:40(ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシー、呼吸苦、目まいを発症した。 事象の経過は以下の通り: ワクチン接種後 10 分経過時、呼吸苦、目まいを発症した。</p>

			<p>意識消失、発赤はなく、バイタル異常なし(SPO2 97%)であった。 2021/07/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9769	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能なその他の医療専門家(HCP)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v20102419</p> <p>2021/03/29 16:06(27 歳時)、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、ジェニナックにてアレルギー症状(詳細不明)があった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、メシル酸ガレノキサシン(ジェニナック)を服用し、アレルギー症状を発現した。</p> <p>2021/03/29 16:40、患者は嘔気、頭痛、アレルギー反応を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった: 患者は 27 歳 9 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。 病歴は、ジェニナックにてアレルギー症状(詳細不明)があった。 2021/03/29 16:06(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。 2021/03/29 16:40(ワクチン接種 34 分後)、患者は嘔気、頭痛を発現した。 2021/03/29(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった: 2021/03/29 16:06、患者はワクチン接種を受けた。</p>

			<p>同日の 16:40 に頭痛と吐気が出現し、ラクテック Div、ポララミン 1A+ 生食 100mL Div にて対応、軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/03/29、患者は事象から回復した。</p> <p>報告のその他の医療専門家は本事象を非重篤に分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は次の通りにコメントした: アレルギー反応と思われる。</p>
9770	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20102432。</p> <p>2021/03/29 14:40、28 女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した(28 歳時)。</p> <p>病歴は、不明の日付から、および継続中か不明のマンゴーによる皮疹歴があった。家族歴は無かった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/29 14:40(接種当日)、BNT162B2(コミナティ) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/03/29 15:00(接種 20 分後)、じんましんを発現した。</p> <p>2021/03/29(接種当日)、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>14:40、ワクチンを接種した。</p> <p>15:00 頃から、両前腕の搔痒感、ほてりがあった。その後、頸部にも搔痒感が出現した。下肢の熱感もあった。</p> <p>19:30、救急救命室(ER)を受診した。ネオレスタール点滴により改善した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り: じんましん。</p>

9771	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>ゴム過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳の女性であった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、またワクチン接種時も妊娠していなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>メイアクトアレルギー、ラテックスアレルギー、いちごアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/03/25 16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチイ、注射溶液、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/03/25 16:15(ワクチン接種 15 分後)、血圧 157/102 に上昇し、口唇の痺れが発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 5 分後、口唇の痺れが発現した。血圧 157/102、SpO2 99%(RA)であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
9772	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 14:00(ワクチン接種の日) 49 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B(コナチイ;ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30)、筋肉内、左腕、初回、単回量を接種した((49 才)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されず、他のワクチンも 4 週間以内に受けなかった。</p> <p>2021/07/12 18:00(ワクチン接種の 4 時間後)患者は、両側咽頭痛・違和感、喉頭周辺部の皮膚発赤を経験し、軽度アナフィラキシーの可能性を疑った。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/07/12 14:00 頃、患者は新型コロナワクチン接種を受けた。</p> <p>18:00 頃、患者は症状(両側咽頭痛・違和感、喉頭周辺部の皮膚発赤)を自覚した。</p> <p>患者が皮膚・粘膜症状と呼吸器症状を伴うため、医師は軽度アナフィラキシーの可能性を疑った。</p> <p>医師は受診を患者に勧めた。</p> <p>患者は、別の当直医(カルテ記載なし、経過観察)に診察された。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の翌日)、患者は通常勤務であった。</p>

			<p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問の結果に至ったと述べた。</p> <p>事象への処置は、受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種からCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/13(ワクチン接種の1日後)回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9773	<p>感音性難聴(感音性難聴)</p> <p>難聴(片耳難聴)</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>洞結節機能不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 番号:v21119847。</p> <p>患者は、77才の女性であった。</p> <p>患者は、洞不全症候群(ペースメーカー装着中)の病歴があった。</p> <p>以前、患者は、イグザレルト、メインテート、セララ、ペプリコール、アゾセמיד、リバロとジアゼパムを経口内服した。</p> <p>2021/07/07 17:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明)の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 午後(ワクチン接種翌日)、患者は左急性感音難聴を発現した。</p> <p>2021/07/13、患者は近医の耳鼻咽喉科を受診し、同日、患者は報告者の科を受診した。</p> <p>左急性感音難聴と診断された。</p> <p>患者は、ステロイド加療目的で入院した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を提供しなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、評価不能であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>

9774	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	ワクチンアレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119692。</p> <p>2021/06/18 15:00(75 歳時)、75 歳 1 カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチンに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日のインフルエンザワクチンがあり、アレルギーが発現した。</p> <p>2021/06/19 午前 06:30(ワクチン接種翌日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/18 22:00、悪寒が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/06/18、COVID-19 ワクチン 1 回目接種し、15 分後、異常はなかった。ワクチン接種当日 22:00 ころ、悪寒を認めしたが、就寝した。翌朝 06:30 に、下腹部から下肢にかけて膨疹出現した。一度膨疹は治まるも、2021/06/20 08:00 に再度出現し、ポララミン 1 錠内服し、症状消失となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は、インフルエンザワクチン等のワクチンに対するアレルギーの既往歴があった。すべての事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2021/06/20、患者はすべての事象から回復した。</p> <p>報告者意見:2 回目のワクチン接種は、施行しなかった。</p>
------	--	-----------	---

9775	窒息(窒息)	<p>くも膜下出血;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である(PMDA 受付番号:v21119846)。</p> <p>患者は、74才5カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の前に)、体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は、罹患中の高血圧(治療を受けていた)とくも膜下出血(罹患中ではなかった)であった。</p> <p>併用薬は、経口内服のシルニジピン(アテレック)、フロセミド、プラバスタチン・ナトリウム(メバロチン)と不明の高血圧薬物を含んで、すべては投与継続中であった。</p> <p>2021/06/24 10:00(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のために、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種の3日後)、患者は窒息を発症した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/24 10:00(ワクチン接種の日)、患者はBNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の時に、副反応は観察されなかった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の2日後)、近所の住人から患者が元気になっていることが確認された。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の6日後)、患者は、キッチンシンクに前かがみになって死亡しているのと発見された。</p> <p>警察検察によって2021/06/27(ワクチン接種の3日後)に死亡したと特定された。</p> <p>死因は、窒息死であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、嘔吐を引き起こす疾患、くも膜下出血(過去の病歴)の病歴を持っていた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:患者の遺体の口腔より、食べたと思われる多量の肉片を摘出した。事件性なしで、解剖は実行されなかった。事象とBNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、不明であった。</p>
------	--------	---------------------------	---

9776	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101306。</p> <p>2021/03/17 14:15、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した(ワクチン接種当時 47 歳)。</p> <p>病歴には不明の日から花粉症があり、継続中か詳細不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17 14:45、発疹、発赤が発現し、血圧は 173/112mmHg であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/03/17 14:15、ワクチン接種を実施した。</p> <p>15 分の健康観察を行うが、発赤等症状出現はなかった。</p> <p>14:45 頃、前胸部と両手背に軽度の発赤が出現した。</p> <p>掻痒感はなかった。口腔粘膜腫脹もなかった。</p> <p>体温:摂氏 37.5 度、脈拍:76 回/分、血圧:173/112mmHg、SPO2:99% であった。</p> <p>15:00、体幹に発疹を確認し、エバスチン OD 錠 10mg 1 錠を服用した。</p> <p>2021/03/18、症状は消失した。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種翌日)、発疹、発赤、血圧 173/112mmHg の臨床転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たしている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9777	<p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>網膜炎(網膜炎)</p> <p>眼刺激(眼刺激)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、60 代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、摂取経路不明、単回量、60 代時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、網膜炎と接種部位痛を発現し、ワクチン接種 2 日後に、頬から耳にかけて腫れがあり目がチカチカしてきた。</p> <p>処置のため近隣病院を受診した。</p> <p>ステロイド投与の後、腫れが治ってはきているが、2021/07/15 の段階では治っていなかった。</p> <p>頬から耳にかけて腫れの最終的な転帰は、未回復であったと報告され、他の事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追加報告は不可能、ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9778	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>尿意切迫(尿意切迫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師と医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>イオメプロール(イオメロン)は、使用理由不明のため投与経路、開始日、停止日、バッチ/ロット番号、投与経路が報告されなかった。既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種1日後)、検査のための造影剤によるショックを発現した。</p> <p>2021/07/08、全身紅潮、尿意、発汗、血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:造影検査担当医師に有害事象を確認した。</p> <p>2021/07/07、BNT162B2の2回目接種は、別の病院で実施された(別の病院のためロットは不明である。初回接種日は不明である)。</p> <p>2021/07/08、イオメロンによる造影検査は、翌日病院で実行された。CT室でイオメロンを投与後、全身紅潮、尿意、発汗、血圧低下が認められ、造影剤によるアナフィラキシーショックと判断された。CT室でアドレナリン、リンデロンが投与され、患者は入院した。以降の医療記録は投薬についての記載はなく、患者は翌日には回復し、</p> <p>2021/07/10に退院した。この患者に関して、以前の造影剤でアナフィラキシー反応はなく、検査用の造影剤による有害事象と説明できたものの、本症例は、造影剤によるアレルギー反応と結合された。施設でBNT162B2の翌日すぐであった。コミナティ接種により造影剤のアレルギー反応が助長された可能性は否定できないため、施設で報告することが決定された。</p> <p>イオメプロールの事象に対して取られた処置は、不明であった。造影剤によるショックの可能性、全身紅潮、血圧低下の結果として治療措置がとられた。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象を重篤(2021/07/08から2021/07/10の入院、事象治療のため入院期間延長)と分類し、因果関係は提供されなかった。</p>

			BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。
9779	<p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p> <p>関節痛(関節痛)</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22 16:00、80 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量)を接種した(80 歳時)。</p> <p>病歴には、進行中の関節リウマチ、シェーグレン症候群、高血圧、骨粗鬆症があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の、アルファカルシドール、プラバスタチン、アムロジピン、メトレキサート(リウマトレックス[メトレキサート])、葉酸(フォリアミン)を服用し、すべて使用理由は不明、開始と終了日付は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種後)、患者は多関節痛、関節リウマチの関節症状悪化し持続、</p> <p>2021/07/03、CRP 3.71mg/dl であった。</p> <p>報告者は、事象が先生または他の診療所/クリニックへの訪問に至るとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>プレドニゾン 10mg 経口投与を含む治療による事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9780	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>耳管開放;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102085。</p> <p>2021/04/15 14:13、43 歳 11 ヶ月の女性患者(妊娠していない)は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、使用期限: 2021/07/31、ロット番号:ER9480、投与経路不明、単回投与 1 回目、0.3mL)を左腕に接種した(43 歳 11 か月時)。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種前)、患者の体温は 36.4 度であった。患者は高齢者施設等の従事者であった。</p> <p>2 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>病歴:進行中の耳管開放症、進行中のめまい、進行中の頭痛(ワクチン接種前)および化粧品アレルギー。</p> <p>薬剤歴:ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)とジクロフェナクにて動悸やめまい、アレルギーあり。</p> <p>患者は、耳管開放症とめまいの治療を同時に受けていた。</p> <p>2021/04/15 14:13、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された:</p> <p>緊張と不安強く、もともとアレルギー体質であり、ワクチンは臥位にて接種を行った。</p> <p>14:13、ワクチン接種直後より眼周囲の熱感が出現した。</p> <p>2021/04/15 14:45、時間経過とともに眼周囲の熱感の症状改善傾向にあったが接種後 30 分、起き上がった時に浮遊感が強く感じられた。</p> <p>2021/04/15 14:48、血圧(BP)は 100/61 で、ビラノア錠を 1 錠服用した。</p> <p>2021/04/15 14:56 に、患者は塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ラクテック)500 およびヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム(ソル・コーテフ)300mg の点滴を開始した。</p> <p>2021/04/15 15:00、BP は 104/61、P は 69(R)、SpO2 は 98、体温は摂氏 36.9 度であった。眼周囲の熱感症状がやや改善した。軽度の頭痛(ワクチン接種前よりあった)があった。</p> <p>2021/04/15 15:10、P は 68(R)、SpO2 は 98%、眼周囲の熱感の症状は改善した。気分不快はなかった。</p> <p>2021/04/15 15:20、BP は 98/57、P は 68(R)、SpO2:98、体温は摂氏 36.9 度であった。かわりなし、いつもと同じくらい症状改善。</p> <p>2021/04/15 18:15、血圧は 96/56、脈拍は 68(R)、SpO2 は 98、体温は摂氏 36.7 度であった。症状が改善した。点滴終了、抜針した。</p> <p>2021/04/15 18:15、事象は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---	--

9781	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>84歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した(84歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者は接種後に発熱と肝機能障害発現した。</p> <p>7/1、患者は2回目のコミナティ筋注接種した。</p> <p>同日に患者は発熱し、常備していたパファリンを服薬した。</p> <p>7/2、体温は39.5度であった。</p> <p>7/3、体温は37から38度であった。この間も頓服でパファリンを服薬した。</p> <p>7/6、採血実施した。AST300U/L、ALT224U/L、γ-GTP271U/L、総ビリルビン2.5mg/dL、CRP4.83、PCR検査陰性であった。</p> <p>7/8、総合病院に入院した。</p> <p>7/16、現状入院治療中であった。</p> <p>有害事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
9782	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>味覚不全(味覚不全)</p>	<p>これは、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、70代(76-79歳)の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:未確認、投与経路不明、単回投与、投与量不明)を接種した。</p> <p>不明日、口に不快な酸っぱいような感じがして、その後180以上の高血圧になった。</p> <p>不明日、他院へ受診してもらった後、一時入院になった。</p> <p>休んだが、血圧は下がらなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9783	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、男性であった。</p> <p>家族歴は 2012 年の胃がんの内視鏡的手術であった(妻)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、摂取経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>不明日(ワクチン接種の 4 日後)、脳梗塞の副反応疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ 1 回目接種 4 日後に脳梗塞の副反応疑いを報告した患者であった。</p> <p>本日は杖を突き、元気に妻の付き添いでゴミ出しに出かけた。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
9784	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>不眠症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119368。</p> <p>医師は、異なる投与回に対して異なる事象を報告した。</p> <p>これは、2 つの報告のうち、最初のものである。</p> <p>本症例は重篤である。</p> <p>他症例は、非重篤である。</p> <p>2021/07/08 09:50、81 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>不特定日付から高血圧、不眠症、高尿酸血症と骨粗鬆症の病歴があった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021 年の不明日、患者のワクチン歴としてコミナティ(ロット番号:FA2453、有効期限 2021/08/31)の初回接種を受け、軽い痛みを感じた。</p> <p>併用薬は、ピペリドレート塩酸塩(ダクテル)、パラセタモール(フェブリク)、ゾルピデム酒石酸塩(マイスリー)10mg、プロチゾラム(レンドルミン)0.25mg、アムロジピン(アムロジピン OD)2.5mg であり、服用理由不明、服用開始日と停止日付は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 17:15(ワクチン接種 5 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021年 日付不明、患者は、BNT162b2 ワクチンの初回接種後の副反応として軽い痛みのみ発現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、病院受診時の患者の状態は、通常と変化なしであった。</p> <p>患者は、いつもどおり大きな声で話していた。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 5 日後)、入浴中意識を失っているところを発見された(心肺停止の状態)。</p> <p>警察から電話を受けた。</p> <p>2021/07/13、患者は亡くなった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見: 警察署からの連絡のみ。</p>
9785	<p>視神経炎(視神経炎)</p> <p>ウイルス感染(ウイルス感染)</p> <p>免疫系障害(免疫系障害)</p> <p>失明(失明)</p> <p>疾患進行(疾患進行)</p>	網膜症	<p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は、2 つの報告のうち 2 番目の報告である。</p> <p>患者は網膜症の高齢女性であった。</p> <p>2021/06/29、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号提供なし、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07、83 歳の報告者の母は、コミナティの初回接種を受けた。その後、視神経炎のため目が見えなくなり、入院した。ワクチンに関するのではないかと思い病院に相談し、ファイザーに直接話した方がよいと言われたので連絡した。</p> <p>もともと網膜症であったが、0.1 の視力はあった。だんだん目が見えなくなっていた。</p> <p>2021/06/21、病院の眼科を受診、視力はまだ 0.1 はあると言われた。しかし、患者はすぐ見にくいと訴えた。</p> <p>2021/06/22、完全に見えなくなった。ワクチンと関係あるとは思っておらず、前日の検査疲れで見えないのかと思っていた。良くなるだろう、明るくなるだろうと思っていたが、1 週間たっても真っ暗で見えないと言われた。</p> <p>2021/06/27、転んで動けなくなったため夕方に救急車を呼んだが、骨折がないためそのまま家にいた。</p> <p>2021/06/28、気分が悪くなり介護者から処置を受けた。マッサージに</p>

			<p>来た方は、2週間でこんなに状態が落ちてしまうのかと言っていた。</p> <p>2021/06/29、2回目のワクチン接種のため医師が自宅を訪問した。朝、明るくなったと言っていたので、良くなってきたかと思い2回目の接種を受けたが、その日の夜から真っ暗になった。</p> <p>もう一度眼科を受診したが、目の方は2021/06/21から何も変わりがないと言われた。</p> <p>脳神経内科を受診したところ、MRIにて目の視神経のところに炎症があるとわれ、そのまま入院した。2021/06/21に視神経炎と言われたが、免疫障害のようなことを言われた。</p> <p>ステロイド治療を2回行っても改善しなかった。医師は、ウイルスであると述べた。</p> <p>報告時点で事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9786	<p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>体液貯留(体液貯留)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119933。</p> <p>患者は74歳7ヵ月女性であった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は提示されなかった。</p> <p>高血圧の既往歴と基礎疾患の慢性心不全があった。</p> <p>2021/07/04 12:38(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FC9880、使用期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は、74歳であった。</p> <p>2021/07/04 21:00(ワクチン接種9時間後)、空咳が出はじめ、その後2021/07/05に呼吸苦、発熱も出現した。転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/07/04 12:38、2回目のワクチン接種を施行した。同日夜に、空咳が出現した。</p> <p>2021/07/05、呼吸苦、発熱が出現したため、2021/07/06に外来受診した。胸部レントゲン写真で胸水貯留を認め、慢性心不全に伴う体液貯留が疑われ、内服加療開始となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は、慢性心不全増悪であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:接種当日の症状増悪のため有害事象の可能性もあるが、基礎疾患から慢性心不全による症状も考えられた。</p>

9787	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>喘息</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>局在性痙攣(局在性痙攣)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119929。</p> <p>2021/07/15 15:10(ワクチン接種日)、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(23 歳時)。</p> <p>病歴には、気管支喘息(日付不明)があった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 15:58(ワクチン接種当日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>15:10、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:15、ワクチン接種後、指先にピリピリした感じ、手の痙攣を発現した。</p> <p>15:58、30 分待機後に帰宅しようとしたところ、患者は呼吸苦、頻呼吸を発現した。</p> <p>16:03、SpO2 82%で、酸素投与を開始した。咳、嘔気を発現した。</p> <p>16:07、エピネフリン 0.3mg を筋注投与した。その後、全身のしびれがあった。</p> <p>18:00、改善した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因として以前同様の症状が生じたが、詳細は不明である。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった: アナフィラキシーが疑われたが、評価は困難である。</p>
9788	<p>心房細動(心房細動)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種後 6 日)、患者は胸痛があり、処置のために私立病院に行った。</p> <p>2、3 日の間、病院に入院した。</p> <p>急性心膜炎と心房細動の症状が見られた。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>2021/06/10、患者は入院した。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
9789	<p>血圧上昇(高血 圧 血圧上昇)</p> <p>異常感(異常 感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119870。</p> <p>2021/07/14 13:56(ワクチン接種日)、41 歳 2 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0203、有効期限:2021/09/30 投与経路不明、単回量、初回、41 歳で)の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/14 14:05(ワクチン接種 9 分後)、BP160/89、高血圧とボーっとするを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、ご本人より「ボーっとする」との訴えあり、VS 測定すると P85、SpO2 97%、BP160/89mmHg であった。</p> <p>本人へ確認して、服用希望ありアムロジピン 5mg 服用し、その後、安静にて経過を見た。</p> <p>2021/07/14 15:05(1 時間後)、BP122/87mmHg、P80 症状改善あり、自覚症状も消失していた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

9790	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路:不明、2回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の翌日)、患者は蕁麻疹、頭痛、発熱を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された:</p> <p>患者は、コミナティワクチンのため、蕁麻疹、頭痛、発熱の症状があった。</p> <p>2021/07/12、患者は再びコミナティワクチンを受け、翌日(2021/07/13)、頭痛、摂氏 38.2 度の発熱、蕁麻疹(背中に大きく、臀部にまで広がる)を発症した。</p> <p>2021/07/13、患者は病院を受診した。</p> <p>患者はステロイド点滴で処置をされて、ロラタジン(セレスタン)を処方された。</p> <p>発熱は、摂氏 37.1 度に下がった。</p> <p>頭痛も、軽快していた。</p> <p>2021/07/14、事象頭痛と発熱は回復した。</p> <p>患者は、蕁麻疹から軽快していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と事象の間の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追加報告の際、要請される。</p>
------	---	---

9791	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>皮膚のつっぱり感(皮膚のつっぱり感)</p> <p>月経異常(月経中間期出血)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ヘルニア;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/06 12:00、50歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のために50歳時点で、BNT162b2(コミナティ、注射剤)(バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)筋肉内投与、左腕、単回量にて、初回接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は継続中の花粉症、継続中か不明の造影剤アレルギー(イオメロン)、継続中のヘルニア、2006年の右卵巣腫瘍部分切除であった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、2019年から継続中のヘルニアのためのロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)、2019年から継続中のヘルニアのためのアフロクアロン(アロフト)であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種1日後)、発熱(セ氏37.5-38度)、悪寒、頭痛、めまい、倦怠感、下痢を発現した。</p> <p>2021/05/09(ワクチン接種3日後)、左肩左頸部左顔面につっぱり感としびれを発現した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種12日後)、発疹(顔から頸部にかけて)を発現した。</p> <p>生理(不正出血)を発現した。</p> <p>発熱の事象(セ氏37.5-38度)は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったと報告された:</p> <p>発熱してからカロナールを1日2回、2日間服用であった。</p> <p>悪寒、浮動性めまい、倦怠感、発疹(顔面から首まで)、下痢、生理(不正出血):の事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>下痢、軟便が長期間続いたが、もともとは便秘ぎみと報告された。</p> <p>発疹は化粧品を変えた、額にぶつぶつができた。</p> <p>生理(不正出血):その前に生理があったのに突然始まり、10日間も続いた。</p> <p>徴候及び症状のすべて:</p> <p>05/09、左肩左頸部左顔面左後頭部がつっぱた感じ軽度の痛みでしびれあり。</p> <p>下痢は3週間ほど続いた。</p> <p>生理(不正出血)はその前に生理があったのに突然始まり10日間も(いつもはもっと短い)続いた。</p> <p>時間的経過:</p> <p>左肩~右後頭部のつっぱりしびれは3日目から、</p> <p>下痢は翌日から3週間、</p> <p>顔~頸部(額にぶつぶつ)は13日目から1週間、</p>
------	---	--	--

他の症状はワクチン接種した日の深夜から。
医学的介入を必要としなかった。
多臓器障害は、いいえにチェックであった。
呼吸器、心血管系は、いいえであった。
皮膚/粘膜、消化器は、はいであった。
皮膚/粘膜の詳細：
投与から 13 日目に顔～頸部にかけてかゆみを伴う発疹があった：
1week くらい続いたのち消失した(化粧品をかえた)。
消化器のチェックは腹痛と下痢であった。
消化器の詳細：
下痢(腹痛を伴う)は 3 週間続いた。2021/04/30、PCR検査を受け、
結果は陰性であり、検査は、鼻綿であったとのこと。
2021/05、下痢、腹痛、皮疹の事象の転帰は回復であった。
2021/05/15、生理(不正出血)は回復した。
2021/05/08、発熱、悪寒は回復した。
2021/05/07、頭痛、浮動性めまい回復した。
2021/05/11、倦怠感回復した。
2021 年日付不明、つっぱり感、しびれは回復した。
報告者は、左肩左頸部左顔面にツツパリ感としびれ、発熱(セ氏 37.5-
38 度)、悪寒、頭痛、めまい、倦怠感を非重篤と分類し、上記事象とワ
クチンとの因果関係を確実と評価した。
報告者は、発疹(顔から頸部にかけて)を非重篤と分類し、発疹(顔か
ら頸部にかけて)とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。
報告者は、下痢、生理(不正出血)を非重篤と分類し、上記事象とワク
チンとの因果関係を可能性大と評価した。
因果関係のコメント：
因果関係については当院接種責任者医師(匿名)に判断いただいた。
追加情報の入手は完了する。
更なる情報の予定はない。

追加調査の実施はできない。
更なる情報の予定はない。

追加情報(2021/07/15)：同一の連絡可能な薬剤師から受領した新た
な情報：
追加事象として腹痛、併用薬の使用理由および RMH の追加、事象
の開始日および事象の転帰の更新、臨床経過の更新。

追加情報の試みは完了する。
更なる情報の予定はない。

9792	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、68歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>既往歴には心筋梗塞があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者はギランバレー症候群を発現し、軽快の転帰であった。</p> <p>2021/06/29から不明な日まで、ギランバレー症候群で入院した。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/29、有害事象を発現した。両足に力が入らないと訴えた、そしてギランバレー症候群と診断され、入院した。</p> <p>2021/07/13、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤に分類し、本事象はBNT162B2に関連している可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
9793	<p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119705。</p> <p>患者は68歳5カ月の女性であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>高血圧の病歴があったが、薬剤アレルギーの既往はなかった。</p> <p>高血圧に対し、カンデサルタン(8)1T、ニフェジピンCR(20)1Tおよびトリクロルメチアジド(2)1T(朝食後)が投与されていた。</p> <p>2021/07/03 15:00(ワクチン接種同日)、患者は、COVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2(COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、1回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 16:00(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/03 15:00頃、1回目のワクチン接種を行った。15分間の経過観察中に、動悸を自覚した。</p> <p>15:15、会場を退出した。</p> <p>16:00頃、自宅に帰宅した。</p> <p>自宅に帰宅してしばらくしてから、全身発赤(顔部、胸部、両上腕、両大腿)が発現した。</p> <p>夜間に喉頭部違和感が発現し、次第に呼吸困難を自覚した。翌朝まで我慢していた。</p> <p>翌朝には発赤は消退し、呼吸困難は自覚しなくなった。</p> <p>2021/07/13、病院を受診し、BP 200/118、SaO2 98、体温 36.8度(家庭血圧 110-130/70-90)であり、発赤はなく、呼吸困難もなかった。</p>

		<p>報告医師は以下の通りコメントした。</p> <p>報告医師の病院で接種しておらず、接種時の状況は不明である。</p> <p>ブライトン分類によると、アナフラキシーの分類はレベル5のうちレベル2-3相当であった可能性があったため、報告した。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通りであった。</p> <p>患者に認められた体の症状には、1つ以上のメジャー皮膚症状基準および1つ以上のマイナー循環器症状基準(または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状基準)があった。</p> <p>患者に認められた随伴症状(メジャー症状)には、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>患者に認められた随伴症状(マイナー症状)には、呼吸器症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、本事象はワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>咽喉閉塞感の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種10日後)、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>当該ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>
9794	<p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した(53歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の翌日)、セ氏38.5度の発熱をして、解熱剤を服用し、熱は下がった。</p> <p>2021/05/12になると、腰痛、下血、立てなくなる、動悸、息切れが起こった。</p> <p>2~3日食事が取れなくなり、2週間後に職場復帰した。</p> <p>事象セ氏38.5度の発熱の転帰は軽快でしたが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>

9795	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷感(冷感)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な その他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119942。</p> <p>2021/07/15 09:35(ワクチン接種日)、46歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)(46 歳時)の投与を受けた。</p> <p>患者には喘息の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/15(時刻不明、ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーを発現したと報告した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>09:35、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>9:58、ワクチン接種後に、嘔気、発汗、冷感を発現した。</p> <p>10:05、咳嗽と喘鳴を発現し、ルートが確保され、ソル・メドロール 125mg iv を投与した。血圧 159/66、SpO2 100%であった。</p> <p>10:17、ボスミン 0.3ml を筋注した。</p> <p>10:24、症状が改善した。</p> <p>10:40、まだ嘔気があった。点滴内プリンペラン 1A の混注により症状が改善した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種同日)、症状の転帰は回復であった。</p> <p>その他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>医療機関は、事象はアナフィラキシーに該当していると確認した。</p>
9796	<p>腸間膜動脈閉塞(腸間膜動脈閉塞)</p> <p>消化管壊死(消化管壊死)</p> <p>消化管穿孔(消化管穿孔)</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患:</p> <p>糖尿病:</p> <p>脳出血</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31(90 歳時)、非妊娠の 90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EX6564、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には ASO(閉塞性動脈硬化症)、脳出血、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)(90 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 5 日後)、上腸間膜動脈閉塞症による腸管壊死および消化管穿孔を発症した。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤(生命を脅かす、既存の入院の延長)と分類した。</p> <p>事象に対して治療的処置(不明)が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9797	肺炎(肺炎)	慢性閉塞性肺疾患	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:72歳、男性</p> <p>被疑製品:テリルジー エリプタ(フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ピランテロールトリフェニル酢酸塩)吸入パウダー(使用理由:COPD)、コミナティ(トジナメラン)(使用理由:予防)。</p> <p>併用製品:コミナティ(トジナメラン)</p> <p>現病:COPD(3年以上前)</p> <p>既往歴:無</p> <p>年月日不明</p> <p>テリルジー エリプタ(吸入)100 µg1日1回投与開始。</p> <p>2021年05月29日</p> <p>コミナティ(筋肉内)0.3 ml1回目接種。</p> <p>新型コロナの予防のため新型コロナワクチン(ファイザー)接種</p> <p>2021年06月19日</p> <p>コミナティ(筋肉内)0.3 mlの2回目の接種。</p> <p>肺炎(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現、体調不良(重篤性:非重篤)を発現。</p> <p>COPDによりSPO2も低く、在宅酸素を検討するほどの患者である。</p> <p>テリルジーは1年以上継続処方中。</p> <p>新型コロナワクチンの2回目を接種後、体調が悪くなり、患者が自己判断で近隣の病院へ行った。</p> <p>病院で肺炎の診断があり、入院。</p> <p>2021年07月05日</p>

			<p>肺炎の転帰は回復。 退院。 入退院は家族からの情報であり、テリルジーが6/19以後、吸入されているのかは不明。肺炎のその後の状況は把握していない。</p> <p>年月日不明 体調不良の転帰は不明。</p> <p>テリルジー エリプタ 取られた処置:不明 投与中止後改善:該当せず 再投与後再発:該当せず</p> <p>コミナティ 取られた処置:非該当 投与中止後改善:該当せず 再投与後再発:該当せず</p>
9798	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>治療用製品効果減弱(治療用製品効果減弱)</p>	脳血管発作	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、50才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、投与回数不明)の接種を受けた(50歳時)。</p> <p>病歴は、2020年から継続中の脳卒中であった。</p> <p>併用薬はボトックスで、2020年から停止日付不明、使用理由不明であった。</p> <p>不明日、脳梗塞、脱力を発現し、立ち上がれなくなった。</p> <p>さらに、ボトックスの効果も減弱していた(薬物相互作用)と報告された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2020年に、患者は脳卒中を発症し、ボトックスを使用していた。</p> <p>ボトックスを注射して3/4日後に、患者はコミナティ・ワクチン接種を受けたが、翌日立ち上がれなくなった。</p> <p>病院へ送って検査したところ、脳梗塞が起きていたとのことであった。</p> <p>その後の詳細についてはまだDrも聞いていなかった。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤(入院)と評価し、被疑薬と事象間の因果関係は報告されなかった。</p> <p>有害事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9799	<p>低血糖(低血糖)</p> <p>糖尿病(糖尿病)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14 12:00、68歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴として、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、日付不明、ロット番号/有効期限:未報告、投与経路不明、1回目、単回量)があり、かなりひどい痛みがあった。ロキソプロフェン(ロキソニン)を飲んでいたので軽くすんだ。</p> <p>2回目の接種時は、極端な低血糖に陥った。</p> <p>2021/07/15 15:00、注射後 27 時間たったあと、悪寒、軽い吐き気がしておかしいとおもって立っていたが、低血糖と同じ状態に陥ったので、すぐにチョコレートケーキとか炭水化物と糖質の高いものをとったら、30 分後には落ち着いた。夕食時は全く症状は無くなった。自身が低血糖を起こしたのは GLP1 の治験をした時 5 回ほど低血糖を経験していたので、この症状が低血糖であると認識した。現時点も糖尿病には付き合っている。</p> <p>2021/07、立ってられないほどの脱力感に襲われたので、低血糖のような症状を回避した。</p> <p>2021/07/15、糖尿病の臨床転帰は未回復で、事象低血糖は、後遺症を伴う回復であった。</p> <p>2021/07/15、悪寒、軽い吐き気、おかしいとおもって立っていた、の転帰は回復であった。立ってられないほどの脱力感、の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9800	細菌性肺炎(細菌性肺炎)	<p>タバコ使用者;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医学情報グループ経由で入手した連絡可能な消費者(患者の兄弟)からの自発報告である。</p> <p>日付不明、79歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット/バッチ番号は報告されなかった、単回量、2回目)を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病(数値がちょっと高い)と、軽い COPD(彼は喫煙者であった)があった。</p> <p>患者は、糖尿病の薬を飲んでいて、患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目)の投与を受けた。</p> <p>不明日(ワクチン接種 18 日後)、患者は急死した。</p> <p>剖検が行われたか否か報告されなかった。</p> <p>医師の死亡診断書によると、細菌性肺炎ということであった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>医者の死亡診断書には細菌性肺炎ということになっているが、医者に因果関係について聞いたところ、医者はワクチンの事は初めてのことで、何も言えないとの事であった。</p> <p>報告者は、納得がいかなかった。</p> <p>普通に生活していたが、ワクチン後に亡くなった。</p> <p>患者は、主治医にワクチンを打っていいかと確認をとってから打った。</p> <p>報告者は、ワクチンが事象に影響したのではないかと考えている。</p> <p>報告者が PMDA に電話したが、らちがあかなかった。</p> <p>市町村などに連絡したら、製薬会社の電話番号を言われた。</p> <p>ワクチン接種が始まったばかりのため、難しいと思うが、このような情報が表沙汰になることで、ワクチンを打たない人が多くなるだろうから市町村はうやむやにして、納得できない状態であった。</p> <p>週刊誌で、300 何人も亡くなっていると出ていた。</p> <p>報告者は、この症例を製薬会社に報告しても、うやむやになるだろう、報告者には知らされないとおもうが、記録を残して欲しい。</p> <p>最後に、症例は PMDA に報告したが、大した対応をしてくれなかった。</p> <p>報告者は、COPD で多少は肺に影響があったのかどうか、もし関連性があるなら、そのような症例が報告されていたか否かにいついて知りたい。</p>
------	--------------	--	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
9801	<p>骨折(骨折) 不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。 2021/06/29、83歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回)を受けた。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/06/29、患者は入居している施設で1回目接種、2回目の接種を2021/07/20に予定していた。 しかし、患者は骨折のため入院して、来週、2021/07/20に手術することになった。 主治医からワクチン接種は、手術して退院してから3週間後にと言われた。 まだ手術をしていないのでわからないが、順調に退院できたとして退院が8月10日で、1回目ワクチン接種より6週間となる。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>

9802	<p>丘疹(丘疹性皮膚)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>てんかん;</p> <p>統合失調症;</p> <p>脳血管障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28 10:00、67 歳の(66 歳としても報告される)男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した(67 歳時)。</p> <p>病歴は、統合失調症、脳血管障害、症候性てんかんがあった。COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、フェニトイン(アレビアチン[フェニトイン])、レベチラセタム(イーケプラ)、アムロジピン(アムロジピン)があった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種翌日に異常がなかった。</p> <p>2021/06/30 08:00(ワクチン接種の 2 日後)、朝摂氏 37.3 度までの微熱と四肢全体に紅色丘疹様発疹出現に気づいた。</p> <p>事象は、医学的に重要であると思われた。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順を経た:</p> <p>2021/06/30 08:00 に摂氏 37.3 度(摂氏 37.3 度までの微熱)。</p> <p>患者はポララミン 5mg の静注と補液 500ml で観察し、1 時間後には軽快傾向であった。</p> <p>夕方にはほぼ消失、その後再燃なかった。</p> <p>事象の転帰は回復し、抗ヒスタミン剤の静注を含む処置が事象のために施行された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
------	--------------------------------	---	--

9803	<p>眼充血(眼充血)</p> <p>流涙障害(流涙増加)</p> <p>霧視(霧視)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119855。</p> <p>2021/07/13 13:00 71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:EY5420;使用期限:2021/08/31、単回量、接種時年齢:71 歳)の初回の接種を受けた。病歴には、パファリンでアレルギー歴あり、蕁麻疹(抗生剤投与中)と花粉症(抗生剤投与中)があった。</p> <p>以前にアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム(パファリン)で薬物アレルギー、肺炎球菌ワクチンで患部の腫脹を経験した。</p> <p>併用薬を受けたが、それ以上の情報は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 13:30、目がウルウルしてきて視野がかすみ、左目充血を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、肺炎球菌ワクチンで患部腫脹、パファリンでアレルギー歴あり、蕁麻疹、花粉症で抗生剤投与中であった。</p> <p>2021/07/13 13:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量)の初回の接種を受けた。事象の開始日は 2021/07/13 13:30(予防接種日)と報告された。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、目がウルウルしてきて、視野がかすんだ、呼吸状態は安定していたが、左目充血を認めた。少し軽快してきたとの事だが、ソルメドとクロールトリメトン点注し様子をみた。</p> <p>目の充血も軽快した。</p> <p>2021/07/13、事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>コロナワクチンの副反応と考える。</p>
------	---	---	---

9804	<p>貧血(貧血)</p> <p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>単球数増加(単球数増加)</p> <p>総蛋白減少(総蛋白減少)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脂質代謝障害;</p> <p>視床出血;</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡不可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/07/12、14:00(88 歳時)、88 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、単回量、筋肉内)を1 回目接種した。</p> <p>病歴には、左視床下出血、脂質代謝異常、貧血があった。</p> <p>併用薬(接種前の2 週間以内)には以下があった:</p> <p>ランソプラゾール、ロスバスタチン、エルデカルシトール、アスパラギン酸カルシウム(アスパラ-CA)、ウラピジル(エブランチル[ウラピジル])、ベタネコール塩化物(ベサコリン)、酸化マグネシウム、トラゾドン、リスペリドン、スボレキサント(ベルソムラ)。使用理由は不明であり、開始日・終了日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID-19 MTA/PCR 検査を実施(2021/07/05)した。検査タイプは鼻咽頭スワブであった。結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/12、14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内)を1 回目接種した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/15、血液検査にて、貧血進行、単球増加、低タンパク、低カリウムを認めた。</p> <p>報告者は、事象が入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)を要したとした。</p> <p>未回復(処置なし)であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を実施(結果不明)した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---------------------------------------	---

9805	<p>網膜裂孔(網膜裂孔)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>網膜剥離(網膜剥離)</p> <p>硝子体浮遊物(硝子体浮遊物)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号は報告されなかった、単回量(0.3と報告された)、初回)を接種した。</p> <p>病歴は何も報告されず、原疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は網膜の一部剥離、皮下出血、飛蚊症(視野の一部が黒く見える、視野の一部が欠損しているような感じ)、網膜の裂けを発現した。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)に、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、投与量0.3(報告の通り)、単回量、筋肉内)を接種したと報告された。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)に、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、患者は飛蚊症(視野の一部が黒く見える、視野の一部が欠損しているような感じ)を発現した。</p> <p>患者は眼科を受診し、網膜が一部剥離していると診断された。</p> <p>治療後患者は回復した。</p> <p>コミナティの初回ワクチン接種後の網膜剥離について、報告者は副反応としての網膜剥離の報告、機序、2回目接種の可否について尋ねた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>コミナティワクチン接種後、患者は飛蚊症の症状が現れ、眼科受診。網膜剥離と診断された。</p> <p>詳しい状況は、本人からの聴取ではなく、上司からであった。</p> <p>症状の重症度は、はっきりしなかった。</p> <p>最初に皮下出血があり、その後眼下に飛蚊症のような感じが起こり、網膜の裂けがあった。</p> <p>一応レーザーで焼いたようだった。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>コミナティワクチン接種後概要、飛蚊症の症状が出現し、患者は眼科を受診した。網膜剥離と診断された。</p> <p>不明日に、事象飛蚊症と網膜剥離は回復であり、その他に言及された事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の関連は可能性小と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

9806	<p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>心臓弁膜疾患;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 14:30、82 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、左腕筋肉内(報告の通り左三角筋)、単回量、1 回目、82 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、シェーグレン症候群、心臓弁膜症(詳細不明)であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、セファレキシンプレドニゾロン、イグラチモド(ケアラム)、クロストリジウム・ブチリカム(ミヤ BM)、カルボシステイン、アルファカルシドール(ワンアルファ)、ラベプラゾールナトリウムであり、対する症状、開始日、継続中か不明である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/27 11:00 に、急性心不全と 2021/06/26 23:00 に、息苦しいを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27 11:00(ワクチン接種 20 時間 30 分後)、急性心不全を発症した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り:</p> <p>2021/06/26 14:30(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン接種の最初の接種を左三角筋に受けた。</p> <p>15 分待機、異常所見発現なく帰宅した。</p> <p>就寝中 23:00 頃(ワクチン接種 8 時間 30 分後)に家族に「息苦しい」と訴えたため、躊躇なく救急車を要請し、他の病院に搬送された。</p> <p>SpO2 は正常であった。</p> <p>心臓が弱っているといわれた。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種の 9 時間 30 分後)、朝、いったん家族は帰宅したが、11:00(ワクチン接種の 20 時間 30 分後)ごろ、病院から電話連絡が入った。</p> <p>心肺蘇生(CPR)を実施してもよろしいかと尋ねられ承諾した上で、病院に駆け付けたが急性心不全による死亡と告げられた。</p> <p>事象急性心不全は、救急救命室/部または緊急治療と死亡に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>臨床検査と処置を受けた:2021/06/26、%正常。</p> <p>事象急性心不全の転帰は死亡、息苦しいは不明であった。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/06/27、死亡となった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、知られていない。</p>
9807	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120272。</p> <p>2021/04/27 12:40、46 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明)投与経路不明、単回量の初回の接種をした(初回ワクチン接種時年齢 46 歳)。</p> <p>患者の家族歴は、麻酔薬アレルギーがある母と気管支喘息がある祖母であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では患者の病歴に気管支喘息(アスピリン喘息)、食物アレルギー、コハク酸アレルギー、花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/04/27 12:40(ワクチン接種日、報告のとおり)アナフィラキシー発現した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)、病院に入院となった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)、退院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチンの初回の接種をした。</p> <p>ワクチン接種 20 分後に、呼吸苦、掻痒感、前腕発赤出現した。</p>

			<p>コミナティ副反応の為、デカドロン 3.3mgDiv 施工(コハク酸アレルギーのため)し経過観察入院した。</p> <p>デカドロン投与後、発赤消失し、掻痒感改善した。</p> <p>軽度喘息発作出現した為、メプチンエア吸入おこなった。</p> <p>症状改善した為、退院となった。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/04/27 から 2021/04/27 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾患等其他要因の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は、要請された。</p>
9808	<p>皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹)</p>	<p>狭心症; 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム(COVAES)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 86 才女性であった。COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の経口薬の投与を受けた。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の既往歴は、狭心症と高血圧症であった。</p> <p>2021/07/03 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、単回量、左腕筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 2 日後)、中毒疹を発現した。事象は、医師または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至った。事象の転帰は不明で、治療されたかどうか、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>

9809	心突然死(心突然死) 胸水(胸水)	心不全	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120037。</p> <p>2021/07/08、93 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (COVID-19 ワクチン-メーカー不明、バッチ/ロット番号未報告、2 回目、単回量、投与経路不明)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、心不全があった。</p> <p>家族歴とワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(メーカー不明)の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/08 不明時間(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン(メーカー不明)の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13 10:01(ワクチン接種の 5 日後)、患者は心突然死を発生した。</p> <p>2021/07/13 10:01(ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/08、患者は COVID-19 ワクチン(メーカー不明)の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>その後、発熱はなかったが、食事をとらず、ほぼ寝たきりだった。</p> <p>2021/07/13 08:00、彼女の長男が様子を見に行ったところ、呼吸が荒かった。ティッシュで痰を取り除いた。</p> <p>08:30、患者は呼吸していなかったため、息子はケアマネージャーを呼んだ。ケアマネージャーは、救急車を要請した。</p> <p>09:00、息子は心肺蘇生法(CPR)を実行した。</p> <p>09:12、救急隊が到着し、CPR を実行した。</p> <p>09:20、Dr Car は、彼らに連絡した。挿管が実行され、アドレナリンは投与された。</p> <p>09:38、病院に到着した。心静止は継続した。蘇生は終了した。</p> <p>10:01、死亡が確認された。</p> <p>CT は、心嚢液はなし、両側胸水はありと示した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と COVID-19 ワクチン(メーカー不明)との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>特定の異状は、ワクチン接種前に認められなかった。</p>
9810	血圧上昇(血圧上昇)	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の女性であった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症が含まれた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/06(79 歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため</p>

			<p>BNT162b2(コナチ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 の夕方より、血圧上昇を発現した。SBP で 220 超であった。2021/06/06 から 2021/06/08 まで持続した。</p> <p>患者は入院した(入院日および入院期間は不明であった)。</p> <p>その後、事象の転帰は 2021/06/08 に回復であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は不明であった。</p>
9811	<p>心筋梗塞(心筋虚血)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>日付不明日、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2(コナチ、剤形: 注射剤、ロット番号: 報告されなかった、使用期限: 報告されなかった、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には軽度の高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、時刻不明(ワクチン接種 2 日後)、患者は心筋白色変化を発現した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>日付不明、患者は集団接種会場にてコナチの 1 回目接種を受けた。</p> <p>翌日、患者は元気であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種 2 日後)、朝に患者が起きてこなかったため、患者の母親が寝室に入り、患者は机の上うつ伏せで死亡しているのが発見された。</p> <p>患者は病院へ搬送された。</p> <p>剖検の結果、死因は心筋白色変化であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性、事象と BNT162b2 との因果関係を報告しなかった。</p> <p>報告者は患者のかかりつけ医であり、得られた情報は患者の親からのものであった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9812	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。2021/04/29、59 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コナチ、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の投与を受けた(59 歳時)。</p> <p>患者の妊娠ステータスは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時の患者の妊娠ステータスは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されていたかどうかは不</p>

	異物感(異物感)		<p>明であった。</p> <p>病歴には、普段から高い血圧(BP)があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種後)、患者に、全身発赤、かゆみ、喉のつまりが発現し、血圧が 199/101 に上昇し、酸素飽和度は 95%、心拍数 78 となった。13 分後に、患者はセレスタミン(1T)を内服し、血圧 176/99、酸素飽和度 97%、心拍数 74 となった。血圧は普段から高いとのことであった。7 分後、症状改善し、患者は帰宅した。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。事象の転帰は、セレスタミン 1 錠内服の処置で回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9813	くも膜下出血(くも膜下出血)	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発症例である。</p> <p>患者は、60 歳代女性であった。</p> <p>体重および身長は不明であった。家族歴は提供されなかった。高血圧症の病歴を有していた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>介護士の仕事をしていた。夜勤勤務をしていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明日に(ワクチン接種日、年齢不明)、患者は BNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、回数不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021 年日付不明日(ワクチン接種からの日数/時間/分は不明)、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021 年日付不明日(ワクチン接種からの日数不明)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021 年日付不明日、BNT162b2 ワクチンを接種して数日後に、くも膜下出血を発症した。その終日後、死亡した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>患者は 2021 年日付不明日に死亡した。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

9814	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119934</p> <p>2021/07/15、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EY5432、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を受けた(45 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 14:25、患者は嘔気、嘔吐、頭痛、血圧(184/107)を発症した。</p> <p>事象の結果としてとられる治療的な処置は、ソル・コーテフ 250mg/生食 100ml の処置を含んだ。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、血圧(BP)測定を含んだ検査値と手順を実施した：2021/07/15、184/107。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：ワクチン接種 18 分後、患者は嘔気、嘔吐と頭痛を発症した。血圧(184/107)。</p> <p>患者は、ソル・コーテフ 250mg/生食 100ml で治療された。自覚症状はよくなった。</p> <p>ワクチン接種 40 分後、患者は退室した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9815	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な事務からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120066。</p> <p>2021/06/15 13:40(ワクチン接種日)、73 歳 1 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回)を接種した(73 歳 1 カ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、昨年にインフルエンザワクチン接種 2~3 日後発疹があり、その他アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 29 日後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された。コミナティワクチンの 1 回目接種後、冷感著明で冷汗があった。</p> <p>体温:摂氏 36.4 度。</p>

		<p>Bp: 135/88mmHg。 P: 69 回/分。 SpO2: 97%。 発汗著明であり、補液で経過観察した。 点滴後は気分不良なしで帰宅した。 2021/07/14(ワクチン接種の 29 日後)、事象の転帰は、軽快となった。 事象は 2021/07/14 に解決したとも報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p>
9816	多形紅斑(多形紅斑)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 81 才の高齢の女性であった。 患者は、病歴(疾患)がなかった。 患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。 併用薬はありと報告されたが、提供されなかった。 2021/06/18 患者はCOVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30)初回、左腕に筋肉内投与を接種した。 2021/07/13(ワクチン接種の日)患者はCOVID-19免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30)二回目、左腕に筋肉内投与を接種した(81 才時)。 ワクチン接種後、患者は全身多型滲出性紅斑を経験した。 総合病院皮膚科紹介後加療中で、事象の転帰は不明であった。 報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。 ワクチン接種から、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p>
9817	血圧上昇(血圧上昇)	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、85 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット未報告、投与経路不明、単回量)の初回接種を受け、 日付不明、2 回目の接種(バッチ/ロット未報告、投与経路不明、単回量)を受けた。 患者の病歴や併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>日付不明、1 回目、2 回目ともに、ワクチン接種の 10 から 15 分後に約 180 まで血圧が上昇し(医学的に重要)、転帰は不明であった。</p> <p>患者は血圧測定(約 180 まで上昇)を含む臨床検査や処置を受けた。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
9818	発熱(発熱)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な理学療法士からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21106656。</p> <p>患者は、39 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者には過去のワクチン接種はなかった。併用薬はなかった。関連する病歴はなかった(報告の通り)。</p> <p>2021/05/11 15:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/05/13、解熱後、再発熱などの発現した有害事象のため、患者は入院し、外来加療を受けた。現在までの状況は患者にまだ事象が認められている状態であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/11(火曜日)15:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>22:00、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/12(水曜日)6:00、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>13:00、体温は、摂氏 37.7 度であった。</p> <p>18:00、体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/05/13(木曜日)6:00、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>8:30、体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/12 13:00 と 18:00、および 2021/05/13 6:00 にアセトアミノフェンを 1 錠服用した。</p> <p>報告者の理学療法士は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者である理学療法士は、以下の通りにコメントした: 提供なし。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>

9819	<p>急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日、95歳時)、95歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、0.3mL単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は心筋梗塞があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種1日後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/30(1回目ワクチン接種の2日目)、患者は左胸部痛を発現し、入院した。</p> <p>急性冠症候群と診断された。</p> <p>冠動脈の梗塞に対してPTCA(経皮的冠動脈形成術)が行われ、回復した。</p> <p>現在は回復したが、念の為2回目のワクチン接種は中止となった。</p> <p>本事象はPTCAによる治療処置の実施に至った。</p> <p>2021年の不明日に事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係を可能性小とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
9820	<p>死亡(死亡)</p>	<p>変形性関節症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は84歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、カンデサルタンシレキセチルヒドロクロロチアジド(エカードLD)およびアムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物(カデュエット3)の投与を受けており、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、変形性関節症、高血圧症であった。</p> <p>2021/06/22、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30)の初回接種を84歳時に受けていた。</p> <p>2021/07/13 10:30(ワクチン接種日)、COVID-19予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30)、左腕筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた。</p>

			<p>2021/07/16(ワクチン接種から2日と13時間30分後)、患者は死亡した。</p> <p>事象は救急救命室/部受診または緊急治療および死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった:不明。</p> <p>報告事象は以下の通り:</p> <p>2021/07/16(2回目のワクチン接種から2日と13時間30分後)の朝、死亡が確認された。</p> <p>警察により剖検が行われたが、結果は入手できなかった。</p>
9821	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>薬疹(薬疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21120043。</p> <p>2021/07/09、38歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(38歳5ヶ月時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>以前はマクロライド系抗菌薬が投与されて薬物アレルギーを発症した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/07/10午前(ワクチン接種後1日目)、蕁麻疹、薬疹/皮疹を発症した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種後6日目)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/09、クリニックで接種した。</p> <p>2021/07/10、全身に皮疹があった。呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p> <p>2021/07/12、皮疹が改善しなかったため、クリニックで受診した(過去にマクロライド系で同様の皮疹(報告通り)のため治療を受けた)。薬疹と判断され、抗ヒスタミン剤とステロイドは投与された。</p> <p>2021/07/15、再診にて皮疹の消失を確認した(報告通り)。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)でBNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り:コミナティによる薬疹と考えた。2回目接種を控えるかは困難である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>

9822	<p>虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)</p> <p>腹痛(腹痛 下腹部痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腹壁浮腫(腹壁浮腫)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 報告番号は、v21120019 である。</p> <p>2021/07/10、77 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、報告されるように 77 歳時に、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目投与を受けた。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前 2021/06/19 に、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/12 21:00(ワクチン接種 2 日後)、患者は虚血性腸炎を発現した。</p> <p>2021/07/12 21:00、患者は腹痛と摂氏 39 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/12 22:00、患者は下痢があった。</p> <p>2021/07/13、患者は左下腹部痛があり、壁の浮腫が CT を通して発見された。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種後 3 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種後 6 日)、事象の転帰は未回復であった。事象の経過は以下の通り:2021/06/19 と 2021/07/10、COVID-19 ワクチンを受けた。</p> <p>2021/07/12、夕食後 21:00 ごろから腹痛、摂氏 39 度台の発熱、22 時ごろから下痢あり。</p> <p>2021/07/13、左下腹部痛のため受診、腹部 CT にて壁の浮腫あり。上記診断となる、と記述された。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
9823	<p>狭心症(狭心症)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>狭心症:</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 102 才の女性であった。</p> <p>他の病歴は、認知症と狭心症を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/06/24 10:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕の筋肉内、1 回目、単回量)の接種をした。</p> <p>2021/06/29 17:00(ワクチン接種の 5 日後)、胸痛と呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/06/30、循環器内科を受診し、心筋梗塞と狭心症が疑われた。対処療法にて経過観察をした。</p>

			<p>ニトロベン舌下投与の治療で、事象転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9824	<p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>ラクナ梗塞;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>疼痛</p>	<p>本安全性情報の初報においては非重篤有害事象のみ報告されたが、2021/07/16 に受領した追加報告において重篤事象が含まれた。情報は合わせて処理が行われた。</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21106921。</p> <p>2021/05/17 13:15、81 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内注射、単回量)初回を接種した。</p> <p>病歴は 2017/06/06 から継続中のアルツハイマー型認知症、2021/01/24 から継続中の脳梗塞(右放線冠ラクナ梗塞)、不眠症、便秘症および痛みを含んだ。</p> <p>併用薬は、認知症のため 2021/01/21 からのガランタミン臭化水素酸塩(レミニール)、不眠症のため 2021/01/21 から終了日不明のエスゾピクロン(ルネスタ)、便秘症のため 2021/01/21 から終了日不明のセンノシド a+b(プルゼニド[センノシド A+B])、2021/04/22 から終了日不明、使用理由不明のランソプラゾール(タケプロン)、脳梗塞再発の予防のため 2021/04/22 から終了日不明のシロスタゾール(プレターール)および痛みのため 2021/04/22 から終了日不明のセレコキシブ(セレコックス)であった。</p> <p>過去 4 週以内に予防接種はなかった。</p> <p>2021/05/17 16:00、嘔吐および発熱を発現した(転帰死亡のため重篤)。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/17 13:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(筋肉内注射、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/05/17 16:00 頃(ワクチン接種 2 時間 45 分後)、嘔吐および発熱を発現した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日)、事象の嘔吐および発熱の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/17 16:00(ワクチン接種 2 時間 45 分後)、39 度台の発熱が</p>

			<p>認められた。嘔吐が報告された。</p> <p>カロナールが服用できなかったため、インテバン 25mg の使用が指示された。</p> <p>事象に対し新たな薬剤/その他治療/処置の開始を必要としたかは不明であった。</p> <p>剖検がおこなわれたかは報告されなかった。</p> <p>患者が受けた検査は以下のとおり:</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種後体温: 39 度台</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前体温: 36.6 度</p> <p>嘔吐および発熱に対して治療的な処置が行われた。</p> <p>事象(嘔吐および発熱)の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>患者は嘔吐および発熱のため 2021/05/17 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、因果関係は不明であるとコメントした。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9825	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120142。</p> <p>2021/07/09 19:50、52 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の患者の年齢は 52 歳であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用履歴、発育状況等)による患者の病歴はアレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 19:50(ワクチン接種の日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>腕・背中の一部に発疹。胃の不快感・吐き気あり。血圧・呼吸は異常なし。</p> <p>これらはアナフィラキシーによるアレルギー症状と判断され、エピペン投与後に患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を『非重篤』(報告によると)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

			<p>原因となる可能性がある他の病気はなかった。報告医師は以下の通りにコメントした: 患者の主治医に受診拒否されたため救急隊を呼んだ。</p> <p>2021/07/09、患者は検査や処置を行い、体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は回復であった。</p>
9826	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>てんかん;</p> <p>精神症状;</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21120063。</p> <p>患者は、66 歳 2 か月の男性であった(ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、家族性認知症、家族性脳血管障害の家族歴があった。</p> <p>患者には、45 歳ころから精神症状の病歴があった。</p> <p>統合失調症の診断で治療を開始した。</p> <p>52 歳で要介護 4 であった。</p> <p>患者は 62 歳より、症候性てんかんで抗けいれん剤を服用していた。</p> <p>2021/06/28 10:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 08:30 (ワクチン接種 2 日後)、患者は四肢発疹、微熱を発現した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>bnt162b2 (コミナティ)の 1 回目接種翌日は、異常を認めなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種の朝、患者は微熱(摂氏 37.3 度)と四肢全体に紅色丘疹様発疹を発現した。</p> <p>ワクチン接種の副反応を防ぐため、報告者はポララミン 5mg の静脈内注射とラクテック 500ml の補液で患者を観察した。</p> <p>症状は 1 時間ほどで軽減した。</p> <p>夕方には、症状はほぼ消失した。</p> <p>バイタルに変化なしであった。</p> <p>その後、発疹の再燃はなかった。</p> <p>報告者は副反応を疑った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り:</p>

			<p>初回ワクチン接種の 2 回目投与で出現し因果関係は不明であった。しかし、ポラミンで改善後再燃なく、因果関係を否定できなかった。従って、本症例を報告した。</p>
9827	関節炎(多発性 関節炎)		<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の女性であった。</p> <p>他に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26(85 歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/29、多関節炎が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り:</p> <p>ワクチン接種 3 日後から両肩・背部関節痛が発現、他病院にて加療・入院となった。</p> <p>06/29 現在、ステロイドによる加療継続中。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との関連は可能性大であると述べた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際要請される。</p>

9828	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>Ramsay Hunt 症 候群(耳帯状疱 疹)</p> <p>異常感(異常 感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120069。</p> <p>2021/06/27、54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。2021/07/07(ワクチン接種後 10 日)、患者は顔面神経麻痺(報告された事象用語)およびハント症候群疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通りである(報告の通り):</p> <p>2021/07/07、顔面の違和感を自覚していた。</p> <p>2021/07/09、脳神経外科を受診し、顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/07/12、病院を受診し、当院耳鼻咽喉科にて、加療継続される方針となった。</p> <p>事象は重篤(医学的に重要)と評価された。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と分類した。他要因(他の疾患等)の可能性は、ハント症候群疑い(報告されたように)であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	---	---

9829	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>出血(出血)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が経由で入手した患者のために報告される連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:V21120146。</p> <p>2021/07/16 17:10、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5423;有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、46 歳で)の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 17:30、患者は、左上肢に発赤、掻痒感、出血、嘔気も認めるが、嘔吐はなかった。</p> <p>患者の体温を含んだ検査値と手順は以下の通り:</p> <p>2021/07/16、接種前の体温は摂氏 36.9 度と異常なし。</p> <p>事象の結果として処置をとられた。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、46 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、患者に病歴はなかった。</p> <p>2021/07/16 17:10(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/16 17:30(ワクチン接種 20 分後)、患者は有害事象を発症した。2021/06/16(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>経過観察 20 分後に、左上肢に発赤、掻痒感、出血が発症した。</p> <p>嘔気も認めるが、嘔吐はなかった。</p> <p>呼吸困難はなかった。</p> <p>PS 100 +ソルコーテフ 250mg Div 施し、5 分後より症状の改善見られてきた。</p> <p>Div30 分後には発赤消失する。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者追記情報:</p> <p>本報告は、本日ワクチン接種後に上肢に発赤出現した方の報告である。</p> <p>バイタルチェックは問題なく、生食 100ml+ソルコーテフ 250mg の点滴を開始し症状改善した方の報告書となる。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	--	---

9830	<p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119813。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種日)、67 歳 11 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目の投与を受けた(67 歳 11 ヶ月時)。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発生日は、2021/06/08 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/06/05、患者はコナチ筋注の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 より、左頬部腫脹、異和感が出現した。</p> <p>2021/06/14、患者が歯科病院を受診し、処置等うけるも軽快しなかった。</p> <p>2021/06/27 紹介にて、患者は他の歯科口腔外科を受診した。</p> <p>2021/07/02、患者は、抗生剤等点滴加療をうけていた内科病院から、総合診療科に移された。同部位腫脹は持続した。</p> <p>事象は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 歯科口腔外科疾患もあり、事象と BNT162b2 との因果関係は関連不明にて念のため報告。</p>
9831	<p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119748。</p> <p>2021/06/10、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コナチ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量、65 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/10 時間不明(ワクチン接種の日)、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 1 ヶ月 4 日後)、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種を受けた。手指のしびれがあり、続いている。</p> <p>2021/07/14、現在もしびれ、痛みを感じており、左前腕を上にあげることができない。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見: ワクチン接種による抹消神経障害が後遺していると考えられる。</p>

9832	<p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>多形紅斑(多形紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119800。</p> <p>2021/07/08 17:30(ワクチン接種の日、23 才時に)、23 才 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種をうけた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の 2 日後)、患者は皮膚粘膜眼症候群と多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/10、左大腿部内側に紅斑を認め、右大腿部に拡大した。</p> <p>2021/07/12、皮膚科を受診し、多形滲出性紅斑と診断された。</p> <p>2021/07/13、口腔内に掻痒感があった。</p> <p>2021/07/15、鼻咽頭にも発赤を確認した。</p> <p>事象皮膚粘膜眼症候群と多形滲出性紅斑の臨床転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p>
9833	死亡(死亡)	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳の女性だった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロットと有効期限が不明であった、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 2 日後)、患者は死んだ。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/14、患者は、医療専門家が患者施設へ訪問診療で、2 回目の BNT162b2 投与で予防接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 朝、患者は死んだ。</p> <p>事象を重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係が不明と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p>

			<p>報告者は事象と BNT162b2 の因果関係が不明であった、有害事象となるか、ただ老衰と考えられるか不明であった。</p>
9834	肺塞栓症(肺塞栓症)	<p>甲状腺機能低下症; 糖尿病; 肺の悪性新生物; 脂質異常症</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム(GOVAES)より入手した連絡不可能な薬剤師からの自発な追加報告である。</p> <p>2021/07/07、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ;ロット番号:FD0889;使用期限:2021/09/30)単回量の 2 回目接種を受けた(84 歳時)。</p> <p>病歴に、肺がん、甲状腺機能低下症、糖尿病、脂質異常症を含んだ。関連した薬剤歴がなかった。</p> <p>既知のアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬に、プレドニゾン(プレドニン)、スルファメトキサゾール、トリメトプリム(ダイフェン)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、甲状腺(チラーヂン)、バルサルタン(ディオバン)、アムロジピン、アゾセミド(ダイアート)、スピロラクトン(アルダクトン)、ラクツロース(ラグノスゼリー)、ミルタザピン(リフレックス)、クロルプロマジンハイベンセート(コントミン)、エンパグリフロジン(ジャディアンス)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。ごく最近の COVID-19 ワクチン接種前は、老人ホーム/老人生活施設に投与された。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/16 の不明な時間、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31)単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/07 の不明な時間(ワクチン接種の日)、2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 17:00(ワクチン接種 8 日後)、肺塞栓(呼吸困難と呼吸不全)を発現した。おむつ交換の体位変換を契機に、呼吸困難、呼吸不全を発症した。肺塞栓によるものと診断された。</p> <p>2021/07/15、有害事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、死亡に至ったと報告者は述べた。</p> <p>死因は、肺塞栓であった。</p>

			<p>剖検は行われなかった。</p> <p>有害事象の処置は、されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9835	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>敗血症性ショック(敗血症性ショック)</p> <p>骨髄異形成症候群(骨髄異形成症候群)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>ポリープ切除;</p> <p>免疫性血小板減少症;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>大動脈狭窄;</p> <p>大腸腺腫;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>抗菌薬感受性試験耐性;</p> <p>放射線療法;</p> <p>結核;</p> <p>結腸癌;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>胃癌;</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119845。</p> <p>患者は、85 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ: 突発性血小板減少性紫斑病(ロミプロスチム(ロミプレート)250ug/週投与)、骨髄異形成症候群、心不全、心房細動、大動脈弁狭窄症、肺癌放射線治療後、大腸腺腫(ポリープ切除後)、胃癌術後、横行結腸癌術後、頸椎症性脊椎症、ESBL 産生大腸菌保菌、結核。</p> <p>2021/06/02、患者は COVID-19 の予防接種のため、COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、ロット番号:報告なし、使用期限:報告なし)1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、注射剤、ロット番号:不明と報告された、使用期限:不明と報告された)投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/25 08:00(ワクチン接種の 2 日と 8 時間後)、患者は車に乗り込む際、突然意識消失した。</p> <p>09:00(ワクチン接種の 2 日と 9 時間後)、救急車が呼ばれ、患者は報告病院に搬送された。</p> <p>患者は病院に入院した。</p> <p>患者は敗血症性ショックであると疑われたため、メロペネム水和物(メロペネム)の投与が開始された。</p>

		<p>骨髄異形成症候群</p>	<p>ジルチアゼム塩酸塩 6mg/hr とノルアドレナリン 0.5mg/hr が、持続投与された。</p> <p>17:00 頃(ワクチン接種の 2 日と 17 時間後)、脈拍低下し、患者は心停止した。</p> <p>2021/06/25 17:36(ワクチン接種の 2 日と 17 時間 36 分後)、死亡が確認された。</p> <p>死亡診断書の直接死因:敗血症性ショック(原因:骨髄異形成症候群)(入院時の血液培養から検出菌なし)。</p> <p>退院日は、2021/06/25 と報告された。</p> <p>検死が実施されたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(入院、死亡)と分類し、事象は COVID-19 ワクチンに関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、骨髄異形成症候群があった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種 2 回目の後、敗血症性ショックとなった。</p> <p>敗血症性ショックは骨髄異形成症候群の悪化が原因と考えられた。事象は COVID-19 ワクチン接種と関連なしと考えられるが、本症例はワクチン接種後の有害事象として報告された。</p> <p>ファイザー社は、発生源または製品が購入された国(異なる場合)において、COVID-19 ワクチンの医薬品市販承認取得者である。</p> <p>COVID-19 ワクチンの他の医薬品市販承認取得者が同じ報告を規制当局に提出している場合、本報告は重複報告である可能性がある。</p>
9836	<p>ショック(ショック)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>腹腔内出血(腹腔内出血)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:15、68 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、2 回目、単回量、68 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬物を投与されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/18 14:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、初回、単回量、68 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 14:15(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の</p>

		<p>接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00(ワクチン接種の2日後)下痢が出現した。その後、腹痛が激しくなり、夜間救急搬送された。</p> <p>搬送時収縮期血圧 70~79 のショック状態、CT検査で腹腔内出血が確認された。報告者は、事象を重篤(入院のため)と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療/入院に至ったと述べた。</p> <p>患者は、9日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、ショックに対しての輸液療法で、不明日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p>
9837	体調不良(体調不良)	<p>本症例は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の日)、年齢不明な男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ;ロット番号と使用期限:未報告)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07の日付不明、体力が減ることがあった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り:</p> <p>ワクチンの接種期間が、入院、体力が減ることで7週間目くらいになった。6週間以内の予約することになると満員で予約できないということで7週間目になってしまった。2回目ワクチン接種の予約が</p> <p>2021/08は無理だと言われて、一番早いので2021/09/01であった。6週間以上たつたけれども、大丈夫と言われたので、確認したかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。</p>
9838	リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA受付番号:v21120094。</p> <p>2021/05/20、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(80歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、</p>

		<p>注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21(1回目のワクチン接種の1日後)、リウマチ性多発筋痛症が出現したと報告された。</p> <p>2021/07、入院した。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチンの1回目の接種後から、リウマチ性多発筋痛症を発症した。報告医師は、事象を重篤(2021/07 から 2021/07/16 までの入院を引き起こした)と分類した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント: ワクチン接種後の症状であり、事象と bnt162b2 との因果関係を否定できない。</p>
9839	<p>神経因性膀胱 (神経因性膀胱)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>排尿障害(排尿困難)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/04、66歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告なし) 投与経路不明、単回量、2回目を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は起床時に、左肩から左側腹部までみられる重だるさが出現し、夕方まで持続し、就寝時に自然治癒した。</p> <p>2021/07/13、患者は両下肢後面、両足部にしびれ、だるさ、排尿障害(神経因性膀胱の可能性)を発現した。</p> <p>2021/07/14、MRI が実施され、結果は明らかな圧迫や腫瘍を示さなかった。患者はタリージェ 10mg 経口を処方された(継続中)。</p> <p>2021/07/08、左肩から左側腹部までみられる重だるさの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン[bnt162b2]のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>

9840	<p>心房細動(心房細動)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	<p>喘息;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119854。</p> <p>患者は、80歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、気管支喘息、脂質異常症があった。</p> <p>2021/05/15 13:40(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、80 歳であった。</p> <p>事象発現日は、2021/05/15 13:45(ワクチン接種の 5 分後)と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種の数分後、気分不快、発汗、喘鳴が出現したので、塩化ナトリウム 100ml とメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)125mg を点滴し、症状は消失した。しかし、その後も、倦怠感、食欲不振は続いた。</p> <p>2021/06/14、心房細動が出現したので、患者は病院に紹介され、現在精査中である。現在も倦怠感と食欲不振は続いている。</p> <p>気分不快、発汗、喘鳴の転帰は、回復であった。心房細動、倦怠感、食欲不振の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は、次の通り:</p> <p>心房細動はワクチン接種との関連は少ないものと考えている。</p>
9841	<p>脳幹梗塞(脳幹梗塞)</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2つ目である。</p> <p>1つ目の報告は、PMDA 受付番号 v21119993 の下で医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。</p> <p>2021/06/03 時刻不明(ワクチン接種日)、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチン接種(メーカー不明、投与経路不明、単回量)を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温、病歴、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06 の日付不明日(ワクチン接種後)、患者は脳幹部梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/03、患者はCOVID-19ワクチン(メーカー不明)の投与を</p>

		<p>受けた。患者は、COVID-19ワクチン接種の後、脳幹部梗塞を発現した。</p> <p>患者は 2021/06/09 から 2021/06/30 まで入院治療されていた。</p> <p>ワクチンの副反応によるものである可能性が高かった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>ファイザーは、発生国または製品が購入された国(異なるならば)の COVID-19ワクチンの製造販売業者である。COVID-19ワクチンのもう一つの製造販売業者が同様の報告を提出していれば、これは重複報告となる可能性がある。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9842	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 68 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は他の病歴は持っていない。</p> <p>2021/06/22 10:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/23 10:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は血小板減少症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>2021/06/22、コミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/23、患者は嘔気嘔吐を訴え、EDTA 採血し、血小板数 76000/uL、血小板凝集(+)であった。</p> <p>2021/06/24、クエン酸ナトリウム採血管で再検、血小板数 89000/uL、血小板凝集(+)であった。</p> <p>2021/06/28、某病院へ紹介受診し、同院での EDTA 採血、血小板数 131000/uL、血小板凝集(+)、腹部超音波検査:異常所見(-)、FDP-D ダイマー上昇(-)、自己抗体測定:抗 HIT 抗体 2.4u/ml 増加、PA-IgG44.5 増加、抗血小板抗体±であった。</p> <p>2021/07/12、紹介先病院の血液内科より「TTS(血小板減少症候群にかかった血栓症)の可能性を否定できず」との診断報告があった。</p> <p>報告者は、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問となったとした。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復となった。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9843	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋緊張(筋緊張)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	不規則月経	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119972。</p> <p>2021/04/16 16:45、25 歳 1 ヶ月の女性患者は BNT162b2(コナチン、注射剤、単回量、投与経路不明、25 歳時、ロット番号: ER2659、有効期限: 2021/06/30)の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴は、継続中の生理不順(トリキュラー服用)を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は生理不順のためのエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル(トリキュラー)内服を含む。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/26、患者は以前に BNT162b2(コナチン、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30)の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/04/16 16:45(2 回目のワクチン接種日)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過: 2021/04/16 16:45(2 回目のワクチン接種日)に有害事象発現日として報告された。 2021/04/16 16:45(2 回目のワクチン接種日)、患者は入院した。 2021/04/17(2 回目のワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p>

			<p>2021/04/16(2 回目のワクチン接種日)、患者は新型コロナワクチン接種(ファイザー:コミナティ)の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は体調の不良を訴えた。</p> <p>2021/04/16、16:50 ごろ(2 回目のワクチン接種の 5 分後)、ワクチン接種直後に、頭痛、嘔気、頸部の絞扼感を訴えた。酸素吸入を仰臥位で開始し、診察が実施された。心拍数 50 回/分と徐脈(患者の通常は 80/分)であった。その他の生命サインは安定していた。</p> <p>乳酸加リンゲル液を末梢点滴にて投与し、経過観察された。頭痛、嘔気、絞扼感は改善されたが、徐脈は回復しなかった。よって、硫酸アトロピンを投与した。</p> <p>2021/04/16 17:30(2 回目のワクチン接種の 45 分後)、帰宅は危険だったため、患者は入院するよう指示された。</p> <p>2021/04/17(2 回目のワクチン接種の 1 日後)、患者は軽快退院となった。以上から、ワクチン接種に伴う有害事象の可能性が高かった。患者は事象のために治療を受け、治療は乳酸加リンゲル液と硫酸アトロピンを含む。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を重篤(2021/04/16 から 2021/04/17 まで入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、以下の通りにコメントした: 接種に伴う迷走神経反射は否定的で、即時型アナフィラキシー反応の可能性を除外できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9844	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	うっ血性心筋症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15 13:30、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目)を左腕に接種した(55 歳時)。</p> <p>病歴には特発性拡張型心筋症が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬にはエナラプリル、カルベジロールとプラバスタチンが含まれた。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>

			<p>2021/07/15 13:30(報告によると)、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの受診および救急救命室/部または緊急治療での対応に至った(報告によると)。</p> <p>処置は、アドレナリン皮下注射 0.3mg が含まれた。</p> <p>2021/7、日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p>
9845	<p>外側髄症候群 (外側髄症候群)</p>	<p>狭心症; 2型糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種年齢 69 歳時)、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、接種回数不明)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、狭心症および2型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告によると、2021/06/22(ワクチン接種後 5 日)、患者は左延髄外側症候群を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置するも未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9846	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>冷感(冷感)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120086。</p> <p>2021/07/10 16:57、45 歳(45 歳 10 ヶ月と報告された)の女性患者は BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、45 歳時、バッチ/ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30)の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、カニ、エビ、牛乳、青身魚へのアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前イブプロフェンを服用した際にアレルギーを経験した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/10 17:00(ワクチン接種の 3 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。2021/07/10(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 2 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、患者は口唇腫脹、かゆみ、蕁麻疹、冷感、フラつき、めまい、呼吸困難感と顔面紅潮を経験し、アナフィラキシーと判断された。</p> <p>2021/07/10 17:07(ワクチン接種日)、ボスミン 0.3mg が筋内注射され、患者は救急搬送された。病院到着時、症状は軽快であった。それから、ポララミンとソルコーテフ 100mg の静脈注射が施行され、入院した。</p> <p>その翌日の朝、患者はアレグラを内服した。</p> <p>症状はなかったが、昼食後 2021/07/11 12:30 過ぎ(ワクチン接種の 1 日後)、上肢かゆみ、発赤が発現し、ポララミンとソルコーテフ投与し、症状は軽快であった。</p> <p>3 日目 24 時間無症状だったため、患者は午後に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/10 から 2021/07/12 まで入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント: 翌日出現した蕁麻疹(報告通り)はワクチンとの因果関係は不明であった。</p>
------	--	---------	--

9847	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱 発熱)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21112161、v21120277。</p> <p>2021/06/05、13:47、65 歳 8 ヶ月の女性患者(当時 65 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種日(2021/06/03、22:30 と報告)、発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>ワクチン接種 2 日後(2021/06/05 と報告)、事象は回復した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種日夜から、熱が 38.4 度、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/06、17:00(ワクチン接種 33 日後)、発熱が再び出現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 35 日後)、事象は回復した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/06、体熱感あり、摂氏 39.2 度、spo295%であった。</p> <p>20:40、カロナール 200mg 1T を服用した。</p> <p>2021/07/07、06:30、摂氏 38.0 度、14:40、摂氏 39.8 度、17:00、摂氏 39.7 度で、カロナール 200mg 1T を服用した。</p> <p>2021/07/08、06:00、摂氏 36.7 度で、食思なかった。点滴治療は 2021/07/06 から 2021/07/08 に毎日 2 本投与された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象熱が摂氏 38.4 度、倦怠感の転帰はワクチン接種 2 日後に回復であった。2021/07/08、事象発熱、体熱感、食思なし、spo295%の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

9848	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	高血圧	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した。PMDA 受付番号:v21120108。</p> <p>2021/07/08 15:50、45 歳の(45 歳 5 ヶ月として報告される)女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(45 歳時)。</p> <p>関連する病歴は日付不明日から高血圧があり、継続中かどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にペニシリンを服用し、ペニシリンアレルギーを発症し、シルニジピン(アテレック)1T/1x があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、高血圧、ペニシリンアレルギー、アテレック 1T/1x が報告された。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り:</p> <p>事象発生日時は、2021/07/08 15:55 であった。</p> <p>15:50 に、注射が施行された。</p> <p>15:55 に、両上肢、頸部の掻痒と熱感が出現した。</p> <p>咳が出始め、掻痒と熱感は顔面までに達した。</p> <p>アナフィラキシーと判断された。</p> <p>16:00 にアドレナリン 0.3ml 筋注した。</p> <p>16:10、顔面の症状以外軽快した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/08 に回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------	-----	---

9849	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>動脈硬化症;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>心臓弁膜疾患;</p> <p>狭心症;</p> <p>疲労;</p> <p>発疹;</p> <p>脳出血;</p> <p>自律神経失調;</p> <p>頭痛;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120149。</p> <p>2021/07/16 14:15、69 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号: FC5295、有効期限:2021/09/30、単回量、初回、69 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、「最近疲労が取れず」と「頭痛は毎日」であった。</p> <p>1 カ月以内に、患者は咽頭痛と発熱摂氏 37.3 度を発症していた。</p> <p>患者は、高血圧、弁膜症、狭心症、動脈硬化、脳出血経過観察中、自律神経失調症、骨粗鬆症の病歴を持っていた。</p> <p>ピリン系で発疹があった。</p> <p>インフルエンザ予防接種で、冷汗と胸苦しさ、出現した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/16 14:42(ワクチン接種 27 分後)、患者は血圧上昇と全身倦怠を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種約 10 分ほどで、体が重い感じがしたが、患者は大丈夫だろうと思った。</p> <p>15 分の経過観察後、患者は帰宅しようと、駐車場に出たところ、動悸を自覚し近くの看護師に声を掛け病院へ戻った。</p> <p>血圧(BP)171/82、脈拍数(PR)102、SpO2 98%、意識清明、麻痺なしであった。</p> <p>ラインキープし、バイタル経過を追った。</p> <p>血圧は 150-190/90-100 と高値であった。</p> <p>アダラート-L 10mg を内服し、血圧 151/87、PR 81 であった。</p> <p>全身倦怠感は改善傾向となったため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、自律神経失調症の既往であった。</p>
------	--	--	--

9850	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>てんかん;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA 受付番号:v21120032)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 16:30、58歳の女性患者(58歳と4カ月の女性)はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9909、有効期限:2021/09/30、左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、2009より甲状腺機能低下症に伴うてんかん、慢性腎不全、狭心症、慢性心不全を含んだ。</p> <p>これまで、発熱でてんかん発作を起こすことがあった。</p> <p>患者は、妊婦でなかった。</p> <p>併用薬はカルバマゼピン(テグレトール、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかった)、レベチラセタム(イーケプラ、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかった)、クロバザム(マイスタン、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかった)、アセチルサルチル酸(アスピリン、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかった)、カルベジロール(カルベジロール、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかった)、レボチロキシン・ナトリウム(チラーヂン s、使用理由不明、開始日と停止日は報告されなかった)を含んだ。</p> <p>2021/07/13 17:00、右上肢、両下肢のけいれん発作があった。</p> <p>2021/07/13 17:00、37.5度の発熱があった。</p> <p>2021/07/14、頭痛があった。</p> <p>2021/07/14、筋肉痛があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/13 17:00(ワクチン接種30分後)、ワクチン接種30分後、37.5度の発熱、右上肢、両下肢のけいれん発作があった。</p> <p>2021/07/13 17:00(ワクチン接種30分後)、ワクチン接種30分後、37.5度の発熱、右上肢、両下肢のけいれん発作があった。</p> <p>アセトアミノフェン、テグレトール、イーケプラ、マイスタン内服で軽快となった。</p> <p>患者は、翌日に、頭痛と筋肉痛があった。</p> <p>患者はアセトアミノフェン服用とこれまで内服していた抗けいれん薬の服用で徐々に軽快して接種3日後には落ち着いた。</p> <p>補正処置は、アセトアミノフェン、処方されていた抗けいれん薬の内服)を含んだ。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>有害事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関</p>
------	---	--	---

			<p>係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はてんかんであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: コミナティの副反応による発熱、頭痛、筋肉痛はあったものの、けいれん発作は発熱によるてんかん発作に起因すると推測された。</p>
9851	<p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>これは、連絡可能な医師(主治医師)からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21120098。</p> <p>2021/06/30(86才で)、86年9月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FC3661、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の1日後)、患者は全身倦怠、食欲不振、心窩部のもたれ感を出現した。</p> <p>ファイザーは、事象を医学的な重要と評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後より、患者は食欲不振、心窩部のもたれ感を出現し、徐々に増悪した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の13日後)、患者は入院の希望があった、点滴で加療を行った。</p>

			<p>2021/07/16、患者は摂食できるようになった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった:副反応による、食欲不振と考えられた。</p>
9852	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119025 である。</p> <p>患者は、48 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/12 14:22(ワクチン接種の日)、患者(48 歳時)は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>患者病歴は、薬物アレルギーであった。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 14:42(ワクチン接種の 20 分後)、患者にアナフィラキシーが発現した。事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/07/12 14:42、患者は Rash を発現した。</p> <p>報告医師は重篤性の評価を提供せず、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。原因となる可能性がある他の病気はなかった。事象の転帰は不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

9853	死亡(死亡)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:30、80 歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量)の2回目接種を受けた(80 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与については不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。病歴には、2016 年(5 年前)の脳腫瘍(びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕)の初回接種があり、接種後 7 日目に足が痛くて立てない症状が認められた。</p> <p>2021/07/04 21:00(ワクチン接種後 5 日)、患者は死亡した。死因は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>1 回目の接種後、7 日目に足が痛くて立てない症状が発現した。別の病院にて 2021/06/18 コンピューター断層撮影、2021/06/21 磁気共鳴画像法により、患者のかかりつけ医は脳腫瘍(びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫)を確認した。検査の結果、脳腫瘍に問題はなかった。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種の 5 日後に死亡した。事象により治療を受けたかどうかは不明であった。報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p>
9854	リンパ節腫脹(リンパ節症) 悪心・嘔吐(嘔吐 悪心) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 胸壁血腫(胸壁血腫)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10 16:00、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、単回量 30ug、2 回目、49 歳時)の投与を受けた。</p> <p>日付不明のワクチン歴として、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回)の投与を受けており、問題はなかった。</p> <p>2021/06/10 20:00(ワクチン接種 4 時間後)、発疹が出た。その後、一晚嘔気が継続し、嘔吐も 6 回程度あった。</p>

			<p>翌朝に、接種した腕の方のみリンパ節が腫脹した。同じく接種した腋窩においては、幅 3cm 程度で胸のあたりまで帯状に内出血した。これらの症状は、看護師本人より聴取した。</p> <p>2021/06/10、患者は事象「嘔気」「発疹」および「嘔吐」から回復した。</p> <p>2021/06/12、患者は、事象「幅 3cm 程度で胸のあたりまで帯状に内出血」から回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9855	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	季節性アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 15:15、23 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の投与を左腕に受けた(23 歳時)。</p> <p>病歴には、昨年から花粉症症状の鼻水や鼻詰まりがあるが、受診歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、非妊娠 23 才の女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も投与していなかった。</p> <p>昨年から花粉症症状の鼻水や鼻詰まりがあるが、受診歴はなかった。</p> <p>2021/07/13 15:15(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、1 回目、単回量)の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/07/13 15:25(報告によると、ワクチン接種 10 分後)、患者に、両手のしびれ、嘔気、息苦しさがあり、立ち上がりと同時に意識消失、血圧 70/50、心拍数 32-34 及び顔面蒼白が認められた。そして、SpO2 は 96-98%(room air)であり、粘膜、皮膚、消化器、呼吸器に特記する異常はなかった。すぐに治療開始し、2-3 分で改善した。事象 蒼白の転帰は 2021/07/13 15:29 に回復、その他の事象は回復であった。報告者によると、事象により、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックの受診に至った。処置には、生理食塩水の点滴の持続、硫酸アトロピン側管より注入、ソルコーテフ 100mg(報告によると、点滴残 100 へ注入)があった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

9856	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120020。</p> <p>2021/07/03(69 歳時)、69 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:報告なし、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は陳旧性の小梗塞(頭部 MRI 施行にて)があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:報告なし、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 11 日後)午前中より顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>左口角から水分がこぼれ、口が右によっているのを自覚、受診となった。検査では左閉眼は可能と認められた。</p> <p>頭部 MRI 施行し、陳旧性の小梗塞のみが認められた。</p> <p>投薬治療とリハビリとなった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 13 日後)時点、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p>
9857	皮膚炎(手皮膚炎) 湿疹(湿疹) 腫脹(腫脹)	不整脈; 期外収縮	<p>本報告は、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>不明日の 13:30、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明、単回量の BNT162B2(コミナティ、注射剤、未確認のロット番号、未確認の有効期限、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、不整脈、期外収縮であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである:</p> <p>患者は、日曜日の 13:30 頃に bnt162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/15(2021/07/16 現在、昨日として報告された)、膝のところと手の甲に湿疹ができて、今日(2021/07/16)になって舌とおしりに湿疹ができた。</p> <p>通常 2-3 日で副反応がでるみたいである。</p> <p>基礎疾患があって、かかりつけ医の方から延期されていた。</p> <p>二次救急のかかりつけ医がいるのだが、ちょっと待ってほしいということで、三次救急の方で心臓の検査をやった。</p> <p>その先生は、不整脈とか、期外収縮、そういうのはあるが、bnt162b2</p>

			<p>ワクチンを打たないリスクの方が大きいということで、接種をした。</p> <p>それは湿疹のようで、舌にもできてしまった。</p> <p>検索した限りでは、通常 2-3 日後に出ることが多いみたいであった。</p> <p>翌日には腫れだとかそういうのが出たそうだが、湿疹が膝と手の甲に昨日になって出てきたそうで、今日になっておしりにも出た。</p> <p>患者は、どうしたらいいか、相談できるところはないか尋ねようとしていた。</p> <p>手の甲とおしりに湿疹が出た報告はあるか？</p> <p>事象は、医師の診察につながった。</p> <p>臨床データには不明日の心臓の検査が含まれており、不整脈、期外収縮などの結果が出ていた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9858	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120087</p> <p>2021/07/12 15:40、29 歳 6 ヶ月(ワクチン接種時)の男性は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0573、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態)による患者の病歴は何もなかった。</p> <p>2021/07/12 15:50(ワクチン接種 10 分後)、患者は意識消失を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後安静にしていたところ、およそ 10 秒間意識消失発作があった。</p> <p>まもなく、後遺症なく回復した。</p> <p>バイタルの異常はなかった。</p> <p>(脈拍の増減、血圧低下なし)、発汗は中等量あり。</p> <p>およそ 15 分後、蕁麻疹は両上腕に現れた。</p> <p>(痒みは軽度)、翌日軽快した。</p> <p>SpO2 はこの間減少した。</p> <p>呼吸困難は確認されなかった。</p> <p>(接種後少しだけ息苦しさはあったとこのこと)。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と手順を経た:</p> <p>2021/07/12、体温の減少はなかった: ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度。</p>

			<p>2021/07/12、心拍数の減少はなかった:</p> <p>2021/07/12、酸素飽和度が低下した。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間で因果関係を評価不能とした。</p>
9859	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119957</p> <p>2021/06/24 11:00(71 歳時)、71 歳の男性患者(71 歳 5 カ月の男性とも報告された)は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC3661、有効期限:30Sep202、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/26 07:00(ワクチン接種から 2 日)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/24、コミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 07:00、起床時頃より両胸の痛み出現し、呼吸でやや悪化した。安静にして 2-3 時間で消失した。</p> <p>2021/07/15、患者は当院に報告した。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象と bnt162b との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>コロナワクチンによる心筋炎の疑い。2 回目接種は中止となった。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9860	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>低換気(低換気)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>失神寸前の状態;</p> <p>小発作てんかん;</p> <p>精神障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119944。</p> <p>2021/07/13 09:21、33 歳 4 ヶ月の女性患者は、BNT162B2(コミナティ バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、33 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、数回の喘息既往、小発作持続状態があった。</p> <p>患者は、メンタルクリニック通院中であった。心因的要因および迷走神経反射が強く疑われた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)による患者の病歴:アレルギー性鼻炎あり、メンタルクリニック通院中であった。</p> <p>2021/07/13 09:21(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/13 9:40(ワクチン接種日)、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 10 分後、嘔気の訴えがあった(嘔吐なし)。臥位で様子を見ている際に一時的に血圧 82/46 となるも、その後 96/60 に改善した。聴診上、Wheezing 聴取し、air 入り低下認め、会場内のメプチンエア吸入するも改善せず、SPO2 95-98%で変動があった。会場内でのこれ以上の対応は難しいため、まずクリニックを外来受診したが、</p>

			<p>その後改善なく、入院となった。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、心因的要因;未診断の喘息がもともとあった可能性が高かった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り: メンタルクリニック通院中であり心因的要因および迷走神経反射は強く疑われた。かつかねてより喘息既往があったと考えるが聴診経験がなく、接種前より小発作持続状態であった可能性が極めて高いと考えた。</p>
9861	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>大脳静脈血栓症(大脳静脈血栓症)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>異常感(異常感)</p>	頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119788。</p> <p>2021/06/18(43 歳時)、43 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/17、患者の病歴は頭痛を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 摂氏であった。</p> <p>2021/06/27 00:15、患者は、上肢の麻痺、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった: 2021/06/17 から、頭痛があった。 2021/06/18、少し改善した為、初回のワクチン接種を実施した。 2021/06/23、右手の違和感があった。 2021/06/27、患者は左手が動かなくなり、救急搬送された。 脳MRIは、両側の運動野に脳梗塞を認め、その後の検査で、脳静脈洞血栓が原因と判明した。 2021/07/06 から、左手の動きは改善傾向であったが、右手の動きが悪くなった。 脳MRIは、左運動野の病巣拡大を認めた。 入院時、少量のくも膜下出血が認められた。 事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/27 からの入院、障害)と分類して、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を</p>

			<p>引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種による深部静脈血栓の可能性が高い。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9862	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>昏眠(昏眠)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。薬剤師は、4人の患者の同事象を報告した。これは、4つの報告のうち4番目のものである。</p> <p>不特定日、年齢不明の女性患者は、bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号は報告されなかった、単回量 0.3ml)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/25、患者は寝込み、呼吸困難、めまい、立ってられない状態、の事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>不特定日(ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号不明、注射剤、単回量 0.3ml)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/03/25(ワクチン接種後)、患者は寝込んだ。</p> <p>息が苦しいや、めまいのような立ってられない状態になった。</p> <p>点滴を打つことになった。</p> <p>同日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、女性看護師であった。</p> <p>アナフィラキシーのようではないので、事象が非重篤であると考えられた。</p> <p>2021/03/25、事象から立ち直った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は可能性大として関連ありと評価した。</p>

			<p>続報の入手は不可である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9863	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v20102348。</p> <p>2021/03/19 14:00、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、投与回数不明)を接種した(40 歳時)。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>2021/03/19 14:00(ワクチン接種日)、初回の bnt162b2(コミナティ)の投与を受けた。</p> <p>2021/03/19 14:05(ワクチン接種日、報告された通り)、手のしびれを発現した。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/03/19 14:00、ワクチン接種後、左手全体にしびれを発現した。</p> <p>疼痛は接種部位のみであった。</p> <p>血圧 151/99、脈拍 74 回/分、SPO2 99%(RA)であった。</p> <p>2021/03/19 14:40(ワクチン接種の 40 分後)、血圧 163/109、脈拍 70 回/分、SPO2 99%(RA)であった。</p> <p>左手しびれ改善したため帰宅した。</p> <p>報告しているその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であっ</p>

			<p>た。</p> <p>2021/03/19、事象の転帰は回復した。</p>
9864	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>無力症(無力症)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:提供なし、投与経路不明、2回目)を接種した。</p> <p>関連する病歴には高血圧と高脂血症があった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種の翌日、全身の脱力感で入院した。血液検査でCK 800IU/lであった。主治医は横紋筋融解症と診断した。</p> <p>日付不明、事象は回復であった。</p> <p>今までにこのような事例がなく、ワクチンとの因果関係は疑われた。</p> <p>再調査は不能である。バッチ/ロット番号に関する情報は取得できなかった。</p>

<p>9865</p>	<p>血圧低下(血圧低下) けいれん(痙攣発作) 発作後麻痺(発作後麻痺)</p>	<p>片麻痺; 胃瘻造設術; 脳出血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v211120235。</p> <p>連絡可能な医師の報告: 2021/05/26 10:30(ワクチン接種日)、86 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限:2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。 患者には脳出血による片麻痺(2016/03/19 より、継続中か不明)の病歴あった。 胃瘻造設を受けていた(2016/09/05)。 家族歴は報告されなかった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 2021/05/26 11:05(ワクチン接種から 35 分後)、けいれん、Todd 麻痺が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 2021/06/26 11:05(ワクチン接種から 35 分後)、けいれん、眼球上転、右上肢(健側)麻痺、血圧低下が出現した。脈拍 75 であった。 11:15(ワクチン接種 50 分後)、両側バビンスキー反応を示した。 右手は痛みや刺激にわずかに反応した(III-200)。 血圧 80、脈拍 81、SpO2 96%であった。 12:00(ワクチン接種から 1 時間 30 分後)、ソルデム 3A 500 mL 点滴が行われた。 12:30(ワクチン接種から 2 時間後)、開眼したが、焦点が合わなかった(II-20) 14:00(ワクチン接種から 3 時間 30 分後)、顔や頭を動かした。 血圧 98/42 であった。 2021/05/27(ワクチン接種から 13 時間 30 分後)、麻痺はなかった。 心電図(ECG)での異常はなかった。点滴が行われた。 2021/05/28(ワクチン接種から 1 日と 13 時間 30 分後)、胃瘻注入が開始された。 血圧低下の転帰は不明、他の事象は回復(2021/05/28、ワクチン接種 2 日後)であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。 他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
-------------	---	--------------------------------	---

9866	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>失禁(失禁)</p>	<p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDAA 受付番号:v21119886。</p> <p>連絡可能な医師は、84 歳 5 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 84 歳)を接種したと報告した。</p> <p>病歴は、慢性心房細動、糖尿病および慢性心不全であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>エドキサバン(リクシアナ)の経口投与歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/28 午前(ワクチン接種 2 日後)、肺炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 2 日後)、寝ている間に失禁を発現し、起き上がれなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 6 日後)、症状改善なく、B.T.35.8 度、BP 116/80、SPO2 95%、P 125/分、採血にて、WBC 11300、CRP 11.4、BNP203.5 であった。左肺の陰影認め、肺炎と診断された。患者は病院へ転送となった。</p> <p>2021/07/02、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供しなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、慢性心房細動、糖尿病および慢性心不全であった。</p>
9867	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>昏眠(昏眠)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。薬剤師は、同じ事象の患者 4 名を報告した。本報告は 4 つのうちの最初の報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった、病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、単回量、0.3mL)を接種した。</p> <p>2021/03/25 日(ワクチン接種後)、患者は寝込んだ。息が苦しいや、めまいにより立ってられない状態になった。</p> <p>点滴静注が投与された。</p> <p>2021/03/26、点滴静注が投与された。</p> <p>患者は女性看護師であった。</p> <p>事象は非重篤と考えられ、アナフィラキシーではなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9868	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>植物アレルギー; 節足動物咬傷アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120143。</p> <p>患者は 42 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には、アレルギー(虫さされと植物)があった。</p> <p>2021/07/10 15:20、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7812、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(42 歳時)。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 15:40(ワクチン接種 20 分後)、アナフィラキシーが発現した。 事象の経過は次の通り: ワクチン接種後 20 分、ふらつき、冷汗、顔色不良。 15:45、118/72(86)(報告通り)、SpO2(99)、問いかけに反応あるも閉眼、意識レベル(Ⅱ、20)。 15:47、アドレナリン 0.3g 筋注、皮膚症状(-)、呼吸症状(-)、消化器症状(-)。 15:53、生食 500ml(iv)。 15:56、ソルコーテフ 300g(iv)。 15:58、意識レベル up するも振戦、全身のふるえ、眼けんけいれん(+)。救急搬送。 事象の転帰は、同日に軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤(報告通り)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告看護師のコメントは次の通り: 救急搬送後、1 時間程度で回復(報告通り)し帰宅したとの事。</p>

9869	<p>心原性心停止 (心臓死)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	心臓弁膜疾患	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119993。</p> <p>患者は 72 歳の男性であった。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンは病院で接種された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬のリストにはジルチアゼム(ジルチアゼム)が含まれた。</p> <p>関連する過去の薬歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には心臓弁膜症が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/01 14:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/22 14:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/30 17:00(ワクチン接種 8 日後)、患者は急性心臓死を経験した。</p> <p>報告者は有害事象が死亡に至ったと述べた。死因は急性心臓死であった。剖検は行われなかった。有害事象の治療は行われなかった。報告者は、その事象を重篤(死亡)と評価した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加報告の情報:ワクチン接種前に患者の体温は摂氏 36.4 度であったと報告された。</p> <p>2021/06/22、不明な時間(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種後、高熱が続いていた。</p> <p>2021/06/29 夜間(ワクチン接種 7 日後)、患者は数回嘔吐した。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種後、高熱が続いていた。</p> <p>2021/06/28 より食事摂取できず。</p> <p>2021/06/29 夜間、患者は数回嘔吐した。</p> <p>2021/07/01 20:40 より検案(詳細は報告されてなかった)。</p> <p>報告者は、事象(急性心臓死)と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>報告者意見:2021/07/01 20:40、検視。</p>
------	--	--------	--

9870	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>昏眠(昏眠)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。薬剤師は、4人の患者について同じ事象を報告した。本報告は、4報告のうちの第2の報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、筋肉内、日付不明、バッチ/ロット番号は未報告、投与回数不明、単回量0.3ml)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/25(ワクチン接種後)、患者は寝込んだ。息が苦しいや、めまいのような立ってられない状態になり、点滴が打たれた。</p> <p>同日、事象転帰は回復した。</p> <p>患者は女性看護師であった。</p> <p>事象は非重篤で、アナフィラキシーでなかったと考えられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連の可能性大と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9871	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は44歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にフルティフォームを使用した。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/17 10:30(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>2021/07/17 11:00(ワクチン接種30分後)、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>接種26分後に吐き気、血圧92/50mmHg。39分後、点滴ソルデム1200ml+プリンペランA投与開始。44分後、顔面蒼白、意識混濁。49分後、血圧94/60mmHg、SpO2 100%、Pulse 53、ボスミン0.3ml筋注。53分後、血圧136/60mmHg。59分後、救急搬送。</p> <p>報告者は、事象が診療所またはクリニックへの訪問/救急治療室につながると述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴、ボスミン0.3ml筋注を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査は受けていない。</p>

			再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
9872	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 血圧上昇(高血圧) 動悸(動悸) 過敏症(過敏症)	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120161。</p> <p>2021/07/14 12:00、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、65歳時に bnt162b2(コナチン、バッチ/ロット番号: FF0843、使用期限: 2021/10/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中の蕁麻疹であり、患者は治療中であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は蕁麻疹に対する詳細不明の抗アレルギー薬であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>以前より蕁麻疹が時々あったが、今回は、ワクチン接種 4 日前より蕁麻疹があり、抗アレルギー薬を投与し、様子を見ていた。</p> <p>2021/07/14 12:00(ワクチン接種同日)、蕁麻疹の症状はなく、コナチンを接種した。</p> <p>患者は病院で 15 分様子を見た後に帰宅した。</p> <p>12:30(ワクチン接種 30 分後)、帰宅後、息苦しさや動悸が現れ、病院を受診した。</p> <p>血圧 185/105 mm/Hg と高値、SpO2 98%。身体所見上、他の所見は認められなかった。</p> <p>コナチン注射によるアレルギー反応と診断し、ソル・コーテフ 250mg の点滴静注を行った。</p> <p>症状は約 1 時間で軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後、症状の再燃あり、病院を再診した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>

9873	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>小脳梗塞;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>障害者;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120126。</p> <p>患者は 81 歳の男性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は小脳梗塞、脳梗塞、高血圧の基礎疾患を有していた。</p> <p>2021/06/23、患者は以前 BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 14:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限日 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 15:50(ワクチン接種の翌日) 事象が発現した。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>第 1 回目のコミナティ接種後は問題なかった。第 2 回目のコミナティ接種後、2021/07/15 に脱力、全身倦怠、微熱(BT 36.8 度)を発現した。</p> <p>患者は経口摂取不良となり、同日に入院した。</p> <p>患者は脱水症状を発現した。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤(2021/07/15 から 2021/07 への入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、誤嚥性肺炎とした。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした:</p> <p>高齢障害者への接種の適応は慎重を要する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9874	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>橋本脳症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120097。</p> <p>2021/07/16 13:45(47 歳時)、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は橋本脳症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者は以前、ラミクタール投与しアレルギーが発現した。</p> <p>患者は 47 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/16 13:50(ワクチン接種 5 分後)、以下の事象が発現した。コミナティワクチン接種後、気分不良を訴えた。その後嘔気が出現した。血圧測定不能。エピペン使用、ルートキープし近医へ転送された。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は橋本脳症であった。</p>
9875	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119856 である。</p> <p>2021/06/30 10:30 (80 才の時)、80 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目投与)を受けた。病歴は、パーキンソン病、高血圧、認知症を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、経口レボドパ製剤と降圧剤を含んだ。</p> <p>2021/06/08、患者は bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31)の初回投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、80 才 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/01 08:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、パーキンソン病と認知症のために入院中であった。</p> <p>ワクチン接種の前日まで、患者は一人で車椅子を動かして、全身の状態は安定していた。</p> <p>2021/07/01 08:00 に 2021/07/01、ワクチン接種の翌日、朝食時に、意識レベルの低下、右上肢脱力は認められた。</p> <p>呼吸状態が不良で、酸素療法と補液で保存的に治療した。血液検査に異常がなかった。事象発現当日に、頭部CTに出血がなかった。1 週間後に、新しいラクナ梗塞病変は、認められた。2 週間後に、意識状態は改善傾向であったが、右上肢麻痺、運動失語と嚥下障害は発症した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の 15 日後)、事象脳梗塞の転帰は、後遺症(右上肢麻痺)で回復した。事象意識レベル低下の転帰は軽快して、他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は重篤(障害につながるおそれ)に分類し、bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>時間経過から、関連性が疑われたが、因果関係は不明であった。</p>
9876	突然死(突然死)		<p>本報告は医薬情報チーム経由で、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種日)、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告されなかった、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 8 日後)、患者は突然死を発現した。</p> <p>2021/06/30、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通り:</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 8 日後)、患者は突然死を発現した。</p> <p>患者は基礎疾患もなく、突然死した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>

9877	<p>胃腸障害(胃腸障害)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>しゃっくり(しゃっくり)</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加情報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して、連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号:v21115681。</p> <p>2021/06/22、10:30、82歳の非妊娠女性患者は、82歳時、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内、左腕、ロット番号:EW0201(EWO201とも報告される);有効期限:2021/09/30)を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種の際、妊娠していなかった。</p> <p>関連する病歴には、不明日から高血圧があった。患者は、ワクチン接種2週間以内に、高血圧治療薬を受けた。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。患者はCOVID-19ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏37.2度であった。</p> <p>2021/06/22、10:45(ワクチン接種15分後)、10:50(ワクチン接種20分後)とも報告されている、患者に急性胃腸障害、唾液様嘔吐、しゃっくりが発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/22、10:50(ワクチン接種20分後)、患者に急性胃腸障害が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種後、経過観察20分終了後(10:50)、嘔気がみられた。患者は、安静臥床にされた。血圧140/66、脈拍78/分、SpO2 96%であった。しゃっくり、唾液様嘔吐がみられた。嘔気が重症なため、ポタコールR(250)とプリンペラン1Aによる点滴を施行した。患者は、頃まで12:15まで経過観察された。症状の改善を確認し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:胃部不快感が残存していたが、患者ご本人の早く帰宅したい要望があり、帰宅していただきました。経過観察中バイタルサインは安定していた。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2は関連ありと評価した。</p> <p>結果的に事象に対して治療的処置を行った。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、報告によると、事象の転帰は、点滴を含む処置で軽快となった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/09):追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----	---

			<p>追加情報(2021/07/16):本報告は、重複症例 2021759262 と 2021755377 の情報を結合する続報である。本報告は、連絡可能な同医師から入手した。本報告と今後のすべての続報は、企業症例管理番号 2021755377 で報告される。連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下のとおり:</p> <p>同薬剤師によると 2021759262 と 2021755377 は同じ患者のものであったことが確認された。有害事象 3 件: 悪心、しゃっくり、嘔吐を、まとめて、1 つの用語「急性胃腸障害」で表した。</p> <p>追加情報(2021/07/16):本報告は、重複症例 2021759262 と 2021755377 の情報を結合する続報である。本報告は、連絡可能な同医師から入手した。本報告と今後のすべての続報は、企業症例管理番号 2021755377 で報告される。2021/06/22 10:50 の新規有害事象として胃腸障害と嘔気(医学的に重要な)、転帰、処置、臨床検査値、臨床経過</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9878	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン 2 回目接種後、院内で入浴介助時に目眩と痙攣を発症した。</p> <p>医師の観察の結果、その後同様の症状はなかった。</p> <p>報告者はコミナティと事象の因果関係は低いとしたが、事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

9879	<p>関節痛(関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120133。</p> <p>患者は 62 歳の女性(ワクチン接種時年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者には気管支喘息を伴う原発性疾患があった。</p> <p>併用薬には、フルチカゾンフロエート、ピランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベアエリプタ)、ピラスチン(ピラノア)錠、モンテルカスト錠 10mg が含まれた。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のためコミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 16:50 (ワクチン接種日)(62 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/12、患者は 2 回目ワクチン接種を受け、夜間に胸部痛を発現した。</p> <p>2021/07/13 朝より、体温摂氏 37.6 度、関節痛を感じた。</p> <p>昼より、患者は悪寒、胸内苦悶、呼吸苦、倦怠感増強、血圧(BP)143/84、心拍数(HR)126 回/分であった。</p> <p>追加検査のため、患者は他院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、bnt162b2 に関連ありとした。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は不明であった。</p>
9880	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120124。</p> <p>2021/07/13、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高脂血症(日付不明から、継続中かどうかは不明)であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 10:00(ワクチン接種の翌日)、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 10:00 頃(ワクチン接種の 1 日後)、呂律不良と倦怠感を発現した。2021/07/16(ワクチン接種の 3 日後)、報告病院を受診し</p>

			<p>た。</p> <p>頭部 MRI にて、脳梗塞は認められた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、2021/07/16 から開始)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は高脂血症であった。</p>
9881	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム(COVAES)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 75 歳の男性であった。COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内に投薬を受けたが、明記されなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の既往歴は、脳梗塞後遺症で寝たきりであった。</p> <p>2021/07/08 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号、有効期限:報告されなかった、左腕、単回量、投与回数不明、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 1 日後)、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/11、呼吸状態が悪化した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 2 日後)、死亡を発現した。</p> <p>事象は、死亡に至った。事象の転帰は、死亡であった。治療が提供されたかどうかは、不明であった。報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。剖検が実行されたかどうかは、不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/08 14:00、BNT162B2 ワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/11、呼吸状態が悪化した。</p> <p>同日 19:35(ワクチン接種 3 日後)、患者は、転院先の病院で死亡が確認された。</p> <p>事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係は、不明であった。転院先の病院の血液検査は、2021/07 に肝機能異常を示した。</p>

9882	胆道仙痛(胆道仙痛) 胆嚢腫大(胆嚢腫大)	胃癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120018。</p> <p>患者は 67 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/13 13:04(ワクチン接種日)、67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FC8736、および使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、接種時年齢:68 歳)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 13:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕の接種経路不明、単回量、接種時年齢:67 歳)の初回の接種を受けた。</p> <p>2012 年、その他の病歴として、胃癌の内視鏡的手術があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID ワクチンを受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の検査はしていなかった。</p> <p>患者には既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 10:40(ワクチン接種 3 日後)、患者は胆石発作を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種 3 日後)、朝食も普通に食べて、とくに異常はなかった。油っこい食材は好まなかった。</p> <p>10:40、夫と一緒にゴミ出しに出かけたら突然右季助部にはげしい痛みと発汗が起こった。</p> <p>11:33、何とか自動車を運転しながら来院した。腹部皮膚は湿で、右季助部に圧痛を認めた。</p> <p>腹部の US: 腫大した胆嚢内に直径 5.2mm の胆石を確認した。</p> <p>その後、急に痛みは消失した。</p> <p>病院の ER、消化器内科へ緊急で紹介をした。</p> <p>胆嚢原器が腸管から由来する胎生学的事実を考えれば、本例のような形の副反応が出現しても理解は可能と考える。</p> <p>報告者は、有害事象が医師のクリニックへの訪問と緊急治療室の訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評</p>
------	--------------------------	----	--

			<p>価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>
9883	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 92 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/12、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA7812、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量(0.3ml))を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン初回接種後翌日とワクチン接種後 4 日に血圧が上昇した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>報告者は、血圧上昇の報告を何百も含むファイザーの副作用疑い報告書の第 9 版の中間報告を読んだ。</p> <p>2021/07/12、事象として、92 歳の女性患者は bnt162b2 を 0.3 ml 接種し、その時(2021/07/12)血圧は 126/75mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種後 1 日(2021/07/13)、血圧は 188/87mmHg で血圧上昇した。</p> <p>本日(2021/07/16)、ワクチン接種後 4 日の時点で、血圧は 165/91mmHg であった。</p> <p>変動はあるが、低い時は 130 台くらいから、高い時で約 190 台あった。</p> <p>問題は血圧がどれくらい増加したかということ、そして、血圧上昇は一</p>

			<p>時的だったかである。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9884	塞栓症(塞栓症)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 16:00(ワクチン接種日)、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コリナテック、注射剤、ロット番号EY0572、使用期限2021/10/31、左腕筋肉内、単回量)の2回目の接種を受けた(77歳時)。</p> <p>患者は非妊娠だった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬剤も投与しなかった。</p> <p>2021/06/16 17:45(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コリナテック、注射剤、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量、77歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 17:00(ワクチン接種3日1時間後)、患者は塞栓症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種1日後)午後、様子がおかしいと言って受診した。</p> <p>物忘れのような症状であった。</p> <p>MRI施行も問題なしであった。</p> <p>2021/07/16、おかしな症状が続くということで再度MRI施行して塞栓症があった。</p> <p>脳梗塞に対する内服治療が行われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害/機能不全)と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施されなかった。 事象の転帰は、未回復であった。</p>
9885	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>失禁(失禁)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119851。</p> <p>2021/06/20、77 歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31)を初回単回量接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/20、COVID ワクチンの最初の投与を終えた。</p> <p>2021/07/06 19:40(ワクチン接種 16 日後)、患者はトイレで失禁があり、経過をみていた。</p> <p>2021/07/07、病院を受診し、CTで右前頭葉の脳出血をみとめた。そして、患者は他院に転送された。左半身不全マヒのため保守的加療とリハビリテーションは継続中であった。事象の転帰は後遺症(左マヒ)だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院と障害)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>

9886	<p>関節痛(関節痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101531。</p> <p>2021/03/31 16:30、26 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、単回量、26 歳時)の二回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/31 21:00(ワクチン接種日)、悪寒、摂氏 37.2 度の発熱を発現した。</p> <p>解熱鎮痛剤(パラセタモール(カロナール))内服するも解熱せず、発熱摂氏 39.8 度まで上昇し、解熱鎮痛剤(ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン))追加で内服した。</p> <p>2021/04/01、関節痛も出現し、摂氏 38 度の発熱あり、食欲低下していた。</p> <p>事象は医学的に重要と判断された。</p> <p>解熱鎮痛剤内服した。</p> <p>食欲低下しており、報告者医院を受診し、点滴を施行した。</p> <p>以下の体温を含む検査と処置を受けた:</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前:摂氏 35.8 度、2021/03/31、ワクチン接種後:摂氏 39.8 度、2021/03/31 21:00、摂氏 37.2 度、2021/04/01、摂氏 38 度。</p> <p>2021/04/02、すべての報告された事象は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り:</p> <p>接種後に症状出現しており、因果関係はあると考えられる。</p> <p>当社は、事象食欲低下が点滴治療を必要とし、医学的に重要と判断した。</p>
------	---	---

<p>9887</p>	<p>咳嗽(咳嗽) 胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>この症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手した。PMDA 受付番号:v21120080。</p> <p>2021/07/14 15:30(ワクチン接種日)、67 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回)(67 才時)の接種を受けた。</p> <p>関連する既往歴は、薬剤によるスティーブンスジョンソン症候群と造影剤によるアレルギーであった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/14 15:18(ワクチン接種 15 分後)、胸部不快感及び咳込みなどの症状が発現したため、医師に相談して対処している。</p> <p>事象の経過は以下の通りである。</p> <p>胸部不快感及び咳込みなどの症状が発現した。</p> <p>対処としてソルコーテフ 100mg を投与することで症状が改善し、無事帰宅したとのことである。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り: 以前、薬剤によるスティーブンスジョンソン症候群があった。 造影剤によるアレルギーの既往歴があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
-------------	--------------------------------	---------------------------------------	--

9888	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔そう痒症(口腔そう痒症)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>口唇乾燥(口唇乾燥)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した報告である。規制当局報告番号 v21120132。</p> <p>2021/06/24 15:26、37才(37歳4ヵ月とも報告される)の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した(37才歳時)。</p> <p>病歴は、両方とも不明日からのアレルギー性鼻炎と食物アレルギー(キウイ、メロン、パイナップル)があり、進行中かどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日に免疫のために受けたインフルエンザワクチンがあり、発熱を発症した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)による患者の病歴は、インフルエンザワクチン接種後の発熱、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー(キウイ、メロン、パイナップル)があった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏37.2度であった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、ワクチン接種後に、患者はアレルギー反応、浮遊感、咳嗽、頸部(気道)閉塞感、呼吸困難、口唇乾燥、頻脈、ふらふら感、体熱感、足のだるさ、首回りの搔痒感、口腔内の痒い感じ、血圧142/95mmHgを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>集団ワクチン接種会場でワクチン接種後、浮遊感、咳嗽があり、その後頸部(気道)閉塞感が出現した。患者は看護師へ症状を訴えた。口唇乾燥、頻脈、ふらつきもあり、横になっているように言われた。ワクチン接種に従事している医師に報告され、対応を要請した。</p> <p>血圧は142/95mmHg、脈は91bpm、SpO2は99%であった。</p> <p>アナフィラキシーとまでは言えないものの、アレルギー反応を呈しているものと診断した。</p> <p>生理食塩水50mlとソル・メドロール(125ml)、生理食塩水500mlを持続点滴静注を受けた。症状は徐々に改善。</p> <p>帰宅後、夜間に体温は37.2-37.3で経過(カロナール内服)、体熱感、足のだるさ、首の回りに搔痒感。翌日は仕事を休み、口腔内に痒い感じを感じたが、食欲があった。翌々日から勤務した。</p> <p>血圧142/95mmHgの転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の1日後)、残りの事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
------	---	---------------------------------	---

9889	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 14:45、33 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、33 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。患者には他の病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/07/13 15:00(ワクチン接種 15 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り： 接種後 15 分で嘔気、高熱、頭痛が出現し、悪寒戦慄、血圧低下し測定不能、酸素飽和度低下あり。</p> <p>医師はアナフィラキシーと判断してアドレナリン筋注。</p> <p>血圧上昇した。</p> <p>症状やや軽減も、患者は病院に搬送され、事象は重篤と判断された。患者は入院した。</p> <p>事象は入院に至った(患者は 2 日間入院した)。</p> <p>血圧上昇の症状は回復した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注による治療を行い、入院であった。報告者は事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン注射および点滴による治療を行い、回復であった。</p> <p>事象は入院に至った(患者は 2 日間入院した)。</p> <p>2021(日付不明)、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9890	<p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p>	<p>外科手術； 甲状腺新生物</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40 歳の女性であった。</p> <p>2016 に甲状腺腫瘍の手術(全摘)の病歴があった患者は、甲状腺機能低下症のために 2016 から継続中の併用薬レボチロキシン・ナトリウム(チラーゼンS錠)内服していた。</p> <p>2021/04/21 14:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>日付不明、蜂窩織炎を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

			<p>日付不明、2回目ワクチン接種 4～5 日前に、蜂窩織炎と診断された。</p> <p>2 回目のワクチン接種翌日に、患者は下肢の腫脹と熱感を伴う蜂窩織炎の悪化を発現した。</p> <p>抗生剤内服、リンデロン-VG 軟膏外用を塗布し、数日後には軽快した。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は、不明であった。</p>
9891	<p>小脳性運動失調(小脳性運動失調)</p> <p>骨折(圧迫骨折)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>協調運動異常(協調運動異常)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>運動失調(運動失調)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>姿勢時振戦(姿勢時振戦)</p>	<p>喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120263。</p> <p>2021/07/02、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(76 歳時)。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、初回、単回量)の接種があった。</p> <p>病歴には、関節リウマチ、糖尿病、高血圧症、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、メコバラミン、カリジノゲナーゼ、カルボシステイン、ピラスチン(ピラノア)、ニフェジピン、ランソプラゾール、炭酸カルシウム、コレカルシレフォール、炭酸マグネシウム(デノタス)、塩酸メトホルミン(メトグルコ)、イグラチモド(ケアラム)、サラゾスルファピリジン(サラゾスルファピリジン)、アローゼン、センノシド(センノシド A)、喘息のために服用するトラゾドン、アバタセプト(オレンシア)、ツロブテロールがあった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種日)、患者は急性小脳性失調症を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種日)、患者はコミナティ筋注 2 回目を施行した。</p> <p>夕方から頭痛、嘔気があった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 1 日後)、両下肢の脱力感があった。</p> <p>自宅で複数回転倒した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 4 日後)、当院を受診し、体幹失調、四肢協調運動障害、上肢姿勢時振戦などがあり、精密目的で入院した。</p> <p>2021/07/06、頭部 CT は、明らかな異常を認めなかった。</p> <p>頭部 MRI は、明らかな急性の病因を疑う像はなかった。</p> <p>2021/07/06、K: 4.9mmo/L、Na: 141mmol/L、赤血球数(RBC): 3.66x10e6/mm3、血色素量: 10.4g/dL であった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 5 日後)、腰部 MRI は、L1 陳旧性圧迫骨折であった。</p> <p>2021/07/07、髄液検査は、以下の通り:</p> <p>細胞数 1(単核球 100%)、蛋白定量 34mg/dL、糖定量 58mg/dL であ</p>

			<p>った。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 6 日後)、体幹失調は軽快傾向であり、歩行可能であった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快であり、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り:</p> <p>コロナワクチン接種との因果関係は不明であるが、ワクチン接種後に症状発現しており他要因の可能性もないため、ワクチンによる副反応の可能性は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9892	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>高炭酸ガス血症(高炭酸ガス血症)</p>	<p>尿路感染;</p> <p>心房細動;</p> <p>菌血症;</p> <p>蜂巣炎;</p> <p>高炭酸ガス血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの初回の自発報告と、連絡可能な薬剤師からの追加報告である。PMDA 受付番号: v21120038。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種当日)13:48、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5249、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(当時 82 歳)。</p> <p>病歴として、尿路感染症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>併用薬は、心房細動のため脳梗塞予防にアピキサバン(エリキュース)内服中であった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前 BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明)を初回接種した。</p> <p>2021/07/15 04:30(ワクチン接種 14 時間 42 分後)、呼吸停止となった。2021/06/28(ワクチン接種前に)、患者は病院に入院していた。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/02/22、当初 COVID-19 陽性で他院に入院歴があった。</p>

		<p>患者は加齢または何らかの神経疾患の影響のため施設に入所されており、要介護度は4であった。</p> <p>2021/06/28、患者は蜂窩織炎と菌血症のために入院した。</p> <p>2021/06/28 から 2021/07/12 まで入院の間、セフトリアキソン(CTR)は14日間2g/日投与された。起炎菌は、グループG連鎖球菌であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、CO2ナルコーシスがあった。</p> <p>2021/07/14 13:48、患者は予防接種を受けた。その後、副反応はなかった。</p> <p>2021/07/15の夜間、多分3時とか4時、看護師が巡回したら心停止で見つかった。患者が呼吸停止していたという情報であった。モニターはつけていなかった。心肺停止状態で発見された。患者の死亡は、医師によって5:33に確認された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:退院を控えている中での突然の呼吸停止でワクチン接種後であり、関与が疑われる。</p>
9893	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>麻痺(麻痺)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120070。</p> <p>2021/07/03、68歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を初回単回量接種した。(当時68歳)患者の病歴は報告されなかった。併用薬がなかった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種7日後)、右上肢脱力があった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種9日後)、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>磁気共鳴画像(MRI)の結果は左脳梗塞を示した、そして、同日に入院した。昏睡尺度(JCS)の結果は0であり、マヒ軽度であった。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p>
9894	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21120088である。</p> <p>2021/07/16 14:15(ワクチン接種日)、21歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(21歳11カ月時)。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。既往歴と併用薬は、報告されなかった。特別な家族歴はなかった。</p>

		<p>2021/07/16 14:25(ワクチン接種 10 分後)、迷走神経反射(事象名として報告された)、突然の意識障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった(報告の通り): ワクチン接種約 10 分後に、突然の意識障害を発現した。患者は、すぐに意識を戻した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、提供されなかった。</p> <p>報告医療専門家はコメントした: 血管迷走神経反射。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9895	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>てんかん(てんかん)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21120091。</p> <p>2021/07/11、81 歳のを受け取られる 81 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コナチン、バッチ/ロット番号: FC5295、有効期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、81 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回)の接種を受けた。2021/07/11、患者は BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 15:00(ワクチン接種の次の日)、患者はてんかん発作を経験した。2021/07/14(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった: 2021/07/11、コナチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 午後、体幹、両上肢にけいれんが出現、持続した。</p> <p>2021/07/13、病院を受診して、セルシンを静脈注射した。以前から抗てんかん薬を内服しているが、他の抗てんかん剤を追加した。けいれんは 2 日間持続した。</p> <p>全身けん怠感は持続している。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関</p>

			<p>係評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り:</p> <p>ワクチンによりてんかん発作が誘発された可能性有り。</p>
9896	<p>腹膜炎(腹膜炎)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>消化管穿孔(消化管穿孔)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/01/28、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限不明、単回量、投与経路不明、初回)を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者は体調に変わりなかった。</p> <p>2021/06/30、胃に痛みあり。そのままにしておいたが、食後腹痛があり、病院に搬送された。急性腹膜炎で、消化管穿孔(小腸に25ミリの穴を確認)のため、オペを実施した。</p> <p>報告時には、患者は改善していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

9897	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)</p>	<p>関節痛</p>	<p>入手した最初の安全情報は非重篤な薬物有害反応だけであったと報告された。</p> <p>2021/07/16に入手した追加情報に基づき、本症例は今重篤な有害反応が含まれていた。</p> <p>情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例はファイザー医薬情報担当者に伝えられ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21120060。</p> <p>2021/07/04 14:40、78歳の男性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:EY5422、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には肩の痛みがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況):サルポグレラート内服中であり、以前より左肩痛があることに関する記載や申告はなし。</p> <p>2021/07/04 14:40(ワクチン接種日)、bnt162b2 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種翌日)、関節炎を発症した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>反応は下記のように報告された:</p> <p>集団接種において 2 回目のワクチンを接種し、ワクチンを接種した左肩の痛みが増強した。</p> <p>ワクチンを接種する以前から左肩に痛みがあったがワクチン接種後に痛みが増強したとのこと。鎮痛剤を処方し現在様子を診ていた。</p> <p>もともと左肩が痛かったがワクチン接種後に左肩の痛みが増した。痛みのため、左腕挙上困難となった。</p> <p>整形外科受診するも左肩関節の炎症あるが、ワクチンと関係あるかどうかはわからないと言われた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は下記の通り:</p> <p>もともと左肩が痛かったがワクチン接種後に左肩の痛みが増した。痛みのため、左腕挙上困難となった。</p> <p>整形外科受診するも左肩関節の炎症あるが、ワクチンと関係あるかどうかはわからないと言われた。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした:もともと左肩関節痛があったためワクチンが直接的な原因とは考えにくい。ワクチン後の免疫反応などにより痛みが増した可能性は否定できない。</p>
------	---	------------	---

9898	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>固定姿勢保持困難(固定姿勢保持困難)</p> <p>刺激反応遅滞(刺激反応遅滞)</p> <p>失禁(尿失禁)</p> <p>異常感(異常感)</p>	子宮内膜症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119815。</p> <p>患者は、42 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴:子宮内膜症、病院にて加療中(詳細不明)。</p> <p>2021/07/14 12:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FD1945、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/07/14 12:05(ワクチン接種 5 分後)として報告され、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度で、自覚症状はなかった。</p> <p>咽喉頭、心音、呼吸音に異常はなかった。意識清明。</p> <p>ファイザー社の FD1945 0.3ml の筋注後、数分で頭がモヤモヤすると窓口に訴えた。</p> <p>その後、急速に意識が混濁し、呼名に反応なく、尿失禁した。</p> <p>直ちにベッド上に移動し、頭位を下げ下肢拳上した。</p> <p>数分でボンヤリと意識回復し、呼名に反応した。</p> <p>四肢の運動、指示にも正常に反応ができた。</p> <p>脱力感、その間 SpO2 97~98%、血圧 104~110 / 70~80 mmHg、呼吸数 17~18 回/分、約 10 分後も姿勢の保持が不能の為、救急車が要請され、病院へ搬送された。</p> <p>注射行為による強い迷走神経反射が強く疑われた。</p> <p>固定姿勢保持困難を覚えたことも報告された。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性:評価不能。</p> <p>報告者は次のように意見した:注射行為による強い迷走神経反射が強く疑われた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------	--

9899	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症(血中アルカリホスファターゼ増加)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>低比重リポ蛋白増加(低比重リポ蛋白増加)</p> <p>血中 LDH 上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>グリコヘモグロビン増加(グリコヘモグロビン増加)</p> <p>高比重リポ蛋白減少(高比重リポ蛋白減少)</p> <p>ロイシンアミノペプチダーゼ上昇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21119789。</p> <p>2021/06/25、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(84 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 16:00(ワクチン接種後 14 日目)は有害事象(高度肝機能障害)の発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>臨床検査値は別紙の通りであった。</p> <p>2021/06/25、COVID-19 ワクチン接種後、全身倦怠感と食欲不振を認めた。</p> <p>2021/07/09 16:00(ワクチン接種後 14 日目)、来院し、高度肝機能障害を認めた。</p> <p>報告医師は事象(肝機能障害)を重篤(障害)と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>特定できる臨床検査値は次の通り:WBC (uL) 62.8 2021/02/08, 60.8 2021/03/09, 69.2 2021/04/09, 50.2 2021/05/15, 62.2 2021/06/09, 74.4 2021/07/09, 59.8 2021/07/14. RBC count 583 2021/02/08, 517 2021/03/09, 521 2021/04/09, 545 2021/05/15, 475 2021/06/09, 489 2021/07/09, 74.4 2021/07/14. Haemoglobin (HGB) (g/dl) 17.18 2021/02/08, 15.74 2021/03/09, 18.13 2021/04/09, 16.73 2021/05/15, 15.14 2021/06/09, 15.05 2021/07/09, 14.96 2021/07/14. Haematocrit (HCT) (%) 53.8 2021/02/08, 48.1 2021/03/09, 48.3 2021/04/09, 50.7 2021/05/15, 44.4 2021/06/09, 44.9 2021/07/09, 44.1 2021/07/14. MCV 92.3 2021/02/08, 93.0 2021/03/09, 92.7 2021/04/09, 93.0 2021/05/15, 93.5 2021/06/09, 91.8 2021/07/09, 91.7 2021/07/14. MCH (pg) 29.5 2021/02/08, 30.4 2021/03/09, 31.0 2021/04/09, 30.7 2021/05/15, 31.9 2021/06/09, 30.8 2021/07/09, 31.1 2021/07/14. MCHC (g/dl) 31.9 2021/02/08, 32.7 2021/03/09, 33.4 2021/04/09, 33.0 2021/05/15, 34.1 2021/06/09, 33.5 2021/07/09, 33.9 2021/07/14. Platelets (uL) 11.26 2021/02/08, 17.70 2021/03/09, 19.49 2021/04/09, 18.45 2021/05/15, 20.10 2021/06/09, 29.80 2021/07/09, 31.15 2021/07/14. Glucocorticoids (GR) (uL) 36.8 2021/02/08, 45.8 2021/03/09, 49.8 2021/04/09, 32.4 2021/05/15, 37.3 2021/06/09,</p>
------	---	--

(ロイシンアミノ
ペプチダーゼ上
昇)

41.1 2021/07/09, 54.9 2021/07/14. Lymphocytes (LY) (uL) 23.3
2021/02/08, 19.5 2021/03/09, 16.2 2021/04/09, 21.2 2021/05/15,
20.1 2021/06/09, 17.8 2021/07/09, 16.8 2021/07/14. Mocytes (MO)
(%) 3.10 2021/02/08, 5.14 2021/03/09, 4.80 2021/04/09, 4.59
2021/05/15, 4.05 2021/06/09, 5.25 2021/07/09, 3.88 2021/07/14.
GR% 59.32 2021/02/08, 66.48 2021/03/09, 71.98 2021/04/09, 57.73
2021/05/15, 62.24 2021/06/09, 66.08 2021/07/09, 73.79
2021/07/14. LY% 37.85 2021/02/08, 28.38 2021/03/09, 23.41
2021/04/09, 37.68 2021/05/15, 33.53 2021/06/09, 28.67
2021/07/09, 22.33 2021/07/14. Red cell distributi width (RDW):
RDW-SD 50.2 2021/02/08, 50.2 2021/03/09, 51.5 2021/04/09, 51.7
2021/05/15, 51.2 2021/06/09, 50.7 2021/07/09, 51.7 2021/07/14.
RDW-CV (%) 13.8 2021/02/08, 13.5 2021/03/09, 13.9 2021/04/09,
13.9 2021/05/15, 13.7 2021/06/09, 13.8 2021/07/09, 14.1
2021/07/14. mean platelet volume (MPV) 9.4 2021/02/08, 8.4
2021/03/09, 8.2 2021/04/09, 8.3 2021/05/15, 8.3 2021/06/09, 8.9
2021/07/09, 9.1 2021/07/14. Procalciton (PCT) (%) 0.11 2021/02/08,
0.15 2021/03/09, 0.18 2021/04/09, 0.15 2021/05/15, 0.17
2021/06/09, 0.27 2021/07/09, 0.28 2021/07/14. PDW 20.4
2021/02/08, 18.4 2021/03/09, 17.5 2021/04/09, 17.8 2021/05/15,
17.5 2021/06/09, 18.2 2021/07/09, 18.0 2021/07/14. Platelet-large
cell ratio (P-LCR) 46.1 2021/02/08, 39.0 2021/03/09, 37.1
2021/04/09, 38.5 2021/05/15, 38.9 2021/06/09, 43.7 2021/07/09,
45.8 2021/07/14. P-LCC (uL) 5.19 2021/02/08, 6.90 2021/03/09,
7.23 2021/04/09, 7.10 2021/05/15, 7.82 2021/06/09, 13.02
2021/07/09, 14.27 2021/07/14. Mentzer index 16 2021/02/08, 18
2021/03/09, 18 2021/04/09, 17 2021/05/15, 20 2021/06/09, 19
2021/07/09, 19 2021/07/14. Red cell distributi width (RDWI) 218
2021/02/08, 243 2021/03/09, 250 2021/04/09, 238 2021/05/15, 274
2021/06/09, 262 2021/07/09, 288 2021/07/14. Blood pressure
systolic (mmHg) 150 2021/02/08, 188 2021/03/09, 140 2021/04/09,
140 2021/05/15, 140 2021/06/09, 170 2021/07/09. Blood pressure
diastolic (mmHg) 70 2021/02/08, 82 2021/03/09, 50 2021/04/09, 70
2021/05/15, 80 2021/06/09, 70 2021/07/09. Protein total (TP)
(g/dl) 8.1 2021/02/08, 7.5 2021/03/09, 7.3 2021/04/09, 7.3
2021/05/15, 6.9 2021/06/09, 7.1 2021/07/09. Uric acid (UA) (mg/dl)
5.7 2021/02/08, 6.9 2021/03/09, 5.8 2021/04/09, 6.0 2021/05/15,
4.4 2021/

9900	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119849。</p> <p>2021/06/30 11:16 29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、接種時年齢:29 歳、単回量)の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 37.0 度であった。関連する病歴には、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/06/30 (11:30)、顔面～頸部～上胸部の掻痒感、発赤があった。呼吸器症状はなかった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)40mg div を投与して症状消失した。</p> <p>2021/06/30 事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした: ワクチンによる副反応の可能性が高い。 2 回目の接種も本人は希望していた。</p> <p>追加調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9901	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>視野異常(視野欠損)</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119850。</p> <p>2021/06/20、74 歳 11 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回投与を受けた(74 歳 11 カ月時)。</p> <p>関連した病歴は、多発脳梗塞(保守的加療、リハビリテーション中)が含まれた。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/07 22:00(ワクチン接種 17 日後)、患者は意識障害(JCS3)、失語、視野障害を発症した。</p> <p>患者は、事象のために入院した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 23 日後)、事象から回復したが後遺症が残った。</p> <p>報告医師は、事象を深刻(2021/07/07 から入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性もなかった。</p>

9902	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>口腔咽頭痛(口 腔咽頭痛)</p> <p>耳痛(耳痛)</p>	<p>本報告は、ファイザー者医療情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量、1回目、85歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、最初のワクチン接種後、右耳から喉にかけて痛みがあり歯科を受診した。</p> <p>その後も症状は改善せず、2021/06/14に当医院を受診した。</p> <p>2021/06/14から2021年の日付不明まで、顔面神経麻痺の症状が認められ、紹介された病院にて治療を行った。</p> <p>その後、紹介した患者が当院を受診していない。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>患者の転帰は不明である。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追加要請されている。</p>
9903	<p>血管迷走神経 反射(失神寸前 の状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>血圧低下(血圧 低下)</p> <p>徐脈(心拍数減 少)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119863。</p> <p>2021/06/27 10:45、23歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31)単回量、投与経路不明の初回の接種をした(23歳時点)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.1度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27、失神、血管迷走神経反射発現し、ソファから床に転落し、血圧87/51、P 46(心拍数減少)だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>10:45、患者はCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/27 10:55(ワクチン接種10分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>10:55、失神が発現した。ソファから床に転落した。呼名にて開眼、意識戻った。</p> <p>BP87/51、P46、SPO2 98、チアノーゼなし、消化器症状なかった。</p> <p>臥床、安静にて経過観察し、15分程度で回復した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>血管迷走神経反射であったと考えられた。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾病等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り： 特になし。</p>
9904	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>血圧低下(低血圧 血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:V21119816。</p> <p>2021/07/09 14:15、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(57 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 14:15、患者は一過性意識消失/意識消失、徐脈、血圧低下、低血圧、迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/07/09 14:15(ワクチン接種同日)、患者は血圧低下と一過性意識消失を経験した。</p> <p>接種直後に、血圧低下、意識消失(14:15 頃)を発現した。</p> <p>診察室で臥床し意識回復するも、BP 79/39、脈拍 45 と低血圧、徐脈を認め経過観察した。</p> <p>ラクテック 500ml で末梢ライン確保した。</p> <p>他の投薬は行わなかった。</p> <p>14:55、BP 101/55、脈 55 であった。</p> <p>15:55、BP 109/75、脈拍 65、坐位、立位問題なく、帰宅した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連なしと</p>

		<p>評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り:</p> <p>注射に伴う迷走神経反射と考えられます。</p>
9905	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>細菌性肺炎(細菌性肺炎)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>ラ音(ラ音)</p> <p>血小板数増加(血小板数増加)</p> <p>体重減少(体重減少)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119688 と v21120125。</p> <p>2021/06/26 15:30、68 の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮する点はなかった。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 4 日後)、食事摂食困難を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/06/26 15:30 ごろ、コミナティ 1 回目を接種し 15 分後の経過観察後異常なく帰宅した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 4 日後)頃から食欲不振を自覚していたが、ワクチンとの関連は頭に浮かんだものの特に気にしていなかったとのこと。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 16 日後)定期受診の際、2021/05/30(報告された通り)から 2021/07/10 の土曜日まで約 2 週間、前述の症状が続いたが、前日の 2021/07/11 には消失しているとの報告を受けた。</p> <p>ただ、前回定期受診日 2021/06/14 の体重 76.7kg から 2021/07/12、71.2kg まで 4 週間で 5.5kg の減少があったため血液検査を行ったところ、血小板増多 437000/uL)、CPR 高値(3.54mg/dL)を認めた。</p> <p>2021/07/12、来院時も症状はないものの、胸部聴診にてごく軽度の</p>

<p>薬効欠如(薬効欠如)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p>	<p>乾性ラ音、SPO2 96%を認めたため、胸部 X 線を実施したところ肺炎を確認し大学病院呼吸器科へ紹介した。</p> <p>重篤性は、不明として報告された。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 18 日後)、大学病院呼吸器科内科を受診し CT にて肺に陰影を認めたこと及び COVID-19 PCR 検査が陽性であったとの情報を患者本人が聞き取った。</p> <p>保健所から指示あり 2021/07/23 まで自宅待機となったとのこと。</p> <p>現在も発熱、咳、呼吸困難など全くないとのこと。</p> <p>2021/07/11、食事接種困難、食欲不振は回復し、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は感染症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>細菌性肺炎、間質性肺炎などが考えられる。コミナティとの関連は不明だがワクチンが潜在する炎症を増悪させる可能性は否定できないと考える。</p> <p>報告者のコメント:</p> <p>2021/06/26、コミナティ接種後から 2021/06/30 までの間に罹患した COVID-19 感染による肺炎及び食欲不振であった可能性が高い。今回の病態にコミナティが関与した蓋然性は相当程度低いと考える。</p>
---	---

<p>9906</p>	<p>心膜炎(心膜炎) 発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受けられる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120089。</p> <p>2021/07/06 11:59(ワクチン接種日)、78 才の高齢男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、単回量、78 歳時)の二回目の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 11:45、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:r FA7812、有効期限:2021/09/30、単回量、78 歳時)初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/10 00:00(ワクチン接種 4 日後の 12 時)、心膜炎、摂氏 37.0 度の微熱を発現した(2021/07/10 09:00)。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/07/10 から 2021/07/14 まで入院、入院期間:4 日間)と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>反応の詳細は、次の通り報告された:</p> <p>2021/07/10 00:00 頃、突然胸部絞扼感が出現し、改善がないため、2021/07/10 09:00 頃報告者医院を受診した。</p> <p>2021/07/10、受診時、摂氏 37.0 度の微熱、深吸気での胸部絞扼感増悪が見られるものの、血液検査や心電図では明らかな異常は見られなかった。</p> <p>2021/07/10、不安定狭心症の可能性を考慮し、入院したが、入院後の心電図で広範囲に ST 上昇が見られた。</p> <p>虚血性心疾患除外目的で冠血管造影(CAG)施行するも、有害狭窄はなく、症状と心電図所見から心膜炎と診断した。</p> <p>トロポニンの上昇はなく、心筋炎の合併は見られなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>入院後 NSAIDs 内服で症状が改善した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は、回復したと報告された。</p>
-------------	----------------------------	---

			<p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連があると評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。 報告者意見は、次の通り: 関連は否定できないと考える。</p>
9907	<p>小脳性運動失調(小脳性運動失調) 歩行障害(歩行障害)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 日付不明、性別不明の成人患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ;ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明)の接種を受けた。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 日付不明(ワクチン接種 10 日後)、歩行障害等があり、恐らく急性小脳失調症とのことであった。 報告者は、転帰、重篤性と因果関係評価を提供しなかった。 これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9908	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>発声障害(発声障害)</p>	<p>慢性蕁麻疹; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21120488。</p> <p>2021/07/16 14:35(ワクチン接種日)、39歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、39歳時)の接種を受けた。 病歴は、蕁麻疹(慢性蕁麻疹)であった。 2021/07/16 15:05 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーを発現した。 2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 事象の経過は、以下の通りであった: 2021/07/16 14:35(ワクチン接種日)、コミナティのワクチン接種。 2021/07/16 15:05(ワクチン接種 30 分後)、嘔声、腕の搔痒感、気道狭窄があった。 ヴィーン D 500ml、ソル・コーテ 250mg を投与した。 2021/07/16 15:25(ワクチン接種 50 分後)、嘔声は続くも、呼吸苦は軽減された。 2021/07/16 15:30(ワクチン接種 55 分後)、嘔声は軽減され、呼吸苦は消失した。 2021/07/16 16:20(ワクチン接種の 1 時間と 45 分後)、症状はなくなり、帰宅となった。 2021/07/16 16:20(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は、蕁麻疹であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである: 症状出現時と既往からワクチン接種の影響と思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。 バッチ番号に関する情報はすでに取得済みであった。</p>
------	--	-----------------------	---

9909	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120107。</p> <p>2021/07/11 15:22、37歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、左腕、筋肉内注射)1回目を接種した(37歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/11 15:22(ワクチン接種日)、BNT162b2 の初回接種した。</p> <p>ワクチン接種後 10 分、眼前暗黒感、呼吸苦、SpO2 低下(88%)、血圧低下(80 台)を発現した。</p> <p>アナフィラキシーとみなされた。</p> <p>日付不明、病院に入院した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見:</p> <p>アナフィラキシー自然軽快。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9910	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21101085。</p> <p>2021/04/07 10:00、54歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた(54歳時)。</p> <p>病歴は、日付不明から高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/07 10:30、血圧上昇、嘔気、かゆみが出現した。</p> <p>ワクチン接種の 3 分後に症状が出現したとも報告された。</p> <p>アドレナリン注射投与後回復であった。</p> <p>体温を含んだ検査値と経過は以下の通り:2021/04/07、ワクチン接種前は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種 1 日後)、事象は解決したと報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>本会社は、事象が医学的に重要であると評価した。</p>
9911	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>点状出血(点状出血)</p> <p>口腔粘膜血腫(口腔粘膜血腫)</p> <p>ヘリコバクター検査陽性(ヘリコバクター検査陽性)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 15:30、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ(左腕筋肉内、バッチ/ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31、単回量、初回)の接種を受けた(66 歳時)。</p> <p>病歴は、日付不明で進行中の物があるかどうか不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他いかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/06/23、血小板減少性紫斑病、</p> <p>2021/06/28、血小板数低値/PLT1000/ PLT 5000/ PLT 74000、</p> <p>2021/06/23、下肢の点状出血、</p> <p>2021/06/28、口腔内に血腫、</p> <p>2021/07/06、ヘリコバクターピロリ抗原陽性を発現した。</p> <p>2021/06/27 より点状出血は、増加した。</p> <p>2021/06/28 から 2021/07/11 まで血小板減少性紫斑病のために入院した。</p> <p>近隣病院を受診し、血小板数低値のため報告者の病院を紹介され、入院となった。</p> <p>2021/06/28 から 2021/07/11 まで血小板数低値/PLT1000/ PLT 5000/ PLT 74000 のために入院した。</p> <p>患者の臨床検査と手順は、以下の通り:</p> <p>2021/07/06、ヘリコバクター検査: 抗原陽性。</p> <p>2021/06/28、血小板数: 1000。</p> <p>2021/06/28、マルク施行。</p> <p>2021/06/28、:Ir-PC-LR 10 単位投与後血小板数: 5000。</p>

			<p>2021/06/29、血小板数:5000。</p> <p>2021/06/30、血小板数:74000。</p> <p>治療処置は、血小板減少性紫斑病、血小板数低値/PLT1000/ PLT 5000/ PLT 74000、下肢の点状出血、口腔内に血腫及びヘリコバクターピロリ抗原陽性の結果のため、施行された。</p> <p>患者は、Ir-PC-LR 10 単位が与えられ 1 時間後に PLT 5000、24 時間に PLT 5000 であった。</p> <p>患者は、血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>2021/06/29 から、患者は、PSL を 1mg/kg 開始し、翌日、ステロイド治療に対する効果は良好で、PLT74000 になった。</p> <p>2021/07/06 から PSL 漸減を開始した。</p> <p>便中ヘリコバクターピロリ抗原陽性のため、同日 7 日間ボノサップによる除菌療法をおこなった。</p> <p>その後、新しい点状出血、紫斑はなく、消退傾向となった。</p> <p>2021/07/11、PLT も改善し、退院となった。</p> <p>血小板減少性紫斑病、血小板数低値/PLT1000/ PLT 5000/ PLT 74000、下肢の点状出血、口腔内に血腫とヘリコバクターピロリ抗原陽性の転帰は、処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と 2021/06/28 からの 2021/07/11 まで入院と分類した。</p>
9912	<p>帯状疱疹(帯状疱疹)</p> <p>筋骨格痛(筋骨格痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>水疱(水疱)</p>	自己免疫性肝炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120271。</p> <p>2021/06/04、71 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号不明、初回、単回量)の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>病歴は、自己免疫性肝炎を含んでいた。</p> <p>併用薬には、ウルソデオキシコール酸、プレドニゾロン(プレドニン)、ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム水和物(アレンドロン酸)があった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 7 日後、報告どおり)、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は右臀部から下肢の痛みと水疱を発現した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>患者は、痛みであまり眠れなかったため受診して入院となった。</p> <p>バラシクロビル 500 1 回 6 錠 1 日 3 回内服が処方された。</p> <p>4 日目、アシクロビル点滴静注に変更し、2 日後に終了した。</p> <p>右臀部の紅斑は軽快し、痛みも治まってきた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 16 日後)、患者は退院した。</p>

			<p>日付不明、下肢の痛みの転帰は回復であった。その他の事象は2021/06/23に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(入院)、事象とbnt162b2接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>ワクチン[bnt162b2]のロット番号は未入手であり、追跡調査にて要請される。</p>
9913	<p>ショック(ショック)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(種痘医)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119872。</p> <p>2021/07/15 15:15、44歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、初回、単回量、44歳時)の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/07/15 15:27(ワクチン接種の12分後)、ショックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/15 15:15(ワクチン接種日)、患者は新型コロナワクチン1回目接種した。</p> <p>2021/07/15 15:27(ワクチン接種の12分後)、気分不良を訴え、冷汗をかき顔面蒼白となり、救急ベッドへ移された。</p> <p>意識レベルは清明であった。</p> <p>血圧68/40、脈拍数44/分のショック状態であった。</p> <p>2021/07/15 15:30(ワクチン接種の15分後)、ボスミン1A筋注し静脈点滴ルート確保し、ラフテック500cc滴下にソル・コーテフ1002A混注が実行された。</p> <p>徐々に症状改善した。</p> <p>2021/07/15 15:45(ワクチン接種の30分後)、SPO2 98%、脈拍数65/分、16:02(ワクチン接種の47分後)血圧112/60、2021/07/15 16:18(ワクチン接種の1時間3分後)、血圧128/60、脈拍数74/分、SPO2 98%であった。</p> <p>2021/07/15、血圧120/60と138/60。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不安神経症の疑いであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 初診であるが、不安神経症様の印象はあり、迷走神経反射であると考えられるが、血圧 68/40 とショック状態で、ボスミン注射薬効したことから、上記報告する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9914	<p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>筋攣縮(筋攣縮)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119862。</p> <p>2021/07/15 10:43、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、36 歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 10:59、患者は知覚異常(喉の違和感)、眼がチカチカする感じを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった: ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/15 10:43(ワクチン接種日)、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 10:59(ワクチン接種の 16 分後)で、知覚異常を発現した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種日)、事象の転帰は、2021/07/15 に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、口唇から首にかけてのピリピリ感を出現した。</p> <p>BP 86/58、PA 98、SAT 98 であった。</p>

			<p>数分後に、喉の違和感と眼がチカチカする感じを出現した。 BP 104/89、PA 88、SAT 98、RR 20 であった。 11:08、生食 100ml+ ソルコーテフ 100gDIV を投与された。 11:20、症状は全て消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り: 事象は予防接種と因果関係がある。</p>
9915	<p>けいれん(痙攣発作) 意識消失(意識消失)</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120489。 2021/06/03、36 歳(36 歳 4 か月とも報告あり)女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチン筋注、剤型:注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、36 歳時(報告通り)、単回量)の 1 回目を接種した。 ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、「てんかんで内服治療中」があった。 併用薬には詳細不明のてんかん薬があった。 2021/06/03(ワクチン接種日)、BNT162B2(コナチン筋注)の 1 回目を接種した。 2021/06/07 03:00(報告ではワクチン接種 4 日後)、大発作/痙攣を起こしたため意識消失した。 患者は救急搬送された。救急搬送後に意識、その他に障害がなかったため入院せず帰宅となった。 事象は緊急治療室受診が必要であった。 2021/06/07(報告ではワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。 報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り: 患者にはてんかんの既往があった。 抗てんかん薬内服中であったが、御家族も内服は確認されていた(報告通り)。 内服コントロールは良好であり、後日(2021 年)の脳波でも異常は認め</p>

			<p>られなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>抗てんかん薬内服中であるが、御家族も内服は確認されていた。内服忘れはなかった。</p> <p>内服コントロールは良好であり、後日の脳波でも異常は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種によって発作が誘発された可能性が高いと考える。</p>
9916	<p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>関節炎(細菌性関節炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>大動脈弁置換;</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21120041。</p> <p>患者は、81 歳の男性(ワクチン接種時)であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、大動脈弁閉鎖不全、弁置換、術後心房細動であった。</p> <p>現在服薬中の薬は、ワーファリン、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、メチルジゴキシン(ラニラピッド)、ランソプラゾール(タケブロン)、ビソプロロールフマル酸塩(メインテート)、フレカイニド・アセテート(タンボコール)であった。</p> <p>2021/05/30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、初回)の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY3860、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、81 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 6 日後)、患者は蜂窩織炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 6 日後)、患者は左肩痛で、救急患者として病院を受診した。</p> <p>アセトアミノフェンを処方された。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 7 日後)、症状は改善しなかったため、経過観察となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 9 日後)朝から、患者は摂氏 38.1 度の発熱があり、蜂窩織炎のため入院した。</p> <p>血液培養により MSSA、セファゾリンが投与された。</p>

			<p>2021/06/30(ワクチン接種 10 日後)、心エコー(経胸壁)で疣贅がなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 12 日後)、経食道心エコーを試みたが、困難であった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 22 日後)、化膿性肩関節炎と診断された。患者は、現在入院している。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、以下の通り述べた: ワクチン接種で感染の可能性がある。</p>
9917	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120030。</p> <p>2021/07/10 10:15、21 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、左腕、2 回目、単回量、21 歳時)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴はワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によるものである。</p> <p>2021/06/19、患者は以前 COVID-19 免疫のためにコミナティ筋注 1 回目接種後に摂氏 37.6 度の発熱、接種側の左腕の痛みと腫れが出現した。</p> <p>2021/06/19、患者は過去に予防接種のためにインフルエンザワクチンを接種した際に接種部位の痛みと腫れを認めた。</p> <p>2021/07/12 17:00(ワクチン接種の 2 日後)、両側大腿部の脱力(歩行困難)を発症し、2021/07/10 に接種側(左手)の痺れを認め、2021/07/11 に摂氏 37.6 度の発熱、接種側の左腕の痛みと腫れが出現した。</p> <p>事象は医師の診療所に受診するに至った。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 4 日後)から日付不明まで、すべての事象のため患者は入院した。</p>

臨床経過は以下の通り:

2021/07/10(ワクチン接種日)、コミナティ筋注 2 回目接種後に接種側(左手)の痺れを認め、経過観察となった。

痺れは同日夕方に消失した。

2021/07/11(ワクチン接種の 1 日後)、摂氏 37.6 度による発熱、接種側の左腕の痛みと腫れが出現した。

2021/07/12(ワクチン接種の 2 日後)、夕方、両下肢の脱力感があり立位がやや困難になる。

2021/07/13(ワクチン接種の 3 日後)、夕方、立位歩行が困難となる。

2021/07/14(ワクチン接種の 4 日後)、歩行困難持続、意識清明、呼吸障害無し、近医受診後に大学病院に入院精査加療となる。

検査:

COVID19 抗原・PCR 検査陰性、血液検査:Hb10.7、炎症所見・CK 値等異常無し、髄液検査:異常無し、頭部 CT:異常無し、ギラン・バレー症候群関連検査(結果は 2~3 週間後)、脊髄 MRI:実施中、節電図:実施中。

入院後経過:

腱反射良好、症状の悪化は認めていないが、午前中より午後の方が脱力が強くなる傾向あり。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤(入院が 2021/07/14 から始まった)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能(入院精査中)とした。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明で、入院精査中である。

報告者意見:新型コロナウイルスワクチン接種との因果関係を含め、精査中である。

2021/07/16(報告時現在)、症状の明らかな進行は認めていないが、歩行障害は続いている。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

9918	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号: V21119937。</p> <p>2021/06/26 09:48、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、バッチ/ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量、24 歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による病歴は継続中の喘息があった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン塩酸塩(アレロック、使用理由: 喘息、開始日: 不明、継続中)があった。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のために患者は BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/26 10:05(ワクチン接種 17 分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/26 10:05(ワクチン接種 17 分後)、患者は嘔気とめまいを発現した。</p> <p>嘔気あるが嘔吐はなかった。</p> <p>事象の経過が観察された。</p> <p>症状は持続した。</p> <p>ソリタ-T (500) が開始された。</p> <p>右手第 5 指にしびれ感があった。</p> <p>喘息の既往あり、アレロック内服中であった。</p> <p>報告者は、患者にアレロックを継続して内服するように指示した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、左手にもしびれ感を発現した。</p> <p>嘔気は持続した。</p> <p>点滴静注が終了され、抜針された。</p> <p>同日、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9919	<p>イレウス(腸閉塞)</p> <p>腹膜炎(腹膜炎)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120001。</p> <p>2021/05/31 14:30、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、接種経路不明、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量、91 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、91 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接</p>

		<p>種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の4日後)、腸閉塞と腹膜炎を発現し、病院に入院した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、腹痛、下痢があった。症状は軽減傾向であった。</p> <p>2021/06/03、軽度腹痛再燃し、腹膨感を認めた。改善なく、</p> <p>2021/06/04、病院を受診した。</p> <p>CTにて腸閉塞の診断となり、入院した。その後、腹膜炎をきたし同日死亡した。</p> <p>2021/06/04 患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p>
9920	<p>急性甲状腺炎 (急性甲状腺炎)</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01 11:15、62歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、左腕接種、バッチ/ロット番号:EW0203;使用期限:2021/09/30、接種時年齢:62歳、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断はされなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症であり、不明日からで継続中であるかも不明であった。</p> <p>患者は高血圧症以外問題なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後2週間以内に降圧剤を受けていた。</p> <p>2021/07/01 11:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、左腕の接種経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種翌日)、患者は頸部前方の腫脹とどの痛みを発症した。</p> <p>耳鼻科で急性甲状腺炎と診断された。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>急性甲状腺炎の転帰は、経口投与を含む治療で2021/07に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 について検査されなかった。</p>

9921	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>リウマチ性障害;</p> <p>乳癌;</p> <p>胸膜炎;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120078。</p> <p>2021/07/15 23:12(ワクチン接種日)、69歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量、69歳時)を接種した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)の既往は、胸膜炎、虫垂炎、左乳癌、リウマチ、高血圧があった。</p> <p>患者は、アントラサイクリン系、フェキソフェナジン(アレグラ)、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、酸化マグネシウム(バファリン)などの薬剤にアレルギーがあり、そば、金属、ゴムにもアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/15、接種前の体温は摂氏36度6分であった。</p> <p>2021/07/15 23:40(ワクチン接種28分後)、以下の事象を発現した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/15、BNT162b2(コミナティ)ワクチン接種30分後(報告の通り)、掻痒、両上肢発赤、呼吸苦が出現した。</p> <p>症状は、ベタメタゾンとマレイン酸デキスクロルフェナミン(ベタセレミン)の内服にて症状改善傾向であった。</p> <p>しかし、患者は当院へ救急搬送された。2021/07/16(ワクチン接種1日後)の現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/07/15から2021/07/16まで入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---	--

9922	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>賦形剤アレルギー反応(賦形剤アレルギー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑)</p> <p>賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119950。</p> <p>2021/07/08 15:30、25歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量、25歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/08 15:30、COVID-19 免疫のためポリエチレングリコール(バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、2回目、単回量)を投与した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/08 15:35、じん麻疹、皮膚そう痒症、全身の発疹、全身の発赤、目の周りの発赤およびポリエチレングリコールによるアレルギー反応が発現した。</p> <p>ファイザーは、事象を医学的に重要と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>患者は25歳7ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/08 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/08 15:35(ワクチン接種5分後)、じん麻疹および皮膚そう痒症が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>コロナワクチン2回目接種後、全身に発疹、発赤、目の周りの発赤が認められた。ワクチンによるじん麻疹と判断された。リンデロン()1A、2A、点滴、筋肉内注射にて症状は軽快した。</p> <p>その後、ベタメタゾン0.5 2T、眠前のエピナスチン、朝食後のメキタジン、トランサミン6Tにて症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:ポリエチレングリコールによるアレルギー反応と考える。</p>
------	---	--

9923	<p>ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>卵巣癌;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、自分自身について報告している連絡不可能な消費者(患者)からの自発報告である。この報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種日)、非妊娠 48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、単回量、1 回目、48 歳時)の接種を受けた。病歴は、卵巣腫瘍、子宮筋腫、花粉アレルギー(スギ花粉と漆に対するアレルギー)であり、すべて日付不明からであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種日)、痛みと動かしづらさがあった。</p> <p>臨床経過の詳細は、以下の通り:</p> <p>1 回目左腕に接種、痛みと動かしづらさがあった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象は、重篤で、障害/機能不全と報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可能である。これ以上詳しい情報は期待できない。</p>
9924	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板数異常(血小板数異常)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>皮下血腫(皮下血腫)</p> <p>舌血腫(舌血腫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21120148 と v21120172。</p> <p>患者は 70 歳と 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/26 11:01、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット#EX3617、有効期限 2021/08/31、0.3ml、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 2 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 19 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下通りであった:</p> <p>2021/06/26、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、上肢に皮下出血が発現した。</p> <p>2021/07/13、皮下出血(皮下血腫と報告された)、舌に血腫形成があった。</p> <p>2021/07/15、病院へ受診した。</p> <p>血小板数は 1000 であった。</p>

			<p>患者は緊急入院した。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院:2021/07/15 から)に分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした: コロナワクチン関連副反応を考えています。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
9925	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119790。</p> <p>2021/07/09 15:49、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、単回量、58 歳時)初回接種を受けた。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 ロキソニン、MRI 造影剤(マグネビスト)のアレルギーがあった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/09、血圧 183/103、手の紅潮、呼吸苦、咳、アレルギー(過敏症)(非重篤)が発現し、2021/07/09、事象の転帰は回復であった。 臨床経過は次の通り: 2021/07/09 15:49(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。 2021/07/09 16:00(ワクチン接種 11 分後)、手が紅潮してきた。 2021/07/09 16:05(ワクチン接種 16 分後)、呼吸苦、咳出現した。 2021/07/09 16:10(ワクチン接種 21 分後)、BP183/103、脈 93 回/分、SpO2 99%、BT 36.3、2021/07/09 16:15(ワクチン接種 26 分後)、ドクターコール、胸部聴診、喘鳴なし、SpO2 99%(room)であった。 2021/07/09 16:44(ワクチン接種 55 分後)胸部聴診異常なしであった。咳は消失した。 2021/07/09 16:47(ワクチン接種 58 分後)、血圧 131/85、脈拍 77 回/分、体温摂氏 35.9 度、SpO2 99%であった。 2021/07/09(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>報告可能な症状は、アレルギーとして報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p>
9926	<p>関節周囲炎(関節周囲炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>卵巣癌;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)から入手した、自分自身について報告している連絡不可能な消費者による自発報告である。</p> <p>2021/05/01 48歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロットは未報告、左腕、接種経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、子宮筋腫、スギ花粉アレルギー、漆アレルギー、卵巣腫瘍であった。</p> <p>2021/04/10 患者は以前にCOVID-19免疫のためにコミナティ(左腕、単回量、初回)の接種を受け、痛みと動かしづらさがあった。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/02(ワクチン接種1日後)、摂氏38.3度の発熱を発現した。</p> <p>不明日に、左肩から、左腕、左首、左胸部に痛みがあった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至った。</p> <p>1回目左腕に接種、痛みと動かしづらさがあり、2回目同部位に接種した。</p> <p>左腕が90度より上がらなくなった。</p> <p>24時間後に、38.3度の発熱があった。</p> <p>その2日後平熱に戻るも、左腕の状態は変わらずであった。</p> <p>左肩から、左腕、左首、左胸部に痛みがあった。</p> <p>職場に相談、かかりつけの整形外科受診を勧められ、7/10かかりつけ整形外科にて四十肩と診断を受ける。</p> <p>現在、リハビリ中であった。</p> <p>事象は関節注射、服薬、リハビリで発熱は回復したがその他の事象は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は実施されなかった。</p>

			<p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
9927	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21104378。</p> <p>2021/04/26 18:40、36 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、36 歳時)の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/26 18:40(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/26 21:40(ワクチン接種の 3 時後)、蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種日)、ワクチン接種後 3 時間後に、掻痒感と蕁麻疹があり、抗アレルギー薬内服した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の翌日)、発熱、発疹継続あり、ソルコーテフ 500mg 投与し、症状改善した。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによるアレルギー反応と思われる。</p>

9928	<p>脳幹梗塞(脳幹梗塞)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p>	<p>心障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21119645。</p> <p>2021/06/27、81 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号:報告なし、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、心臓病、糖尿病、脳梗塞(すべて発現日不明、継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、エリキュース、ジャヌビア、スピロラクトン、カナグル、ランソプラゾール、ハーフジゴキシン、プレタール、グリメピリド、テオドール、カルボシステイン、スピリーバを使用していた。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 3 日後)、報告事象を発現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 10 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった(不明日)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/27、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/30、急に立ち上がれなくなった。嚥下障害が出現した。</p> <p>2021/07/07、報告病院を受診し、右脳幹梗塞にて入院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(2021/07/07 から入院)と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
------	---	--	---

9929	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>単核球数増加 (単核球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	ウイルス感染	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120036。</p> <p>2021/06/01、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、78 歳時)を接種した。病歴はウイルス感染(発現日:不明、継続中か不明)があった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、発熱と脱力を発現し、2021/06/21、無菌性髄膜炎と単核球優位の細胞数軽度上昇を発現した。</p> <p>事象は、2021/06/15 から 2021/07/16 までの入院のため重篤と考えられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>患者は、78 歳(ワクチン接種時年齢)の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 14 日後)、患者は、発熱と無菌性髄膜炎を発現した(発現日 2021/06/21 とも報告された)。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 14 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 31 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 31 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/15、脱力のため、報告者の病院に救急搬送された。到着時、摂氏 38 度の発熱があった。精査加療のため、入院した。血液、尿検査、全身 CT、超音波検査で原因は指摘されなかった。SARS-COV-2 PCR は 2 回とも陰性であった。</p> <p>2021/06/21、髄液検査にて、単核球優位の細胞数軽度上昇を認めた。報告者は、無菌性髄膜炎の可能性ありと評価した。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はウイルス感染であった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした:</p> <p>因果関係ははっきりはしなかったが、上記のような経過となっていた。</p>
------	---	--------	--

<p>9930</p>	<p>悪心・嘔吐(悪心) 過敏症(過敏症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102418。</p> <p>患者は、39 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/03/29 16:02、39 歳 7 か月時に、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/29 17:10(ワクチン接種日)、嘔気が出現した。</p> <p>2021/03/29(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/03/29 16:02、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/29 17:10(ワクチン接種日)、嘔気が出現した。</p> <p>治療は、ラクテック静注、生食 100 ml とポララミン 1A の静注が行われた。</p> <p>嘔気が続いたため、プリンペラン 1A 追加した。</p> <p>その後、軽快になり、帰宅した。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告その他の医療専門家の意見は次の通りであった：アレルギー症状と考えられた。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
<p>9931</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 起立障害(起立障害) 浮動性めまい(浮動性めまい) 昏眠(昏眠)</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。薬剤師は、同事象を 4 例の患者について報告した。これは、4 例中 3 例目の報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、0.3ml、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/25(ワクチン接種後)、患者は寝込んだ。息苦しいや、めまいのような立ってられない状態になった。点滴静注が行われた。</p> <p>同日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、女性看護師であった。</p> <p>事象は非重篤であると考えられ、アナフィラキシーでなかった。</p> <p>報告者である薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。
9932	ウイルス性心筋炎(ウイルス性心筋炎)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120810。</p> <p>患者は 61 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点で報告された情報は不明であった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン(メーカー不明、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(ワクチン接種時 61 歳)。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 2 日後)、ウイルス性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 6 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 11 日後)、死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日)、初回コロナウイルスワクチン接種した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 39 度の発熱を発現した。経過見たが、日中に一時的に下がるも、夕方には発熱する状態で改善しなかった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 5 日後)、かかりつけ医は対応できないと断られたため、報告医師の病院を初診した。</p> <p>咽頭痛なし、咳嗽なし、下痢なし、味覚異常はなかった。</p> <p>頻尿、残尿感など膀胱炎症状もなかった。</p> <p>報告医師の病院の受診日の起床時も体温は摂氏 39 度であった。</p> <p>採血では、白血球数(WBC)7910 と上昇無かったが、C—反応性蛋白(CRP)5.26、プロカルシトニン 0.79 と上昇していた。</p> <p>尿検査でも膿尿も無く、コンピュータ断層撮影(CT)まで行ったが、明らかな熱源はなかった。</p> <p>だが、心エコーでは、僧帽弁の一部に輝度上昇あり、感染性心内膜炎等も疑った。</p> <p>同日より入院加療を勧めたが、患者は拒否した。</p> <p>翌日より予定入院となった(2021/06/25)。</p>

2021/06/25(ワクチン接種 6 日後)、報告医師の病院へ独歩で受診した。

しかし、血圧 80 台のプレショック状態であった。

採血でも心筋酵素逸脱があった。

緊急カテーテルを施行した。

冠動脈狭窄は無かった。

心筋生検を施行した。

急性心筋炎の診断であった。

ショック状態が遷延するため、そのまま挿管を行った。

大動脈バルーンパンピング(IABP)と経皮的心肺補助(PCPS)を施行した。

一時ペースングを挿入した。

集中治療室(ICU)にて循環動態補助管理を行ったが、心筋炎は劇症型の様相で進行した。

同日夜間には、患者の心臓の電気活動も消失し、完全に A-systole となった。

完全に人工心肺に依存状態となった。

点滴、輸血にてなんとか循環を保った;自己心拍がゼロの状態では維持は厳しかった。

2021/06/29(ワクチン接種 10 日後)、Impella 挿入目的で他の病院へ転院した。

同日、Impella 挿入をした;それでも循環維持は困難であった。

2021/06/30(ワクチン接種 11 日後)、死亡退院となった。

剖検が行われたかは、報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、その事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

9933	肩回旋筋腱板症候群(肩回旋筋腱板症候群)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120279。</p> <p>2021/07/12(67 歳時)、67 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は、ワクチン接種関連肩傷害(SIRVA)、つまり肩石灰性腱炎を発現した。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種日)、ワクチンが接種された。その後軽度の痛みがあった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種後 2 日)、午前中から痛みが増強、翌 2021/07/15(ワクチン接種後 3 日)、病院を受診した。</p> <p>診断: SIRVA(肩石灰性腱炎)。</p> <p>検査(2021/07/15)、エコー: 腱板内石灰沈着、しかし腱板の明らかな肥厚なし、腱板と三角筋内の血流増加が認められた。MR 血管造影: 通常より腱板周囲や三角筋で血流の増加あり、著明な肩峰下滑液包内水腫の貯留はなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、肩石灰性腱炎(報告の通り)の可能性があった。しかし、通常動かせない痛みは石灰が柔らかい状態で生じるが、本症例では超音波ガイド下で非常に硬い石灰、すなわち石灰性腱炎とするには非典型的であった。</p> <p>症状は、強い肩の安静時痛、動作時痛が認められた。</p> <p>徴候は、自動、他動運動がほぼ不能であった。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種後 3 日)、事象の転帰は未回復であった。報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見の要約:</p> <p>急激な疼痛増強による全く肩を動かせない状態は、石灰性腱炎に特徴的な所見である。エコーでの血流増加もあるが、特異的な所見ではない。通常であれば石灰が柔らかい状態で激的な痛みが生じるが、本例での石灰は固く、腱板の著明な肥厚を認めなかった。通常の石灰性腱炎による発作性の激的な痛みが生じる場合とは所見が異なる。通常、腱板内の石灰沈着は無症候であり、本例は肩石灰性腱炎が主病態ではなく、SIRVA と考えるのが妥当と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	----------------------	---

9934	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>顔面痛(顔面痛)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>歯肉腫脹(歯肉腫脹)</p> <p>口唇痛(口唇痛)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>季節性アレルギー; 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21104672。</p> <p>2021/04/25、16:30(56 歳時)、56 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、単回量、投与経路不明)を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、花粉症(発現日不明、継続中か不明)、高コレステロール血症(発現日不明、継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg(2 錠 1 日 2 回、使用理由不明、開始日および終了日は報告なし)、ロスバスタチン(ロスバスタチン)錠 2.5mg(1 錠 1 日 1 回、使用理由不明、開始日および終了日は報告なし)があった。</p> <p>2021/04/25、16:35、接種部位の痛み(転帰:回復)、</p> <p>2021/04/25、20:00、ムカムカ感(転帰:回復)、</p> <p>2021/04/25、20:00、胃の重さ(転帰:回復)、</p> <p>2021/04/26、02:00、目のまわりのひりひり感(転帰:回復)、</p> <p>2021/04/26、02:00、左首すじの痛み(転帰:回復)、</p> <p>2021/04/26、02:00、唇のひりひり感(転帰:回復)、</p> <p>2021/04/26、07:00、アナフィラキシー(転帰:回復)、</p> <p>2021/04/26、07:00、左顔面疼痛(転帰:回復)、</p> <p>2021/04/26、07:00、左歯茎(上下)の腫れぼったさ(転帰:回復)を発現した。</p> <p>検査値と処置手順には以下があった:体温 36.1 度(ワクチン接種前(2021/04/25))、体温 36.7 度(寝前(2021/04/25))、体温 37.2 度(2021/04/26 午前 6 時 00 分頃)、体温 36 度(2021/04/26 7:00 頃)。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>16:30 頃(報告より)、ワクチン接種 5 分後、接種部位に痛みが出現した。持参したカロナール 200mg1 錠を服用した。</p> <p>20:00 頃(帰宅して)、ムカムカ感、胃の重さを感じながらも就寝(22:00 頃)した。</p> <p>2:00 頃から、左首すじの痛み、目のまわり・口びるのひりひり感伴うため目が覚めた。</p> <p>寝前:36.7 度、午前 6 時 00 分頃:37.2 度、7:00 頃:36 度であった。</p> <p>夜、カロナール 200mg 1 錠追加した。</p> <p>左歯茎上下の腫れぼったさが残った。左顔面疼痛、目の周りのヒリヒリ感が残っていた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった:</p> <p>軽症で、カロナール 200mg 1 錠を 2 回服用しただけで、2021/04/28 からは調子がよいとのことであった。</p> <p>本報告は、報告基準アナフィラキシーに該当した。</p>
------	---	---------------------------------	---

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
9935	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>認知障害(認知障害)</p>	タバコ使用者	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120092。</p> <p>患者は、51 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、病歴はなかった。</p> <p>2021/07/12 15:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FD1945、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/13 時刻不明(ワクチン接種の 1 日後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 5:00(ワクチン接種の 13 時間 45 分後)、起床した。起床時に、左半身のしびれ感、頭痛を自覚した。数字の理解も難しく感じた。</p> <p>2021/07/14 5:00(ワクチン接種の 1 日と 13 時間 45 分後)、起床した</p>

			<p>際、しびれ感が増悪しており、更に左上下肢の運動麻痺も生じていた。当院へ救急搬送となった。MRIにて、脳梗塞と診断し、入院となった。以下余白。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り: これまで、健康診断、脳ドックで異常指摘なし。入院時採血でも異常なし。現時点で、脳梗塞発症リスクとなる因子は喫煙のみであり、ワクチンとの因果関係も検討すべきと考える。</p>
9936	呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸窮迫) 悪心・嘔吐(悪心) 感覚異常(感覚鈍麻) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 悪寒(悪寒) 発熱(発熱)	ダニアレルギー; 季節性アレルギー	本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他医療従事者及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21117114。 <p>2021/06/25、19歳男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、筋肉内投与、1回目、0.3ml、単回量)の投与を受けた(ワクチン接種時19歳)。</p> <p>病歴には、日付不明から花粉症とハウスダストに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、摂氏37.8度の発熱が出現するが、自然経過で解熱した。</p> <p>2021/06/29、摂氏39度の発熱が認められ、解熱薬投与による処置、及び救急要請が必要であった:悪寒、両手足のしびれ/両手指のしびれ感、悪心、及び頭の発赤/頸部の皮膚の発赤が2021/06/29に認められた。発熱、悪寒、及び両手指のしびれ感により、救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>器官障害に関する情報は以下の通りであった: 呼吸器(不明日、呼吸窮迫及び頻呼吸)、心血管系(不明日、頻脈)、その他の症状/徴候(不明日、両手指のしびれ感)があった。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器には症状はなかった。臨床経過は以下の通りだった:患者は、19歳10カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は不明であった。家族歴に特記事項はなかった。ワクチン接種の予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や</p>

病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、アレルギー(花粉症、ハウスダスト)があった。

2021/06/25(ワクチン接種日)、SARS-CoV2 感染予防のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量)の投与を受けた。

2021/06/26(ワクチン接種後 1 日目)、患者に発熱が出現した。

2021/06/29(ワクチン接種後 4 日目)、悪寒、しびれ及び発赤が発現した。

2021/06/29(ワクチン接種後 4 日目)、事象の転帰は軽快であった。事象の詳細は、以下の通りだった:主治医はプライマリー医師であったが、接種医療機関は別施設であり、ワクチンがファイザー・ワクチンであるかも不明でロット番号も不明であった。ワクチン接種 24 時間以内に 37.8 度の発熱が出現するも、自然に解熱した。

2021/06/29、その後、39 度の発熱による悪寒、両手足のしびれが出現したため、救急要請が行われた。頭の発赤が認められた。胸部CTにて有意な異常所見は認めなかった。BP140/78mmHg、PR135bpm、BT38.2 度(摂氏)、spo2 98%、頸部の皮膚に発赤が認められた。WB C 9500、CRP1.76 とCPK 184 の高値を認めた。その他の感染徴候なく、胸部CTにでも有意な異常所見は見られなかった。当薬剤の副反応と考えられた。患者に行われた臨床検査及び処置は以下の通りであった: 2021/06/29、CK: 184u/L , 2021/06/29、BP: 140/78mmhg, 2021/06/26、body temperature: 37.8 centigrade, 2021/06/29、body temperature: 39s centigrade, 2021/06/29、body temperature: 38.2 centigrade, 2021/06/29、chest CT: 有意な異常所見なし、c-reactive protein: 1.76, 2021/06/29、c-reactive protein: 1.76 mg/dl, 2021/06/29、heart rate: 135 Bpm, 2021/06/29、oxygen saturation: 98 %, 2021/06/29、white blood cell count: 9500/m3, 2021/06/29、vital sign 意識清明。

治療的な処置は、摂氏 37.8 度の発熱の結果の解熱剤(点滴静注及び経口投与)があった。呼吸窮迫の転帰は不明で、その他の事象の転帰は軽快であった。

報道医師は、事象「37.8 度の発熱」を重篤と分類し、その他の事象は非重篤とし、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加報告(2021/07/01):医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な同医師の報告からの新情報は以下の通りであった:臨床経過の詳細。PMDA 受付番号:v21117114。

追加情報(2021/07/16):連絡可能な同医師からの新情報は以下の通りであった:病歴情報、処置、報告者の重篤性評価、新しい事象(呼吸窮迫)、緊急治療室受診、事象の臨床経過。

			<p>続報の入手は不可である。ロット番号に関する情報は入手不可であった。</p>
9937	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119939。</p> <p>2021/06/21 14:31、25歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量の初回接種をした(25歳時点)。患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 14:55、意識もうろうとなり、血管迷走神経反射、顔面紅潮、発汗、嘔気発現した。</p> <p>同日、摂氏 39~40度の発熱あり、全身倦怠感、刺入部痛発現した。事象は深刻で、医学的に重要であると思われた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は 25歳(ワクチン接種時の年齢)の女性だった。</p> <p>2021/06/21 14:31(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、Lot# EY5420、有効期限 2021/08/31)投与経路不明、単回量の初回接種をした。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30)投与経路不明、単回</p>

	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種 部位疼痛)</p>		<p>量の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/21 14:55(ワクチン接種 24 分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 初回ワクチン接種後、摂氏 39～40 度の発熱があった為、経過観察をした。</p> <p>24 分後に、顔面紅潮、発汗、嘔気発現し、意識もうろうとなった。 生食(500)にてルート確保し、ソルコーテフ 1A (20)側注した。 ソルコーテフ側注中に、意識レベル改善した。</p> <p>3 時間 30 分後、点滴抜針した。</p> <p>メキタジン処方した。</p> <p>同日帰宅した。</p> <p>帰宅後、摂氏 39 度の発熱、全身倦怠感、刺入部痛発現した。 事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありとした。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p>
9938	<p>急性散在性脳 脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳 脊髄炎)</p> <p>悪心・嘔吐(悪 心)</p> <p>運動障害(運動 障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。 PMDA 受付番号:v21120093。</p> <p>2021/07/02 16:00、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量)初回を接種した(83 歳時)。関連する病歴は何も報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/02、患者は急性散在性脳脊髄炎、発熱と動けないを発現した。</p> <p>2021/07/08、開眼でめまい、嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種後、発熱あり、動けなくなってきた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後 5 日)、病院を受診し、採血で問題なしと言われた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後 5 日)と 2021/07/08(ワクチン接種後 6 日)、カロナールを服用したが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種後 6 日)、夕方、開眼でめまい、嘔気あり、動けないため、病院に入院した。</p>

2021/07/08(ワクチン接種後 6 日)、患者は病院に入院した。

2021/07/09(ワクチン接種後 7 日)、MRI にて ADEM 疑い(小脳に FIAP、高信号、他)(報告の通り)、電話で脳神経内科医に連絡した。

2021/07/09(ワクチン接種後 7 日)、2021/07/10(ワクチン接種後 8 日)、2021/07/11(ワクチン接種後 9 日)、ステロイド・パルスも、改善なし。

現在、補液、リハビリテーション、対症的処方を行っている。

2021/07/16(ワクチン接種後 14 日)、事象の転帰は、未回復であった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見:

2021/07/14(ワクチン接種後 12 日)、MRI 追跡で小脳所見はやや改善。

2021/07/15(ワクチン接種後 13 日)、脳神経内科医診察にて、診断に compatible の判断。

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票では、組織病理診断は未実施であった。

臨床症状:

初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)。発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)。

2021/07/08 以前、小脳の機能障害。

画像検査(磁気共鳴画像(MRI))は以下の通り:

2021/07/09 と 2021/07/14、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくは FLAIR 画像(T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる。

疾患の経過:間もなくより。

鑑別診断は不明だった。

脳脊髄液検査は未実施だった。

自己抗体検査は未実施だった。

9939	潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎) 下血・血便(メレナ) 下痢・軟便(下痢)	痔出血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号;v21120017。</p> <p>2021/04/01 17:00、46 才の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP9605;有効期限:2021/06/30 投与経路不明、二回目、単回量を接種した(46 才時)。</p> <p>病歴は、日付不明から痔出血を含んだ。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は、COVID-19免疫のため、コミナティ(バッチ/ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30)の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/07(2 回目のワクチン接種の 36 日後)、患者は、盲腸から直腸まで全大腸型の活動性潰瘍性大腸炎、下血と下痢を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種の 36 日後)頃より下血が見られるようになった。</p> <p>患者はそれを痔出血と思っていたが、下血が悪化したため、患者は 2021/05/14(ワクチン接種の 43 日後)近医を受診した。</p> <p>2021/06/04(2 回目のワクチン接種の 64 日後)、当院で全大腸内視鏡検査を施行し、結果、盲腸から直腸まで全大腸型の活動性潰瘍性大腸炎を確認した。</p> <p>病理所見を確認した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の 71 日後)より治療を開始した。</p> <p>付記として、2019/07/05(ワクチン接種の 20 ヶ月前)、患者は痔出血のため、当院(報告された病院)で全大腸内視鏡検を受けたが、全大腸に異常なしであった。</p> <p>すべての事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見:通常、潰瘍性大腸炎は直腸型あるいはS状結腸・直腸型で発症する。</p> <p>1 年位放置していて全大腸炎型が確認されることはある。いきなり全大腸炎型が短期間で出現することは、自然経過では考えにくい事である。</p>
------	---	-----	--

			再調査は不要である。追加情報は期待できない。
9940	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>筋緊張亢進(筋緊張亢進)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>振戦(振戦)</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120127。</p> <p>患者は 51 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況)には、気管支喘息があった。</p> <p>2021/07/16 15:13(2 回目のワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した(51 歳時)。</p> <p>両手振戦の発生日時は 2021/07/16 15:25(2 回目のワクチン接種 12 分後)と報告された。</p> <p>2021/07/16 16:00(2 回目のワクチン接種 47 分後)、事象の転帰は回復し、帰宅した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>前回ワクチン接種(コミナティ 1 回目)後、体調悪化(迷走神経反射疑い)した。</p> <p>本日(2021/07/16)は、臥床して 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種約 5 分後(15:18)、一度咳が出た。</p> <p>その後も 5 分ごと位に咳があった。</p> <p>10 分後(15:23)、咳もおさまり、臥床から坐位になり、BP:188/105、HR:82、SPO2:99%であった。</p> <p>12 分後(15:25)、両手振戦があった。</p> <p>2021/07/16 15:25(2 回目のワクチン接種 12 分後)、呼吸苦なく、臥</p>

			<p>床、安静保持した。</p> <p>その後、2021/07/16 15:35、(2 回目のワクチン接種 22 分後)、DL 試験(報告通り)、観察指示した。</p> <p>2021/07/16 15:40(2 回目のワクチン接種 27 分後)、再度座位、BP: 157/96、HR: 70、振戦なかった。</p> <p>2021/07/16 16:00(2 回目のワクチン接種 47 分後)、DL 試験(報告通り)、接種後 50 分の観察で帰宅許可された。</p> <p>2021/07/16 16:00(2 回目のワクチン接種 47 分後)、BP: 140/88、HR: 66、症状は回復し、帰宅した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、過緊張があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>ここ 1 週間、血圧が 150 と上昇が続いていた。夜間に喘息様症状があり、咳がよくねむれない日があり、寝不足気味だったと本人は言っていた。</p> <p>2021/07/16 16:00、BP: 188/105 / ここ 1 週間、血圧が 150 上昇、咳、両手振戦の転帰は回復した。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9941	<p>筋肉内出血(筋肉内出血)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>筋肉内血腫(筋肉内血腫)</p>	<p>心臓弁膜疾患:</p> <p>節足動物刺傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21120013。</p> <p>2021/06/29、14:00(65 歳時)、65 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン筋注、バッチ/ロット番号: FA5829、有効期限: 2021/08/31、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>病歴には、心臓弁膜症術後、前日(2021/06/28)ハチに刺されたことがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前(2021/06/07)、COVID-19 免疫のため、コナチン筋注(ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量)を 1 回目接種した。</p> <p>フロセミド(ラシックス)、ワルファリンを服用した。</p> <p>2021/06/29、14:00(2 回目接種日)、bnt162b2(コナチン筋注)を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/29、15:00(2 回目接種 1 時間後)、左三角筋筋肉内出血、筋肉内血腫、接種部位の腫脹を生じた。</p> <p>2021/07/16(接種 17 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>前日ハチに刺されていたため、コナチン筋注接種後 30 分待機を指示した。</p> <p>一方で、注射部位圧迫の指示が不完全だったためか、待機中に接種</p>

			<p>部位の腫脹を生じた。ワーファリン服用による出血と判断し、暫く圧迫後、ロキソニンパップを貼付し帰宅した。</p> <p>2021/07/08(2回目接種9日後)、2~3日前より痛みが強くなったため外来受診した。日常生活での左腕使用による出血増悪と考え、ロキソプロフェンナトリウム、パラセタモール/トラマドール塩酸塩(トラムセット)、インドメタシン(インテパン)、ロキソニンパップ等使用し、局所安静で経過観察した。</p> <p>報告医師は、本事象と bnt162b2 を「関連あり」と分類し、以下のとおりコメントした:注射薬剤との関連というより注射行為との関連と考える。重篤性は、提供されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見:筋肉内血腫の縮小傾向が認められるため、しばらく局所安静ラップ処置継続し、経過観察する予定である。</p>
9942	<p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>心不全;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120282。</p> <p>2021/07/13 02:35、82歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した(82歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>病歴は、心不全(入院が必要)であった。</p> <p>魚類、杉、楓、ブタクサにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/13 02:35(報告された通り)(ワクチン接種日)、初回の BNT162b2 の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13 20:00(ワクチン接種の17時間と25分後)、呼吸困難と心不全悪化を発現した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の1日後)、事象『呼吸困難』の転帰は軽快で、『心不全悪化』は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/13、夕食後より呼吸苦出現した。</p> <p>20:00より、酸素2L/分で投与開始した。</p> <p>22:00ごろより呼吸苦再燃し、SpO2(経皮的酸素飽和度)は測定不能だった。</p> <p>当直医の指示にて酸素を10L/分に増量した。</p> <p>血管確保し、ニトログリセリン(ニトロール)点滴及びフロセミド(利尿剤として)経静脈投与を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>事象の他要因の可能性は、以下の通りであると報告された： 排便時の怒責により心不全が悪化した可能性があった。</p> <p>報告者のコメント： 心不全で入院した。 心不全症状改善後に BNT162b2 接種を行った。 BNT162b2 接種による心不全悪化の可能性は否定できないが、排便時の怒責による心不全悪化の可能性が高いと思われる。</p>
9943	<p>血小板減少性 紫斑病(免疫性 血小板減少症)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21120273。</p> <p>患者は、80 才の女性であった。 ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 家族歴はなかった。 ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。 病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、有効期限:不明、投与経路不明、初回、単回量の最初の投与をCOVID-19免疫のため接種した。 2021/07/01(ワクチン接種の 9 日後)、特発性血小板減少性紫斑病が発現した。 2021/07/11(ワクチン接種の 19 日後)、病院に入院した。 2021/07/16(ワクチン接種の 24 日後)、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は以下の通り： COVID-19ワクチン接種後、約 1 週後から全身の紫斑が出現した。 2021/07/11、口腔内出血、全身紫斑、末梢血血小板数 3000/uL にて緊急入院した。 全身の著明な紫斑、口腔内出血を認めた。 血小板数は、1000~4000/uL にて推移していた。</p>

			<p>ステロイド投与、免疫グロブリン大量療法にても血球数の増加を認めなかった。</p> <p>骨髓中の巨核球は増加していた。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かすもの)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無に関しては、特発性に発症した可能性は否定できない。しかしながら、発症のタイミングからは、報告医師はCOVID-19ワクチンとの関連を疑わざるを得なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>発症のタイミングからは、ワクチン接種との関連を疑う。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>
9944	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>不動症候群;</p> <p>入院</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120085。</p> <p>2021/07/13 10:32、94 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を受けた(94 才時)。</p> <p>病歴は、2019/02/02 から入院していて不明日からのアルツハイマー型認知症と廃用症候群があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31)の初回投与を受け、最高摂氏 37.3 度までの一過性発熱を発症した。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/07/16 08:45(ワクチン接種の 2 日 22 時間 13 分後)、患者は無呼吸を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、アルツハイマー型認知症による廃用症候群のために、2019/02/02 から報告病院に入院した。</p> <p>2021/06/16、患者はコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>翌日、患者は最高摂氏 37.3 度までの一過性発熱を発症し、他特記すべき事象はなかった。</p> <p>2021/07/13、患者はコミナティの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>翌日(2021/07/14)に、最高摂氏 37.9 度までの一過性発熱を発症し</p>

た。

同じ時間から、経口摂取は不可能になり、点滴管理となったが、呼吸と血行動態は、安定していた。

次の日の朝(2021/07/15)、朝食を摂ることができた。

しかし、その後就寝時は、呼吸停止しているところを発見され、死亡は確認された。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はアルツハイマー型認知症があった。

患者は、体温を含む検査と手順を経た：

2021/07/13、ワクチン接種前の体温摂氏 37.1 度：

2 回目のワクチン接種の次の日 2021/07/14、最高摂氏 37.9 度。

治療的な処置は、経口摂取は不可能になった。

2021/07/16(ワクチン接種の 3 日後)、事象無呼吸と呼吸停止の転帰は、死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

患者は、2021/07/16 に死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、認知症高齢者の日常生活自立度ランク IV の重度認知症の状態であった。患者の年齢を考慮すると、より悪くおよび死亡への急変の危険性は、一般的に高かった。このように、ワクチン接種と事象間の因果関係は、不明であった。

9945	脳出血(脳出血)	<p>三尖弁疾患;</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 13:30、妊娠していない 91 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号: EW0201、使用期限:2021/09/30、91 歳時、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。病歴には、慢性心不全、両下肢浮腫、糖尿病、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全、心房細動を含んだ。</p> <p>併用薬には、メマンチン塩酸塩(メマリー);アセチルサリチル酸、ランソプラゾール(タケルダ);ジゴキシン;フロセミド 40mg;フロセミド 20mg;スピロラクトン;ユビデカレノン(ノイキノン);トコフェロールニコチン酸エステル(ユベラ N);ルビプロストン(アミティーザ);アピキサバン(エリキユース);クエン酸第一鉄ナトリウム(フェロミア);アナグリプチン、メホルミン塩酸塩(メアナ);フェブキソスタット(フェブリック); センソシド A+B カルシウム; プロチゾラムを含んだ。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、91 歳時、投与経路右腕筋肉内、初回)を含んだ。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の 16 日後)、患者は脳内出血を発現した。事象は、入院(入院期間は 3 日間であった)に帰着した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院、死亡)と分類した。</p> <p>2021/07/17、患者は死亡した。死因は、脳出血と報告された。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された:</p> <p>患者は、慢性心不全、両下肢浮腫で治療を受けていた。</p> <p>BNP 値、労作時喘鳴、下肢浮腫は、薬剤調整で改善し安定して経過。</p> <p>日常の収縮期血圧は 100~120、日常の拡張期血圧は 50~70 で、患者は降圧薬を使用していなかった。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の 16 日後)、午後から頭痛があり、アセトアミノフェン(カロナール)を内服した。</p> <p>患者は夕食を摂取し活気もあった。しかし、明け方にせん妄様動作から意識レベル低下あり、声掛けに反応しなかった。</p> <p>患者は病院へ救急搬送された。脳内出血と診断された。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 18 日後)、搬送先の病院で死亡した。</p>
------	----------	--	---

9946	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>刺激無反応(刺激無反応)</p> <p>口腔内泡沫(口腔内泡沫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>外科手術;</p> <p>心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21120106 である。</p> <p>2021/07/10、86 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、単回量)の2回目接種を受けた。既往歴は、心臓弁膜症であった:A 病院で心臓弁膜症の手術を 3 回受け、現在も定期的に通院していた。併用薬は、プラスグレル塩酸塩(エフィエント)錠 5mg であった。</p> <p>2021/06/19、コミナティの初回接種を受けた。2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: FC3661、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 夜、(ワクチン接種 2 日後)、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/07/12 19:23、(ワクチン接種 2 日後)、事象(急性心不全、心肺停止)の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/19、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 早朝、手足に浮腫があり、A 病院の救急外来を受診した。</p> <p>2021/07/10 午後、BNT162B2 の2回目接種を受けた。接種会場でも、帰宅後も、患者の状態に変化は見られなかった。</p> <p>2021/07/11、熱っぽさ、倦怠感があったが、食事をし、飲水が可能であった。</p> <p>2021/07/12 18:00、部屋で意識を失っているのを、患者の家族が発見した。口から泡を吹いた。意識不明、呼びかけに反応しなかった。家族が救急車を呼び、B 病院に搬送された(患者の主治医は A 病院にいたが、患者の状態を緊急に治療する必要があると判断したため、B 病院に搬送された)。</p> <p>18:56、救急車が病院に到着したとき、心肺停止であった。蘇生処置が実行されたが、反応は見られなかった。</p> <p>19:23、患者は B 病院で死亡が確認された。</p> <p>死因は、急性心不全であった。報告医師は、事象(急性心不全、心肺停止)を重篤(死亡)と分類し、BNT162B2 と事象の因果関係は評価不能と考えた。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、評価不能であった。</p> <p>熱っぽさ、倦怠感、意識不明、口から泡を吹き、呼びかけに反応なしの転帰は、不明であった。</p>
------	---	----------------------------	--

9947	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>刺激反応低下(刺激反応低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>くも膜下出血;</p> <p>てんかん;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>脳室腹腔短絡</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119860。</p> <p>患者は、84年9カ月の女性だった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は:基礎疾患を含んだ:くも膜下出血術後(脳室腹腔短絡術)、症侯性てんかん、慢性心不全であった。</p> <p>内服薬:ラベゾラシール、ドネ ジル塩酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウム、バルプロ酸ナトリウム徐放錠であった。</p> <p>2021/06/08 14:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号不明であった、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>2021/06/09 15:00(ワクチン接種の25時間後)、患者は発熱、意識障害を発症した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の1日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/14、退院された。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種の6日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者はワクチン接種日に通常通り昼食を摂ることができた、しかし、食欲がなかったため、彼女はワクチン接種の後夕食を摂ることができなかった。</p> <p>患者はワクチン接種日の昼食はいつも通り摂取できたが、接種後の夕食は食欲がなく摂取できなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の翌日の朝食も1-2口しか食べられず、冷汗あり、薬を内服もできなかった。</p> <p>患者は、昼食も摂れなかった。</p> <p>同居者が呼びかけでも反応が乏しかったため、患者は同日の夕刻に当院へ救急搬送された。</p> <p>生活空間の温度は高くなかった。搬入時、体温は摂氏37.7度であった、意識レベルはGCS E3V4M6と低下を認めていた。</p> <p>血液検査では、脱水や電解質・血糖含む内分泌異常を認めず、炎症反応の上昇も認めなかった。</p> <p>頭部CTや心電図所見は以前と比較し有意な変化を認めなかった。</p> <p>身体所見上、ワクチン接種部位および周辺に圧痛を認めた。</p> <p>同部位に明らかな発赤や腫脹は認めなかった。</p> <p>以上の臨床初見および来院までの経過から、ワクチンの副反応による発熱およびそれに随伴する意識変容と考えたが、日常生活動作<ADL>の低下により自宅療養は困難な状態であったため、入院対応とした。</p> <p>具体的な治療内容としては、アセトアミノフェンの内服を行ったのみであるが、それにより数日内には意識状態も平生と同程度まで回復し、</p>
------	---	---	---

		<p>食欲も回復したため、2021/06/14 患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/09 から 2021/06/14 まで入院)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった:</p> <p>当院への搬入時に、患者はワクチン接種部位周辺の疼痛を訴えており、その他には自覚症状は認めなかった。</p> <p>また、アセトアミノフェンを数回服用したのみで発熱および意識障害のいずれも比較的速やかに改善したため、薬効に加えて、経時的な自然軽快の要素も相当にあったものと考えられた。</p> <p>脳炎、脳症に関しては、髄液検査や頭部 MRI 等が行っていないものの、経過が短いことや、ごく一般的な解熱頭痛薬を複数回服用したのみで改善していることなどから、可能性は低いと考えられ、したがって本件で認められた意識障害は、単に発熱に付随するものであったと考えられた。</p> <p>症状のフォーカスと諸検査にてほぼ異常を認めなかったこと、そして濃厚な治療を要さず短期に回復したという経過から、除外診断的に副反応の可能性が高いと判断した。</p> <p>なお、仮に今回の同程度の症状が ADL の自立した健常者に認められた場合、入院を要するほどの状態になった可能性は低いと考えられ、本件では、普段から基礎疾患のため ADI に制約のある高齢者であったことも、入院を必要とするに至った 1 つの要因と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
9948	けいれん(痙攣発作)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120071。</p> <p>患者は 85 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/06 14:00(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 00:00(接種 8 日 10 時間後)、患者はけいれんを発現した。</p> <p>2021/07/15(接種 8 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>未明に起床した際に、両上肢けいれんを自覚した。</p> <p>2021/07/15 11:00、報告者の病院を受診した。意識消失を伴わないけいれんを認めた。テグレトール 100mg 内服で改善せず、セルシン 5mg 内服で症状消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り: ワクチン接種より9日経過しているが、基礎疾患としてけいれんの原因となるものはみられないため、ワクチンの副反応を疑う。</p>
9949	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120144。</p> <p>2021/07/16 15:40、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、40歳時に bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は40歳1ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には喘息の病歴があった。</p> <p>日付不明、患者は以前 bnt162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>その後、足のしびれ、悪心、頻脈が発現した。</p> <p>2021/07/16 15:40(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 16:00(ワクチン接種20分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: ワクチン接種5分後から動悸が発現した。10分後位に呼吸困難感を訴えた。</p> <p>喘息聴取。血圧、SpO2の低下なし。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

9950	間質性肺炎(間質性肺疾患)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120141。</p> <p>2021/06/17 14:00、92歳の女性患者はBNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、92歳時、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31)の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はBNT162b2(コミナティ、ロット番号は提供されなかった)の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は間質性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/30から不明日まで間質性肺炎のために入院した。</p> <p>2021/06/30不明時間(ワクチン接種の13日後)、患者は間質性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の13日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の22日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、SpO2が低下し、両側肺炎像が認められ、患者は入院した。抗菌薬の投与は細菌性肺炎のために開始されたが、効果がなかった。患者の呼吸状態が悪化し、ステロイドが加えられた。</p> <p>その後、呼吸不全、両側肺の間質性肺炎像の増悪が認められた。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>気管支鏡などでの原因検索は家族とのICにおいて言及されなかったため、実施されなかった。</p> <p>CT画像上、両側肺びまん性にcrazy paving appearanceが認められた。画像所見からは典型的な細菌性肺炎または誤嚥性肺炎ではなく、それらはCOVID-19肺炎と合致した。</p> <p>SARS-CoV-2 PCRは二回施行され、結果は陰性であった。抗体定性検査の結果も陰性であった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は細菌性肺炎の合併があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>「COVID-19肺炎と診断できないが、コミナティ接種後にCOVID-19肺炎に合致する肺炎像だったため、報告した。」</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
------	---------------	--

9951	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>注視麻痺(注視麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>気分障害(不快気分)</p>	<p>胆嚢ポリープ;</p> <p>脂質異常;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家(HCP)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120275。</p> <p>2021/07/16 09:00、53 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、初回、単回量、53 歳時)を接種した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、高尿酸血症、脂質異常症、胆のうポリープがあった。</p> <p>家族歴は特記すべき事無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>2021/07/16 09:05(ワクチン接種 5 分後)、患者は全身性强直性痙攣を発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/16 09:00(ワクチン接種日)、患者はコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 09:05(ワクチン接種日)、気分不快の自覚があり、受付に報告しようとしたところ、受付前でバタッと倒れた。</p> <p>全身性强直性痙攣、左共同偏視があった。患者は処置室へ搬送され、バイタルチェックが実施された。</p> <p>血圧 163/98、脈 56、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/07/16 09:10(ワクチン接種日)、意識が戻った。</p> <p>麻痺など focal sign はなかった。</p> <p>患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>頭部 CT、採血は異常なく、帰宅した。</p> <p>後日脳 MRI、脳波、心エコーを予定していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>報告者意見: 事象とワクチンとの因果関係はわからなかった。(報告医師も現時点では同意見。)</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

9952	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシス)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>肺の悪性新生物;</p> <p>1型糖尿病;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120695。</p> <p>2021/06/10、77歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5715、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量の2回目の接種をした(77歳時点)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度だった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、1型糖尿病、2型糖尿病、肺癌があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日に COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ)初回接種があった。</p> <p>患者は以前、肺癌加療のため使用したペムブロリズマブ(キイトルーダ)の副作用により劇症1型糖尿病を発症した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種2日後)、糖尿病性ケトアシドーシス発現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種2日後)、病院に入院となった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種1ヵ月6日後)、退院となった。</p> <p>2021/07/16 現在、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、2型糖尿病の既往歴があった。</p> <p>報告病院にて肺癌加療のため使用したペムブロリズマブ(キイトルーダ)の副作用による劇症1型糖尿病を発症後、インスリン自己注射を行っていた。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の2回目の接種をした。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の1日後)、患者は発熱、食事摂取困難があった(服薬、インスリンの自己注射実施状況は不明)。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種2日後)朝、患者は嘔吐し意識レベルの低下のため救急搬送された。</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシスの診断で集中治療室(ICU)で、人工呼吸器管理を要した。</p> <p>また、経過中に一過性のけいれんと意識障害の症状がみられ、MRIで脳梗塞と診断された。</p> <p>後遺症として、右半身に軽度の麻痺が残存していた。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種1ヵ月6日後)、症状軽快のため、自宅退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、糖尿病性ケトアシドーシスを重篤(入院、死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師意見は、以下の通り:</p> <p>患者は2型糖尿病、免疫チェックポイント阻害薬による劇症1型糖尿</p>
------	---	--	---

			<p>病の背景があった。</p> <p>インスリン投与で全身状態は安定していた。</p> <p>ワクチン接種前の 2021/03/17 時点で血糖自己測定 (SMBG) 平均 248.8mg/dL だった。</p> <p>インスリンアスパルト (ノボラピッド) 朝一昼一タ、17 単位、インスリン デテムル (レベミル) 30 単位で経過した。</p> <p>患者は BNT162b2 の接種後 2 日目に糖尿病性ケトアシドーシスで集中治療室へ入室となり、今回の糖尿病増悪は BNT162b2 が誘因となった可能性が極めて高いと考えられる。</p> <p>投与歴のある免疫チェックポイント阻害薬や免疫関連副作用 (irAE) との因果関係は不明である。</p> <p>治療的な処置は、結果として糖尿病性ケトアシドーシスに対し行われた。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快した。</p>
9953	<p>房室ブロック (完全房室ブロック)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	高血圧	<p>本報告は、ファイザーの営業担当者を介して入手した連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、単回量、回数不明) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明日から高血圧があり、進行中かも不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は完全房室ブロックを発現し、立ちくらみ、息切れを発現した。</p> <p>現在病院で治療中であった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報に関しては取得できない。</p>

9954	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	発疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119941。</p> <p>2021/06/04 10:13、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、51 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等)によると、病歴はビニール袋に起因する発疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 10:13(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 10:15(ワクチン接種 2 分後)、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 2 分後位で、軽度の呼吸苦を訴え、臥床した。</p> <p>頻脈が生じ、SpO2 は 80 台まで下がったり戻ったりを繰り返した。</p> <p>酸素(O2)1Lを開始。</p> <p>2021/06/04、胸部苦悶感、頭痛、浮遊性めまいがみられた。</p> <p>メキタジンによる治療を受け、同剤内服。患者は同日帰宅した。</p> <p>2~3 週間以内に、胸部苦悶感と浮遊性めまいがみられたが、少しずつ軽減していった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種同日)(報告の通り)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p>
9955	<p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>異常感(異常感)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120014。</p> <p>2021/07/15 14:05 (ワクチン接種日)、67 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(67 歳 1 ヶ月時)。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には抗生剤でのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠しなかった。</p>

			<p>2021/07/15 14:15(ワクチン接種 10 分後)、息苦しさ、気分不良の訴えあり、低酸素血症 (SPO2:89%) があつた。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通り:ワクチン接種 10 分後(報告された通り)、息苦しさ、気分不良の訴えあり、低酸素血症 (SPO2:89%) があつた。</p> <p>アドレナリン 0.5mg 筋注、酸素投与、生理食塩水での血管確保施行した。血圧が急上昇したためか、まだ少し頭痛あり。食事は食べられた。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至つた。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種翌日)、退院した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていたかは不明であつた。</p> <p>事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9956	<p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>敗血症性ショック(敗血症性ショック)</p> <p>心不全(心不全)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>紅斑;</p> <p>経腸栄養;</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21119956。</p> <p>2021/06/29 14:00(ワクチン接種日、91 歳時)、91 歳 5 カ月の男性患者はCOVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種したと連絡可能な医師は報告した。</p> <p>患者はアレルギー性皮膚炎、全身の発赤や掻痒、糖尿病の病歴があつた。</p> <p>2012/06/18、脳出血後遺症にて入院し、経鼻経管栄養中であつた。家族歴はなかつた。</p> <p>併用薬は、ポララミン(継続中)であつた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であつた。</p> <p>2021/07/02 12:08(ワクチン接種 3 日後)、発作性心房細動、心不全、敗血症性ショックが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/07/02 12:08(ワクチン接種 3 日後)、意識消失、心房細動、摂氏 38.9 度の発熱、チアノーゼが出現した。アドレナリン筋注、中心静脈確保し、ステロイド、抗生剤投与を行った。抗生剤は 2021/07/15 まで投与した。血尿と尿路感染の転帰は不明で、残りの事象の転帰は 2021/07/16(ワクチン接種 17 日後)に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害のおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能であつた。他要因(他の疾患等)の可能性は脳出血後、糖尿病であつた。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:血尿があり、尿路感染から敗血症性ショック、心房細動となった可能性が高いが、コミナティの可能性も否定できなかった。</p>

9957	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい、浮動性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>疲労(疲労)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、患者のために医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告している連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21119936。</p> <p>2021/06/25 10:39、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、摂取経路不明、単回量、2 回目、62 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からのそばアレルギーを含んだ。</p> <p>不明日、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回)の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 10:45、血管迷走神経反射と蕁麻疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>62 歳の女性であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、そばアレルギーとして報告された。</p> <p>不明日、以前 BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 10:39(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 10:45(ワクチン接種 6 分後)、血管迷走神経反射、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種 6 分後に、潮紅顔面、搔痒感、浮動性めまいがあった。</p> <p>生食(500)にてルート確保し、ソルコーテフ 1A 注入した。</p> <p>頻脈なしだが、動悸、体熱感、じん麻疹、疲労感、浮動性めまいがあった。</p> <p>静脈注射の 6 時間後に、点滴抜針された。</p> <p>メキタジンとカロナールが処方された。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後 2 日間、疲労感、顔面紅潮、じん麻疹、目の周囲赤み、呼吸苦があった(2021/06/25)。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>疲労感、顔面紅潮、じん麻疹、目の周囲赤み、呼吸苦は、2021/06/27 に回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象が</p>
------	--	---------	---

			<p>BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
9958	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21120090。</p> <p>2021/07/16 14:30、29 歳(29 歳 3 ヶ月とも報告される)の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、29 歳時)を接種した。</p> <p>関連した病歴には日付不明からの気管支喘息の既往があり罹患中かは報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には病歴と一致する気管支喘息の既往があった。</p> <p>2021/07/16 14:50(ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシー(報告と同じ事象名)を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り(報告の通り):</p> <p>接種後 20 分で咳嗽出現し、胸部聴診にて wheezing を聴取した。</p> <p>14:56、ボスミン投与された。</p> <p>その後、患者は病院へ救急搬送となった(報告の通り)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評</p>

			<p>価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は提供されなかった。</p>
9959	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、65歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されず、筋肉内投与、1回目、単回量)の投与を受けた(65歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19とは診断されていなかった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、患者に浮動性めまい及びだるさが発現した。事象の経過は、以下の通りだった:1回目のワクチン接種後、浮動性めまいが出現し、だるさが2週間持続した。</p> <p>2021/07/01、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02、強い回転性めまいが生じ、救急搬送され入院した。報告者は、事象を重篤(7日間の入院が生じた)と分類し、事象の結果、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問/入院に至ったと述べた。事象浮動性めまいと倦怠感の転帰は、点滴及び内服による処置にて、軽快であった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

9960	過敏症(過敏症)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119958。</p> <p>2021/07/08 13:30(33 歳 3 カ月時)、33 歳 3 カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 16:00(ワクチン接種 2 時間 30 分後)ワクチン接種当日、吐き気あり。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種の 1 日後、朝、発熱(摂氏 37.6 度)、吐き気、その後倦怠感、喉の奥が詰まる感じ、発疹、眠気があった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種の 2 日後、朝、体温摂氏 37.0 度、咳、倦怠感、発疹、息苦しさあり。</p> <p>医療機関を受診し、恐らく副作用と診断された。(デキストロメトルファンが処方された)</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種の 3 日後、咳、倦怠感、息苦しさが続く。食欲不振あり。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種の 4 日後、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種の 5 日後、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。</p> <p>再度医療機関受診し、アレルギー反応と診断された。(吸入、点滴処置を受ける。)</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種の 6 日後も、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	----------	--

9961	心原性心停止 (心臓死)	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120406。</p> <p>患者は、65 年 5 カ月(ワクチン接種時)の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、高血圧症の病歴があった。</p> <p>患者は、アレルギーの病歴がなかった。</p> <p>2 週間以内、ワクチン接種の病歴がなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/10 18:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/12 13:00(ワクチン接種の 2 日後)、患者は心臓死を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 2 日後)、患者は職場工場内で、倒れているのを発見であった。</p> <p>2021/07/13 11:50、当院にて剖検イメージング(AI)と剖検を施行した。</p> <p>AIでは、死因に直接つながる異常はなかった。</p> <p>心臓血にてトロポニンT陽性であった事が死因を心臓死とした。</p> <p>2021/07/12 13:00 頃、死亡推定時刻であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった:BNT162b2 ワクチン接種と死亡の因果関係が不明であった。</p>
------	-----------------	-----	--

9962	<p>心房細動(心房細動)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>心室性期外収縮:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>過敏症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120077。</p> <p>患者は 81 歳 6 カ月の女性であった。2021/07/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、ハチミツでアレルギー(ハチミツでアナフィラキシー)、高血圧、脂質異常症、心室性期外収縮があった。</p> <p>2021/06/24、患者は 1 回目のコミナティ接種を受けたが副反応はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時、高血圧と脂質異常症で治療を受けていた。処方内容:エパデール、アリナミン F、ハイシー、カンデサルタン、アムロジピン、シルニジピン。</p> <p>2021/07/15 12:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、81 歳 6 カ月時)を接種した。</p> <p>2021/07/15 12:40(ワクチン接種の 10 分後)、不整脈(心房細動)を発症した。2021/07/16(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過の報告は以下の通り:</p> <p>2 回目のコミナティ接種後、10 分後に動悸症状の訴えがあった。血圧 120-140 も脈拍 120-150 回/min で心電図上発作性心房細動があった。</p> <p>点滴加療、安静の処置がとられた。</p> <p>脈拍 90-100 回/min に改善も、心電図異常は持続した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>ワクチン接種をきっかけに発作性心房細動をおこした可能性が考えられる。</p> <p>今後心機能検査など続けていく方針。</p>
------	---	--	--

9963	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>霧視(霧視)</p>	<p>感覚鈍麻;</p> <p>霧視;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120147。</p> <p>患者は、84歳の女性であった。</p> <p>2021/07/16 10:45(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、2回目、ロット番号:FC9880、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、84歳時)の接種を受けた。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、高血圧、頭のしびれ、目のぼやけ感があった。</p> <p>2021/07/16 11:15(接種30分後)、高血圧を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種後30分間の観察後、体調に変わりないか確認したところ、頭がチリチリするとの訴えがあった。血圧226/93であった。頭のチリチリは雷鳴頭痛のような強い頭痛ではなく、胸痛や呼吸苦もなく、神経学的異常所見もなく、高血圧緊急症を疑う症状なく、経過観察したところ、血圧は170台まで自然に改善した。頭のしびれは以前から時々ある症状で、目のぼやけ感もあるが、以前からの症状とのことであった。時間とともに軽快した。ワクチンとの関連はないが、普段と異なる症状があれば受診必要で、異常あれば主治医に相談するとのことで観察は終了した。患者には、有事には受診するよう指示した。</p> <p>2021/07/16(接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、興奮と緊張であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>高血圧患者のワクチン接種状況に対する興奮、緊張による高血圧で、ワクチンそのものとは関連なしであった。高血圧緊急症の症状なく、緊急降圧は必要ないが、普段と違う症状があれば受診必要とお伝えした。</p> <p>追跡調査は不能である。バッチ番号に関する情報は入手済みである。</p>
------	---	------------------------------------	---

9964	<p>けいれん(強直性痙攣)</p> <p>好中球増加(好中球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>くも膜下出血;</p> <p>細菌感染</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120129。</p> <p>2021/07/12 14:09(ワクチン接種日)、65 歳女性患者は、65 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、くも膜下出血の後遺症で療養中であり、細菌感染症の疑いもあった。</p> <p>けいれん発作の既往はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発生日は、2021/07/14 03:20(ワクチン接種の 2 日後)と報告された。</p> <p>2021/07、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/07/14 午前 03:00、強直性けいれん発作があった。</p> <p>ジアゼパム(セルシン)静注にて、事象はおさまった。</p> <p>2021/07/14 03:20、それと相前後して、38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/07/14、血液検査では、好中球増多を認めたが、C 反応性蛋白(CRP)はほぼ正常範囲であった。</p> <p>バルプロ酸 Na の投与を開始したが、その後も断続的な発熱と短いけいれん発作が持続した。</p> <p>2021/07/15、翌日の検査でも、CRP 上昇を伴わない好中球増多が持続した。</p> <p>治療目的で転院した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれおよび入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は、細菌感染の疑いであった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	---	----------------------------	---

9965	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肛門直腸障害(肛門直腸障害)</p> <p>対麻痺(対麻痺)</p> <p>膀胱障害(膀胱障害)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119974。</p> <p>2021/07/01 10:30、59 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、初回、単回量、59 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧があった。</p> <p>2021/06/30、かかりつけ医を受診し、血圧は 130/80 であった。コントロール良好であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 16:00(ワクチン接種 5 時間 30 分後)、患者は背部痛を発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症(対麻痺、膀胱直腸障害)ありであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/01 夕方頃より、背部痛、腹痛が出現した。</p> <p>2021/07/02、体動困難、発熱、両下肢痛が出現した。</p> <p>当院外来で診察待ちの間に、血圧 170/117 と上昇し、発汗、意識障害も伴うようになり、ER へ移動し、造影 CT で急性大動脈解離(Stanford A 型)を認めた。</p> <p>患者は、緊急手術を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院と障害)に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、数時間で発症した。</p> <p>併存症(高血圧)の管理は良好であったことから、ワクチンとの関連が強く疑われた。</p> <p>事象の転帰は、急性大動脈解離、背部痛、腹痛、体動困難が 2021/07/13 に回復したが後遺症あり、残りの事象は 2021 年の日付不明に回復されたが後遺症ありであった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
9966	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>乳癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 16:30(61 歳時)、61 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、乳癌、アナフィラキシーショックであった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対するオルメサルタンメドキシミル(オルメサルタン OD)とアムロジピンであった。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>抗がん剤を投与しアナフィラキシーショックが発現したとも報告された。</p> <p>患者は covid ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>患者は妊婦ではない。</p> <p>2021/07/05 16:45、軽度アナフィラキシー反応、血圧上昇、極軽い反対側腕の発疹が発現した。</p> <p>2021/07/05 16:45、注射数分後に動悸が発現した。</p> <p>すべての事象は診療所/クリニックへの訪問を必要とした。すべての事象に対し何も処置は受けなかった。すべての事象の転帰は 2021/07 の不明日に回復した。本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p>
<p>9967</p>	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p>		<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70 代の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ;ロット番号と有効期限、報告されなかった)、初回、単回量、投与経路不明、を接種した(70 代時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、コミナティ 1 回目接種後、2 回目までの間に、带状疱疹に罹患した。</p> <p>患者は点滴にて治療を行い、症状改善傾向でか皮化しつつあった。しかし、2 回目接種まで、治療終了から 10 日程度であった。</p> <p>報告者は、带状疱疹罹患後から、ワクチン接種までの間隔はどの程度あけるべきかというデータがあるかについて知りたかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>追加報告は不可であり、ロット/バッチ番号についての情報も入手不可である。</p>
<p>9968</p>	<p>脱髄(脱髄) 疾患再発(疾患再発)</p>	<p>最初のエピソードからなる症候群; 脂質異常症; 脱髄; 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 63 歳の男性であった。</p> <p>COVID の初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、clinically isolated syndrome、高血圧、脂質異常症、中枢神経脱髄疾患があった。</p> <p>2021/06/09、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量)を以前接種した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、</p>

			<p>BNT162b2(コナチ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量、63歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種2日後)、患者は中枢神経脱髄疾患の再発を発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問につながると述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法を含む治療により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
9969	<p>運動低下(運動緩慢)</p> <p>無動(無動)</p> <p>褥瘡(褥瘡性潰瘍)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>パーキンソニズム;</p> <p>レヴィ小体型認知症;</p> <p>運動緩慢</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号: v21120136。</p> <p>2021/06/16 14:11(72歳時)、72歳(72歳2ヵ月)の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コナチ、バッチ/ロット番号: EY5422、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はレヴィ小体型認知症であり、パーキンソニズムがあり動作は全体に緩慢であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 14 日後)23:00 頃、寡動の増悪が発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 30 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:患者は元々パーキンソニズムがあり、動作は全体に緩慢であったが、接種後から更に無動になった。</p> <p>2021/06/30、23:00 頃、トイレ使用後戻ったときに右上肢を体の下にしてうつ伏せになり寝返りなく眠った。朝、右上肢と胸部に褥創ができていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は持病の悪化であった。</p> <p>報告者意見:持病の悪化の可能性もあるが、接種からまもなく急激に悪化しており、時間的関連性があると考えられる。</p>

<p>9970</p>	<p>心肺停止(心肺停止) 大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 報告番号 v21120487 である。</p> <p>2021/07/08 10:10、74 歳 8 ヶ月(ワクチン接種時)女性は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量)の 2 回目投与を受けた。基礎疾患/合併症は不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>他の薬物は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン接種状況は、COVID-19 免疫化のための BNT162B2 初回投与(コミナティ、ロット番号と有効期限は提供されず、投与経路不明)を不明日に実施したことが含まれた。</p> <p>不明日、不明時間(ワクチン接種後)、患者は大動脈解離(腹部大動脈解離)を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>BNT162B2 を受けた 70 代の患者は、救急搬送され死亡した。</p> <p>死因は腹部大動脈解離であった、そして、主治医は因果関係はないと評価した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(死亡)と分類した。</p> <p>2021/07/08 12:30(ワクチン接種の 2 時間と 20 分後)、患者は腹部の大動脈解離を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/08 10:10、患者は BNT162b2、2 回目を他院にて接種した。経過観察後に帰宅した。</p> <p>12:30 頃、商業施設にて倒れ救急要請。救急隊到着時、心肺停止(CPA)にて心臓肺蘇生法(CPR)開始した。</p> <p>13:00、当院到着時、心肺停止にて心臓肺蘇生法持続施行。心拍再開せず経過した。</p> <p>CT 画像より大動脈解離による心肺停止と診断された。</p> <p>15:02、死亡確認した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>家族より聴取：毎年人間ドックを受診しているが、明らかな指摘を受けた疾患等は無かった。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能(関連なしから更新)と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性については以下の通り：心肺停止にて搬送されており、基礎疾患等は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>医師見解：心肺停止にて搬送された症例で当院での受信歴はなく、搬送時の CT 画像より大動脈解離による心肺停止と判断した。器質的にはワクチンによるものとは考えにくい、BNT162b2 に関する情報不足により評価不能とした。</p>
-------------	------------------------------------	--

			<p>追加情報(2021/07/17):新情報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、同じ連絡可能な薬剤師から受領した。</p> <p>PMDA 報告番号 v21120487 には以下が含まれていた:</p> <p>患者の詳細(年齢)、製品の詳細(開始日、投与経路、ロット番号/有効期限、投与回数)、事象の詳細、新しい事象(心肺停止(CPA))臨床経過、臨床検査値と因果関係は、更新した。</p>
9971	回転性めまい (回転性めまい)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、65 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号報告なし、筋肉内、2 回目、単回量、ワクチン接種日 65 歳)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10(65 歳時)、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量)を接種した際、浮動性めまいとだるさを発症した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 1 日後)、患者は強い回転性めまいを生じ救急搬送され入院した。</p> <p>事象は入院(2021/07)に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

9972	脳幹梗塞(脳幹梗塞)	高血圧; 2型糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 14:00、71才の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ;ロット番号:EW0207;有効期限:2021/09/30)筋肉内、二回目、単回量を接種した。</p> <p>病歴は、2型糖尿病・高血圧症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日に、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ;ロット番号不明、有効期限は報告されなかった)初回、単回量を含んだ。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の2日日後)患者は、右橋梗塞を経験した。</p> <p>事象は、8日間入院という結果に至った。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置で軽快した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
9973	喘息発作(喘息) 喉頭浮腫(喉頭浮腫) 咳嗽(咳嗽) 気管支障害(気管支障害) 血圧上昇(血圧上昇) 頻脈(心拍数増加)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/08、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、接種経路不明、接種回数不明、単回量)を接種した(47歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/08、せきと咽頭浮腫、血圧上昇(BP159/115)、心拍数増加(HR112)、酸素飽和度(SP099)が発現した。</p> <p>それから、患者はアドレナリン筋注を受け、その後、気管支違和感も発現し、喘症状消失した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注の処置で回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19を見つけるための検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>

9974	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これはCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、00:30、65歳非妊娠女性患者(当時65歳、非妊娠)はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コナチ、バッチ/ロット番号: EY0573、有効期限:2021/09/30)左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、06:00、けいれん、嘔吐、発熱が出現した。臨床経過: 2021/06/26、06:00(報告通り)、けいれん、発熱、嘔吐が出現した。解熱剤治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9975	<p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>心タンポナーデ(心タンポナーデ)</p>	<p>てんかん;</p> <p>注意欠如・多動性障害;</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120190。</p> <p>2021/07/06 12:00、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コナチ、注射剤、バッチ/ロット番号: EW0207、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、顕著な家族歴がなかった。</p> <p>病歴には、基礎疾患(自閉症スペクトラム障害、注意欠如・多動性障害(AD/HD)、てんかん)があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は自閉症スペクトラム障害及びAD/HDによる行動および情緒の著しい障害とてんかんに対する薬物調整のため2020/05/21～報告者の病院で入院加療中であった。</p> <p>2021/07/07 17:20(ワクチン接種の1日後)、患者は心タンポナーデと急性大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、接種前に特に粗大な問題は認めず、接種後も副反応なく経過していた。</p> <p>2021/07/07 17:00(ワクチン接種の1日後)、患者は自室で声をあげ活発に動いていた。</p> <p>17:20、発声が止まり静かになったため自室を訪室すると床に倒れ、顔色不良、自発呼吸なくチアノーゼ、SpO2 77%であった。</p> <p>心マッサージ、ルート確保、気管挿管、自動体外式除細動器(AED)、</p>

			<p>ボスミン筋注が施行された。</p> <p>蘇生を続けながら 17:37 救急要請し、17:55 報告者の病院からメディカルセンターに救急搬送された。</p> <p>その後、メディカルセンターで蘇生処置を受けるが、反応なく、家族の到着を待ち、20:01 死亡を確認した。</p> <p>死因は心タンポナーデ、急性大動脈解離と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>今回の症状の診断、因果関係の評価は不能である。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
9976	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>慢性糸球体腎炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120220。</p> <p>2021/07/09 10:10、70 歳 4 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、左腕の接種経路不明(左肩とも報告)、接種時年齢:70 歳、2 回目単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、慢性糸球体腎炎、高血圧症、花粉症があった。</p> <p>併用薬は、セリプロロール塩酸塩(セレクトール、2021/07/09 10:10～継続中、使用理由不明)を服用中であった。</p> <p>2021/06/18 10:05、以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/12 10:10(ワクチン接種 3 日後)、患者は急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/09、患者は BNT162b2 を左肩に接種した。</p> <p>30 分の経過観察中も特に問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/10、2021/07/11 は、体調に変化なく通常通りの生活であった。</p> <p>2021/07/12、母親の診療のため、自家用車に母親を乗せ、自ら運転をして病院へ同行した。</p> <p>診療に同席していたところ、診療室で突然、意識消失して倒れた。</p>

			<p>ただちに心肺蘇生を受けたが心拍再開することなく死亡に至った。</p> <p>2021/07/09、帰宅後の状態は長女より聞き取った。</p> <p>発症後の状況は病院からの書面より記載した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前に体温を含む臨床検査と処置を受け、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>治療的措置は、事象の転帰のためにとられた。</p> <p>2021/07/12、患者は死亡した。</p> <p>死因は急性大動脈解離、意識消失して倒れたを含んだ。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 と事象の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、他要因(他の疾患等)の可能性は述べなかった。</p>
9977	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺手術;</p> <p>肺放射線療法</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120366。</p> <p>2021/07/08 09:30、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた(85 歳時)。</p> <p>病歴には、肺癌(右は手術を受け、左は放射線治療を受けた)が含まれた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 85 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/18 02:00 頃(ワクチン接種の 10 日後)、患者は肺炎後突然死した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。臨床経過は、以下の通りに報告された: 2021/07/15(ワクチン接種の 8 日後、報告された通り)朝、高熱および呼吸困難感を主訴に、報告元病院を受診した。CT で右肺炎の診断を得て、治療のため報告元病院に入院した。コロナウイルス抗原検査の結果は、陰性であった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 9 日後)、入院時の症状は軽減した。しかしながら、2021/07/18(ワクチン接種の 10 日後)未明に、突然の心肺停止が出現した。2021/07/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、急性肺炎であった。</p>
9978	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本初報は、不特定の有害事象関与から invalid とみなされた。</p> <p>2021/07/19 に追加情報を入手すると同時に、この症例は Valid とみなされた。</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2 つの報告のうち 2 つ目である。1 つ目の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21101917。</p> <p>2021/03/24 14:16、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナナティ、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)1 回目を接種した(58 歳時)。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/24 14:27、呼吸苦と発汗を発現し、ポララミン (IV)の点滴処置で軽快であった。</p> <p>報告者は、この事象を非重篤として評価した。</p> <p>報告者は AE とワクチンとの因果関係は、「あり」(関連あり)と述べた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9979	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120409。</p> <p>2021/07/17 10:36(ワクチン接種日)、44 歳 11 ヶ月の男性患者は、 covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、パッチ/ロット番号:EW0203、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。(44 歳 11 ヶ月の時)</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴には、日付不明から、継続中かどうかは不明の気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:02(ワクチン接種 26 分後)、アナフィラキシーショック、吐き気、気分不良、BP 92/50 mmHg、SpO2 98%を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>接種前、血圧は 130/78 mmHg であった。</p> <p>接種後 26 分、吐き気、気分不良、BP 92/50 mmHg、SpO2 98%、P69。39 分後、点滴を開始した。</p> <p>44 分後、顔面蒼白、意識混濁。</p> <p>49 分後、血圧 94/60 mmHg、SpO2 100%、P53、ボスミン 0.3ml im。</p> <p>53 分後、血圧 136/60 mmHg。</p> <p>59 分後、救命救急。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	----	---

9980	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>瞳孔反射障害(瞳孔反射障害)</p> <p>刺激無反応(刺激無反応)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>肺炎;</p> <p>認知症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21120571 である。</p> <p>患者は、95 才の男性であった。</p> <p>2021/07/13 13:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量)の 2 回目の投与を受けた(95 才時)。</p> <p>病歴は、間質性肺炎(2021/06/29 から日付不明)、肺炎、高血圧、認知症を含んだ。</p> <p>2021/06/28、微熱が見られた。C-反応性蛋白(CRP)は 17.05 であった。</p> <p>2021/06/29、他院で肺炎と診断された。患者は、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム(オグメンチン)治療が行われた。</p> <p>2021/07/01、CRP は 9.63 であった。</p> <p>2021/07/05、CRP は 1.51 であった。患者は治療され、症状改善した。発熱はなかった。</p> <p>患者に特定の家族歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間の中で処方薬(詳細不明)を受けた。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤や食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 13:45、患者は BNT162b2(ロット番号:FA7338;有効期限:2021/09/30)、左腕筋肉内、最初の投与をCOVID-19免疫のため以前に受けた。</p> <p>2021/07/14 08:00、患者は急性心不全を発症した。事象の重篤性は医学的に重要、死亡であった。</p> <p>2021/07/14、患者に全身の関節痛、食欲不振出現した。発熱なく、全身倦怠感、嘔吐、腰痛、脱水、意識レベル低下があった。患者を刺激したが、反応不良であった。光反射は見られなかった。事象の重篤性は、医学的に重要、死亡であった。</p> <p>2021/07/14 19:05、患者は心肺停止した。重篤性は医学的に重要、死亡であった。</p> <p>事象、全身倦怠感、腰痛、食欲不振、嘔吐、全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、刺激しても反応不良は診療所の受診が必要であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/07/13 13:45(95 才で)(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2</p>
------	--	--	--

の 2 回目の投与を受けた。

2021/07/14 08:00(ワクチン接種 18 時間 15 分後)、患者は急性心不全を発現した。

事象は、死亡に至った。

報告された事象は以下の通りだった:

2021/07/14(ワクチン接種翌日)、患者は腰痛、食思不振、嘔吐、全身倦怠感のために、医師による往診依頼があった。医師による往診にて、補液点滴が施行された。点滴注入終了して少しして状態悪化して死亡した。

臨床経過は次のように報告された:

2021/07/14(ワクチン接種の次の日)、患者は起床時、全身の関節痛と食欲不振を発現した。患者に発熱はなく、全身倦怠感があった。患者は朝食から摂取できず、改善ないため医師による往診依頼があった。

往診 15:55 から 16:15、血圧 90/66、SpO2 96%、HR 106/m であった。脱水傾向、腰痛と全身倦怠感があった。返答はまずまずであった。それはワクチン接種の後の食欲不振による脱水症と考え、補液点滴が施行された。

17:00 前、補液点滴は終了した。抜針後、患者はベッド側に座り込んで患者の妻が内服薬を持ってくるために部屋から少し離れた。患者のところに戻ってきたら患者は義歯を吐き出した。意識レベル低下し、反応低下し、刺激しても反応不良のため、診療所に再往診依頼がされた。

19:05 に、心肺停止した。光反射はなく死亡確認がされた。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19検査されなかった。

2021/07/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

治療的な処置はすべての事象の結果とられた。

すべての事象の転帰は死亡であった。

2021/07/14、患者は事象、急性心不全、全身倦怠、腰痛、食欲不振、嘔吐、全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、刺激しても反応不良、心肺停止、光反射なしのため死亡であった。

剖検は実施されなかった。

報告医は、事象を重篤(死亡)と評価した。

報告医は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価し、事象が BNT162b2 に関連あるかもしれないと評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

医師は以下のようにコメントした:

原因ははっきりしないが、コロナワクチンとの関連が疑われる。

			<p>追加情報(2021/07/20):</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、PMDA 受付番号 v21120571 は以下を含んだ:臨床検査値、有害事象(追加された事象:全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、刺激をしても反応不良、光反射は見られなかった、および心肺停止)、臨床経過と因果関係(評価不能)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9981	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120174。</p> <p>患者は、41 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明(報告通り)であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、不詳(報告通り)であった。</p> <p>2021/06/21(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、初回、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26(接種 5 日後)、患者はギラン・バレー症候群を発現した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、手指シビレが徐々に拡大した。</p> <p>2021/06/27、両下肢シビレ、脱力が出現し、悪化した。</p> <p>2021/07/05、歩行障害が出現した。</p>

			<p>2021/07/11、病院に搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/11 から入院)に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>上記の事象は精査・加療中である。本薬剤との関連性が疑われる。事象の転帰は不明であった。</p>
9982	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>大動脈破裂(大動脈破裂)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>喘息;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>悪性新生物;</p> <p>甲状腺乳頭癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師(呼吸器専門)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120707</p> <p>2021/06/16 15:30、69 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた(69 歳時)。</p> <p>患者は、69 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、大動脈瘤(父)と悪性腫瘍(母)の家族歴があった。</p> <p>患者は、アルコールとヨウ素は禁止であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、高血圧症、甲状腺乳頭がんを含んだ。</p> <p>併用薬は、レボチロキシシン・ナトリウム(チラーヂン s)、アゼルニジピン(カルブロック)、タムスロシン(製造名報告されず)、ベンズブロマロン(製造名報告されず)、カンデサルタン(製造名報告されず)、クエン酸カリウム/クエン酸ナトリウム水和物(ウラリット)とフルチカゾン・プロピオン酸塩(フルタイド 100)を含んだ。</p> <p>2021/07/08、定期外来があり、報告病院の耳鼻科外来を受診する。胸部を含む CT スキャンでは、著明な変化を示さなかった。</p> <p>2021/07/10、患者は妻と一緒にいて、患者の状態は変わらなかった。同日(ワクチン接種後 24 日 1 時間)16:30、患者は突然倒れて、救急車でもう一つの病院に運ばれた。</p> <p>救急隊が到着したとき、患者はすでに心肺停止の状態にあった。</p> <p>その後、蘇生処置が続けられた;</p> <p>しかし、鼓動は再開せず、患者の死亡は同日(2021/07/10)確認された。</p> <p>患者の死後、CT を施行したところ大動脈破裂の所見があったが、心臓マッサージによる影響かもしれないといわれた。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は、咽頭がんのため報告病院の耳鼻咽喉科、気管支喘息のため同院の呼吸器内科、高血圧症のため同院の腎臓内科を定期的に受診していた;</p> <p>しかし、すべての経過は良好で、安定していた。</p> <p>ワクチン接種より日程は経過しているが、死因に該当する所見が見つからなかった。</p> <p>したがって、報告医師は因果関係が否定できないと考えて、この症例が報告された。</p>
9983	<p>突然死(突然死)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p>	<p>パーキンソニズム;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120913。</p> <p>患者は 83 歳 4 ヶ月(ワクチン接種時)の女性だった。</p> <p>パーキンソン症候群、下肢閉塞性動脈硬化症と高血圧の病歴があった。</p> <p>歩行器で移動できる程度の ADL であったと報告された。</p> <p>併用薬は、重硫酸クロピドグレル(プラビックス)内服中であった。</p> <p>2021/07/06 13:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 19:30(ワクチン接種 3 日後)、突然死を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/09 19:30(ワクチン接種 3 日後)、自室で倒れているのを発見、救急要請した。</p> <p>救急病院搬入時は心肺停止状態であった。</p> <p>組成を行うも心拍再開せず、死亡した。</p> <p>死亡後の全身 CT(Ai)では脳に出血病変や骨折はなかった。</p> <p>大血管異常はなかった。</p> <p>心筋梗塞等の心原性が疑われた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>事象と新型コロナワクチンとの因果関係は不明であるが、接種後 3 日目での突然死であり、報告とした。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加報告で要請される。</p>
9984	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120166。</p> <p>患者は、64 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)は、問診時、卵等食品でアレルギーの発症の報告あり(予診票に記入ないが)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 09:40(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量、64歳時)を接種した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/15 10:00(ワクチン接種の 20 分後)、気分不快訴えあり。血圧 (BP)194/98、心拍数 (P)72/分、酸素飽和度 (SPO2)94%。</p> <p>10:07、前腕内側、胸部に発赤(+)、手掌浮腫(+)。フェキソフェナジン 60mg P.O. 。</p> <p>10:25、発赤、浮腫軽減、気分不快軽減。BP:146/95、P:56/分、SPO2 93%。</p> <p>10:40、BP:154/87、P:51/分、SPO2:93%。気分不快消失、帰宅。</p> <p>2021/07/15 10:40、事象、気分不快は回復、血圧上昇と心拍数減少は未回復、残りは軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は有だが、詳細不明である。</p>

9985	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	子宮内膜症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 12:15、44歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、2回目、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、44歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>病歴は、子宮内膜症(発現日不明、継続中か否か不明)があった。併用薬は、デソゲストレル、エチニルエストラジオール(マーベロン)(用途不明、開始日/停止日:報告なし)があった。</p> <p>以前、PLを使用し、薬剤過敏症を発現した。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/23 12:15に、COVID-19免疫のための、BNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、44歳時)接種があった。</p> <p>2021/07/14 12:45、患者は、意識混濁、冷感、呼吸苦、咽頭違和感を発現した。spo2 89、心拍数(HR) 102。転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/07/14 12:45(接種30分後)、有害事象を発現した。</p> <p>接種12分後に冷感、椅子にもたれかかるような感じを発現した。呼吸苦、咽頭違和感もあった。血圧 118/60、心拍数(HR) 102、SpO2 89。臥床安静にし、ラクテック 250ml 点滴実施後、気分回復した。血圧 122/80、HR 88、SpO2 98。意識混濁も回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は点滴(補液)による治療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	-------	--

9986	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120159。</p> <p>患者は、55 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/07/16 09:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明)を接種した(55 歳時)。</p> <p>2021/07/16 09:56(ワクチン接種の 16 分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/16、9:40 頃、COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後の観察のため、院内待機していたところ、09:56 頃、気分が悪くなり、立ち上がった際に失神した。</p> <p>すぐにイスに座らせ、15 秒程で意識回復した。</p> <p>血圧 78/50 と低下し、ベッドに移動し、下肢拳上臥位にした。</p> <p>補液(ソルデム 3A 200ul)対応した。</p> <p>意識清明で会話、四肢可動も問題なく、血圧も 116/71 と回復し、2 時間ほど外来診察室で様子を見た後、帰宅とした。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありとした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>注射に対する血管迷走神経反射(神経調節性失神)と思われる。</p>
------	--	--

9987	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)(骨髄炎)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(減呼吸)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>刺激無反応(刺激無反応)</p> <p>口腔内泡沫(口腔内泡沫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>慢性心不全;</p> <p>腎不全;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120290。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を通して、その他の医療関係者からも受領した。</p> <p>2021/07/02、86 歳女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162B2(コナチ、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の慢性心不全と罹患中の腎不全(ワクチン接種時に透析期)であった。</p> <p>(2021/07/02)、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に心臓病、腎臓病(ワクチン接種時、透析中)、血液をサラサラにする系統の薬剤の報告があった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19 免疫の為、BNT162b2(コナチ、ロット番号と有効期限は、提供されなかった)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/02 午後 時刻不明(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2(コナチ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 04:00(ワクチン接種 2 日後)、患者はその他の反応を現した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、慢性心不全と腎不全(透析期)で加療中であった。</p> <p>2021/07/04 04:00(ワクチン接種 2 日後)、患者の家族は、患者が泡沫を吐いて意識がない状態を発見し、救急要請した。</p> <p>05:45、病院へ搬送された。</p> <p>到着時、JCSⅢ-300(痛み刺激に全く反応しない)で、体温は摂氏 38.6 度、血圧は 97/43mmHg、酸素飽和度(SpO2)は 93%(8L/m RM)で浅い自発呼吸があった。</p> <p>血液検査は、C-反応性蛋白:472(単位の判読不明)で、軽度の上昇を示し、コンピュータ断層撮影は右下肺に肺炎像を認めた。</p> <p>患者は病院に入院し、BiBAP で呼吸治療を受けた。</p> <p>その後、心停止が見られた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	-------------------------------------	---

			<p>他要因(他疾患等)の可能性として、慢性心不全、腎不全、足趾骨髄炎、肺炎があった。</p> <p>報告医師は、いかなる意見も提供しなかった。</p> <p>2021/07/04、患者は、心停止のために死んだ、一方で残りの事象の転帰は不明である。</p> <p>剖検が実施されるかは、不明である。</p>
9988	<p>死亡(死亡)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>失禁(失禁)</p>	<p>房室ブロック;</p> <p>狭心症;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>血管グラフト;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120289。</p> <p>2021/06/25 17:00、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(74 歳時)。</p> <p>病歴は、房室ブロック、狭心症、バイパス術後、高血圧症、および脂質異常症があり、発現日と継続中かは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/06 18:24(ワクチン接種 11 日後)夕方、入浴後 30 分程度で家族が見に行くと、失禁し意識がない状態であった。</p> <p>水中でおぼれている状態ではなかった。</p> <p>救急搬送され、死亡が確認された。</p> <p>以前より入浴中、意識が低下していることはよくあり、熱い風呂に長く入るのが好きであった(家族談)。</p> <p>事象失禁の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/06、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>

			<p>報道医師は、他要因(他の疾患等)の可能性について言及しなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした: ワクチン接種後 12 日が経過しており、因果関係は明白ではないと考えられる。</p>
9989	心筋梗塞(急性心筋梗塞)	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 83 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも摂取しなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、脳梗塞、高血圧、糖尿病であった。</p> <p>2021/06/29 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 01:00(ワクチン接種 14 日 10 時間 45 分後)、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は、生命を脅かす、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、冠動脈造影とカテーテルインターベンションを含む処置による死亡であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡と生命を脅かす)と分類した。</p>

9990	ショック(ショック)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120701 である。</p> <p>2021/07/17(70 歳時に接種)、70 歳の男性患者(70 歳 5 カ月の男性)は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)を接種した。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった)を接種した。</p> <p>2021/07/17 13:00、患者はショックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、患者が自宅の庭で倒れているところを患者の隣人が発見し、救急車が呼ばれた。救急隊が到着した時、隣人が胸骨圧迫を実施していた。</p> <p>患者は、皮膚熱感があった。</p> <p>14:02、患者は報告病院に救急搬送された。</p> <p>蘇生が試みられたが、反応は得られなかった。</p> <p>14:17、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/07/17 14:17、患者は死亡した。</p> <p>家族は死因の調査を希望した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種 1 日後)、病理解剖が実施された。</p> <p>警察によって検案が実施され、そして、死体検案書が作成された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>病理解剖では、肉眼的に死亡につながった器質的疾患は不明であった。ショックによる死亡は確定だった。事象と BNT162b2 ワクチン接種との関連性は除外できないとの結論であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報が、要請されている。</p>
------	------------	--

9991	<p>無力症(無力症)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p>	パーキンソン病	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、単回量、55歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中のパーキンソンの治療中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種2日後)、脱力感、嚥下機能の低下、歩行困難等の症状が出た。</p> <p>2021/07/16、全く動くことができなくなり、緊急入院となった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り:</p> <p>2021/07/05、パーキンソンの治療をうけている患者は、CMTのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種の2日後くらいから、脱力感、嚥下機能の低下、歩行困難等の症状が出た。</p> <p>それが続いて、2021/07/16に全く動くことができなくなって、緊急入院した。</p> <p>現在検査中である。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上詳しい情報は期待できない。</p>
9992	<p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>出血性腸憩室(出血性腸憩室)</p>	<p>不整脈;</p> <p>腸憩室;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21120168。</p> <p>患者は、73歳5カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、高血圧、大腸憩室、不整脈、アジルバ、リスモダンカセルであった。</p> <p>2021/06/15 11:00(73歳時)(報告の通り)(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31)の2回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/06/22午前、未明と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/15 11:00(ワクチン接種同日)、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種後7日)、夜中より突然下血をきたし、大腸憩室出血を疑い病院に紹介された。</p> <p>2021/06/22から2021/07/15まで、大腸憩室出血のため入院加療となった。</p> <p>事象名は、大腸憩室出血と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院期間: 2021/06/22から2021/07/15まで)</p>

			<p>と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:ワクチン接種が、出血の誘因となった可能性は否定できないと考える。</p>
9993	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、23才の女性であった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は23才であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種10分後)、患者は嘔気と胃痛があった。その後、悪寒と37.5度の発熱があった。点滴静注(薬剤不明)を行った後、自宅安静にした。</p> <p>2021/04/29(翌日)、嘔気と胃痛は回復しなかった。頭痛、倦怠感、37.5度以上の発熱があった。</p> <p>2021/04/30、嘔気、胃痛の症状は変わらず、外来で点滴静注(薬剤不明)を行った。</p> <p>2021/05/04、症状は軽快した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象の因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>

9994	喘息発作(喘息)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21120173。</p> <p>2021/07/16 15:00、妊娠なしの 64 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、0.3mL、単回量)を接種した(64 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には基礎疾患である気管支喘息及び喘息(現在治療中)があった。</p> <p>2021/06/25、BNT162B2 (コミナティ、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/16 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/16 15:30(ワクチン接種後 30 分後)、喘息発作があった。</p> <p>2021/07/16 15:00(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>15:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30、呼吸苦が起こった。持参の吸入剤を使った後、呼吸苦及び喘鳴が起こった。</p> <p>16:00、再診を受けた。ハイドロコートン 100mg を点滴静注した。症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
9995	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 発熱(発熱)	入院: 間質性肺疾患: 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/04、80 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:EW0201、80 歳時、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、間質性肺炎(間質性肺炎あるため入院)、高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/05、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/12、PCR 陽性確認。</p> <p>事象は重篤(2021/07 不明日に入院)と評価された。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:</p>

			<p>2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 1 日後)、発熱し、接種後 8 日目発熱続き、かかりつけの市大センターにて PCR 陽性確認、基礎に間質性肺炎あるため入院。他の症状なし。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けている。</p> <p>2021/07/12、PCR 検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>治療措置は、不特定の治療を含む事象発熱と PCR 検査の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
9996	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>脊柱管狭窄症 (脊柱管狭窄症)</p>	<p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120492。</p> <p>2021/06/01 12:00、73 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、骨粗鬆症と高血圧(HT)があった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/01 19:15(ワクチン接種日)、脊柱管狭窄症と末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/01、新型コロナワクチン接種初回の投与を受けた。</p> <p>その日の夜から、腰から足までしびれ、異常知覚があった。</p> <p>2021/06/26、定期受診を行った。</p> <p>知覚異常(しびれ)は継続であった。</p> <p>2021/07/05、MRI を行い、脊柱管狭窄症があった。</p> <p>2021/07/10、症状改善がみられなかった。</p> <p>リマプロスタアルファデクス(オパールモン)、ノイロトロピンとミオナールが処方されたが、改善効果は認めなかった。</p> <p>2021/07/17、神経内科を受診した。</p> <p>症状の改善は見られなかった。</p> <p>寝たり座ったりするとしびれが強くなった。</p> <p>ツムラ牛車腎気丸を処方した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種 46 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性として、骨粗鬆症と高血圧があった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係否定できない。</p> <p>経過観察を行う。</p>
9997	<p>うっ血性心不全 (うっ血性心不全)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>心房細動</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120184。</p> <p>患者は、81 歳 10 ヶ月の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には慢性心房細動があった。</p> <p>2021/05/25 17:00、患者は以前に bnt162b2(コミナティ)1 回目接種した。</p> <p>2021/06/15 17:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種翌日)、うっ血性心不全を発症した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2 回目のワクチン接種後、下肢浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/21、一旦は軽快傾向を示したが、その後再燃し、2021/07/17 まで持続していた。</p> <p>胸部レントゲンで胸水貯留があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>

9998	<p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2番目である。初回の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号は、v21120134 である。本症例は、ワクチンの初回投与の後に、事象を捕えた。</p> <p>2021/06/01 09:00、39才の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は徐脈は発症して、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/08、40度発熱は発症して、転帰は2021/06/13に回復した。</p> <p>2021/06/13、労作時呼吸困難感発症して、転帰は軽快であった。</p> <p>患者の実施された臨床検査及び施術は以下の通り:</p> <p>日付不明の体温:36.5度(ワクチン接種の1回目または2回目の投与前かどうかは不明)、</p> <p>2021/06/08の体温:40度。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/01、患者はワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/08より、40度発熱を発現した。2021/06/13から、解熱したが、労作時呼吸困難感を発現した。</p> <p>2021/06/08頃、報告の通り、発熱と徐脈を発現した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
9999	<p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、38才の女性であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種1日後)、患者は手足の痺れが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった</p> <p>2021/07/14、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/15、患者は手足の痺れが発現した。症状がおさまらないため、病院へ受診したもより精密な検査をするため、他院に変更した。</p> <p>現在、病院で様子を見ていた状況であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

10000	<p>活動性低下(活動性低下)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120219。</p> <p>患者は、81 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。報告元病院で行った接種ではないため、ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は不明であった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の 6 日後)、患者は日常生活動作(ADL)低下を発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 49 日後)、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前までは、普通に歩行できていた。</p> <p>2021/05/18、他院で COVID-19 ワクチンの 1 回目の接種を受けた。報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、尿路感染症などであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は他院でワクチン接種を受けた。</p> <p>事象である尿路感染症の転帰は不明であり、日常生活動作(ADL)低下は死亡であった。患者は 2021/07/06 に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
10001	疾患(疾患)	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29、不明年齢の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は(父親の)ワクチン接種について、聞きたいことがあった。</p> <p>2021/05/29、患者は 1 回目のワクチン接種をし、2 回目の接種までに病気になってしまった。</p> <p>急遽入院となったため、2 回目をキャンセルした。</p> <p>今は退院しているが、病院から 7 月中はワクチン接種はできないと言われた。</p>

			<p>また看護師長から1回目と2回目の間隔がかなりあいてしまうので1回目からワクチンを打ち直しすることになると言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
10002	心肺停止(心肺停止)	<p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120243</p> <p>2021/07/04、65歳(65歳6ヵ月としても報告される)男性の患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5422、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた(65歳と報告)。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴は脳梗塞後遺症、糖尿病、高脂血症、閉塞性動脈硬化症を含んだ。そして、すべての罹患中であった。</p> <p>患者は、脳梗塞後遺症、糖尿病、高脂血症、閉塞性動脈硬化症他のため、近くの病院で投薬を受けていた。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/05 10:25(ワクチン接種の翌日として報告される)、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>訪問看護師が患者の家を訪問した際、彼は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の翌日として報告される)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/05、患者は心肺停止のため死亡した。</p> <p>剖検は、地方警察の介入により実行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>

10003	動悸(動悸)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師(ワクチン接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120180。</p> <p>2021/07/17 10:48、49歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、49歳時、単回量、初回)の接種を受けた。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/17 10:48(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は 2021/07/17 10:58(ワクチン接種の 10 分後)と報告された。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、患者は動悸が出現した。</p> <p>EKG とバイタルに問題はなかった。</p> <p>生理食塩水 100ml の点滴静注にて、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
-------	--------	---

10004	<p>突然死(突然死)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>パーキンソニズム;</p> <p>不整脈;</p> <p>大動脈ステント挿入;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>心房細動;</p> <p>深部静脈血栓症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120376。</p> <p>患者は、94 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴に、深部静脈血栓症、パーキンソン症候群、胸部大動脈瘤、胸部大動脈瘤のためのステント-グラフト挿入、不整脈と発作性心房細動(Paf)を含んだ。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ;ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31)単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>併用薬に、深部静脈血栓症のために、内服するアピキサバン(エリキユース)を含んで、開始日は報告されなく、継続中であった。</p> <p>2021/07/05 11:10(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液; 94 歳時;ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 19:53(ワクチン接種の 5 日 8 時間 43 分後)、突然死を発現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>パーキンソン症候群、深部静脈血栓症、胸部大動脈瘤等の既応があり、訪問診療を行っていた。</p> <p>2021/06/07、BNT162b2 の 1 回目の筋注を受け、熱発等はなく経過した。</p> <p>2021/07/05、BNT162b2 の 2 回目の筋注を受けた。</p> <p>2021/07/06、ヘルパーにより、発熱 37.3 度、SpO2 87%を確認した。</p> <p>2021/07/07、訪問看護師が連絡を受け、訪問した。体温は摂氏 36.6 度、SpO2 96%であった。やや傾眠傾向であった。</p> <p>2021/07/10 昼頃、嘔気があると長女に電話し、訪問するとトイレで倒れており、当院に連絡があった。</p> <p>2021/07/10 19:53、死亡を確認した。</p> <p>2021/07/10、突然死した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、次の</p>
-------	--	---	---

			<p>通り:胸部大動脈瘤ステント-グラフト挿入後、5年経過した。Paf(発作性心房細動)の既応があり;致死的不整脈の可能性があった。</p> <p>報告医師も、次の通りにコメントした:胸部大動脈瘤術後、不整脈や深部静脈血栓症があり、心血管系因子での死亡と考えられた。家族は、解剖等は望まれなかったが、副反応報告の希望があった。</p>
10005	<p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120185。</p> <p>2021/07/15 15:00、85歳8か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した(85歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>2021/07/15 15:30、患者は嘔吐、嘔気、めまいを経験した。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察を終了で立ち上がった時に、めまい、嘔気、嘔吐が出現した。1時間程度経過観察としたが改善せず。</p> <p>2021/07/15、入院となった。</p> <p>2021/07/16、翌日には症状改善し退院となっていた。</p>

			<p>患者は事象から軽快していた。</p> <p>報告者は、この事象を重篤(2021/07/15 から 2021/07/16 までの入院を至った)として分類した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
10006	<p>ショック(シヨック)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120178 である。</p> <p>2021/07/17 09:35、15 歳と 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため 15 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0583、有効期限: 2021/10/31、単回量)の初回投与を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>家族歴は特記すべきことなしであった。</p> <p>予診票での留意点は無しであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 09:35(ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/17 09:45(ワクチン接種 10 分後)、患者はいくつかの事象を発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種してより約 10 分後に顔面蒼白となり、気分不良、頭痛を訴え発症した。</p> <p>報告者は、橈骨動脈の拍動が蝕知できず、ショック状態と診断し、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソル・コーテフ)500mg の静脈投与、エピネフリン 0.3mg の筋肉内注射、及び塩化カリウム;塩化ナトリウム;乳酸ナトリウム(ソリター-T3号)200ml の点滴投与を行った。</p> <p>数分後にはショック状態は回復し、接種後約 1 時間後に帰宅させた。報告医は事象を重篤(障害者につながるおそれ)と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無しであった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした: 特別になし。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10007	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120245。</p> <p>2021/07/16 11:18、48 歳(48 歳 11 ヶ月の女性)の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FC9873、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(48 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/07/16 11:18(ワクチン接種の瞬間)、患者はアナフィラキシーを発現した。2021/07/16(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 1 日後)、患者は退院し、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>患者は、消化器症状があった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は嘔気を訴えた。</p> <p>生理食塩水負荷試験を施行した。</p> <p>その後、冷汗を発現した。</p> <p>エピペン投与後、救急搬送された。</p> <p>血圧 137/87、HR 65、R 12、BT 摂氏 36.5 度、会場に滞在している間 SpO2 99%であった。</p> <p>来院後にバイタル安定していた。</p> <p>患者は嘔気を発現し、ステロイド、抗ヒスタミン薬を投与した。</p>

			<p>他に、循環、呼吸に異常はなかった。</p> <p>皮膚などの症状もなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>患者は、2021/07/17 に事象から回復となった。</p>
10008	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、27 歳の女性であった。2021/04/02(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号は提供されなかった、投与番号不明、単回量、27 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>不明日、インフルエンザ免疫のためにインフルエンザ・ワクチンを受け、頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/02(ワクチン接種の日)、咳嗽と息苦しさを発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 5 分後に咳嗽と息苦しさを発現しメプチンを吸入の処置をされた。</p> <p>ベポタスチンとプロカテロールを処方された。</p> <p>ワクチン接種翌日には症状消失した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>被疑薬と事象間の因果関係は、可能性小であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/03 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

10009	体内異物(体内異物)	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号・使用期限:不明)投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回投与の後、患者は釘を踏んだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2回目のワクチン接種が、今週水曜日に予定されていた(報告時)。</p> <p>先週(2021/07)、患者は釘を踏んで、破傷風ワクチン(トキソイド)3回目の1回目を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
10010	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120703。</p> <p>2021/07/17 11:00、46歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:10(ワクチン接種10分後、40分とも報告される)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、救急病棟に入院し、2021/07/18、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>11:10頃(ワクチン接種40分後と報告)、咳嗽と嘔気が出現した。</p> <p>11:25、救急外来へ移動した。</p> <p>補液、酸素投与した。</p> <p>喘鳴、シバリング、嘔吐があった。</p> <p>リンデロン、ガスター、アドレナリンを投与した。</p> <p>11:40、アドレナリンを再投与した。</p> <p>12:45、救急病棟に入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/07/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(7月17日から7月18</p>

			<p>日の入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
10011	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120378。</p> <p>2021/07/10 09:25、77 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット FA7812、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>病歴は 50 代からの薬剤アレルギーに対して近医皮膚科よりオロパタジン塩酸塩錠(アレロック)処方あり。</p> <p>2021/07/10 09:36 (ワクチン接種後 11 分)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/10 09:36、新型コロナワクチン接種 10 分後くらいに本人より皮疹が出てきたとの報告があった。両側前腕から上肢にかけて肘関節屈側に皮疹・発赤があり顔面にも発赤を認めた。</p> <p>息苦しさの訴えもあり救急室へ搬送した。血中酸素飽和度は 93% まで低下していた。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠 6mg を経口投与した。</p> <p>徐々に症状は軽快しワクチン接種 1 時間には出現していた皮疹は軽快、呼吸苦は消失し帰宅とした。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

10012	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(ワクチン接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120233</p> <p>2021/07/17 12:24、COVID-19 免疫のため、19 歳女性患者が BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(19 歳時)。病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/17 12:30 (ワクチン接種 6 分後)、迷走神経反射、顔色不良と血圧低下を発現した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>上記日時、ワクチン接種後経過観察中に顔色不良、血圧低下が認められた。迷走神経反射と考えられ、補液、安静を維持し、救急を要請した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>2021/07/17、実施された臨床検査および手順は、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.4 度、血圧:低下、であった。</p> <p>全事象の結果として治療措置が取られた。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>迷走神経反射による症状と考えられる。</p>
10013	胆嚢炎(胆嚢炎)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、74 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、使用期限: 2021/08/31、74 歳時、左腕、筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はリバロキサバン(イグザレルト、使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった)であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にイグザレルト錠を服用した。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種翌日)、胆嚢炎が発現した。事象は 14 日間の入院に至った。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。事象の転帰は治療により回復であった。</p>

10014	心筋炎(心筋炎)	サルコイドーシス	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>38歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コリナテ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、接種経路不明、接種日不明、接種回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>他の病歴はサルコイドーシスがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明(ワクチン接種の9日後)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しておらず、被疑薬と事象の因果関係は可能性大とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p>
10015	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>気分障害(不快感)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120247。</p> <p>2021/07/16、43歳の男性患者(43歳10ヶ月の男性として報告された)は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コリナテ、ロット番号:FC9873、使用期限:2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。(43歳時)</p> <p>病歴に、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の日)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の日)、入院した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に、気分不快があった。立ち上がった時に、失神し、転倒した。臥位で意識回復し、血管迷走神経反射の疑いだが、救急搬送となった。</p> <p>バイタル安定しているが、経過観察で入院した。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/16から2021/07/17までの入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p>

10016	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>喉頭刺激感;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120217。</p> <p>2021/07/17 14:00、49 歳(49 年歳 6 カ月と報告)女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30)、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、生卵、生カニ、生エビでアレルギーがあった(呼吸困難、咽のかゆみ)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 14:00(ワクチン接種同日)、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 14:00 頃、過呼吸と呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種後 15 分で、呼吸苦を訴え、血が引いていく感じを訴えた。イスからずり落ち、ベッドへ搬送された(14:20 頃)。血圧 131/78、脈 80、呼吸約 30 回であった、SpO2 99%、聴診上明らかな喘鳴はなかった。呼びかけには応じた。ルートキープし、病院へ救急搬送された。14:30、救急車が出発した。救急車内では会話可能であった(症状発症から救急搬送までの間エピネフリン使用は無かった)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした。</p> <p>事象と BNT162B2 とは関係ないと思われるが、注射接種のストレスによるものを想像する。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---	--

10017	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120244。</p> <p>2021/06/13、89 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した(89 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の患者の体温は、セ氏 36.5 度であった。2021/06/13(ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回投与を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/19 06:00(ワクチン接種 6 日後)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) を発症した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 8 日後)、SARS-CoV2 ID-NOW COVID-19 (PCR) 検査は、陰性であった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 8 日後) 朝から、患者の体温はセ氏 38.4 度であった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 9 日後)、患者の体温はセ氏 39 度以上であった。</p> <p>22:00(ワクチン接種 9 日 22 時間後)、体温がセ氏 39.5 度で報道病院を来院した。</p> <p>左下葉に OP(器質化を伴う肺炎) が観察された。A-DROP 3 点。</p> <p>入院後、治療にもかかわらず急速に炎症、細胞破壊、呼吸不全が進行した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 14 日後)、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) で死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した:</p> <p>特別に経過の早い急性間質性肺炎 (AIP) であった。</p> <p>誤嚥や慢性疾患は指摘されなかった。</p> <p>フェリチン 1800、KL6 は 800 以上、CRP は 36 以上であった。</p>
-------	---------------------------------	---

10018	振戦(振戦) 企図振戦(企図振戦) 口渇(口渇) 伸展性足底反応(伸展性足底反応)	穀粉過敏症; 糖尿病; 高血圧	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 患者は 70 歳の男性であった。 ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されず、接種前 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けず、抗糖尿病薬および降圧剤を服用した。 2021/07/14 14:15(70 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FD1945、左腕の筋肉内、単回量)2 回目接種を受けた。 病歴は糖尿病、高血圧、小麦粉アレルギーがあった。 ワクチン歴として、2021/06/23(70 歳時)に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW201、筋肉内、単回量)の 1 回目接種を受けた。 2021/07/14 14:45 に患者は四肢振戦、喉の渇きを発現し、2021/07/14 に企図振戦、バビンスキー反射陽性があった。 ワクチン接種 30 分後に四肢振戦、喉の渇きが出現した。 ルート確保後、ボスミンおよびソル・コーテフが投与された。 一旦症状軽快したが、その後患者は企図振戦、バビンスキー反射陽性により救急病院へ搬送された。 磁気共鳴画像(MRI)にて器質的病変なく、症状消失したため、患者は報告施設に入院し経過観察となった。 2021/07/14、事象の転帰はボスミンおよびソル・コーテフを含む治療にて回復となった。2021/07/15、患者は翌日退院した。 ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。 報告者は本事象を重篤(入院)に分類し、本事象は入院に至ったと述べた。
-------	--	-----------------------	---

10019	<p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>浮腫(浮腫)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119357。</p> <p>2021/07/10、32 才の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、32 才時、投与経路不明、2 日目、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴は、ストレスで蕁麻疹が出たことがあった(不明日から)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 に体幹の痒み、2021/07/11 に蕁麻疹/膨疹、2021/07/14 に顔のむくみ、及び不明日に皮膚アレルギーを呈した。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り:</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種の前の体温:摂氏 36.5 度。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/07/10 午後、患者はワクチン接種 2 回目をクリニックで受けた。</p> <p>2021/07/10 夜(ワクチン接種日)、体幹の痒みが出現した。</p> <p>2021/07/11 朝、蕁麻疹に気づき、かゆみは強かった。</p> <p>2021/07/19 に臨床経過が以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/07/11 朝、蕁麻疹。クリニックにてタリオン(1 日分)が処方され、改善した。</p> <p>2021/07/13 朝、蕁麻疹が再発し、受診した。治療は、アレロック OD 2T,2X で、改善した。</p> <p>2021/07/14 朝、顔のむくみがあり、同病院を受診した。強カミノファージェンC 2A iv による治療が行われた。皮膚科を受診した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>治療的な処置はすべての事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者コメント:皮膚アレルギー、膨疹。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	--

10020	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>鼻閉(鼻閉塞)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>乳房切除; 乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21120095。</p> <p>患者は、60歳の女性であった。</p> <p>病歴には、乳癌術後(左乳房全摘出)があった。</p> <p>アレルギー歴には、リドカイン、キシロカインによる動悸があった。</p> <p>2021/07/15、14:08(接種時 60歳)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、単回量)を1回目接種した。</p> <p>2021/07/15、14:10(ワクチン接種2分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の同日)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/15、14:08、COVID-19 ワクチンを1回目接種した。</p> <p>14:10より、動悸、吐き気、咽頭部違和感を自覚した。</p> <p>14:44、生食 500ml+ソル・コーテフ 100mg を DIVしながら救急搬送した。</p> <p>15:24、咽頭違和感、めまい、腹部違和感、鼻閉感の訴えがあった。</p> <p>体温は 37.1 度であった。脈拍は 103 回/分であった。血圧は 170/107 であった。SPO2 は 98%であった。</p> <p>頭部～上胸部に紅斑(搔痒感なし)があった。</p> <p>15:50、デキサート 3.0mg1A+生食 100ml DIV を施行した。</p> <p>16:12、ポララミン 5mg IV を施行した。</p> <p>ソル・コーテフ、デキサート入り点滴後も、胸部不快感は軽度あった。</p> <p>心拍数 60 台、サイナスリズム、呼吸困難なしであった。SPO2 は 97%であった。頭痛あるが、自製内であった。</p> <p>ロラタジン OD 10mg を眠前内服した。</p> <p>2021/07/16、09:05、胸部不快感消失し、動悸、呼吸困難感なしであった。</p> <p>SPO2 は 98%であった。</p> <p>心拍数は 50~60 台、サイナスリズムであった。血圧は 138/81mmHg であった。</p> <p>右前腕から上腕に赤い斑点が認められるも、疼痛、搔痒感、熱感はなかった。</p> <p>軽度の頭痛残存も、その他症状なく、退院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(2021/07/15 から 2021/07/16 まで入院)と分類し、本事象は bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった: COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシー症状。</p>
-------	---	---------------------	--

			ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。
10021	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	C型肝炎	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、60代男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:未報告、単回量)の初回接種を受けた(60代当時)。</p> <p>病歴は C 型肝炎を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ初回(単回量)投与後に、患者は急激な血圧降下を発現し、病院へ搬送された。患者はアナフィラキシー反応を発現した。患者は明らかに肝障害が見られる所見であった。患者は事象から回復した。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。更なる追加情報は期待できない。</p>

10022	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120702。</p> <p>2021/07/16 時間不明 (ワクチン接種日)、90 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限未報告、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(90 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は不明であった。</p> <p>日付不明、時間不明、患者は、BNT162B2 (製造販売業者不明、注射剤、ロット番号:未報告、使用期限未報告、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/17 23:00 (ワクチン接種後 1 日)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>もともと別の病院に通院していたようだが、病名は不明であった。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種日)、患者はコロナワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種後 1 日)、患者は朝から具合が悪くて寝ていたとのこと(体温測定などはせず)。</p> <p>22:30 頃、トイレに行っているのを家族が確認した。</p> <p>その際、「えずく」ような声が聞こえていたとのこと。</p> <p>23:00 頃、静かになったため、家族が様子を見に行くとトイレの横で倒れているのを発見し、救急要請した。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>当院へ搬送された。</p> <p>蘇生処置でも心拍再開せず死亡確認した。</p> <p>死後の CT(コンピュータ断層撮影)では死因特定できず。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種後 2 日)、事象心肺停止の転帰は死亡で他の体調不良の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検がされたかどうか報告されていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り: 当院到着時、心肺停止状態。検案の結果、死因は不詳の内因死。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>死因特定できず。90 歳と超高齢であるため、どこまでワクチンと因果</p>
-------	-----------------------------------	--

			<p>関係があるか不明であった。</p> <p>しかし、ワクチン 2 回目接種翌日朝から体調不良を訴えていたことから、ワクチンの副反応との因果関係も否定できないと思われるため、報告した。</p>
10023	発熱(発熱)	<p>コミュニケーション障害;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>無力症;</p> <p>胃瘻造設術</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、57 歳の女性であった。</p> <p>家族歴、併用薬は提供されなかった。</p> <p>病歴は、かなり体が弱っていた。</p> <p>ワクチン接種前より、体重 30kg 以下、胃瘻造設、意思疎通もままならない状態であった。</p> <p>基礎疾患は、2013 年より急性散在性脳脊髄炎を発症、深部静脈血栓症もあった。</p> <p>2021 年不明日(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、投与番号、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021 年不明日(ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱を発症した。</p> <p>発熱は 3 日間持続し、その後解熱していった。</p> <p>2021 年不明日(ワクチン接種 9 日後)、患者は再度発熱し、逝去した。</p> <p>病理解剖等の調査は遺族も望んでいなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>患者は、2021 年不明日に逝去した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p>

			<p>死因は、発熱であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/19):同じファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り:</p> <p>患者の詳細(年齢と性別)、病歴。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10024	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日に、高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後 15 分)に、患者は集団接種会場にてワクチン接種後 15 分以内に悪心を発現した。</p> <p>血圧を測定したところ収縮期血圧が 160~170 であった。時間の経過とともに血圧は元に戻った。</p> <p>ワクチン接種が集団接種会場であったため、患者の詳細情報は得ることができない。しかし、年齢制限が 65 歳以上であるため、患者の年齢は 65 歳以上であると推定された。</p> <p>有害事象は製品の使用後に出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、因果関係は関連ありと記載した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10025	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>眼精疲労(眼精疲労)</p> <p>異物感(異物感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>不快感;</p> <p>喘息;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家(ワクチン接種者)から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号:v21120357。</p> <p>2021/07/08 12:52、22 歳 9 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射液、ロット番号:不明、使用期限:不明、単回投与 1 回目)の接種を受けた(22 歳時)。 ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。 患者の病歴:喘息、かんでんアレルギー、ポリエチレングリコールアレルギー、および予防接種・採血時に不快歴あった。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 12:52(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 12:55(ワクチン接種 3 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次のとおり: 予防接種後から悪心、呼吸困難感、喉がきゅっと詰まる感じ、両眼が重い感じあった。</p> <p>2021/07/08 12:58(ワクチン接種 6 分後)、嘔吐、前胸部の発疹を確認した。</p> <p>2021/07/08 13:07(ワクチン接種 15 分後)にアドレナリン 0.3mg 筋注で症状軽減した。筋注後、右眼が開け難い感じになった。</p> <p>2021/07/08 13:21(ワクチン接種後 29 分)に救急搬送され、当院へ搬送、到着後は倦怠感のみ、血圧低下もなかった。メジャー症状、呼吸器症状、両側性の喘鳴のみ、マイナー症状は、消化器症状、悪心、嘔吐でありレベル 2-2 であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見:予防接種の会場の様子は本人からの聞き取りのため、曖昧な部分があった。ポリエチレングリコールのアレルギーがあったが、今まで化粧をしなかったので気づかなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告に要求された。</p>
-------	---	-----------------------------------	---

10026	<p>喉頭不快感(喉頭不快感)</p> <p>喉頭浮腫(喉頭浮腫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120176。</p> <p>2021/07/17 11:00、75 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量)の投与を受けた(75 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者にはアステミゾール(アストミン)でのアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/17 11:30(ワクチン接種 30 分後)、患者に、軽度咽頭浮腫によるつかえ感が発現した。30 分後に、ボスミン 0.3mg の投与が施行され、回復した。事象の転帰は、不明日に回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10027	<p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>熱中症(熱中症)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120225。</p> <p>2021/07/18 11:00、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FD1945、使用期限: 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した(94 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はないと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/18 11:00(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/18 11:30(ワクチン接種 30 分後)、熱中症の疑いがあった。</p> <p>2021/07/18、JCS-1 でやや傾眠であった。</p> <p>2021/07/18、めまい感があった。</p> <p>2021/07/18、自力歩行困難であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中、めまい感あり、横になりたいとの申し出があり、観察室ベッドに移動した。</p> <p>2021/07/18、BP 120/60、SpO2 96%、体温 摂氏 37.1 度、水分経口摂取可(OS-1)であった。JCS-1 で、やや傾眠であった。アレルギー症状は特になかった。経過観察にて改善傾向となったが、自力歩行</p>

			<p>困難であった(BP 136/60、SpO2 98%)。熱中症の可能性あり、救急搬送とした。患者は熱中症の疑いに対し治療を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類したが、事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。事象転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:熱中症の疑いである。</p> <p>追跡調査は不可能であり、追加情報は期待できない。</p>
10028	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明)の初回接種を受けた。</p> <p>関連病歴には、高血圧があった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン初回接種2週間後)、患者はギランバレー症候群を発症した。</p> <p>現在治療中であった。</p> <p>事象から未回復であった。</p> <p>報告医師は、被疑薬と事象との因果関係は否定はできないと述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

10029	<p>心不全(心不全)[*]</p> <p>喘息発作(喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>寝たきり;</p> <p>糖尿病;</p> <p>認知症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は95歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は95歳であった。</p> <p>病歴は認知症、糖尿病(DM)、C型肝炎、骨粗鬆症があった。</p> <p>患者は寝たきりの状態であった。</p> <p>併用薬はアムロジピン(製造業者名は報告されていない)、ランソプラゾール(製造業者名は報告されていない)、ウラピジル(エブランチル)、ジスチグミン臭素(エブレチド)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ)、スボレキサント(ペルソムラ)、ラメルテオン(ロゼレム)があった。</p> <p>2021/06/22、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種9日後)、発熱した。WBC 4000、CRP 0であった。SARS-CoV-2抗原検査にて、陰性を示した。クーリングにて対応された。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種13日後)、摂氏38度の発熱が続いたため、アセトアミノフェン(カロナール)が処方された。WBC 6000、CRP 0.5、GOT 37であった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種14日後)、会話中に息切れ、喘鳴の症状が見られ、少量の嘔吐があった。これらの症状から、心不全が疑われた。</p> <p>2021/07/07 04:00(ワクチン接種15日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象心不全の転帰は死亡であり、他の事象は不明であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>接種後、発熱まで8日空いているので、死亡とBNT162b2との因果関係は無し。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要求された。</p>
10030	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>多尿・頻尿(頻尿)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13、13:15、44歳男性患者(当時44歳)はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/13、13:15(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種1日後)、頭痛、倦怠感、めまい、尿回数増</p>

			<p>加が出現した。</p> <p>2021/07、点滴 ST3:200ml 治療により事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10031	<p>アカシジア(アカシジア)</p> <p>発熱(発熱)</p>	血液透析	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の日)、性別不明の80歳の患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ;ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(80歳時)。</p> <p>病歴は、罹患中の血液維持透析を含んだ。</p> <p>患者は、以前にラベプラゾールを服用し、発疹を発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に処方薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の日)、患者は、発熱と不穏行動を発現し、5日間入院した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった:2回目のワクチン接種後より、38度をこえる発熱があった。</p> <p>入院中にも発熱あり、不穏行動もあったため、病院に紹介された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院、入院期間5日間)と分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、シプロフロキサシン(CPFX)を含む治療で回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10032	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>2021/05/20、60歳代の女性患者(60代女性と報告された、ワクチン接種時に同じ年齢)は、Covid-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告なし、単回量、投与経路不明)を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、ワクチンを1回目接種した。</p> <p>2~3日後、吐き気、嘔吐、下痢が出現した。点滴を打った。</p> <p>こんなことはあまり過去に無かったので、2回目接種を躊躇した。</p> <p>2か月たって、まだ2回目接種していなかった(間隔超過症例)。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
10033	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120708。</p> <p>2021/05/07 13:10、38 歳 3 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限:2021/06/30、初回、単回量)(38 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、magnolia spp. bark, perilla frutescens var. crispa herb, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, zingiber officinale fresh rhizome (半夏厚朴湯); angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook (抑肝散)。</p> <p>不特定の開始日から不特定の症状のため服用され、継続中である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、漢方薬、半夏厚朴湯、抑肝散の薬歴があった。</p> <p>2021/05/07 14:00(ワクチン接種 50 分後)、掻痒感と意識障害を発症した。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種 1 日後)、退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>投与 1 時間後に掻痒感がありポララミン 1A を投与した。</p> <p>その後呼吸促拍、血圧低下、意識レベルの低下がありアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン注 0.3mg、ファモチジン注 20mg、ソルメドロール 125mg を投与した。</p> <p>意識レベルの改善に乏しく他院に転院依頼をした。</p> <p>2021/05/07、搬送中 14:30 頃意識のレベルの改善があり、追加処置なく他院へ引き継ぎをした。</p> <p>翌日退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関</p>

			<p>連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>既往歴なく新型コロナワクチン投与後の症状発現のためワクチンによるアナフィラキシーショックと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10034	肺炎(肺炎) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	洞結節機能不全; 補助人工心臓使用者	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 78 歳の男性であった。</p> <p>基礎疾患は、ペースメーカー使用、洞不全症候群であった。</p> <p>2021/06/22(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(接種おおよそ 3 日後)、薬剤性肺炎、息苦しさを発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り:</p> <p>2 回目接種おおよそ 3 日後より息苦しさを覚えた。</p> <p>2021/07/15、呼吸器内科を受診した。薬剤性肺炎の疑いにて加療された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

10035	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>肺気腫</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/17 15:15(ワクチン接種の日)、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、筋肉内、59歳時、1回目、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、喘息、肺気腫、およびハウスダストアレルギーを含んだ。併用薬は、詳細不明の処方薬を含んだ。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19と診断されておらず、接種4週間前に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の日)、呼吸困難と意識消失を発現した。事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>筋肉内注射をして6分後に呼吸困難が認められ、8分後に意識消失が現れた。</p> <p>10分後にアドレナリン筋肉注射、点滴輸液による治療が行われ、12分後に意識が回復した。</p> <p>事象は診療所/クリニック受診に至った。ワクチン接種以降COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/17 15:27(ワクチン接種の日)、事象意識消失の転帰は回復であった。2021/07、呼吸困難の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10036	<p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>これは、医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 17:00、年齢不明の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02、患者はふらついて、歩けないが発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/02から日付不明まで、患者は事象のために入院した。治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/07/02 17:00頃(ワクチン接種日)、患者は初回ワクチン接種を受けた。その日の午前3時頃にトイレ行こうと立ち上がったがふらついて、歩けなかったで救急を呼んで仮入院した。先生の見立てでは自律神経の関係ではと言われた。かかりつけ医からはふらつきの薬と自律神経の薬と貰って2週間くらいになった。まだふらつきはあった。2回目の方が副反応はきついで聞いた、今度2021/07/23に2回目予定していたが連休なので2021/07/25に伸ばした。受けるのが不安で、副作用にふらつき等が出るのか。2回目接種が不安なので。2</p>

			<p>回目に症状が出るのか、出るなら気持ちが悪いだった。かかりつけ医はワクチンの数がなくて、同じ地区の初めての病院で受けた。何かあればマンション下のかかりつけ医で見てくれることになった。当日先生と相談して決めた。2回目の方が副反応はきついで聞いた。追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
10037	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>反射減弱(反射減弱)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度(COVAES)を通して受領した連絡可能な被験者または非医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/08、41歳女性患者(妊娠しているかは不明)はCOVID-19免疫化のため、41歳時(妊娠しているかは不明)にbnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されず、単回量)の当投与(投与回数不明)を受けた。</p> <p>病歴は不明日からの喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/08(ワクチン接種後)、患者は血圧 146/92、酸素飽和度 96%、心拍数 96、咽頭違和感と動悸を発現した。</p> <p>アドレナリン筋注、動悸++(報告されるように)と飲み込み不良があった。</p> <p>左正中ルート確保 22G、ラクテック 60ml、ソル・メドロール 125mg1A 滴下した。</p> <p>30分後、動悸+(報告されるように)、喉の違和感消失した。</p> <p>30分後、気分不快、症状消失した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注を含む処置で回復となった。</p> <p>報告者は事象が、救急救命室/部または緊急治療という結果であったとした。</p> <p>ワクチン接種から、患者がCOVID-19の検査をしたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>

10038	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>異常感(異常感)</p>	脂質異常症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14 14:15、65 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量、65 歳時)を接種した。病歴は不明日から脂質代謝異常症があった。</p> <p>併用薬はプラバスタチン(使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった。)があった。</p> <p>2021/06/23 14:15、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5829、使用期限:2021/08/31、左腕、筋肉内、1 回目、単回量)を以前に接種した。</p> <p>2021/07/14 14:30、(ワクチン接種 15 分後)、気分不快が出現し血圧 70mmHg と低下しじつりと汗が出現した。横にして血圧は 100mmHg まで上昇し、救命センターで経過観察された。</p> <p>2021/07/14、臨床検査および手技を施行した:14:30、血圧低下:70mmhg。横にした後、血圧低下:100mmhg。2021/07/14、バイタル測定:結果不明。事象の結果として治療的処置がとられた。事象の転帰はバイタル測定を含む処置により回復し、15:57(不明日)まで経過観察された。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
10039	<p>挫傷(挫傷)</p> <p>内出血(内出血)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>明日左腕に 2 回目のワクチンを接種予定だが、2021/07/18 に左肘を打撲し内出血があった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>

10040	房室ブロック(完全房室ブロック)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120134。</p> <p>2021/06/22 09:00(ワクチン接種日)、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、接種時:39 歳)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>2021/06/01 09:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31)の初回接種を以前に受け、2021/06/08 より徐脈、摂氏 40 度の発熱と労作時呼吸困難感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/01、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>6 月 8 日より、摂氏 40 度の発熱があった。</p> <p>6 月 13 日から解熱したが、労作時呼吸困難感が出現した。</p> <p>6 月 22 日、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、脈拍数 30 台となり、患者は病院を受診して、入院した。</p> <p>心拍数 30 台の完全房室ブロックを認めた。</p> <p>そのため患者は病院に入院した。</p> <p>その後、症状改善しなかった。</p> <p>2021/07/08、永久ペースメーカー植込み術が施行された。</p> <p>2021/07/14、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(6 月 24 日から 7 月 14 日まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>明らかな心疾患がなく、ワクチン接種後に完全房室ブロックを発症している。(ワクチンとの因果関係ははっきりしないが)</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。:</p> <p>バッチ番号はすでに入手済みの情報である。</p>
-------	------------------	--

10041	<p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ)(バッチ/ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30)筋肉内投与、単回量にて1回目の接種を受けた(50才時点)。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種1日後)、両側の肩前面に貨幣大の紅斑(出血斑)を発現した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種2日後)、紅斑を発現した。</p> <p>追加のADRの記述は、</p> <p>2021/07/12、予防接種を実施であった。</p> <p>翌日、(報告にあるように)両側の肩前面に貨幣大の紅斑(出血斑)に気づいた。</p> <p>痒みや痛みもないので、2回目のワクチン接種を受けたいとのことであった。</p> <p>しかし、凝固機能の低下が起こっているか心配とのことであったため、本日採血を実施した(血小板数のみ)。</p> <p>左肩側面にワクチン接種したので、明らかにワクチン接種部位とは離れていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p>
10042	国際標準比増加(国際標準比増加)		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>患者は、83歳の男性であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ、単回量、投与回数不明、投与経路不明、ロット番号不明)の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、ワルファリンを服用した患者は、ワクチン接種後、PT-INRが2から11に上昇した。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

10043	<p>不適切な部位への薬剤投与(不適切な部位への製品投与)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>72 才の女性患者は、2021/07/05 10:00(72 才で)に BNT162B2(コミナティ;ロット番号:EY0573;有効期限:2021/09/30)、右臀部筋肉内、単回量、最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症と糖尿病を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 2 週以内に他の薬物投与を受けたかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/07/05 午前 10 時 00 分(ワクチン接種の日)、患者はワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種から 4 日後)、患者は右半身に蕁麻疹を発現した。</p> <p>摂氏 37 度発熱があり、ワクチン接種部位は右臀部であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/応急手当室の受診に至ったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、リノロサル注射液施行により、2021/07 に回復であった。</p> <p>2021/07/12、患者はワクチン接種以降、COVID-19検査を受けた。COVID(COVID-19PCR検査の結果)(鼻咽頭スワブ)は陰性であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------	---

10044	関節周囲炎(関節周囲炎)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/01 15:30、47 歳非妊娠の女性患者 COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、右腕、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量、47 歳時)初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/01 15:30 右肩痛、2021/07 右肩の可動域制限、</p> <p>2021/07/08 肩関節周囲炎が発現した。</p> <p>事象接種した肢の可動域制限および肩関節周囲炎は医学的に重要と評価され、すべての事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>患者は、非妊娠 47 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴は、なかった。</p> <p>2021/04/01 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、右腕で筋肉内 BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、右腕、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/01 15:30(報告の通り、ワクチン接種日)、右肩痛、右肩の可動域制限、肩関節周囲炎が出現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、鎮痛薬、リハビリの処置により、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>右肩にワクチン接種後より右肩痛出現し、鎮痛剤を服用した。</p> <p>7 月より右肩の可動域制限が出現し、7 月 8 日に近医受診した。</p> <p>肩関節周囲炎の診断でリハビリを開始した。</p> <p>症状は軽快するも、完治にはいたっていない。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
10045	くも膜下出血(くも膜下出血) 転倒(転倒)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種回数:不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は倒れ、くも膜下出血を発症した。</p> <p>転帰は不明である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、患者はワクチン接種後に倒れ、くも膜下</p>

			<p>出血を発症した。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p>
10046	<p>関節痛(関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	透析	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(主治医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120123。</p> <p>患者は、72 歳 3 ヶ月(ワクチン接種時の年齢)の男性であった。病歴は、継続中の透析を含んだ。併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/12 15:00(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 11:00(ワクチン接種 1 日後)、患者はめまい感/末梢性めまいを発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 1 日後)、予定の透析開始後に患者は悪寒を訴えた。その後、患者は関節痛や頭のボーっとする感じも訴えていた。透析終了時に、患者は摂氏 38.5 の発熱を認めた。医師は患者に解熱剤を内服させようとしたが、患者は嘔気、嘔吐、めまい感も伴い体動困難を発症したので、経過観察のために入院した。夕方までに症状改善し、患者は翌朝に退院した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 2 日後)、事象は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 への関連あり、として評価した。</p> <p>他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10047	<p>細菌性肺炎(細菌性肺炎)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120188。</p> <p>2021/05/29、73 歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/08、患者は以前にCOVID-19免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 朝(ワクチン接種の 5 日後)、患者は発熱と SpO2 低下を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、患者は2回目のワクチン接種を受けた。その後熱発があった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の 5 日後)、病院を受診した。血液検査で炎症反応の上昇があった(WBC:22700、CRP:26)。他院を紹介し治療を開始した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/03 からの入院)と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性は、細菌性肺炎の可能性ありであった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 49 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	---	---

10048	<p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>発声障害(発声障害)</p>	<p>動物アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120234。</p> <p>2021/07/11 11:45、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴には、日付不明から猫、日付不明から長芋、日付不明から風邪薬があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏36度6分であった。</p> <p>2021/07/11 12:09(ワクチン接種24分後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/11 11:45(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種(健康観察30分)を受けた。</p> <p>2021/07/11 12:07(ワクチン接種22分後)、声がかすれ救護室へ移動、BP 165/110、SpO2 96.9。</p> <p>2021/07/11 12:08(ワクチン接種23分後)、静脈確保。</p> <p>2021/07/11 12:09(ワクチン接種24分後)、O2、SpO2 99。</p> <p>2021/07/11 12:15(ワクチン接種30分後)、ソルコーテフ500+生食100。</p> <p>2021/07/11 12:19(ワクチン接種34分後)、O2マスク除去。</p> <p>2021/07/11 12:22(ワクチン接種37分後)、のどのかゆみ、咳嗽持続。</p> <p>2021/07/11 12:24(ワクチン接種39分後)、BP 158/106、SpO2 98%。</p> <p>2021/07/11 12:50(ワクチン接種1時間5分後)、救急搬送。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰として、治療措置がとられた。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--	---

10049	骨折(骨折)	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種の日)、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の7日後)、骨折を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>本報告は、接種後骨折情報と用法逸脱情報についてであった。</p> <p>2021/06/04、骨折して入院した。</p> <p>6月18日に2回目接種予定だったが、今日(7月19日)現在まだ打っていない。</p> <p>主治医の先生に聞いたところ、「利き腕の方を骨折しているので、健康になってからいらしてください」と言われた。</p> <p>反対の腕に打つと1回目の時よりも副作用が強くて色々使えなくなったりとかしてする時の事を考えると、健康になってからいらしてくださいと言われた。</p> <p>音声(IVR)では「1回目から受ける必要はない」という事だが、主治医の先生が言う「健康になってから」というのはどの程度空いてもいいのかわからない。</p> <p>年齢が86で手術できないので、骨折がくつつくかもわからない。経過を見ている。</p> <p>主治医からは健康になってから打ってはどうかという話だが、そうだと1か月以上間隔があく。6週間目くらいまでは1回目を打ちなおさないでそのまま打っても大丈夫みたいな音声があったが、間隔が6週間以上開いた場合でも、十分な効果はあるか？</p> <p>主治医の先生は「1か月以上あいても健康になってから打ってはどうか」というが、製薬会社からは「そうではなく打ってください」と医師に言ったら問題になるのか？他の病院で打ってもいいのか？</p> <p>1回目をもう一回受けるっていうのは、さっき6週間オーバーじゃない場合は、1回目はやらないで2回目を速やかにという事だったが、それ以上開いちゃって、有効性がたとえばなくて、開いたまま2回目打って有効性が無かったら受ける意味ないですよね？</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
-------	--------	---

10050	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、90 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>以前(2021/06/17、90 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限:不明、単回量、筋肉内)を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種日、90 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限:不明、単回量、筋肉内)を 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/16、07:45(ワクチン接種約 1 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種 2 回目を施行した。</p> <p>2021/07/16、トイレで座り込みあり、構音障害があった。</p> <p>救急搬送された。脳梗塞の診断で入院となった。</p> <p>2021/07/16 から不明日まで、事象脳梗塞のために入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明(内科治療を含む処置による)であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(障害/永続的な損害、入院)と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
10051	虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 09:30、84 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、左腕、筋肉内、84 歳時、1 回目、単回量)初回投与を接種した。</p> <p>病歴は高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05 20:00、虚血性腸炎が発現した。虚血性腸炎のため不明日に 10 日間入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り:患者は 84 歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は高血圧であった。</p> <p>2021/07/05 09:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため</p>

			<p>BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/05 20:00(ワクチン接種 10 時間 30 分後)、虚血性腸炎が発現した。10 日間入院した。事象の転帰は、不明な処置により回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院に至ったと述べた。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>報告者は連絡を拒否した。虚血性腸炎の結果として治療的処置がとられた。事象の転帰は不明日に回復した。</p>
10052	リンパ節腫脹(リンパ節症)		<p>本報告は、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、年齢不詳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:報告なし、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、鼠径部と足の付け根にリンパ節の腫れが出現した。</p> <p>2021/06/07、ワクチン 1 回目を接種した。その後、鼠径部と足の付け根のリンパ節が腫れてきて、抗生物質をもらったが治らなかった。抗生物質を 2 種類変えても治まらなかったため、最終的に腫れてきたところを切って中身を出した。中の液を 2 回病理検査したが、検査結果からは何も分からなかった。1 回目の接種から 6 週間が経っていた。</p> <p>インターネットの情報では、2 回目の接種が有効なのは 6 週間までとのことであった。</p> <p>患者は病院で治療を受けていた。医師に 2 回目の接種についてどうしたらいいか尋ねたが、答えてくれなかった。おそらくワクチン接種における副反応ではないと思うが、そうではないと言い切れないと言われた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
10053	心不全(心不全) 心房細動(心房細動)	胃食道逆流性疾患; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の日)、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、単回量、左腕筋肉内、初回、83 歳で)、の投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧と逆流性食道炎があった。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、ベニジピン塩酸塩(コニール)、ロサルタン・カリウム(ロサルタンK)とオメプラゾール(オメプラール)であった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 10 日後)、患者は心房細動と心不全を発</p>

			<p>症した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>事象の転帰は、詳細不明の処置を伴い、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10054	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21119973。</p> <p>2021/05/23、85 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:未報告、85 歳時、投与数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、継続中の間質性肺炎(fNSIP/UPI 型)、2021/05/03 から継続中の呼吸困難があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 13:00 過ぎ(ワクチン接種 1 日後、報告通り)、間質性肺炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日)、コロナワクチン接種あり。</p> <p>ワクチン接種前(2021/05/03)にもワクチン接種後(2021/05/24、2021/05/26)も呼吸困難あり。救急要請し当院へ受診。酸素吸入すると改善あり。ベースに間質性肺炎あり、ワクチン接種の前後で画像上の悪化は軽微であり(報告通り)、SpO2 悪化なし(2021/05/23)。しかし、自覚症状としての呼吸困難は悪化を認めた(日付不明)。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 3 日後)、在宅酸素(安静時 1L、労作時 1L)を導入し、症状は軽快。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 15 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、間質性肺炎(fNSIP/UPI 型)であった。</p> <p>報告者意見:特にありません。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p>

10055	<p>肝膿瘍(肝膿瘍)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26、78 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31、投与回数不明)の単回量の接種を受けた(78 才で)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/26、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/06/30、当科救急受診した。</p> <p>2021/06/30、患者は肝膿瘍を発症した。</p> <p>2021/06/30、事象のため、21 日間入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、抗生剤投与にて回復、日付不明、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(21 日間の入院)、救急救命室/部または緊急治療と入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10056	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>喘息:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25、73 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、73 歳時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、筋肉内、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息、造影剤および抗生剤に対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 45 分後)、全身に蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至り、ボスミン筋注にて処置された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>

10057	振戦(振戦)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19 11:15、47 才の男性患者は bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY0572、有効期限: 2021/10/31、接種回数不明、単回量、47 才時)をCOVID-19免疫のため接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>日付不明、からだのふるえが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、からだのふるえの症状が出現した。</p> <p>報告者は、事象の結果は、処置のため診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>からだのふるえの結果、治療的な処置として補液処置が施行された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------	---

10058	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>ストレス(ストレス)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>ストレス心筋症(ストレス心筋症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120150。</p> <p>2021/07/13 14:30、72 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、単回量(72 歳時))の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)に考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はこれまでに COVID-10 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限:2021/08/31、単回量)を初回接種した。事象発現日は 2021/07/13 16:27(ワクチン接種と同日)と報告された。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種と同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>事象の経過は次の通りだった:</p> <p>2021/07/13 14:30、ワクチン接種後、患者は血圧上昇と気分不良を発症した。</p> <p>経過を観察した。</p> <p>同時に前胸部の重い感覚を自覚した。</p> <p>同日 16:30 頃、看護師が異変に気づき、心電図を施行したところ、ST 上昇がみられた。</p> <p>患者は心筋梗塞の疑いと診断され、病院に救急搬送された。</p> <p>病院に搬送後、患者の胸部の不快感は軽度であった。</p> <p>冠動脈造影後、たこつぼ型心筋症と診断され、ICU に入院した。</p> <p>採血結果より、ワクチンの影響が否定できないと判断された。</p> <p>薬剤治療はされなかった。</p> <p>観察後、改善傾向のため、患者は退院した。</p> <p>報告医は事象は重篤(2021/07/13 から 2021/07/16 まで入院となった)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾患など他要因の可能性にストレス性があった。</p> <p>事象たこつぼ型心筋症の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医は次の様にコメントした:</p> <p>ワクチン接種とたこつぼ型心筋症との因果関連は否定できない。</p> <p>再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。</p>
-------	---	---

10059	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	<p>喘息:</p> <p>肺気腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120222。</p> <p>患者は 59 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者は、継続中の難治性喘息、継続中の肺気腫の病歴があった。</p> <p>患者は、難治性喘息及び肺気腫治療のため、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸(フルティフォーム)8 吸入/日、チオトロピウム臭化物水和物(スピリーバ)を使用継続中であった。</p> <p>薬アレルギーはなかった。</p> <p>最近(3 か月)、喘息コントロールは安定していた。</p> <p>患者はまた、インフルエンザ予防接種で発熱歴があった。</p> <p>2021/07/17 15:20 (ワクチン接種日)(59 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 15:26 (ワクチン接種 6 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>15:20、予防接種を実施した。</p> <p>15:26、息苦しさの訴えがあった。</p> <p>15:28、車いすに移す途中、患者は意識レベルの低下を発現し、SpO2 92%、喘鳴ありであった。</p> <p>15:30、ボスミン 0.3ml を右肩に注射し、15:32、意識が回復した。</p> <p>15:33、ラクテックで静脈路を確保した。BP143/100、P122 であった。</p> <p>その後、喘鳴は徐々に消失した。</p> <p>PSL 30mg を内服後、患者は点滴で経過観察し、17:45、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り: 予防接種によるアナフィラキシーである可能性があった。</p>
-------	---	-----------------------	--

10060	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p>	<p>全身麻酔; 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120379。</p> <p>2021/07/17 08:59、43 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた(43 歳時)。</p> <p>病歴として、全身麻酔でアレルギー歴があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/17 09:30(ワクチン接種 31 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/17 08:59(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 09:30 ごろ(ワクチン接種 31 分後)、倦怠感の訴えあるが、軽症と判断し経過観察を延長した。</p> <p>2021/07/17 09:45 ごろ(ワクチン接種 46 分後)、倦怠感強くなり、顔の発赤を認める。同時に wheezes を聴取した。血圧は正常、消化器症状なし。</p> <p>2021/07/17 10:00(ワクチン接種 61 分後)、アドレナリン 5mL を筋肉注射し、wheezes は消失した。</p> <p>実施した検査は、2021/07/17 の血圧:正常、2021/07/17 の体温:摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象 wheezes の転帰は回復、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医意見は次の通り:</p> <p>アレルギー歴もあり、アドレナリン投与で軽快した経過から、ワクチンによる反応と考える。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----------------------	--

10061	脳梗塞(脳梗塞)	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/16(86 歳時)、86 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、単回量、左腕筋肉内)を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸(アスピリン腸溶錠)、カンデサルタン シレキセチル、ビフィドバクテリウム属ビフィダム/ビフィドバクテリウム属インファンティス(ラックビー微粒 N)、酸化マグネシウム、クエチアピンフマル酸塩、トリアゾラムがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05、covid-19 免疫のため、bnt162b2 を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 1 日後)、脳梗塞、構音障害、歩行困難を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症あり(不明日)であった。</p> <p>処置には、点滴および内服治療があった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>ワクチン接種 1 日後、構音障害、歩行困難が出現した。</p> <p>翌日、徐々に増悪し、病院を受診し、脳梗塞と診断された。</p> <p>報告者は、事象が入院(2021/06/17 から 2021/07/05 まで)、障害または永続的な損害となったとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査が実施された。</p> <p>2021/06/18、鼻咽頭スワブ検査を実施した。結果は陰性であった。</p> <p>検査注記は、鼻咽頭スワブであった。</p>
10062	口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20、53 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限:不明、筋肉内投与、単回量)2 回目を接種した(53 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ)初回を接種した。</p> <p>2021/07/20、咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/07/20、ステロイド注射での治療により事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 におそらく関連していると評価した。</p>

			追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
10063	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>筋肉内出血(筋肉内出血)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>接種部位出血(ワクチン接種部位出血)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脊椎障害;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (主治医師) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120372。</p> <p>2021/06/20 10:24、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC5947、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。(71 歳時) ワクチンの予診票による病歴には、糖尿病、食品や薬などのアレルギー、(機能性表示食品ヘルスマネージャ) 頰椎疾患があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 3 日後)、患者は、皮下出血、筋肉内出血の疑いと末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 3 日後)、左上腕にワクチン接種部位の疼痛が持続し、同部位に出血斑が出現した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 9 日後)、左上腕に約 3x5cm 大の出血斑を確認し、皮下出血あり、筋肉内出血の疑い、同部位の疼痛、左手掌手背違和感があった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 15 日後)、症状は増悪した。左上肢全体の脱力感、しびれ、不眠、握力左 25、右 58 であった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 23 日後)、出血斑は改善した。左上肢脱力感としびれの改善傾向があった。握力左 45、右 56 であった。左上腕の疼痛は残存した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 15 日後)、2021/07/13(ワクチン接種 23 日後)は診察があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は頰椎疾患があった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした: 症状の出現とその後の経過に関して、ワクチン接種との間に、一定程度の時間的相関関係があるものと推定された。ただし、すべての現象をワクチン接種に起因するものと一元的に説明するには困難な点もあった。新しいワクチンであり、因果関係は評価不能である。</p> <p>事象出血斑、左上肢脱力感としびれの転帰は軽快であった。他の事象は未回復であった。</p>

10064	<p>傾眠(傾眠)</p> <p>麻痺(麻痺)</p>	<p>片麻痺;</p> <p>硬膜下血腫;</p> <p>転倒;</p> <p>鎖骨骨折</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120236。</p> <p>2021/05/26 10:50、87 歳 8 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には転落(2005/02)、硬膜下血腫による右片麻痺及び左鎖骨骨折があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/26 11:25(ワクチン接種 35 分後)、左上肢麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/26 10:50(ワクチン接種時)、左肩にコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/05/26 11:00(ワクチン接種 10 分後)、車椅子座位、下を向きうとうとしているが声かけは返答した。</p> <p>2021/05/26 11:25(ワクチン接種 35 分後)、患者は臥床し、「ひどかった」と言った。</p> <p>患者は手を振るよう指示され、右手は振ったが左手は努力するもできなかった。</p> <p>2021/05/26 12:40(ワクチン接種 110 分後)、表情は良く、左手で布団を整えた。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種同日)、事象左上肢麻痺の転帰は回復、うとうとは不明であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類したが、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 21 日後)、2 回目のコミナティを右肩に接種し、副反応はなかった。</p>
-------	-----------------------------	--	--

10065	<p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血管障害(血管障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120602。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、64 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた(64 歳時)。</p> <p>病歴として、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴として、COVID-19 予防接種のため、コミナティ単回量 1 回目の接種を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</p> <p>2021/06/11 19:30(ワクチン接種 14 日と 19 時間 30 分後)、右一過性脳虚血発作、左上下肢の脱力感、構音障害が発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 14 日後)、脳卒中およびスパイク翌日、血管内皮障害も報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/11 19:30(ワクチン接種 14 日後)と報告されている。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>くり返す左上下肢の脱力感、構音障害で、医療センターを受診した。</p> <p>右一過性脳虚血発作の診断で入院、加療される。</p> <p>入院中の加療の詳細は不明であった(報告通り)。</p> <p>再発防止のためバイアスピリン、ネキシウム、アムロジピン、ロスバスタチン投与され、継続中である。</p> <p>報告医は本事象を重篤(入院および障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>報告医意見は次の通り:脳卒中の有害事象が報告されている。スパイク翌日、血管内皮障害の報告もある。今回の発症が、ワクチン接種と関係する可能性がある。</p> <p>右一過性脳虚血発作、脳卒中、左上下肢の脱力感、構音障害、スパイク翌日、血管内皮障害の報告は、治療措置が取られるに至った。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 14 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 19 日後)、退院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
-------	---	-------------------------	--

10066	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10 11:05(ワクチン接種の日)、70代の女性患者(患者は70代女性であった(報告の通り))は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:不明、2回目、単回量、70代時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 11:30(ワクチン接種の25分後)、患者は咳、フラフラした感じ、息苦しい感じを発現した、酸素飽和度は92%であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p> <p>副反応は、咳、フラフラした感じ、息苦しい感じ、であった。</p> <p>2021/07/10 11:05、2回目接種を受けた。ワクチン接種後25分後に、有害事象を発現した。</p> <p>収縮期血圧は、121であった。拡張期血圧は、83であった。酸素飽和度は、92%であった。ヴィーン 3G 200mlを点滴した。症状良くならないため、ボスミン 0.3ml 筋注実施した。症状の変化が見られないため、生食 500ml、ソルメドロール 2 アンプル(40ml)追加した。</p> <p>以上の処置を実施したが、変化見られないため、昼過ぎに救急車で病院へ搬送された。</p> <p>その後、電話にて患者の自宅へ連絡したところ、自宅におり、回復したことを確認した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>不明日にすべての事象から回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
10067	<p>心筋炎(心筋炎)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03、31歳の男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、筋肉内投与、単回量、接種回数不明)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/03、医療専門家(HCP)グループのbnt162b2ワクチン接種が始まったところ、患者は他の施設にてbnt162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>2、3日後、患者は心筋炎を発現し、近くの大学病院に紹介された。</p> <p>報告時、症状は軽快していた。</p> <p>有害事象は製品を使用後に発現した。</p>

			<p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10068	<p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>誤嚥性肺炎;</p> <p>運動器症候群</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の男性の高齢者であった。</p> <p>2021/06/25 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には誤嚥性肺炎と運動器不安定症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内 にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に酸化マグネシウム(マグミット)、酒石酸ゾルピデム(マイスリー)、カルボシステイン(ムコダイン)、塩酸アンブロキシールを受けた。</p> <p>2021/07/07、発熱後、症状が改善しなかった。</p> <p>2021/07/09、それで救急搬送され、入院となった。嚥下の状態が悪く、以前も誤嚥性肺炎で入院歴あった。</p> <p>事象の転帰は処置なしで不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、2021/07/09 から)に分類し、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」とコメントした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

10069	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>日付不明日、80歳の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>日付不明日、患者は横紋筋融解症を発現した。</p> <p>臨床経過詳細は以下の通り:</p> <p>2021/07/08(1回目ワクチン接種後)、足の腫れが出現し、検査のため病院を受診した。</p> <p>2021/07/08、血液検査では、クレアチンキナーゼ(CK)は19690、グルタミン酸-オキサロ酢酸トランスアミナーゼ(GOT)は499、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ(GPT)は194、乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)は798であった。</p> <p>2021/07/10、患者は入院した。</p> <p>2021/07/10、CKが476に低下し、GOT/GPTも100を下回った。</p> <p>2021/07/17、患者は退院した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に出現した。</p> <p>事象は診療所への訪問という結果に至った。</p> <p>患者は事象のため、2021/07/10から2021/07/17まで入院した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
10070	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/22、56歳の女性患者は(56歳の時)COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、剤量不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)の投与を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03、発赤(医学的に重要)を発現して、転帰は不明であった。</p> <p>2021/03、掻痒感(医学的に重要)を発現して、転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された:</p> <p>2021/03/22、患者はワクチン接種を受けた後に、発赤、掻痒感を発症した。</p> <p>事象の結果としてポララミン静注とフェキソフェナジン処方を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10071	疾患(疾患)		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27、年齢不明の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号および有効期限は未報告、投与経路不明、単回量)初回を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は病気になった。</p> <p>患者はもう一度予防接種を受けなければならなかったが、それまでの間に病気になり、本報告時には入院していた。</p> <p>本来であれば本報告の前日に2回目のワクチン接種を受ける予定だったが、キャンセルして保留となった。いつ退院できるかは不明である。</p> <p>入院により2回目のワクチンを初回投与から3週以内に接種できない場合、最大何日まで間隔があいてもいいのかを訪ねられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
10072	<p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群(スティーヴンス・ジョンソン症候群)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮膚剥脱(皮膚剥脱)</p> <p>発熱(発熱)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した、また医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21108638。</p> <p>2021/05/11 14:00、42歳2カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、2回目、単回量、42歳時)と、2021/05/20と2021/05/21、頭痛のためロキソプロフェンナトリウム(メーカー不明、投与経路不明、1日2回)を投与した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴の情報は、2021/04/21 14:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限 2021/06/30、左腕、接種経路: 筋肉内、初回、単回量、42歳時)があった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/05/11 14:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 18:00(ワクチン接種1日後)、患者は発熱、頭痛、嘔気を</p>

		<p>発現した。</p> <p>2021/05/12、患者はスティーヴンス・ジョンソン症候群の可能性と皮膚粘膜眼症候群も発現した。</p> <p>2021/05/13 18:00(ワクチン接種 2 日後)、発熱、頭痛、嘔気は消失した。</p> <p>2021/05/19 18:00(ワクチン接種 8 日後)、再度発熱、頭痛、嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 9 日後)、発熱は消失した。</p> <p>頭痛持続したため、2021/05/20 と 2021/05/21、ロキソプロフェン Na (60)2T /日内服した。</p> <p>2021/05/21 07:00 頃(ワクチン接種 10 日後)、両手掌の表皮剥離に気づき、次第に手背、口唇にも拡大した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ロキソプロフェン Na と報告された。</p> <p>報告医は、事象が BNT162b2 ワクチン接種かロキソプロフェン Na のどちらか、または両方に関連したかどうかは不明だったとコメントした。</p> <p>報告医は、スティーヴンス・ジョンソン症候群の可能性を考えた。</p> <p>被疑薬に関し、ワクチン、ロキソプロフェン Na (60)のどちらかが影響したか、または相互作用かは不明であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>治療を必要とした。</p> <p>2021/05/21、事象に対するロキソプロフェンナトリウムの処置は永久に中断された。</p> <p>事象発熱の転帰は 2021/05/20 に回復、皮膚粘膜眼症候群と両手掌、手背、口唇の表皮剥離は 2021/05/23 に回復、スティーヴンス・ジョンソン症候群の可能性は 2021/05/24 に回復であった。</p> <p>事象頭痛と悪心の転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p>
10073	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>国際標準比増加(国際標準比増加)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号、有効期限:不明、単回量、投与回数不明)の接種を受けた。</p> <p>既往歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明のワルファリンで、開始日、停止日は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は脳出血を発現し、プロトロンビン時間-国際標準比 (PT- INR)は 2 から 4 まで増加した。事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報が、要請された。</p>
10074	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>熱性譫妄(熱性譫妄)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120911。</p> <p>2021/07/09 14:45、22歳7ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の2回目を左腕に接種した(22歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/18 14:45、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/09、(ワクチン接種日)、ワクチン2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 02:00(ワクチン接種1日後)、39度の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/10 12:27(ワクチン接種1日後)、食事中に一時的(30秒ほど)に意識消失があったため、救急要請した。</p> <p>痙攣はなかった。</p> <p>熱せん妄としてアセトアミノフェンを処方し、帰宅した。2</p> <p>021/07/10(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした: ワクチン接種後の発熱が影響している可能性は否定できない。</p>

10075	<p>喘息発作(喘息)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p>	<p>動物アレルギー;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>紅斑;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>賦形剤アレルギー反応;</p> <p>高血圧;</p> <p>鼓室形成</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 09:00(ワクチン接種日)、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、左上腕筋肉内、初回、単回量)を接種した(79歳時)。</p> <p>病歴は、ハトアレルギー、毛染めで顔面発赤、継続中の高血圧(1987/12/01)、継続中の脂質異常症(1990/02/21)、右鼓室形成術(1994/02/08)、およびめまい(2011/02/14)があった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性もあると述べた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン; ビソプロロールフマル酸塩(メインテート); エゼチミブ(ゼチーア)、ベザフィブラート(ベザトール); ペタヒスチンメシル(メリスロン)があった。</p> <p>以前フロモキシセフナトリウム(フルマリン)で薬疹があった。</p> <p>2021/06/10 09:05、気管支喘息を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/10 09:15(ワクチン接種5分後)、咳が始まった。</p> <p>ラ音を聴取し、そして、経皮的動脈血酸素飽和度 SpO2:94%に低下した。</p> <p>サルタノールを2回吸入し、SpO2:95~99%に回復であった。</p> <p>症状は、サルタノールを吸入をした後良くなった。</p> <p>血圧も低く、アナフィラキシーも疑った。</p> <p>症状は吸入で良くなったため、アナフィラキシーとしての処置はしなかった。</p> <p>胸部X線写真では異常を認めなかった。</p> <p>テオドールを処方し、帰宅であった。</p> <p>2021/06/19、受診時に、咳と痰の訴えあり、フルティフォーム吸入を処方した。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要な)と分類し、事象は医師または診療所/クリニックへの受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/20):</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ:</p> <p>反応データの追加(事象発現日および時間の追加、治療薬、重篤性と因果関係、事象気管支喘息の更新、診療所受診を確認した)、被疑薬の詳細(投与回数、投与経路、解剖学的部位)、併用薬、病歴、過</p>
-------	-----------------------------------	--	---

			<p>去の薬疹、臨床検査値(2021/06/10)、患者の人口統計学の詳細(人種)と臨床経過。</p>
10076	<p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120230。</p> <p>患者は、62 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、にんにく、ピリン、および高血圧があった。</p> <p>1 回目のコミナティ接種でかゆみがあった。</p> <p>2021/07/17 16:03(ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/17 16:15(ワクチン接種 12 分後)頃、以下の事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/06/19(コミナティ 1 回目接種日)、患者は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>その際、15 分以内にのどと腕にかゆみが出現した。</p> <p>フェキソフェナジン内服し、1 時間程で軽快であった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後 10 分程で、再度のどのかゆみがあった。</p>

			<p>血圧低下なし、SpO2:97%、バイタル異常なく、かゆみ以外症状なかった。</p> <p>(BP:197/89、HR:95)元々高い。</p> <p>フェキソフェナジン内服し、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後 40 分観察し、帰宅であった。</p> <p>2021/07/17(2 回目ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
10077	<p>失明(片側失明)</p> <p>網膜静脈血栓症(網膜静脈血栓症)</p>	<p>心障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット/ロット番号:報告されなかった、筋肉内注射、接種回数不明、0.3 ml、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧と心疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、右目の視力を失い、網膜静脈血栓症(右眼の視力喪失および網膜静脈血栓症)を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された:</p> <p>糖尿病、高血圧、心疾患等で内科へ通院している患者は、2 週間前に近隣の病院でワクチンを接種した。患者は、右目の視力を失い、近隣の眼科医からは網膜静脈血栓症と言われ、視力回復は難しいと言われた。近隣の眼科医はワクチン接種したわけではないので、これ以上の詳細は不明であった。近隣の眼科医は患者に病院で確認してほしいと伝えた。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係の評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/ロット番号に関する情報の入手は不可能である。</p>

10078	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>眼瞼機能障害(眼瞼機能障害)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>口腔咽頭痙攣(口腔咽頭痙攣)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120164.</p> <p>患者は 43 歳女性であった。</p> <p>2021/07/16 17:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:EY5422、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。病歴と併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は以前、アジスロマイシン(ジスロマック)を服用し、4 時間意識を失ったことがあった。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/16 17:00(報告通り)と報告された。</p> <p>2021/07/16 5:00 PM コミナティ(0.3ml 筋肉内注射)を静注した。</p> <p>その 10 分後に気分が悪くなりすぐに力が入らなくなった。直後に口のまわりのけいれんが出現した。</p> <p>バイタルは、BP 150/80、HR90、SpO2 99%であった。</p> <p>1 こと 2 ことの会話のみ可能で開眼は出来なかった。意識障害が出現していたためボスミン 50ml を筋注した。その後 10 分しても改善しないためさらにボスミン 50ml を筋注した。</p> <p>救急車を呼び、そのままの状態 で病院へ搬送された。</p> <p>病院つく頃には症状改善し、3 時間経過をみた。</p> <p>翌日、症状は改善し、通常の生活に戻った。</p> <p>治療的処置が「意識障害」、「力が入らない」、「口のまわりのけいれん」、「開眼は出来なかった」および「気分が悪い」の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性について報告はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:ジスロマックにても同様の症状が出現しているため、今回もコミナティの副作用と思われる。</p>
-------	--	---

10079	ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120398。</p> <p>患者は 89 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。ワクチン接種時の年齢は 89 歳であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/29、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)のワクチン接種歴があった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 4 日後)、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 34 日後)、入院した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 60 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り: 先行感染症状はなかった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種 4 日後)、手指のしびれが出現した。徐々に上行し、脱力を自覚した。</p> <p>その後約 1 週間の経過で、下肢筋力低下も出現し、歩行困難となった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 33 日後)、かかりつけ医を受診した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 34 日後)、当院を紹介受診した。四肢筋力低下(上肢 3、下肢 2)、深部腱反射は上肢減弱、下肢消失であった。電気生理学的に、伝導速度低下、振幅低下、F 波出現頻度低下、潜時延長があった。髄液検査で明らかな蛋白細胞解離を認め、ギラン・バレー症候群と診断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。事象の他要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした: ワクチン接種後の発症であり、関連性が否定できず報告した。</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票: 臨床症状:両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日: 2021/05/24)、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5m の歩行が不可能)であった。</p>
-------	------------------------	---

			<p>疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元に選択)。</p> <p>電気生理学的検査:実施した。検査日は2021/06/23であった。GBSと一致:運動神経伝導速度の低下、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長が該当した。</p> <p>髄液検査:実施した。検査日は2021/06/23であった。細胞数:2.3/μL、糖:79 mg/dL、蛋白:79.4 mg/dL。蛋白細胞解離あり(検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/μLを下回るCSF総白血球数)。なし(不明5)。</p> <p>鑑別診断、別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>鑑別診断:別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):実施した。検査日は2021/06/23であった。脊髄灰白質病変:頸椎MRI施行、髄内信号異常は体動アーチファクトのため評価困難であった。</p> <p>自己抗体の検査:実施した。検査日は2021/06/24であった。抗GM1抗体:陰性、抗GQ1b抗体:陰性。</p> <p>先行感染:なし。</p>
10080	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(接種医)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120377。</p> <p>2021/07/07 14:41、69才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、顔面、腹部、手指、背部でアナフィラキシーの疑いの発赤を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>COVID-19のワクチン接種の15分後に患者は顔面、腹部、手指、背部の発赤を発現した。</p> <p>2021/07/07 15:05(ワクチン接種日)、アナフィラキシーの疑いにて、ボスミン 0.3mgを筋肉内注射した。</p> <p>2021/07/07 15:45(ワクチン接種日)、約40分後に症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連があると評価した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>体温を含んだ検査値と手順は以下の通り:</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温、摂氏 36.1 度。</p> <p>アナフィラキシーの疑いの顔面、腹筋、手指、背部の発赤の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>アナフィラキシー症状(軽症)と判断した。</p>
10081	<p>動悸(動悸)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 13:30、60 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(60 歳時)。</p> <p>病歴には、日付不明からのそばに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06(日付不明)、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、接種の 2 週間以内に処方薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/09 13:45(ワクチン接種の 15 分後)、動悸、ほてり、嘔気、胃の重苦しい感じが発現した。すべての事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、吐き気止めの治療薬、5%グルコース 250ml、プリンペラン注を含む治療による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていない。</p>

10082	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>異物感(異物感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120231。</p> <p>患者は、52 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/14 10:37(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた(52 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は 2021/06/14 10:40 頃(ワクチン接種 3 分後)と報告され、2021/06/14(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 1 日後)、病院を退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/14 10:37(ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 10:47(ワクチン接種 10 分後)、血圧 161/100、P:91 であった。</p> <p>2021/06/14 10:55(ワクチン接種 18 分後)、血圧 149/98、P:85、SpO2:98%であった。</p> <p>2021/06/14 11:05(ワクチン接種 28 分後)、血圧 161/106、P:81 であった。</p> <p>悪心があった。</p> <p>2021/06/14 11:20(ワクチン接種 43 分後)、血圧 153/110、P:81、SpO2:98%、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>顔面発汗、頭痛、胸部不快感を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院する)と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>喉のつまる感覚、悪心、前胸部皮フ発赤があった。</p> <p>経過観察入院となった。</p> <p>翌日軽快して退院した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

10083	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120452。</p> <p>2021/06/25 16:05、37歳(37歳2ヶ月)の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(37歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/25 17:00、蕁麻疹/左右の上腕に計1~2センチの膨疹、発赤、かゆみを発症した。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種約1時間後、左右の上腕に計1~2センチの膨疹と、周囲の発赤が生じ、かゆみがあった。</p> <p>診療所への電話連絡の後、来院した。</p> <p>上記の情報を確認した。他の皮膚や粘膜の異常なし、呼吸困難なく腹部症状なし、循環器系の異常なし、ポララミン注とステロイド注の後、セレスタミンの投薬をした。</p> <p>06/26の電話による確認では、膨疹と発赤は希薄化になり、消失した。</p> <p>06/29、健康診察を行い、皮膚症状が消退した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は回復であった。</p>
10084	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>気管支炎;</p> <p>甲状腺炎;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>背部痛;</p> <p>高脂血症;</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、53才の女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、逆流性食道炎、腰痛、甲状腺炎、アレルギー性鼻炎、OA(骨関節症)、気管支炎、高脂血症であった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト、トリクロルメチアジド1mg、ラフチジン10mg、トフィソパム50mg、カンデサルタン4mg、アムロジピン2.5mg、クラリスロマイシン200mgであった。</p> <p>2021/06/17 11:10、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、53才であった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシー様症状を発症した。</p>

		<p>高血圧性血管障害</p>	<p>臨床経過の詳細は以下のとおり:</p> <p>2021/07/17 11:40(ワクチン接種 30 分後)、患者は額、足のかゆみ、体のかゆみ、頭がぼーっとする、体幹のほてりを発症した。</p> <p>12:20 頃、症状は消失した。</p> <p>患者は、ワクチンの 2 回目接種を受けることを望んだ。</p> <p>2021/07/17 12:20、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と分類した。</p>
<p>10085</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120496。</p> <p>2021/07/16 18:30、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ・ロット: FD0889、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した(56 歳時)。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(原疾患、アレルギー歴、1 カ月以内のワクチン接種及び疾病、投与中の薬剤、過去の副作用歴、発達状態)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/16 18:45(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシーの経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過した頃より顔面の発赤と頸部のそう痒が出現した。SpO₂: 99%、blood pressure: 130/80、肺音清、意識清の為、重篤とは思えなかった。補液、プレドニゾロンの静注を開始した。</p> <p>点滴終了時、症状は改善した為、帰宅した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした: アナフィラキシー(軽度)と思われた。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>

10086	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120698。</p> <p>2021/06/16 11:00、77 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた(77 才時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、無と報告された。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の 3 日後)、患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された:2021/06/16(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種の後発熱があった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種 3 日後と報告された、ワクチン接種の 2 日と 13 時間後)、解熱せず、患者は病院を受診した。解熱剤処方を受けるも改善せず、再度受診、肺炎を認めた。入院加療を進めたが、本人は拒否した。</p> <p>外来にて点滴に通いながら微熱が続くため次第に体力を消耗した。</p> <p>2021/07/03、本人入院を希望されて、入院した。2021/07/03(ワクチン接種の 17 日後)、患者は病院に入院した。入院後、安静と点滴により次第に症状は改善した。2021/07/12(ワクチン接種の 26 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種の 26 日後)、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/03 から 2021/07/12 入院)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見:他の細菌性、ウイルス性の肺炎は否定的で、ワクチン接種による副反応と診断した。</p> <p>報告できる症例は間質性肺炎として報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------------------------	---

10087	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120292。</p> <p>患者は 48 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 14:15(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、0.3ml、右腕、投与経路不明、48 歳時、ロット番号: FC3661、有効期限:2021/09/30)の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/17 14:25(ワクチン接種の 10 分後)、患者は血圧上昇を経験した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/17 14:15(ワクチン接種日)、患者は右上腕三頭筋でコミナティ 0.3ml の最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、観察中だった。</p> <p>2021/07/17 14:25(ワクチン接種の 10 分後)、患者は胸がトントンする、息がしづらい感じがあった。汗が出ると訴えた。脈拍数は 122 であった。意識清明で、歩行、会話をすることができた。ベッドへ移り、臥床した。血圧は 162/100、SpO2 は 98%、脈拍数は 108 であった。頭痛、胸痛はなかった。</p> <p>その後、患者は安静にし、呼吸苦の症状は消失した。脈拍数は改善され、83 に減少した。やや血圧高めであったが、普段から高かった。</p> <p>患者は、30 分間経過観察された。発汗の感覚が改善されたため、患者は帰宅許可を得た。しかし、眠気があったのでバイクは禁止された。患者は、十分に休息をとるよう指示された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>アナフィラキシー症状に起因する頻脈だったが、症状は安静にて改善された(血圧上昇[判読できない文字])。</p>
-------	---	--

10088	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120291。</p> <p>2021/07/15 12:37、87 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/15 16:30(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院を退院した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/17 12:37(報告の通り)ワクチン接種、帰宅後の 14:00 頃から湿疹は左上肢に出現した。患者は、病院を受診した。診察時、全身にそう痒を伴った膨疹があった。血圧 70/50、脈 92、SpO2 95%でアナフィラキシーとして判断した。エピペン筋肉内注射がされた。すぐに症状改善したが、経過観察目的のために入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院(2021/07/15 から 2021/07/16 まで))と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの典型的な経過ではないが、否定できない印象であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p>
-------	--	----	--

10089	脳出血(脳出血)	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>脊椎分離;</p> <p>脊椎圧迫骨折;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120224 である。</p> <p>2021/07/06 13:00(83 歳 3 カ月)、83 歳 3 カ月の女性は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症、腰椎脊椎分離症、腰椎圧迫骨折と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、プレガバリン(リリカOD錠 25mg)、トラマドール塩酸塩(トラマールOD錠 25mg)、コハク酸ソリフェナシン(ベシケアOD錠 5mg)、スポレキサント(ベルソムラ錠 15mg)、パロキセチン塩酸塩水和物(パロキセチン 20mg)、セレコキシブ錠 100mg2 錠、レバミピド錠 100mg2 錠、リマプロスト アルファデクス錠 5ug3 錠、酸化マグネシウム錠 500mg2 錠であった。</p> <p>日時不明、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号:報告されていない、有効期限:報告されていない、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/15 18:00(ワクチン接種 9 日後)、患者は脳内出血を発現した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 9 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/15 夕方、患者の反応は悪かった。患者は呼名に不明瞭に返事していたが、反応がなくなり、口より泡を吹き、両眼右方変異となった。</p> <p>救急搬送され、右脳内出血と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、障害につながるおそれ、入院)と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>副反応とは考えにくい、完全には否定はできない。</p>
-------	----------	---	---

10090	狭心症(狭心症) 四肢痛(四肢痛)	接触皮膚炎	<p>本症例は医療情報チームを介して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>日時不明、年齢不詳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>病歴には、不明の日から化粧品のポリエチレングリコールに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日曜日に気候のせい、心臓、胸がちよこつとズキとした痛みがあったから、それを診察してもらおうと病院へ行った。</p> <p>医師は、治まっている時は検査することが出来ない、2 回目のワクチンを打ってもいいかどうかの確認をしたいんだったら、精密検査、いろいろ血液検査をしてくださいと患者に言った。</p> <p>別にただ、心音は正常ですと言われた。綺麗でしたと言われた。</p> <p>特に問題ないですかね、痛みが時々ズキとくるぐらいだから、病院にも行ってない。</p> <p>1 回目のワクチン接種後は腕が痛かっただけであった。</p> <p>医師に 2 回目のワクチン接種可否について、自己責任と言われた。</p> <p>時々痛みがズキとする状態であるが 2 回目の接種は問題ないか、化粧品とかに入っているポリエチレングリコールのアレルギーは影響あるのか確認したかった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
-------	----------------------	-------	---

10091	<p>脳炎・脳症(脳症 脳炎)</p> <p>無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>髄膜炎(髄膜炎)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>失見当識(失見当識)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>発熱(発熱)</p>	心臓弁膜疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120491。</p> <p>2021/06/10、69 歳(69 歳 1 か月と報告された通り)の女性患者は、69 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。病歴には、心臓弁膜症術後があった。</p> <p>薬剤に関するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬には、ワーファリン、ワーファリンカリウム(ワーファリン K)、エナラプリル、ランソプラゾール、ピソプロロール、プロチゾラム、bacillus mesentericus/clostridium butyricum/enterococcus faecalis(ビオスリー)があった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の 1 日後)、無菌性髄膜炎、発熱、嘔吐、意識障害、脳炎、脳症が発現した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種の 3 日後)、入院した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の 11 日後)、退院した。</p> <p>事象経過は次の通りであった:</p> <p>2021/06/11、午前より、背部痛が発現し、午後になり発熱、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/12、嘔吐 3 回発現し、クリニックを受診し、コロナールを処方された、夜間になり、意味不明の言動をするようになった。</p> <p>2021/06/13 4:00 頃、発熱、嘔吐 4 回あり、救急要請し、病院へ搬送された。</p> <p>頭部 CT、胸部 CT、血液検査し、COVID-19 ワクチン副反応との診断で、補液点滴投与され、ナウゼリン処方にて帰宅となった。</p> <p>同日夜、意識障害を主訴に当院時間外受診、髄液所見等から髄膜炎、脳炎疑われ入院となった。</p> <p>2021/06/14 から 2021/06/18 まで、IVMP 1 g/日 3 日間、ACV 540 mg 5 日間投与された。</p> <p>2021/06/25、高次機能障害評価より意識障害示唆する結果あり、IVMP 2 クール目投与の方針となった。</p> <p>2021/06/26 から 2021/06/28 まで、IVMP 1g/日 3 日間投与された。</p> <p>2021/07/01、高次機能障害評価改善にて、退院となり、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった:</p> <p>発熱発症時期は COVID-19 ワクチン接種後であり、前医にて副反応との診断は妥当であると考えた。ただし、嘔吐、意識障害(見当識障害)に対する評価不十分であったと推察された。</p> <p>プロチゾラム内服既往、発熱によるせん妄考えられるが、COVID-19 ワクチン接種による免疫関連が惹起された一次性脳症の発症との診断、IVMP 治療は妥当であったと考えた。</p>
-------	--	--------	---

			<p>2021/07/01(ワクチン接種の 11 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p>
10092	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、2 回目、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧、逆流性食道炎、脂質異常症があった。</p> <p>過去ワクチン接種歴には 2021/06/16 の COVID-19 免疫のための BNT162B2 の 1 回目単回投与(コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31)があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬にはピタバスタチン、エゾメブラゾールナトリウム(ネキシウム)、オルメサルタンがあった。</p> <p>2021/07/07 22: 00(ワクチン接種日)、有害事象を発症した。蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミンの点滴静注、ルパタジンフマル酸エステル(ルパフィン)、モンテルカスト内服の処置で回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果を「クリニックへの受診」とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

10093	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、65才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、初回、単回量、年齢65才時)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、発熱、腹痛、下痢が発現した。</p> <p>2021/07/01、それはいったん落ち着いた。</p> <p>2021/07/01、WBC11300↑(GR 85.4パーセント)と上昇していた。</p> <p>2021/07/05、症状が再燃したため、処置のため当院来院となった。</p> <p>関連性があるとしたら下痢だけだと思われていた。</p> <p>報告者は、これをアナフィラキシーと考えて2回目ワクチン接種中止も考えるべきかどうか尋ねた。</p> <p>患者は、明後日ワクチン接種予定であった。</p> <p>報告者によると、何かあった時のためにあらかじめ医師会病院に相談すべきだったかと、今更考えています、とのことであった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2(コミナティ))のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p>
10094	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16 10:15、41歳女性患者(非妊娠)はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、41歳時、左腕に筋肉内投与、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル(トリキュラー)があった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にトリキュラー28を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/25 10:15、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/16 10:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、左腕に筋肉内注射、単回量)の2回目を接種した。</p>

			<p>病歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬はエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル(トリキュラー)があった。</p> <p>2021/07/16 11:00、接種部位から上腕全体の疼痛 が発現した。</p> <p>2021/07/17、37.8 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/18、接種部位に握りこぶし大の腫脹が発現し、腫脹が上腕の上半分に拡大した。</p> <p>2021/07/16 11:00(ワクチン接種 45 分後)、接種部位から上腕全体の疼痛 が発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種 1 日後)、37.8 度の発熱があり、翌日解熱した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種 2 日後)、接種部位に握りこぶし大の腫脹が発現した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 3 日後)、腫脹が上腕の上半分に拡大した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/07/18、37.8 度の発熱の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>その他事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
10095	<p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v20102258。</p> <p>2021/03/24 14:30(29 歳時点)、29 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)、筋肉内投与、左腕、1 回目単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠していなかった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)において、病歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギー及びその他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19のための検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/24 14:30、発疹、発赤、ワクチン接種による軽度のアレルギー反応と思われる症状が発現し、</p> <p>2021 年日付不明、ワクチン接種部の痛み・腫脹があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された</p> <p>ワクチン接種 13 分後、両側大腿～足関節までの発疹出現であった。</p>

			<p>かゆみなし。</p> <p>バイタルサイン問題なく、そのほかの症状出現なし。</p> <p>d クロルフェニラミンマレイン酸塩点滴静注試行し、症状改善ありであった。</p> <p>30 分後には、発赤軽度残存のみであった。</p> <p>メキタジン内服し、帰宅となった。</p> <p>同日夜には症状消失し、再燃なかった。</p> <p>ワクチン接種 2 日目～3 日目、ワクチン接種部位の痛み・腫脹ありであった。</p> <p>事象の転帰は d クロルフェニラミンマレイン酸塩点滴静注及びメキタジン追加内服の治療により回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニック受診するに至った供述した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種による軽度のアレルギー反応と思われる。</p> <p>事象発赤の転帰：</p> <p>2021/03/26、発赤は回復であった。</p> <p>2021 年日付不明、ワクチン接種部位疼痛およびワクチン接種部位腫脹の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報の入手は完了する。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
10096	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>下痢・軟便(軟便 下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120221。</p> <p>2021/07/17 13:08、63 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、63 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は牛肉にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/17 13:35、アナフィラキシーの可能性、軟便、全身性紅斑/両側四肢に紅斑を発症した。</p> <p>2021/07/17 13:08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/17 13:35(ワクチン接種の 27 分後)、全身性紅斑と下痢を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>接種して 30 分前後に両側四肢に掻痒感を伴わない紅斑が出現し、軟便が 1 回出現した。</p> <p>接種して 60 分後には症状は改善傾向だった。</p>

			<p>バイタルも安定しており、呼吸器症状や循環器症状は経過中出現しなかった。</p> <p>接種して数十分後の症状であり、アナフィラキシーの可能性を考慮していた。</p> <p>かかりつけ医に2回目の接種の判断を促し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関連なしとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>症状は接種して数十分後に出現した。</p> <p>アナフィラキシーの可能性を考慮している。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
10097	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120392。</p> <p>2021/07/10 09:23、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。(接種時35歳)</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 09:38(ワクチン接種15分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/10 09:23(AM)、新型コロナワクチン1回目接種。</p> <p>09:38(AM)、左手のかゆみ</p> <p>09:43(AM)、左足のかゆみ、発疹の出現、バイタルサインの異常なし。</p> <p>09:48(AM)、アレグラ 1T P.O.</p> <p>09:55(AM)、右手、胸部の発赤、かゆみ</p> <p>10:10(AM)、左手のかゆみ軽減</p> <p>10:18(AM)、症状軽快し、帰宅。</p>

			<p>事象の処置を受けた。</p> <p>2021/07/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤および本剤との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:軽度の即時型アレルギー反応。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
10098	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)を接種した(41歳時)。</p> <p>病歴は、甲殻、貝類、山芋の食物アレルギー、レボフロキサシン(クラビット)、プロメタジン塩酸塩(ペンタジン)の薬剤アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/29 14:11、以前、COVID-19免疫のため、初回、単回量の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>10分後に、首から背中、上肢にかけて発疹と掻痒感があり、ベポスタチンを投与した。</p> <p>15:10、掻痒感消失した。</p> <p>抗ヒスタミン薬も処方した。</p> <p>2021/04/03、症状が消失した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2(注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/04/21 13:55、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/21 13:55(2回目ワクチン接種の5分後、報告された通り)、両肘掻痒感が発現し、ベスポスタチンを投与し、外来で経過観察をした。</p> <p>全身掻痒感となり、外来で水枕等で対応した。</p> <p>生食、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソルコーテフ)の点</p>

			<p>滴も行った。</p> <p>ベタメタゾン、ロラタジン(セレスタミン)も処方された。</p> <p>15:30 まで外来で経過観察した。</p> <p>帰宅後に、頭痛・掻痒感があった(発熱は無し)。</p> <p>2021/04/22、2 回目ワクチン接種後の日、頭痛・背部痛・上肢痛・膝関節痛・後頸部痛・掻痒感があり、37～37.4 度の熱があった。</p> <p>ベタメタゾン、ロラタジンを服用した。</p> <p>2021/04/23、掻痒感があった。</p> <p>ベタメタゾン、ロラタジンを服用した。</p> <p>2021/04/25 時点で、掻痒感が持続しているが自制内で経過しているとの事であった。</p> <p>事象の重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は、可能性小であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10099	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p>	<p>亜急性脊髄視神経ニューロパチー;</p> <p>狭心症;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120151。</p> <p>2021/06/07 11:00(ワクチン接種日)、84 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA5715、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の投与を受けた(84 歳時)。</p> <p>病歴は、SMON(亜急性脊髄視神経ニューロパチー)、間質性肺炎(在宅酸素療法、ステロイド内服 5mg)、高血圧症、狭心症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後 8 日目)、患者にギラン・バレー症候群(GBS)が発現した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種後 28 日目)、ギラン・バレー症候群のために入院した。事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/15、患者は、両下肢のしびれと痛みを自覚した。</p> <p>2021/06/18、両下肢に力が入りづらかった。</p> <p>2021/06/21、患者は介助でなんとか立位可能であった。</p> <p>2021/06/25、介助でも歩行不能となった。</p> <p>2021/07/01、患者は、トイレへの移動が不可となった。</p> <p>2021/07/05、患者はクリニックより病院に紹介され、当日入院となっ</p>

			<p>た。臨床症状:臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった(発現日:2021/06/18)。2021/07、本報告時点までの、症状に極期における Hughes の機能尺度分類は、4:ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能)。疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。電気生理学的検査:2021/07/06に実施され、GBSとは一致しなかった。。髄液検査:2021/07/07に実施され、細胞数(0)/uL、糖(95)mg/dL、蛋白(105)mg/dLを示した。蛋白細胞解離があった(検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数)。画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像):2021/07/05に実施され、所見はなかった。自己抗体の検査:2021/07/06に実施され、結果は未着であった。鑑別診断:「はい」と報告されたが、その他診断名は報告されなかった。先行感染の有無:なしであった。報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種後39日目)、事象の転帰は軽快であった。報告者のコメントは以下の通りであった:ワクチン接種約1週間後から急激に進行する両下肢の症状を認めた。それまでの生活はおおむね安定しており、感染などの他の原因がなかったため、ワクチン接種の副反応と考えた。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10100	脳梗塞(脳梗塞)	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、60代の(報告によると:「60代に」)女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コナチ、注射剤、投与経路不明、ロット/ロット番号 報告なし、投与回数不明、単回量)接種した。</p> <p>病歴は、日付不明日より継続中の高血圧があった。</p> <p>併用薬は、降圧剤があった。</p> <p>患者は近隣介護職員で、定期的にクリニックに通っている患者ではなかった。</p> <p>日付不明、製品使用後に患者に脳梗塞が発現し、画像診断をしたところ脳梗塞の箇所を見つかったとのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/ロット番号に関する情報は、得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10101	そう痒症(そう痒症)	食物アレルギー	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/03/19、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量 0.3mL)を接種した。(53歳時)病歴には、日付不明から、継続中かどうかは不明のエビ、カニにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種 17 分後)、痒みが現れた。</p> <p>接種後 17 分程で症状が現れたと報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>患者は、ビラスチン(ピラノア)内服、α-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン1A)筋注で治療された。</p> <p>事象痒みの臨床転帰は不明であった。</p>
10102	呼吸障害・呼吸不全(急性呼吸不全)	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な薬剤師からと COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して受領した連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した同じ連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120611。</p> <p>2021/07/04 11:30、50歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、接種時:50歳)の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧症(治療中)であった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は不明である。</p> <p>2021/06/13 11:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 9 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は基礎疾患としては高血圧のみで、かかりつけ医は BNT162b2 ワクチン接種は可能と判断した。</p> <p>2021/06/13、患者は BNT162b2 ワクチンの初回接種を受け、副反応は見られなかった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチンの接種の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 7 日後)、患者は、呼吸苦があった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 8 日後)、患者は循環器クリニックを受診した。</p>

ホルター心電図を装着した。

2021/07/13 06:00(ワクチン接種 9 日後)、患者は散歩中に息苦しさを
感じ、帰宅した。

自宅で意識消失となった。

救急車が呼ばれた。

06:47(ワクチン接種の 9 日と 6 時間 47 分後)、救急車の中で心肺停
止となる。

患者は、報告病院へ搬送された。

アドレナリン(エピネフリン)の投与と心肺蘇生がおこなわれたが、
07:50(ワクチン接種 9 日と 7 時間 50 分後)に心肺蘇生を停止し死亡
が確認された。

事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は、評価不能であった。
同じ連絡可能な薬剤師からの事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/13 06:00、患者は呼吸苦を発現した。

事象の更なる臨床経過は、以下の通りだった：

2021/07/12(ワクチン接種 7 日後)、患者は、循環器専門医院(特に
指摘なし)を受診した。

ホルター心電図を装着した。

翌週受診予定であった。

2021/07/13、6:00(ワクチン接種 8 日後)、患者は散歩中に呼吸苦発
症した。

自宅内で数秒間の意識消失あり、救急搬送となった。

救急隊到着時、患者は頻脈(130/min)、頻呼吸(30/min)、SpO2 82%
(10L マスク 90%)であった。

救急車内で脈拍数が低下した。

06:47(ワクチン接種 8 日と 19 時間 17 分後)、患者は心肺停止とな
る。

06:55(ワクチン接種 8 日と 19 時間 25 分後)、患者は報告病院の緊
急外来に到着した。

到着時の意識レベル(JCS)は、III-300 であった。

呼吸停止状態であった。

心肺蘇生開始、アドレナリン(ボスミン注射)、アトロピン硫酸塩水和物
(硫酸アトロピン)を投与するも、反応なしであった。

07:45(ワクチン接種 8 日と 20 時間 15 分後)、夫へ患者の死亡宣告
が行われた。

心肺蘇生終了の了解を得られた。

07:50(ワクチン接種 8 日と 20 時間 30 分後)、対光反射などの生体反
応消失していることを確認し、心肺蘇生が終了された。

報告薬剤師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 との因
果関係を評価不能と評価した。

他要因(他疾患等)の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

			<p>ワクチン接種から発症まで 1 週間が経過しており、BNT162b2 ワクチンと関連があるとは考えにくい。</p> <p>今回の状況では、因果関係の有無についての判断は不可能だった。</p> <p>医師は、患者の死因が急性呼吸不全として報告した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p>
--	--	--	--

10103	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>心内膜炎(心内膜炎)</p>	慢性白血病、寛解期	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120912。</p> <p>患者は、71 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>基礎疾患:慢性好中球白血病に対する化学療法中(アザシチジン(ビダーザ)、直近の投与は 2021/05/25~2021/06/02 の第 6 コース目)。</p> <p>慢性好中球性白血病は寛解に近い状態とされていた。</p> <p>併用薬には、詳細不明の降圧薬の内服があった。</p> <p>2021/06/16 12:30(ワクチン接種日)、71 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 8 日後)、心筋炎、心外膜炎、心内膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 14 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>アザシチジンによる処置の治療後であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2020/08、患者は報告病院の血液内科を受診した。</p> <p>慢性好中球性白血病の診断にて、アザシチジン(ビダーザ)による化学療法を行った。</p> <p>寛解に近い状態を維持されていた。</p> <p>2021/06/16 12:30(ワクチン接種日)、近医にて BNT162b2 ワクチン(ファイザー社製、ロット番号:EY0779)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 8 日後)、発熱があった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 13 日後)、血液内科に入院した。</p> <p>抗生物質投与中であった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 16 日後)、午前中に突然心停止を来し、死亡した。</p> <p>死因不明であったため、死後画像診断を施行後、特段の異常を認めず病理剖検施行した。</p> <p>心嚢液が 250ml 以上に増加し、心臓重量は 580g と増加していた。</p> <p>組織学的に心臓の両心室に著明な好酸球主体の炎症細胞浸潤像を認めた。</p> <p>急性心筋炎と剖検診断した。</p> <p>炎症は心外膜、心内膜に及んだ。</p> <p>心筋炎からポンプ失調もしくは致死性不整脈へと進行したものと推察した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、以下の通り:</p>
-------	---	-----------	---

			<p>直近にアザシチジン(ビダーザ)投与されている。</p> <p>ただし、6コース目であった。</p> <p>5コース目までは特段の異常を認めなかった。</p> <p>ほか降圧薬などの内服薬には、変更なしであった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り:</p> <p>新型コロナウイルスワクチンと心筋炎との因果関係は不明ですが時期が近いため報告しました。</p> <p>なお、本例については今後、日本病理学会を經由して循環器病理もしくは感染症病理の専門の方にコンサルテーションを行い、パラフィンブロックやホルマリン浸漬検体からどこまで追加検討ができるものかを相談する予定です。</p>
10104	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑性皮疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120248</p> <p>2021/07/17、54歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種後翌日)、患者は全身性の発赤疹を発症した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種後翌日)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/17、患者はコミナティを受けた。</p> <p>2021/07/18 正午、蕁麻疹はゆっくり現れた。</p> <p>2021/07/19、ゆっくり拡大してきて改善しないため、同日 13:00、報告病院を受診した際、体温は摂氏 36.8 度、spo2 は 97%、bpm は 84 回/m、血圧は 146/97mmHg であった。</p> <p>KN3 号 500ml、側管より生食 100ml、ポララミン 5mg1A、ソルコーテフ</p>

			<p>100MG 1V が投与された。</p> <p>14:45、ポラミンとソルコーテフの点滴が終了し、全身性の発赤疹は、軽減していた。</p> <p>15:00、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告病院の診療医の見解では、必ずしも本ワクチンが原因ではないとのことであった。</p> <p>発疹発現時期からは、アナフィラキシーには該当せず、中毒疹の様相もなさそうであったが、ワクチン接種翌日の反応であり、体表面積≥30%以上の全身性皮疹に対し、ステロイドの全身投与を要したため、報告する。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
10105	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>気管支拡張症(気管支拡張症)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>シュードモナス感染(シュードモナス感染)</p>	<p>シュードモナス感染;</p> <p>マイコバクテリア感染;</p> <p>気管支拡張症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号： v21120493。</p> <p>2021/06/02 13:00、83 歳女性は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、0.3ml 単回量、投与経路不明、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者に肺非結核性抗酸菌症(2006 年から)、気管支拡張症、慢性緑膿菌感染症(2014 年から)の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の 1 日後)、患者は、さまざまな症状を発現し、肺炎、肺非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、慢性緑膿菌感染症と診断された。2021/06/07(ワクチン接種の 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 20 日後)、患者は 37.4 度の発熱、酸素飽和度低下(68%)を発現し、再入院した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、患者はⅡ型呼吸不全に陥った。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 1 ヶ月後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、患者は摂氏 37.7 度の発熱を発現。</p>

	<p>マイコバクテリア感染(マイコバクテリア感染)</p>		<p>2021/06/05、患者は血痰を発現。</p> <p>2021/06/07、患者は摂氏 38 度の発熱と呼吸困難を発現。同日、患者は別の病院に入院した。患者は、精査にて肺炎、肺非結核性抗酸菌症(肺 NTM 症、M.avium)、気管支拡張症、慢性緑膿菌感染症と診断された。</p> <p>2021/06/07 から 2021/06/18 まで TAZ(タゾバクタム)と PIPC(ピペラシリン)を投与された。</p> <p>2021/06/19、患者は軽快し、退院した。</p> <p>2021/06/23、患者は再度、摂氏 37.4 度の発熱を発現。酸素飽和度低下(68%)のため、同日、同病院に再入院した。入院後、MEPM(メロペネム)を投与された。肺炎は改善したものの、患者は II 型呼吸不全に陥った。</p> <p>2021/07/02、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:2006 年より非結核性抗酸菌症、2014 年以降慢性緑膿菌感染症に罹患しており、呼吸機能状態は低下していた。ワクチンが契機となり悪化した可能性は否定できない。</p>
<p>10106</p>	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>緊張(緊張)</p>	<p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120257。</p> <p>患者は、35 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴はアスペルガーを含んだ。</p> <p>2021/07/18 16:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した(35 歳時)。</p> <p>2021/07/18 16:30(ワクチン接種 30 分後)、患者は血管迷走神経反射を覚えた。</p> <p>2021/07/18、過きんちょうを感じていた。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、発汗、血圧 80 台、脳貧血症状が現れた。</p> <p>2021/07/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りに意見した:</p> <p>過きんちょうによるもので、特に問題ないと思われる。</p>
10107	<p>血管迷走神経 反射(失神寸前 の状態)</p> <p>血圧低下(血圧 低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>血圧変動(血圧 変動)</p> <p>悪心・嘔吐(悪 心)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120191。</p> <p>2021/07/17 15:07、17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/17 15:23(ワクチン接種 16 分後)、事象の発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>15:23(ワクチン接種 16 分後)、嘔気で発症し、意識清明、歩行可であった。</p> <p>15:25(ワクチン接種後 18 分)、85/40 mmhg、71 /分であった。嘔気はすぐに消失した。</p> <p>15:28(ワクチン接種 21 分後)、132 / 55、49 /分であった。全身状態は良好であった。</p> <p>15:31(ワクチン接種 24 分後)、132/52、46 /分であった。</p> <p>15:45(ワクチン接種 38 分後)、116 / 54、47 /分であった。sat.:99%。帰宅した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした:血管迷走神経反射と考えられた。</p>

10108	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>骨折痛(骨折痛)</p>	<p>心障害:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>腎症:</p> <p>骨盤骨折</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120182。</p> <p>2021/07/13 14:00、82 年 7 カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5420、有効期限:2021/08/31)の 2 回目、単回量、接種した(82 才時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、心臓病、腎臓病と脳梗塞の既往があった。</p> <p>2021/07/13 AM、患者は恥骨骨折と診断された。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、クロピドグレルを服用中であった。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種の日)14:00、患者は BNT162B2 の 2 回目のコロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 15:30(ワクチン接種の 1 時間 30 分後)、患者は意識消失と皮疹を経験した。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種の日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 1 日後)、退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/13 14:00(ワクチン接種の日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、問題なく施設に帰った。</p> <p>15:30 頃から(ワクチン接種の 1 時間 30 分後)意識レベルと SpO2 の低下があり、病院に受診した。</p> <p>JCS:II-20、138/68、摂氏 36.9 度。</p> <p>SpO2 95%(室内空気)。</p> <p>両上肢の麻痺はなかった。</p> <p>指示に対して両手の拳上できた。</p> <p>両乳房下と両鼠径部に皮疹があった。</p> <p>頭部MRI:新鮮病変なし。</p> <p>血算と生化:異常なし。</p> <p>意識障害、皮疹ともワクチンの副反応と考え入院することにしたが、病棟で完全に覚醒した。</p> <p>恥骨骨折の痛みがある以外問題はなかった。</p> <p>一晩様子を見たが、問題は生じず退院とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/13 から 2021/07/14 入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾病等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	--

10109	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120915。</p> <p>2021/07/17 10:40、30歳6ヶ月の女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、初回、単回量)を接種した(30歳6ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴はなかった。家族歴の特記事項はなかった。ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 10:40(ワクチン接種日)、BNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 10:50(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種後の同日)、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/17 10:40、BNT162B2を接種した。</p> <p>10:50頃、ワクチン接種後の経過観察中、吐き気が出現した。更に腹痛を訴え、意識混濁状態となり、ベッドへ搬送された。血圧95/56、SpO2 98%であった。塩化ナトリウム(生理食塩水)点滴を開始した。</p> <p>11:10、両眼瞼発疹が出現し、さらに呼吸困難を訴えたためアドレナリン0.3mgを筋内注射した。</p> <p>15分後、意識混濁、呼吸困難は継続したため、再びアドレナリン0.3mgを筋内注射した。</p> <p>呼吸困難は軽減したが、念のため他院へ搬送し経過観察された。</p> <p>同日、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした: 症状によりコロナワクチンによるアナフィラキシーと考えられる。</p>
-------	--------------------------	---

10110	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>心筋梗塞(急性心筋梗塞 心筋梗塞)</p> <p>失神(失神)</p> <p>冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>前立腺癌;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>急性心筋梗塞;</p> <p>関節痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110784。</p> <p>患者は、76 才 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、心筋梗塞と左肩痛の病歴を含んだ。</p> <p>患者は、BNT162b2 の1回目ワクチン接種の前、4 週間以内にその他のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーを持っていなかった。</p> <p>2021/05/29 時間不明(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31)初回、単回量、筋肉内投与を接種した(76 才時)。</p> <p>2021/05/29 20:00(ワクチン接種の日)、患者は心肺停止を経験した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:2021/05/29 (ワクチン接種の日)、患者は心肺停止となり、当院(報告された病院)の救急治療室へ搬送された。</p> <p>患者は、蘇生せず、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象心肺停止を重篤(死亡)と分類して、BNT162b2 とは関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、心筋梗塞の既往であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:患者はワクチン接種 2~3 日前から左肩痛があったとのことで、心筋梗塞による心肺停止であった可能性が高かった。</p> <p>死因は心筋梗塞と確認され、BNT162b2(コミナティ)との因果関係は可能性大であった。</p> <p>事象心肺停止と心筋梗塞の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報告された:患者の病歴として前立腺癌(発現日不明)、継続中の高血圧(発現日不明)が、報告された。心筋梗塞は 2016/6/25 から継続中であった。</p> <p>2016/06/25、別の病院で急性心筋梗塞(AMI)のために PCI を施行した。</p> <p>2021/05/29、CTで明らかな心停止となりうる異常は示さなかった。</p> <p>患者は、心肺停止で、救急治療室(ER)でアドレナリン治療を受けた。</p> <p>剖検は、遺族が希望されず、実施されなかった。</p> <p>処置の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2016/06/25 患者は、以前、心筋梗塞(AMI)のために、PCI を施行した。</p> <p>患者はワクチン接種の 2~3 日前から左肩痛があり、整形外科などに通院していた。</p>
-------	--	---	--

2021/05/29、彼はワクチン接種の後卒倒を経験した。これは、心肺停止(CPA)であった。

搬送中の PEA の波形で ST 上昇があった。

来院後、心肺蘇生法(CPR)を継続した。

一度短時間の自然血行(ROSC)あったのみだった。

その後 ROSC なく、患者は死亡した。

2021/05/29、患者は AMI 既往、左肩の痛みが 2~3 日前からあったことから、AMI 再発が疑われた。

死亡症例の調査項目は、以下の通りに提供された。

死亡時画像診断の実施の有無(不明日):CT実施、

死亡時画像診断結果の詳細:頭蓋内出血なし、心原性肺水腫あり、冠動脈石灰化あり、後腹膜周囲の軟部影あり。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):死因は、院外心原性心停止と考える。

根拠:2~3 日前からの左肩痛、AMI 既往、卒倒したが他に急性の心停止の要因なし。

心筋梗塞の可能性が高い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):2~3 日前から冠動脈の閉塞は始まっていたと考えられ、因果関係のある可能性は低い。

救急隊が接触した時、患者は心肺停止であった。

患者は、アドレナリンで医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害はなかった。呼吸器系:いいえ、心血管系:はい。他:はい。詳細:心肺停止。

皮膚/粘膜:いいえ。消化器:いいえ。その他の症状/徴候:いいえ。

2021/05/29、血液検査:CKMB 95.7、

2021/05/29、生化学的検査:CK 1519 を含んだ。

2021/05/29、患者は、心肺停止と心筋梗塞で死亡した。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報(2021/07/19):連絡可能な同一医師から入手した新たな情報は、以下を含む:投与経路、病歴、臨床検査値と臨床経過情報。

10111	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 減呼吸)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>肝機能異常</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21113981。</p> <p>2021/05/22 17:34、24歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、初回、三角筋、筋肉内投与、単回量)を接種した。病歴は、2020/04から継続中の肝機能障害があった。</p> <p>併用薬は、2021/04初旬から2021/07/08まで、肝機能障害(非アルコール性脂肪肝)のためにウルソデオキシコール酸(ウルソ)があった。</p> <p>不明日、以前インフルエンザワクチン、B型肝炎ワクチン接種後倦怠感があった。</p> <p>アレルギーに関連する薬剤の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏37.2度であった。</p> <p>2021/05/22 17:50、アナフィラキシーを発現した。咽頭不快、咳嗽、発赤、掻痒を発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種側前腕の発赤、掻痒出現。SpO2 96、BP145/119mmHg。徐々に咽頭不快、過呼吸、軽度咳嗽あり。SpO2 97、BP150/108mmHg。</p> <p>ER受診させた結果、1時間経過観察で症状回復。投薬なし。</p> <p>2021/07/19現在、一連の事象について以下の通り報告された:</p> <p>17:34、ワクチン接種。</p> <p>17:50、左前腕に発赤、掻痒出現; BP: 145/119; P: 95; SpO2: 96; 顔面潮紅; その後もBP高値; 皮膚症状改善なし。</p> <p>リクライニングソファに臥床し経過観察。</p> <p>17:16(報告されたとおり)、BP: 150/108; P: 83; SpO2: 97; BT: 37.1; 咽頭不快あり、呼吸苦はないものの過呼吸、軽度肩呼吸、咳嗽軽度あり。</p> <p>17:30(報告されたとおり)、症状改善なく(悪化もなし)、BP: 151/114; SpO2: 98; P: 79。</p> <p>近医、救急外来へ紹介。紹介先では特に検査、処置はせず、1時間経過観察で症状改善。投薬もなく帰宅。</p> <p>関連する検査や診断検査はなかった。</p> <p>報告者は、多臓器障害があると考えた。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜器官系が該当した。</p> <p>呼吸器: 両側性喘鳴/気管支痙攣いいえ、上気道性喘鳴いいえ、上気道腫脹いいえ、後退いいえ、チアノーゼいいえ、喉音発生いいえ、嘎声いいえ、呼吸困難(又は上気道性喘鳴を伴わない)いいえ、くしゃみいいえ、鼻漏いいえ、その他いいえ。</p> <p>呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、咽頭閉塞感がはいであった。</p>
-------	---	--	--

		<p>詳細:呼吸苦はないもやや頻呼吸、肩呼吸、咳嗽軽度。 心血管系は該当しなかった。 低血圧(測定済み)いいえ、ショックいいえ、頻脈いいえ、毛細血管再 充満時間>3 秒いいえ、中心脈拍数の減少いいえ、意識レベルの低 下いいえ、意識消失いいえ、その他いいえ。 皮膚/粘膜器官系は該当した。 全身性蕁麻疹(蕁麻疹)いいえ、全身性紅斑いいえ、血管浮腫(遺伝 性ではない)いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症いいえ、皮疹を伴わ ない全身性そう痒症いいえ、全身性穿痛感いいえ、限局性注射部位 蕁麻疹いいえ、眼の充血及び痒みそう痒感いいえ。 その他の詳細:左前腕発赤、搔痒、膨疹はなし。 消化器は、該当しなかった。 その他の症状/傾向は、該当しなかった。 2021/05/22(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、処置を伴わない回 復と報告された。 事象は、救急治療室の受診を必要とした。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価し た。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 これ以上の情報提供は不可である。追加情報は期待できない。 追加報告(2021/07/19):連絡可能な同医師から入手した新情報:臨 床検査値、併用薬と反応データ(追加事象、アナフィラキシー、減呼 吸、頻呼吸)。 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10112	<p>運動障害(運動 障害) 発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可 可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120400 であ る。 2021/07/17(ワクチン接種日)(92 歳時)、92 歳 9 ヶ月の女性患者 は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、 ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)を接種した。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 2021/07/18 09:00(ワクチン接種 1 日後)、朝から摂氏 38 度の発熱 が出現した。 2021/07/18 の夕方から、摂氏 40 度の発熱があった。患者は救急搬 送された。 2021/07/18(午前 9:00)、体動困難が発現した為、入院した。 2021/07/18(ワクチン接種 1 日後)、患者は、事象のために病院に入</p>

			<p>院した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 2 日後)、患者は、事象から回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されなかった。追加調査中に、要請される。</p>
10114	<p>パーキンソン症状(パーキンソニズム)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>正常圧水頭症(正常圧水頭症)</p> <p>溺水(溺水)</p>	<p>パーキンソニズム;</p> <p>切迫性尿失禁;</p> <p>記憶障害;</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121162。</p> <p>2021/06/25(76 歳時)、76 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなかった。</p> <p>2021/06/26 23:08(ワクチン接種後 1 日)、患者は溺水を発現した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種後 2 日)、患者は報告病院に入院した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種後 18 日)、事象の転帰は回復、患者は退院した。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>もともと転倒傾向、切迫性尿失禁および物忘れがあったが、精査はされていなかった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種翌日)、朝から倦怠感および接種部位疼痛があった。</p> <p>22:30 頃、患者は入浴した。</p> <p>23:08、風呂で溺水しているところを家人により発見された。</p> <p>23:09、救急通報され、口頭指導に従って 10 分ほど家人が胸骨圧迫した。</p> <p>23:19、救急車到着、日本式昏睡尺度(JCS)300、ゴボゴボした呼吸と 1 分間に 40 回の頻呼吸が認められた。次第に会話可能にまで回復し、入院のため報告病院に搬送された。</p> <p>事象に関しては、湯温が 43 度と高めで、温まってから出ようとしたが、倦怠感からか思うように体が動かず、浴槽の縁も汚れて滑りなかなか風呂から出られず、のぼせてしまった。無理に体を起こして浴槽から出ようとしたところ、足が滑って溺水した。</p> <p>特発性正常圧水頭症(iNPH)の画像所見があった。</p> <p>ワクチン接種の副反応でパーキンソニズムが一時的に増悪し、結果と</p>

			<p>して溺水した可能性があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と考えた。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>特発性正常圧水頭症(iNPH)を潜在的に有しており、ワクチン接種による発熱や倦怠感に加えて、パーキンソニズムが一時的に増悪した可能性が疑われた。ワクチン接種後、高齢者が入浴する場合は留意する必要があるかもしれない。</p>
10115	甲状腺中毒クリーゼ(甲状腺中毒クリーゼ)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与回数不明、筋肉内、バッチ/ロット番号 報告なし、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、甲状腺クリーゼ(甲状腺中毒クリーゼ)(医学的に重要な)を発症した。報告された事象の経過は以下のとおり:</p> <p>医師の勤務先である病院の症例報告が共有された。中年男性(年齢不明)がワクチン接種後甲状腺クリーゼを発症し、「エクモ」処置により回復となった。医師は、今月から非常勤契約となりこれ以上の情報を入手することができないとのことであり、再調査依頼はお断りされた。病院との契約上、この事象の共有が契約上の問題になる恐れがあったためである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

10116	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>転倒(転倒)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120839。</p> <p>2021/07/16 10:15、89 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、89 歳 3 ヶ月時)を接種した。</p> <p>患者の家族歴と病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、初回、単回量)を以前に接種した。</p> <p>2021/07/16 19:00 ごろ(ワクチン接種 0 日後)、患者は心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 0 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/16 19:00 ごろ、患者がトイレに行こうとした時に倒れ、総合病院に救急搬送された。心筋梗塞と診断され、処置が施行されたが、死亡した。</p> <p>事象死亡時間の転倒の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>死因は、心筋梗塞として報告された。</p> <p>報告医は、事象心筋梗塞を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医は、事象心筋梗塞の他の疾患等、他要因の可能性を報告しなかった。</p>
10117	<p>脳炎・脳症(脳炎)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>無言症(無言症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120643。</p> <p>2021/07/05 13:00、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>他院のため、患者の病歴は不明であり、併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/12 夕方(ワクチン接種 7 日後)、患者は急性髄膜脳炎、意識障害、および頭痛を発症した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 9 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/05 午後(ワクチン接種日)、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 夕方、頭痛を訴えた。</p> <p>2021/07/13 昼頃から、会話不能となり、ぼんやりとうずくまるようになった。</p>

			<p>2021/07/14、何を尋ねても「はい」という返事のみであった。トイレへの自力歩行できなくなった。救急車で当院受診した。</p> <p>頭部 MRI で特異的な変化はなく、脳脊髄液検査では、脳脊髄液の細胞数増多と脳脊髄液蛋白濃度上昇を認めた。髄膜脳炎と診断された。原因検索中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
10118	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡不可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10、54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(ワクチン接種時の年齢: 54 歳)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン歴: 2021/04/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回)を接種した(54 歳時)。</p> <p>肺炎(入院)、注射部位に痛み、38.0 度以上の発熱、倦怠感、筋肉や関節の痛み、下痢を発症し、日付不明、すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>肺炎で 8 日間入院した。</p> <p>実施した臨床検査値には体温があった: ワクチン接種後、日付不明、38.0 度以上</p> <p>注射部位に痛みに対して鎮痛剤を 2 回以上服用したという治療的処置が取られた。</p> <p>事象の経過は下記の通り:</p> <p>注射部位に痛みを感じて鎮痛剤を 2 回以上服用した。38.0 度以上の発熱あり、倦怠感、筋肉や関節の痛み、下痢症状あり、肺炎になり 8 日間入院した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10119	死亡(死亡)	脂質異常症; 高血圧; 2型糖尿病	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25 09:00、86 歳の女性患者(非妊娠)は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号: FC5295、使用期限:2021/09/30、単回量、2 回目)の接種を受けた。病歴は、2型糖尿病、高血圧症と脂質異常症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物(薬名不明)を服用した。</p> <p>2021/06/04 9:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07 日付不明、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>原因不明の死亡を明らかにした剖検は、実行された。</p> <p>事象の転帰は、処置のなしで死亡であった。</p> <p>報告医師は、重篤(死亡)として、事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/04 09:00、患者は BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 09:00(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17(ワクチン 2 回目接種の 22 日後)、自宅で腐敗した状態で死亡が確認された。</p> <p>警察による解剖では死後 1 週間以上経過していると診断されたが、腐敗が強く死因は不明であった。</p>
-------	--------	-------------------------	---

10120	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>慢性気管支炎:</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/16、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴に、脂質異常症と慢性気管支炎を含んだ。</p> <p>併用薬に、使用理由不明で、2020/08より服用継続していたロスバスタチンカルシウム(クレストール)を含んだ。</p> <p>2021/06/25、bnt162b2(ロット番号:不明、使用期限:不明)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(注射用溶液、ロット番号:不明、使用期限:不明)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の5日後)頃から、頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/24、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>基礎疾患として脂質異常症、慢性気管支炎を有しており、2020/08よりロスバスタチンカルシウム錠 2.5mgを内服継続していた。</p> <p>新型コロナウイルス予防のため、基礎疾患を有している患者としてbnt162b2接種を希望し、本施設にて接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、1回目のbnt162b2を接種した。</p> <p>2021/07/16、2回目のbnt162b2を接種した。</p> <p>2021/07/21頃から頭痛症状があったため、2021/07/23に医療センターへ受診し、CT検査を実施したが異常はなく、点滴が投与された。</p> <p>2021/07/24早朝、自宅にて心肺停止状態が確認され死亡に至った。</p> <p>事象頭痛の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/24、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10121	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21120455。</p> <p>2021/06/23 11:55、52歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告)単回量の初回接種を受けた。(52歳時)</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p>

		<p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 11:55(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 12:20(ワクチン接種の 25 分後)、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快があった。その後、嘔吐があった。BP 160 台にて経過し、臥床安静にて、BP 130 台へと下降した。ワクチン接種後 1 時間 30 分後には、症状改善があり、帰宅した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は重篤性を提供しなく、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。</p>
10122	<p>関節痛(関節痛)</p> <p>感覚異常(感覚障害 感覚鈍麻)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>肛門直腸障害(肛門直腸障害)</p> <p>味覚不全(味覚不全)</p> <p>膀胱障害(膀胱障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120401。</p> <p>2021/06/14、42 歳 3 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した(42 歳 3 か月時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 14:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2 (注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回投与 1 回目、投与経路不明)の接種を受け、末梢神経障害、異常感覚、左足の遠位にしびれ感じが拡大しており、温度が分かりにくかったを経験した。</p> <p>2021/06/14、異常感覚が顔面にも拡大した(入院)。</p> <p>2021/06/15に全身の関節痛(入院)も出現した。</p> <p>2021/06/24、感覚鈍麻(入院)が出現した。</p> <p>2021/06/24、味覚の異常(入院)が出現した。</p> <p>2021/06/24に膀胱直腸障害(入院)も出現した。</p> <p>2021/06/24に爪先立ちも困難となった(入院)。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/14、2 回目の予防接種を実施したが、異常感覚が顔面にも拡大した。</p> <p>2021/06/15に全身の関節痛も出現し、異常感覚の増強も自覚した。その後、症状は増強した。</p> <p>2021/06/24 の夜、感覚鈍麻が出現、味覚の異常や膀胱直腸障害も出現し、爪先立ちも困難となった。</p> <p>2021/06/23に入院した。</p> <p>2021/06/26 から 2021/06/28 まで、1 回目のステロイドパルス実施、後療法を受けた時に、症状再燃した。</p>

			<p>2021/07/06 から 2021/07/08 まで、2 回目のステロイドパルス施行したも無効であった。</p> <p>2021/07/15 と 2021/07/17 に血漿交換を実施したが、顔と指先に症状が残存した。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤(2021/06 から入院)と分類した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。事象の転帰は未回復であった。再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10123	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>異常感(異常感)</p>	脂質代謝障害	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120914。</p> <p>2021/07/14 14:15、65 歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた(65 歳時)。</p> <p>病歴は、脂質代謝異常症を含んだ。</p> <p>併用薬は、プラバスタチン内服中(脂質代謝異常症に対して、開始日不明)を含んだ。</p> <p>2021/07/14 14:30、70mmhg まで血圧低下があった。</p> <p>2021/07/14、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/14 14:30、血管迷走神経反射があった。</p> <p>2021/07/14、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/14 14:30、気分不快があった。</p> <p>2021/07/14、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/14 14:30、じっとりと汗があった。</p> <p>2021/07/14、転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 65 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/07/14 14:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EY5423 と有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 14:30(ワクチン接種 15 分後)、患者は血管迷走神経反射があった。2021/07/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であ</p>

			<p>った。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン 2 回目接種 15 分後、気分不快が出現し、血圧 70mmHg と低下し、じっとりと汗が出現した。横にして血圧は改善したが、救命センターで経過観察とした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り: ワクチン接種 15 分後に発症しており、血管迷走神経反射が生じたと考えた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
10124	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>水中毒(水中毒)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120410。</p> <p>2021/07/06、68 才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量)の接種を受けた(68 才時)。</p> <p>患者は、68 才 4 カ月の女性であった。</p> <p>病歴及び併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種同日)、患者は BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 9 日後)、患者は低 Na 血症を発症した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 10 日後)現在、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>2021/07/06、患者はまた搔痒感、嘔気を発症し、転帰は軽快であり、2021/07/14、嘔吐複数回、水中毒を発症し、転帰は軽快であった。嘔吐の結果、治療的な処置が取られた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種同日)、BNT162b2 ワクチン接種後に、患者は搔痒感、嘔気を自覚した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 8 日後)、患者は嘔吐複数回を発症した。</p> <p>患者は、4 リットルの水を飲んだ。低 Na 血症となり</p> <p>2021/07/16、病院に入院した。</p> <p>報告医師は事象低 Na 血症を重篤(入院、死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因</p>

			<p>(他の疾患等)の可能性は水中毒であった。</p> <p>ワクチン(bnt162b2)のロット番号は、提供されておらず、再調査の際に要請される。</p>
10125	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>黄疸(黄疸)</p>	<p>イレウス;</p> <p>便秘;</p> <p>入院;</p> <p>原発性小脳変性症;</p> <p>脳出血;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、後で医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120942。</p> <p>患者は、妊娠していない 66 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 の 2 週間で他の薬物を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>その他の病歴は、脊柱小脳変性症、脳出血後遺症、高血圧、便秘であった。</p> <p>患者は、脊柱小脳変性症、脳出血後遺症のために報告者の病院(医療療養病床)に入院した。</p> <p>2021/05/18 よりイレウス疑いおよび嘔吐後の嚥下性肺炎にて他院で加療後、2021/05/28 より当院再入院となっていた。</p> <p>2021/05/28、当院へ入院後、追加の薬物は、ワクチン接種を除いて投与されなかった。</p> <p>2021/06/10 13:50(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、66 歳時)の接種を受けた。</p> <p>その後、発熱その他の症状みられていなかったが、2021/06/13 昼食前に、嘔気症状の訴えがあった。</p> <p>嘔気症状はすぐに治まりその後症状の訴えは聞かれていない。</p> <p>2021/06/15 6:00(ワクチン接種の 5 日後)、黄疸と肝機能障害を発現した。</p> <p>本人からの症状の訴えないが、黄疸をみとめ、血液検査を実施した。</p> <p>検査所見経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種前)、総ビリルビン:0.5、AST :24、ALT:</p>

			<p>29、γ-GT: 87。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の 5 日後)、総ビリルビン:4.6、間接ビリルビン:3.1、AST:563、ALT:657、γ-GT:215。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種の 6 日後)、総ビリルビン:4.4、間接ビリルビン:2.7、AST:362、ALT:521、γ-GT:181。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 8 日後)、総ビリルビン:2.1、間接ビリルビン:1.2、AST:137、ALT:315、γ-GT:183。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の 12 日後)、総ビリルビン:1.0、間接ビリルビン:0.6、AST:38、ALT:109、γ-GT:132。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の 40 日後)、総ビリルビン:1.0、間接ビリルビン:0.4、AST:23、ALT:16、γ-GT:86。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の 40 日後)、事象黄疸と肝機能障害の転帰は処置なしで回復であった、 事象嘔気の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象黄疸と肝機能障害を重篤(入院、医学的に重要)と分類して、事象が入院の延長に至ったと述べ、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見: 肝機能障害発生前に、ワクチン接種以外に投薬の変更や特別な処置は行われておらず、関連性が高いと考えられた。</p>
10126	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>意識消失(意識消失)</p>	<p>心房細動:</p> <p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21120833。</p> <p>2021/07/17 10:00、76 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30)、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患は糖尿病、高血圧、発作性心房細動であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/19 8:50(ワクチン接種 2 日後)、心筋炎疑いが出現した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種 3 日後)、死亡した。</p> <p>事象の転帰は以下の通り: 2021/07/19、朝、自宅トイレからうめき声がしたため家族が向かい、確認すると、患者は意識なく倒れているところを発見された。救急要</p>

			<p>請された。</p> <p>救急隊員が到着した時、患者は心静止の状況であった。</p> <p>心肺蘇生を行いながら、心肺停止(CPA)の原因検索のため、胸腹部CT、心エコー、心カテーテルによる検査が行われたが、有意な所見はみられなかった。</p> <p>BNT162b2 筋注の接種後であり、ワクチンの副反応(心筋炎による不整脈)である可能性も否定できなかった。</p> <p>2021/07/20、患者は死亡した。その際、病理解剖が行われたが、肉眼的に心臓に異常はなかった。</p> <p>報告時点で、病理解剖の最終結果報告を待っている状況であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤(入院、死亡)とし、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
10127	<p>脳幹出血(脳幹出血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120429。</p> <p>2021/07/08、87歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0572、有効期限:2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧症、糖尿病、脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は87歳0ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/14 時間不明(ワクチン接種6日後)、橋出血が発現した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種10日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/14、意識障害が発症。頭部CTにて橋出血と診断された。</p> <p>2021/07/18、橋出血に起因する呼吸不全にて死亡した。</p> <p>脳血管障害の発症リスクとなる高血圧症、糖尿病、脂質異常症の基礎疾患を有していた。血液検査では、血小板減少や凝固能異常を認めていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り:</p> <p>コミナティが脳出血を誘発するか否かは明らかになっておらず、接種と橋出血の因果関係は不明である。</p> <p>2021/07/18、患者は死亡した。剖検が行われたかどうかは不明であった。</p>
10128	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>認知障害(認知障害)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12 15:15、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FD1945、使用期限:2021/10/31、筋肉内、初回、単回量、51 歳時)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の 2 週間以内にその他の薬剤はなかった。</p> <p>2021/07/12 15:15(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 5:00(ワクチン接種 13 時間 45 分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/07/12 15:15、地元のプライバシーCLにて COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、5:00 に起床、左半身のしびれ感を自覚した。頭痛を自覚し、数字の理解も難しく感じた。</p> <p>2021/07/14、5:00 に起床、左半身のしびれ感増悪、左上下肢の運動麻痺があった。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>頭部 MRIにて、右 PCA 穿通枝領域閉塞による脳梗塞と診断した。</p> <p>不全片麻痺(左): 上肢:MMT5-/5、下肢:MMT5/5、左上肢感覚麻痺(+), 構音障害(軽度)。</p> <p>入院による保守的加療であった。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、保守的加療で軽快であった。</p>
10129	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120459。</p> <p>患者は 91 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/08、COVID-19 免疫ため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/14 午後(ワクチン接種 6 日後)、患者は以下の通り事象を発症した:</p> <p>脳梗塞疑いと右上下肢脱力あり。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/14 PM(ワクチン接種 6 日後)、右上下肢脱力を発症した。</p> <p>翌日、病院にて診察を受けた。</p> <p>当院を紹介された。</p> <p>心臓ペースメーカー挿入中で、CT にて脳梗塞疑いにて入院した。</p> <p>脳梗塞に準じた治療を開始した。</p> <p>不明日、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 とそれらの因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10130	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>失見当識(失見当識)</p>	糖尿病	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、75歳の女性はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、1回目、0.3ml、単回量)を接種した。</p> <p>他の病歴は糖尿病であった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種後)、脳出血を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/07/07、BNT162b2の初回単回量を接種した。</p> <p>その翌日(2021/07/08)、見当識障害があり来院した。その後、救急車で搬送された。現在入院中であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)、BNT162b2と事象との因果関係を確実とみなした。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。</p>
10131	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120250。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>2021/05/30、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種後5日)、患者は蕁麻疹様紅斑を発現した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種後2日)、患者は入院し、2021/07/06に退院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種後16日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/25頃から発疹が認められ、その後悪化し、発熱も認められた。</p> <p>2021/06/27、入院し、PSL30mg開始した。</p> <p>2021/06/28、頸部閉塞音が認められた。</p> <p>2021/06/29、解熱した。</p> <p>2021/07/06、皮疹は落ちつき、退院となった。</p> <p>皮膚病理所見にて、蕁麻疹様紅斑と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/27から2021/07/06の入院)と分</p>

			<p>類した。事象と COVID-19 ワクチン製造販売業者不明との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
10132	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	光線過敏性反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120417。</p> <p>2021/06/26 12:30、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、単回量、同年齢)、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日光過敏があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 18:00 頃(ワクチン接種の日)、発熱、けいれん、嘔吐出現した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は、2021/06/27、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>ワクチン接種当日より、発熱、けいれん、嘔吐出現した。</p> <p>翌日、報告者医院を受診し、アセトアミノフェンを投与された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不明であった。</p> <p>報告者意見は、次の通り:</p> <p>因果関係は不明である。</p>

10133	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120495。</p> <p>2021/07/17 13:50、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、単回量、60 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点はなかった。患者には関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 13:50(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 14:00(ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/07/17 14:00(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は次の通りだった:</p> <p>2021/07/17 14:00、気分不良と顔面蒼白となり、意識消失し床に倒れた。</p> <p>2021/07/17 14:03、血圧(BP)は 78/39mmHg、脈拍(HR)は 52bpm、経皮的動脈血酸素飽和度(SAT)は 97%だった。</p> <p>エピネフリン(ボスミン)0.5mg が筋肉内に投与された。</p> <p>塩化カルシウム二水和物、麦芽糖、カリウム(ポタコール R)250mL で静脈注射(IV)のルートを確認し、補液が開始された。</p> <p>2021/07/17 14:10、BP は 94/61mmHg、HR は 76bpm だった。</p> <p>患者は意識鮮明となった。</p> <p>2021/07/17 14:30、BP は 108/67mmHg、HR は 75bpm、SAT は 99% だった。</p> <p>2021/07/17 14:55、BP は 117/65mmHg、HR は 78bpm、SAT は 98% だった。</p> <p>報告医は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾病など他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の様にコメントした:呼吸器症状は乏しかったが、血圧低下、HR 低下、意識消失が現れ、患者はショック状態となった。そのため、本症例はアナフィラキシーショックとして報告された。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
-------	----------------------------	--

10134	<p>脊髄炎(脊髄炎)</p> <p>多発性硬化症(多発性硬化症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>白質病変(白質病変)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>虚血(虚血)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>脊椎障害(脊椎障害)</p> <p>脊髄磁気共鳴画像異常(脊髄磁気共鳴画像異常)</p> <p>CSFオリゴクローナルバンド陽性(CSFオリゴクローナルバンド陽性)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120709。</p> <p>2021/05/17 10:00 (40 歳時)、40 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴または併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前、日付不明日、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 のワクチン接種後、発熱が出現した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 14 日後)、患者は右手に違和感が発現し、徐々に痺れ、感覚鈍麻が出現し、右上肢全体に広がった。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 22 日後)、他院で頸髄 MRI 検査を実施し、C5-6 の髄内病変が指摘され、患者は報告者の病院に紹介された。</p> <p>患者は、2021/06/14 から 2021/06/18 まで入院した。</p> <p>脳磁気共鳴画像法(MRI)は、陳旧性の虚血性変化でも説明可能な白質病変を示した。</p> <p>脳脊髄液の一般検査、細胞診、培養検査は異常なしであった。</p> <p>オリゴクローナルバンド陽性、抗 AQP4 と MOG 抗体は両方とも陰性であった。</p> <p>ステロイドパルス(「M-PSL」1g、3 日間)を行い、症状は右手の若干の痺れのみとなり、MRI でみられた頸髄病変はほぼ消失した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 28 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 32 日後)、患者は退院した。</p> <p>報告者は報告可能な症状は脊髄炎であると指摘した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の原因となる他要因には多発性硬化症の初発を含むと報告された。</p> <p>患者は事象のため治療を受けたと報告された。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り: 確実とは言えないが、ワクチン接種が事象の誘因となった可能性があった。</p> <p>報告可能な症状は脊髄炎と報告された。</p>
-------	---	--

10135	<p>異常感(異常感)</p> <p>横紋筋融解症(横紋筋融解症)</p> <p>胸水(胸水)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、75才の男性はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明)の0.3mlの初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は横紋筋融解症と胸水を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、患者は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の10日後)、患者は激しい筋肉痛、眩惑感を発症した。</p> <p>患者は、プライバシー病院に紹介された。</p> <p>CRP:7.49</p> <p>GOT:219</p> <p>GPT:176</p> <p>CK:459</p> <p>ミオグロビン:306</p> <p>両側胸水。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種28日後)、回復であった。</p> <p>CRP:0.34</p> <p>GOT:39</p> <p>GPT:39</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象のBNT162b2への関連は可能性大と評価した。</p> <p>事象横紋筋融解症と両側胸水の転帰は、2021/07/13に回復であり、眩惑感不明であった。</p> <p>ワクチンbnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>
-------	---	---

10136	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p> <p>脾臓梗塞(脾臓梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p> <p>腎梗塞(腎梗塞)</p> <p>フィブリンDダイマー減少(フィブ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21120256。</p> <p>2021/06/01 14:05、81 歳 4 ヶ月の女性は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋注、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。病歴や併用薬はともに「なし」であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>日付不明、意識障害および重度の左片麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種前)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/01、ファイザー社の COVID-19 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 2 日後)より、頭痛が持続した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 19 日後)、下腹部痛が出現し、地域の医療センターを受診した。CT により、両側腎梗塞を認めた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 24 日後)、頭部 MRI にて左前頭葉と左小脳に脳梗塞を認め、血液検査にて D ダイマーの著増(82.7)、血小板減少(9.3 万)、両下肢静脈血栓があり、民間病院へ転院した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 25 日後)、右中大脳動脈閉塞を発症し、血管内治療が行われた。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 28 日後)、ワクチン関連血栓症の可能性も考えられたため、精査目的に報告元病院に紹介された。</p> <p>アルガトロバンの点滴を続けても、右前大脳動脈、中大脳動脈領域の広範な脳梗塞が再発した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 36 日後)、CT にて、両側腎梗塞の範囲が広がっていた。脾梗塞が新たに確認された。</p> <p>現在、ヘパリンの点滴が行われていて、D ダイマーも低下傾向であった。</p> <p>「脾梗塞」および「D ダイマー低下傾向」の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 27 日後)、他の事象の転帰は「回復したが後遺症あり」、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後より全身血栓症を繰り返しており、何らかの関連の可能性が推定された。</p>
-------	---	--

	リンDダイマー減少)		
10137	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	上腸間膜動脈症候群; 脳梗塞	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120929。</p> <p>2021/07/19 15:20、96 歳(96 歳 11 カ月の女性としても報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834;有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した(ワクチン接種時の年齢は 96 歳 11 カ月として報告された)。</p> <p>関連する病歴: 基礎疾患として脳梗塞、上腸間膜動脈(SMA) 症候群があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬にはワルファリン(内服、使用理由不明、開始日不明~継続中)があった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、コミナティ(ロット番号と有効期限は報告されなかった) 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/19 15:20(ワクチン接種日)、コミナティを接種した。</p> <p>2021/07/19 15:37(ワクチン接種 17 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り:</p> <p>2021/07/19 15:35、ワクチン接種 15 分後、血圧(BP)100/72、脈拍数(P): 38、SpO2: 89~90%、傾眠傾向出現あり。</p> <p>15:38、アドレナリン(エピペン)0.3mg 筋注された。</p> <p>15:40(ワクチン接種 20 分後)、BP109/53、P60、SpO2 97%であった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告のその他の医療従事者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
10138	蕁麻疹(蕁麻疹)	認知症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経て連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、90 代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回、90 代時)の接種を受けた。</p> <p>他の病歴は、罹患中の認知症を含んだ。</p> <p>施設で入院した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種の後)、有害事象蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>BNT162b2 ワクチン 1 回目の接種後、発疹が出て、患者が掻き始めた。</p> <p>治療としてプレドニゾロン(プレドニン)を点滴された。</p> <p>投与後、症状は改善した。</p> <p>事象蕁麻疹の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に起こった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10139	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21110382。</p> <p>患者は、39 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):患者の病歴がスギ、ハウスダストに対するアレルギーがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 10:51(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コナチイ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は、39 才であった。</p> <p>2021/06/23 11:00 頃(ワクチン接種の同日)、事象の発現日と報告された。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種直後(約 10-20 分後)より、浮動性のめまい、顔面紅潮、前胸部発疹の出現であった。</p> <p>ルート確保のうえ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン 1A)を点滴で施行した。</p> <p>その後、発疹は消失した。</p> <p>症状が改善を確認し(浮動性のめまいは残った)、自宅へ帰宅した。しかし、その後もめまい、嘔気が続いたため、同日、18:30、病院に受診した。</p> <p>翌日も症状が改善しなかった。</p> <p>2021/06/24、病院に受診して入院となった。</p> <p>2021/06/23、前胸部発疹の転帰は回復であった。</p> <p>顔面紅潮の転帰は軽快であった。</p> <p>浮動性のめまいと嘔気の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 の因果関係が関連ありと評価した。</p>
10140	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮膚変色(皮膚変色)</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患(末梢動脈閉塞性疾患)</p>	<p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>大動脈狭窄;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120500。</p> <p>2021/07/18、85 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチイ、Lot# FC8736、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症、糖尿病、大動脈弁狭窄症、両下肢慢性閉塞性動脈硬化、冠動脈ステント埋め込み術後であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 9:00(ワクチン接種日)、患者は慢性閉塞性動脈硬化症急性増悪が発現した。</p>

			<p>2021/07/18(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/18 9:00、両下肢痛があり、その後、皮膚に色調変化があった、同日 18:00 に救急搬送された。</p> <p>患者は、慢性閉塞性動脈硬化症急性増悪のため、入院加療となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/07/18 からの入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、有りであったが、詳細がないまま報告された。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者が入院加療中、因果関係は否定的であるがファイザーワクチン 2 回目投与直後の血管系イベントであるため、報告を依頼された。</p>
10141	<p>急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120747。</p> <p>2021/07/20 10:00 頃(ワクチン接種日)、96 歳 4 カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY0573、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(96 歳 4 カ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>病歴は糖尿病が報告された。</p> <p>患者の併用薬は開始終了日は報告されておらず投与理由不明だがアセチルサリチル酸(アスピリン 100mg)を内服あり。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/20 20:00 (ワクチン接種後 10 時間)、患者は急性冠動脈症候群(ACS)、意識レベル低下、HR40 徐脈、嘔吐、失神、SpO2 低下、胸部不快感を発現した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、事象は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20 10:00 頃(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>接種後 30 分の副反応なく、同日の夕食も通常通り摂取できていた。</p> <p>20:00 頃、嘔吐し倒れているところを発見された。</p> <p>救急隊連絡時は意識不良で見つかり、SpO2 拾えず、HR40 と徐脈だ</p>

			<p>った。</p> <p>21:00、救急搬送で病院に搬送された。救急隊到着してから徐々に意識改善し、発語も可能となるが胸部不快感継続であった。</p> <p>来院時の意識レベルは II-20、105 / 58、P49、36 度、酸素 2I で spo2 98-99%であった。</p> <p>胸部不快で 12 誘導施行、ST 上昇有り、循環器 2 次救急に依頼し転院している。</p> <p>意識レベル低下の事象の転帰は軽快しており、急性冠動脈症候群 (ACS) の疑い、胸部不快感、嘔吐と失神の転帰は未回復であった。HR40 徐脈と SpO2 低下の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師の事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: COVID ワクチンとの因果関係は不明であるが、2 回目接種の同日での出来事であり報告とします。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
10142	<p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p>	<p>便秘;</p> <p>四肢静脈血栓症;</p> <p>心不全;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な その他医療従事者(看護師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120630.</p> <p>2021/06/17 10:30、97 歳(97 歳 2 ヶ月)の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチ筋注、バッチ/ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病、左下肢静脈血栓症、右肺塞栓症、心不全、便秘があった。</p> <p>2021/年月不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コナチ筋注、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬は便秘のため下剤があった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種 2 日後)、下痢が発現した。</p> <p>ワクチン接種前は食欲旺盛な方で、もともと便秘だったこともあり下剤を服用していたが、ワクチン接種後から下痢(水様～泥状)があった。下剤中止し、整腸剤や止痢剤を服用するが状態は変わらなかった。</p> <p>下痢の回数は 2~4 回/日だが、徐々に嘔気が出現し食欲も低下した。食事もとれなくなった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 19 日後)、総合病院の消化器内科を受診した。</p>

下痢はワクチンの副反応ではないかとのことで、止痢剤(ロペラミド)の内服を続けていたが、状態は変わらなかった。

2021/07/15(ワクチン接種 28 日後)、再度総合病院を受診した。絶食点滴で腸を休めたらどうかとのことで点滴が施行された。

2021/07/19(ワクチン接種 32 日後)、食事を再開すると嘔吐、下痢があった。

食事とれず、腹痛は認められなかった。回復せず徐々に衰弱している様な状態であった。

下剤に対して取られたアクションは投与中止であった。

2021/月日不明(ワクチン接種後からの日数不明)、事象「下痢」の転帰は未回復、その他事象は不明であった。

報告者(その他医療有事者(看護師))は事象「下痢」を重篤(死亡につながるおそれ)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性についての報告はなかった。

報告者(その他医療有事者(看護師))の意見は以下の通り:
家族、本人とも入院希望されず。点滴 1 本/日で、経口からイオン水等すすめていた。内科で心機能低下が指摘されていた。そのため、家族は今後自然のまままで良いと看取りを希望していた。

事象の経過は以下の通り:
ワクチン接種前は食欲旺盛な方で、もともとは便秘気味で下剤を服用していた。
だが、ワクチン接種後から下痢(水様～泥状)が発現した。
下剤中止し、整腸剤や止痢剤を服用するが状態は変わらなかった。
下痢の回数は 2～4 回/日だが、徐々に嘔気が出現した。
食欲も低下した。食事もとれなくなった。

2021/07/06(ワクチン接種 19 日後)、総合病院の消化器内科を受診した。

下痢はワクチンの副反応ではないかとのことで、止痢剤(ロペラミド)の内服を続けていたが、状態は変わらなかった。

2021/07/15(ワクチン接種 28 日後)、再度総合病院を受診した。絶食点滴で腸を休めたらどうかとのことで点滴が施行された。便は止まった。

2021/07/19(ワクチン接種 32 日後)、食事を再開すると嘔吐、下痢があった。食事とれず、腹痛は認められなかった。回復せず徐々に衰弱している様な状態であった。

報告者(その他医療有事者(看護師))は事象を重篤(死亡につながるおそれ)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性についての報告はなかった。

報告者(その他医療有事者(看護師))の意見は以下の通り:

			<p>家族、本人とも入院希望されず。点滴 1 本/日で、経口からイオン水等すすめていた。内科で心機能低下が指摘されていた。そのため、家族は今後自然のまままで良いと看取りを希望していた。</p>
10143	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021 年日付不明(ワクチン接種の日)、性別不明の高齢者(「75 才以上」との報告あり)は、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限、投与回数は不明、投与経路不明、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明(ワクチン接種の翌週)、患者は脳梗塞を発現した。事象の転帰は、不明だった。</p> <p>事象の重篤性と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>

10144	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	ベーチェット症候群	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120499。</p> <p>患者は 36 才女性(ワクチン接種時)で、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>患者は、ベーチェット病の病歴があった。</p> <p>2021/07/08 午前(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 午前(ワクチン接種日)は事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>右上腕にワクチン接種約 10 分後より右肩の痛み、しびれがあった。その後、右上肢全体、左手背、右手のひらのしびれ感(ピリピリする)、感覚鈍麻があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:末梢神経障害</p>
10145	<p>肝機能障害(肝機能検査異常)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>皮膚びらん(皮膚びらん)</p> <p>黄色皮膚(黄色皮膚)</p>	<p>甲状腺新生物;</p> <p>直腸S状結腸癌;</p> <p>真菌性肺炎;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 14:45、84 才の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、左腕の筋肉内に、バッチ/ロット番号: EY5422、有効期限:2021/08/31、単回量、1 回目投与)を受けた。</p> <p>最近のCOVID-19ワクチンは、病院に投与された。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>患者の病歴は、加療中の肺真菌症、虫垂炎の既往、高血圧症の既往、甲状腺腫瘍切除後、S 状結腸癌術後を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、ホスフルコナゾール(プロジフ)、アゾセמיד、スピロラクトン、アセチルサルチル酸(アスピリン)、ミルタザピン、リバステイグミン、ポラプレジック、アスコルビン酸/パントテン酸カルシウム(シナール)、マクロゴール 4000/塩化カリウム/炭酸水素ナトリウム/ 塩化トリウム(モビコール)を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/06、両大腿部発疹を発現した。</p> <p>2021/07/08、全身発疹を発現した。</p> <p>2021/07/11、左耳付近びらん、滲出液があった。</p> <p>2021/07/12、皮膚黄染があった。</p> <p>採血にて、ビリルビン(T-bil):2.6、アルカリホスファターゼ(ALP):</p>

			<p>687、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST):136、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT):370、γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GTP):522、尿素(BUN):80、クレアチン(Cre):1.35、アミラーゼ(AMY):869、白血球(WBC):11580、好酸球:22.1。</p> <p>報告者は事象を重篤(生命を脅かすと入院/入院期間の延長)に分類して、事象は既存の入院延長に至った。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、TAZ/PIPC およびステロイドの処置で軽快していた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
10146	<p>心不全(心不全)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p>		<p>本報告は医学情報チームを経由して自分自身について報告している連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26、年齢未確認の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その2日後(2021/05/28)、心不全のような症状が出て、緊急外来を受診した。</p> <p>結果:2021年に病院を受診した頃には胸の苦しさが寛解したが、STが上昇して、心筋梗塞のような所見も出ていたが、そのあと落ち着いてきて外来を受診した。</p> <p>ドクターの判断で2回目のワクチン接種をしないことが決定した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

10147	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>リンパ浮腫;</p> <p>子宮癌</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120467。</p> <p>2021/07/03 16:15、50 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5423; 有効期限:2021/08/31、投与経路不明、50 歳 2 ヶ月時、左腕)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴には、子宮体癌術後、リンパ浮腫、インフルエンザワクチン接種後、:高熱と振戦があった。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウムがあった。</p> <p>2021/07/03 16:20(ワクチン接種 5 分後)、患者は四肢と上半身発赤疹(紅斑)が発現した。</p> <p>2021/07、接種部(左上腕)の発赤、腫脹が発現した。</p> <p>2021/07、接種部の痛みが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は両上肢発赤疹を主訴した。</p> <p>新型コロナワクチン接種(2 回目)後、接種部(左上腕)の発赤、腫脹が出現した、その後、両上肢に発赤疹複数みられた、気分不良なかった、かゆみなかった、徐々に前胸部、両下肢にも発赤疹拡大した。</p> <p>16:30、血圧 125/86mmHg、67/min 不整なかった、生食 20ml+水溶性ハイドロコートン 100mg を 10 分で静脈内投与した。</p> <p>16:47、血圧 109/63mmHg、66/min、プレドニゾン(5mg)3T 3×1、接種部の痛みに対しアラセット 3T 3×1 3 日間投与した、その後症状の改善みた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医療従事者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>血圧低下とショック所見みられなかったが、全身に発赤疹は拡大し、ステロイド投与にて対応した。</p>
-------	--	--------------------------	--

10148	てんかん(てんかん)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21120518。</p> <p>2021/07/11 16:45、64 歳 8 ヶ月の男性患者(ワクチン接種及び事象発現の時点の年齢)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/11 16:45(ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/12 05:00(ワクチン接種後 1 日目)、けいれんを発症した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種後 1 日目)、入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/11 16:45、筋肉内でコミナティを受けた。</p> <p>2021/07/12 5:00 頃、就寝中に 5 分間程度全身けいれん(眼球上転あり)があった。救急搬送された。頭部 MRI では所見なくて、脳波は徐波が一部あった。今回が初回のてんかん発作であった。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種後 4 日目)、事象の転帰は軽快であった。報告医師は事象を重篤(2021/07/12 から 2021/07/15 までの入院)に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。可能な他要因(他の疾患等):元々、てんかんがあるかもしれない。</p> <p>報告者意見: ワクチン接種後の人生で初回のてんかん発作なので、ワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
10149	血管迷走神経反射(失神寸前の状態)	抑うつ症状; 睡眠時無呼吸症候群	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、50 代の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ)(ロット番号と使用期限は報告されなかった)、投与経路不明、0.3ml、単回量にて、1 回目の接種を行った。</p> <p>病歴は、うつ症状、睡眠時無呼吸症候群であり、どちらも発症日は不明であった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、血管迷走神経反射を発現し、1 日病院に入院した。</p> <p>経過観察であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤(入院)と判断した。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
10150	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20 15:00、65 歳男性患者は COVID-19 免疫化のために左腕に BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: FC3661、使用期限:2021/09/30)の 2 回目接種を受けた(65 歳当時)。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、糖尿病、高尿酸血症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: FA5765、使用期限:2021/09/30)の初回接種を受けた(65 歳当時)。</p> <p>2021/07/20 19:00(ワクチン接種の 4 時間後)、患者は右側腹部、左大腿部に膨隆疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り: ワクチン接種後、患者は右側腹部、左大腿部に膨隆疹の症状を発現した。</p> <p>報告者は事象の結果、処置のため診療所への来院を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、内服、注射を含む処置により軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者に COVID-19 の検査は実施されなかった。</p>
10151	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>肥満</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120420。</p> <p>2021/07/07、16:29、60 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EW0203、有効期限: 2021/09/30) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は 60 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する病歴として肥満(BMI 27.1)であった。</p> <p>2021/07/08、朝、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/07/19、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通り:</p>

			<p>ワクチン接種翌日朝、右手のしびれ感が出現し、パンをとることができなかった。顔面の左右差はなく、下肢の機能には異常なかった。</p> <p>2021/07/12、内科を受診し、脳神経系外科受診を推薦された。患者は脳梗塞の診断を受けた。内服による治療が開始され経過観察後順調であった。抗コレステロール薬服用を開始した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p>
10152	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p>		<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった)を単回投与として、筋肉内に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は血小板減少症として入院して来た。</p> <p>2021/07/20の時点で事象はまだ未回復であった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の間の因果関係は不明と考えていると述べた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン[bnt162b2]のロット番号は提供されておらず、フォローアップ中に要求された。</p>
10153	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21120454。</p> <p>患者は、46歳4カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/23 11:45(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、46歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 11:50(ワクチン接種5分後)、患者は高血圧を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種後、患者は「ぼーっとする」と訴えた。</p> <p>血圧は、187/109と高値であった。</p> <p>既往に高血圧があり、血圧も上昇していたが、30分後に「ぼーっとした」症状は消失した。</p>

			<p>しかし、頭部の重たい感じが残存し、血圧:179/110、P 93、SPO2: 98%であった。</p> <p>アムロジピンに 5mg を服用した後、安静とした。</p> <p>その後、症状は消失した。</p> <p>2021/06/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT62b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>
10154	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120351</p> <p>2021/07/17 14:14、21 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)初回を接種した(21 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は 21 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/07/17 14:20(ワクチン接種同日)として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>14:14、初回ワクチン接種を行った。</p> <p>14:29 まで経過観察される予定であった。</p> <p>14:20、気分不良を訴え、血圧 80/47mmHg、脈拍 47/分、SpO2 99%であった。</p> <p>ベッドで休むことになった。ベッドまで運ばれ、両下肢挙上となった。</p> <p>右大腿中央外側にボスミン筋注を投与した。</p> <p>14:28、血圧 44/67mmHg であり、気分が改善した。</p> <p>14:42、血圧 123/76、脈拍 82/分、SpO2 98%であった。</p> <p>14:54、血圧 129/51、脈拍 72/分、SpO2 99%、体温 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であると報告さ</p>

			<p>れた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供しなかった。</p> <p>その他に可能性のある要因(他の疾患等)はなかった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした:</p> <p>血圧低下については、徐脈が見られたため、ワクチンによる副反応ではなく過緊張による迷走神経反射と考えます(2-W)。</p> <p>事象に対し、治療的な処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は 2021/07/17 に回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10155	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、注射剤、バッチ/ロット:報告されなかった、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した。患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/日付不明、患者発現した発熱、腹痛、下痢が発症した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の1日後)、一旦症状は落ち着いてた、少し改善したみたいだが、またぶり返した。</p> <p>2021/日付不明、アナフィラキシー様症状を発現した。</p> <p>2021/日付不明、白血球が 11300 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:2021/06/30、患者は1回目のコミナティを受けて、ワクチン接種後異常がなかった。</p> <p>そのあとに発熱、腹痛、下痢が出現した。</p> <p>患者は、処置のため、来院した。</p> <p>2021/07/01、一旦症状は落ち着いてた、少し改善したみたいだが、またぶり返した。</p> <p>病院にいられた時には白血球 11300、ウイルス性は強く疑わない所見だった。</p> <p>報告者は、患者に危機感なく2回目接種してもらおうと思ったが、正</p>

			<p>式な消化器症状と発現時間がわからなかった。</p> <p>患者には 15 分いる間には何も言われてなかったので、報告者の観点からアナフィラキシーではないと思った、報告者はこの判断は正確にはわからなかった。</p> <p>2021/日付不明、患者は白血球 11300 の検査と処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10156	<p>下血・血便(血便排泄 メレナ)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p>	<p>肺転移;</p> <p>遠隔転移を伴う直腸癌</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16、79 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤/筋注、バッチ/ロット番号は未報告)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、元々あった直腸癌および肺転移に対して受療中の癌化学療法が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>下血傾向であり、2 回目のワクチン接種後に悪化した。</p> <p>ヘモグロビンも 2 下がった。</p> <p>本有害事象は本製品使用後に出現した。</p> <p>血便(血便排泄)が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

10157	<p>血小板減少性 紫斑病(免疫性 血小板減少症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03 13:00(31 歳時)、非妊娠 31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた。患者には他の病歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/12 13:00、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/06/12(使用期限:2021/08/31 とも報告)、筋肉内、単回量)の 1 回目接種が含まれた。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 5 日後、発現日 2021/07/09 とも報告)、患者は特発性血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は 2021/07/09 から 12 日間入院(2021/07/08 から 12 日間とも報告)という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/03、患者は、胃腸/内視鏡内科クリニックでワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、患者は、発熱と頭痛を発現したため、コロナールを内服した。</p> <p>2021/07/08、患者は、四肢点状出血、紫斑、口腔内出血を経験した。</p> <p>2021/07/09、血液検査の結果、血小板数 1000 未満と計測不能であることが示された。</p> <p>2021/07/09、同日、特発性血小板減少性紫斑病と診断され、緊急入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09 からプレドニン 50mg7 日間内服を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
-------	---	--

10158	<p>多臓器不全(多臓器機能不全症候群)</p> <p>心房粗動(心房粗動)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120933。</p> <p>2021/06/24 時刻不明、92 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>日付不明日、患者は、BNT162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/26 16:00(ワクチン接種 2 日後)、患者は血栓症による多臓器不全を発現した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/26、患者は意識障害のため救急搬送され、心房粗動を発現していた。</p> <p>蘇生をおこなったが、改善せず患者は死亡した。</p> <p>死亡後の CT にて、血栓を疑わせる所見を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>血栓症による多臓器不全が死因と考えられた。</p>
10159	<p>顔面神経麻痺(ベル麻痺)</p>	<p>薬物過敏症:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、31 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断された。</p> <p>患者は、ジピロンにアレルギーがある。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/04 12:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左腕、初回、単回量、31 歳時)を接種した。</p> <p>2021/07/11 07:00、患者はベル麻痺を発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、プレドニゾロンを含む治療で未回復であった。</p>

			<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/07/20、唾液検査を受け(3 日ごと)結果は陰性だった。</p>
10160	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>鼠径ヘルニア(鼠径ヘルニア)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>心房細動;</p> <p>房室ブロック;</p> <p>洞結節機能不全;</p> <p>認知症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120910。</p> <p>2021/06/10 15:00、92 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、洞不全症候群、房室ブロックに対してペースメーカー挿入、心房細動、高尿酸血症、認知症、高血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31)の初回接種した。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/12 05:00(ワクチン接種後 2 日)、嘔吐、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種後 2 日)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10 15:00 頃、自宅に往診した医師により 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 05:00、反復する嘔吐が出現して収まらないため救急要請した。救急隊到着時、SpO2 80%台の低酸素血症があり、リザーバーマスク 10L 投与しながら病院に救急搬送された。</p> <p>診断の結果、肺炎として入院加療となった。</p> <p>CT 所見からは誤嚥性肺炎の可能性が最も疑われた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(6 月 12 日から入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:</p> <p>鼠径ヘルニアあり、通過障害の可能性はあるが、救急外来で診察するとすぐに還納されて閉塞機転として考えにくかった。初期肺炎の発生は可能性として否定はできないが、CT 所見からすると考えにくい。</p> <p>報告医師の意見:</p> <p>ワクチン接種後 48 時間以内の発症で、短時間のうちに収まっている消化器症状のため、ワクチンの副反応の可能性も考えた。CT では誤嚥が最も疑われる所見だが、ワクチン接種時に普段からかかっている訪問診察医の診察を受けていて、軽微な肺炎の所見を拾えなかった可能性は除外できないが、可能性は低いと思われる。その他反復</p>

			<p>する嘔吐を来す可能性として鼠径ヘルニアの存在はあるものの、普段から脱出と還納を繰り返しており、診察とCTの所見からも閉塞起点になる可能性は低かったため、ワクチンの副反応の可能性も考えた。</p>
10161	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120588。</p> <p>2021/07/14 15:41、16歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FC5947、使用期限: 2021/09/30、接種経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>症状の発生日時は、2021/07/14 15:50(ワクチン接種日)と提供された。</p> <p>症状名は、腹痛、嘔気、皮疹と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種 10 分後、嘔気が出現した。</p> <p>その後、腹痛を伴った。</p> <p>数分後、腹痛が激しくなった。</p> <p>2021/07/14 16:15(ワクチン接種日)、エピペン 0.3 使用された。</p> <p>16:20 には症状軽快した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要、頻繁な疼痛後病院に搬送した)と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>

10162	<p>譫妄(譫妄)</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 14:00、91 歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、単回量、初回、91 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には認知症が含まれていた。</p> <p>患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/11 8:00、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の詳細:</p> <p>ワクチン接種翌朝、患者はせん妄を発現し、奇声、大声で布団のシーツを破いた。</p> <p>家族を認識できない状態が 17:00 まで続いた。</p> <p>翌朝、事象の転帰は治療なしで完全に回復した。</p> <p>報告医師はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要求される。</p>
10163	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽頭異常感覚(咽頭異常感覚)</p>	<p>喘息;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/18 09:45(ワクチン接種の日)、非妊娠 79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、単回量、2 回目、79 歳時)の接種を受けた。</p> <p>他の病歴は、高血圧、骨粗鬆症、喘息を含んだ。COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内でエルデカルシトルカプセル、アムロジピンベシル塩酸(アムロジン・タブレット)、ヒドロクロロチアジド錠、プラシチン錠剤を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>以前にロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/27 09:45、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18 10:00(ワクチン接種の 15 分後)、喉のチクチク感、息苦しさを訴えた。</p>

			<p>皮膚症状はなかった。</p> <p>症状が継続するため、救急外来に移動した。</p> <p>維持輸液での点滴治療を行い、症状も改善した。患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07 に塩化カルシウム・ジ水和物、塩化カリウム、ナトリウム・アセテート三水和物、塩化ナトリウム(ソルアセトF)を含む点滴静注の処置によって回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p>
10164	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>精神障害(精神的機能障害)</p> <p>視野異常(視野欠損)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120431。</p> <p>患者は、39 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/19 10:25(ワクチン接種日、39 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9880、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/19 10:32(ワクチン接種 7 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、筋肉内注射を通して COVID-19 ワクチンを受けた(10:20~10:25)。</p> <p>10:32、頭重、ボヤー、視界が狭くなり、手指冷感になった。</p> <p>ラクテックで Line をとった。</p> <p>BP 106/66、P 99、SpO2 99%であった。</p> <p>四肢冷感とひや汗があった。</p> <p>意識清明だが、症状のため救急搬送した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り:</p> <p>今回の症状はコロナワクチンと関係あると考えられる。</p>

10165	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21110407。</p> <p>2021/07/12 16:10、51 歳 2 か月の女性患者は、51 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FA7338、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/12 16:10(ワクチン接種日)、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 16: 40(ワクチン接種の 30 分後)、めまい、嘔気があり、BP 88/54 mmHg と血圧低下が発現した。</p> <p>迷走神経反射の関与を疑われたが、アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。</p> <p>ボスミン 0.3ml 筋注し、病院へ緊急搬送した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性:迷走神経反射の可能性。</p> <p>事象は 2021/07/12 に回復したと報告された。</p>
10166	<p>感染性胃腸炎 (感染性腸炎)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>小腸閉塞(小腸閉塞)</p>	大動脈解離	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120353。</p> <p>2021/07/04 15:30、75 歳 9 か月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、1 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、大動脈解離(2021/07/20 の 3 年前、内服)があった。</p> <p>2021/07/04 15:30(ワクチン接種日)、患者はコミナティの 1 回目目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/04 16:00(ワクチン接種の同日)、患者に、下痢が出現した(ワクチン接種後、2021/07/04 の晩から下痢出現とも報告された)。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後 3 日目)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/05、患者は、救急車にて近医受診した。整腸剤を処方され(報告によると)、帰宅した。帰宅後も内服するが、下痢は治まらなかった。</p> <p>2021/07/07 03:43、倦怠感増悪のため当院救急外来を受診した。下痢による脱水があった。CT 画像ので小腸イレウスを疑い、加療のために入院した。下痢便が持続しているため、感染性腸炎として補液などの対処療法を行い、経過観察とされた。</p>

			<p>2021/07/11、食事を再開とするも水様便が持続した。事象の転帰は、提供されずと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。報告者のコメントによると、COVID-19 ワクチンとの因果関係は不明であった。</p>
10167	<p>脳炎・脳症(脳症 脳炎)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>パーキンソン病; 入院</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120374 である。</p> <p>2021/06/28 1:17、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/09/30、2回目、単回量、81歳2ヶ月時、接種経路不明)の接種を受けた。病歴は、パーキンソン病、2021/04/21から入院中であった。家族歴は、報告されなかった。併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/07 11:29のCOVID-19 免疫のためのBNT162B2(コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず)の初回接種であった。</p> <p>2021/06/07のワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。2021/06/28のワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日) 11:17、患者はコミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 15:00(ワクチン接種12日3時間43分後)、患者は脳炎/脳症を発現した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種21日後)、事象の転帰は未回復であった。事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/06/29、体温は摂氏38.5度であった。</p> <p>2021/06/30、解熱したが、両下肢脱力があつた。</p> <p>2021/07/10 午後、不穏となった。</p> <p>2021/07/12 朝から、意識レベル低下、ジャパン・コーマ・スケール(JCS)III-200。磁気共鳴画像(MRI)で、左側頭葉に高信号域があつた。同日より、ステロイドパルスが開始された。</p> <p>2021/07/13、一時レベル改善したが、その後はレベルの変動が続いている。</p> <p>2021/04/21以降、患者は報告病院に入院中である。</p> <p>脳炎/脳症の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/06/30、体温摂氏38.5度の転帰は回復であった。</p>

			<p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれおよび入院により医学的に重要)に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師意見は、ステロイドパルス療法は 2、3クールを予定、であった。</p>
10168	<p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で、連絡可能な医師(救急対応医者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120515。</p> <p>2021/07/17、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FD0348; 使用期限: 2021/10/31) 単回量の 2 回目接種を受けた(72 歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など): ヨード造影剤アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 17:30(ワクチン接種の同日)、皮疹が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は蜂窩織炎であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後に右手背の腫脹、発赤、熱感を自覚した。</p> <p>前日(2021/07/19)に庭仕事(手袋はしていた)で木を植えたと言った。</p> <p>症状が蜂窩織炎 likely だが、一応皮疹疑いで、抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>報告者は、次の通りに結論した:</p> <p>アレルギー性皮膚炎よりは、蜂窩織炎 likely であった。自宅で経過観察し、軽快しなければ、皮膚科を受診する。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

10169	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>メニエール病; 月経困難症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120592。</p> <p>2021/04/09 16:30、31 歳の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を左腕に受けた(31 歳時)。</p> <p>病歴には、メニエール病および生理痛があった。</p> <p>併用薬は、硝酸イソソルビド(イソバイド)、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(アデホス)、メコバラミン(メチコバル)、生理痛のためのロキソプロフェンナトリウム二水和物(ロキソニンパップ)であった。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内にイソバイド、アデホス、メチコバルの投与があり、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/09 16:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量)2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/09 17:30(ワクチン接種後 1 時間)、左胸が脈に伴ってズンズンと痛かった/断続的な左胸痛の持続が認められ、2021/04/11 発熱、2021 年心筋炎、2021 年心膜炎を発現した。</p> <p>事象発現日は、2021/04/09 17:30(ワクチン接種後 1 時間)であった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種後 101 日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/03/19、患者は以前コミナティ(ロット番号 EP2163)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/09、2 回目ワクチン接種の 1 時間後、自転車で帰宅途中、左胸が脈に伴ってズンズンと痛くなり、症状は 1 時間持続した。以後、断続的に左胸痛があった。</p> <p>2021/04/11、摂氏 38 度の発熱があったため、外来を受診した。</p> <p>2021/04/12、CPK は正常値、D-ダイマーは 1.2ug/ml と軽度上昇した。</p>
-------	---	--------------------------	--

			<p>2021/04/14、D-ダイマーは正常化した。左胸の断続的な胸痛の頻度は低下したが、それでも週に2、3回は認められた。</p> <p>事象によりアセトアミノフェン内服にて処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：5月以降問題となっている心膜炎、心筋炎の症状に類似していると考ええる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10170	脳出血(脳出血)	<p>糖尿病;</p> <p>胆嚢癌第3期</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コナチン、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は8年前(2013年)胆嚢癌 STAGE3の病院でのオペ、現在も罹患中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>昨年(2020年)、インフルエンザのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/15、脳出血を発症した。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/29、患者は1回目の接種を受けた。</p> <p>3週間後に2回目の接種を予約していたが、2021/07/15に家族から脳出血を発症したためキャンセルの連絡が入る。</p> <p>今回ワクチン接種のみで来院だった。</p> <p>昨年インフルエンザのワクチン接種と今回のコナチンの接種のみで来院だった。</p> <p>現在どこに通院しているかなど不明であった。</p> <p>ワクチンの接種のみで来院した患者であり、状況など全く分からな</p>

			<p>った。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
10171	蕁麻疹(蕁麻疹)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120397。</p> <p>2021/07/06、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目)(73 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は提供されなかった。</p> <p>2021/07/06、蕁麻疹(入院)を発症した。</p> <p>2021/07/13 から 2021/07/20 まで蕁麻疹のため入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種 2 回目を受けた。</p> <p>同日夜より蕁麻疹症状が出現した。</p> <p>近医で加療も改善なく、2021/07/13、症状のため入院となった。</p> <p>他に要因はなく(採血)ワクチンに伴う副反応として抗ヒスタミン剤を点滴した。</p> <p>症状改善し、点滴加療不要となったため、2021/07/20、退院となった。</p> <p>以降通院加療となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/13 から 2021/07/20 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>血液検査を含む臨床検査と手順を受けた:</p> <p>2021/07/06、他に要因はなかった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告医師のコメントは以下の通り： 他に要因はなく、ワクチンに伴う副反応の可能性が高いと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10172	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>予防接種の効果不良(予防接種の効果不良)</p>		<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種日)、89歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告なし、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告なし、接種経路不明、1回目、単回量)を接種した(89歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種36日後)、07/13に症状が現れ、PCR検査が実施された。</p> <p>07/15、陽性が判明した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>ロット番号に関する情報は要請されている。</p>

10173	<p>不適切な部位への薬剤投与(不適切な部位への製品投与)</p> <p>虹彩毛様体炎(虹彩毛様体炎)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/03、12:00(78 歳時)、78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、単回量、左脚筋肉内)を1 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/03、12:00(ワクチン接種日)、ワクチンを1 回目接種した。</p> <p>2021/06/04、06:00(ワクチン接種約18 時間後、報告より)、両眼痛み、充血、霧視が発生した。両眼ともに強い虹彩毛様体炎を認めた。</p> <p>解剖学的部位は左脚であった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの受診を要した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>接種翌日より、両眼痛み、充血、霧視が発生した。</p> <p>2 日後、病院を受診した。両眼ともに強い虹彩毛様体炎を認め、入院となった。後部硝子体炎はきたしていなかった。</p> <p>事象の転帰は、点眼治療及びステロイド内服治療による、軽快であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

10174	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>不眠症;</p> <p>耳鳴;</p> <p>胃腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120457。</p> <p>2021/07/19 10:55、57 歳 5 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、左上腕、1 回目、単回量)を接種した(57 歳時)。</p> <p>患者の病歴には過敏性胃腸炎、耳鳴り症、不眠症で基礎疾患があったと報告された。</p> <p>患者の併用薬には、服用中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(アデホスコーフ)、メコバラミン(メチコバル)、ニコチン酸アミド・パペリン塩酸塩(ストミン A)、トウキ・センキュウ・シャクヤク・ブクリョウ・ソウジュツ・タクシャ(当帰芍薬散)、トリメブチンマレイン酸塩(セレキノン)、ビフィズス菌製剤(ラックビー)、エスタゾラム(ユーロジン)があった。</p> <p>2021/07/19 12:00、患者は末梢神経障害を発症し、左小指と環指にしびれを自覚した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象により、患者は受診した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/19 12:00(ワクチン接種同日)、末梢神経障害を発症し、左小指と環指にしびれを自覚した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種後の同日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/07/19、ワクチンを左上腕に接種した。</p> <p>接種後の経過観察では異常なかったが、帰宅後(接種後 1 時間程度)から左小指と環指にしびれを自覚した。</p> <p>運動障害は認めず。末梢神経障害の疑いにて近医整形外科へ紹介された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした: 障害領域が尺骨神経であり、筋肉注射の穿刺による橈骨神経障害の可能性は低いと考えた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----------------------------------	---

10175	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120462。</p> <p>患者は 79 歳 3 カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2(コミナティ、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を以前に接種した。</p> <p>2021/07/16 17:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2(コミナティ、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/07/17 21:30(ワクチン接種の 1 日後)、発熱、血圧上昇を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の転帰は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/17 21:30 頃(ワクチン接種の 1 日後)、手のふるえを発現した。</p> <p>その後、約 30 秒間の全身けいれんがあった。</p> <p>2021/07/17 21:50 頃(ワクチン接種の 1 日後)、体温 38.6 度に上昇した。</p> <p>救急車で病院に来院した。</p> <p>CT、血液検査で高熱の熱源ははっきりしなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告できる症状は、けいれんとその他と報告された。</p>
10176	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p>		<p>本報告は、医学情報チームから入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、95 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限:不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り:</p> <p>報告医師の病院で予防接種を受けていない訪問診療(報告医師を受診)をしている患者であった。</p> <p>2021/06/29、コミナティの 2 回目の接種を受けて、2021/07/16 に带状疱疹を発現した。</p> <p>疱疹は帯状に広がっており、内服薬、外用薬を使用しているが、悪化している。</p> <p>著しくはよくなっていなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>

			ワクチン(BNT162b2)のロット番号は、報告されておらず、追加報告処理中に、要請される。
10177	咳嗽(咳嗽)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120465。</p> <p>2021/07/07 10:00、23歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。家族歴にはマグロアレルギーがあった(患者の母親)。エビでアナフィラキシーの既往あり、内服薬にオロパタジン 5mg 2T/日、ビラノア 1T/日があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 11:00、激しい咳嗽が発現し、転帰は未回復であった。2021/07/10 から 2021/07/12 まで入院した。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/07 10:00、コミナティの 1 回目接種を受けた。その後から激しい咳嗽があり、11:20 に病院受診した。ソルメドロール、ポララミン、ガスターの静注、点滴で一旦改善した。2021/07/10 に再診し、2021/07/10 から 2021/07/12 まで入院した。その後も症状持続し、2021/07/19 に皮膚科再診した。入院中は上記と同様の治療をした。報告皮膚科担当医は、事象を重篤に分類し(2021/07/10 から 2021/07/12 まで入院したため)、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。報告者意見は以下の通り:</p> <p>ワクチンとの関連は疑われるが、皮疹が無い点是非典型。</p>

10178	<p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/09、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告なし、投与経路不明、投与回数不明、単回量、接種時 26 歳) を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>妊娠の有無については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/09(ワクチン接種翌日)、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、冷や汗、気分不快、SPO 98、HR 47 および BP88/58 があつた。下腹部痛があり、軽度の吐き気、BP114/62 および HR52、NRS(数値評価尺度)7 が発現した。カロナール 500g を内服し、腹痛継続、胃のむかつきがあり、NRS7 であつた。NRS2 へ軽快し、腹部症状はカロナール 500g 内服による治療で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であつた。</p> <p>事象の最終的な転帰は、カロナール内服による治療で、2021 年 日付不明に回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
10179	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120565。</p> <p>患者は、23 歳 11 カ月の女性であつた。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であつた。</p> <p>不明日に、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、初回、単回量)の接種を以前に受けた。そして、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/07/19 14:50(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、23 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 14:50(ワクチン接種日)、蕁麻疹とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/19、事象の転帰は、軽快であつた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後に上腕の搔痒感、発赤あり。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)を内服した。</p>

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との関連性を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:コロナワクチンによる即時型アレルギーの疑いである。</p>
10180	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120502。</p> <p>2021/07/17 16:05、84 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、Lot 番号:FC9880、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した(接種時 84 歳)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/07/17 16:25(ワクチン接種 20 分後)、血圧低下、意識レベル低下と悪心を発症した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>接種後 15 分、経過観察終了後、会場を出てすぐ気分不良を訴えた。</p> <p>傾眠傾向、血圧は 87-105 であった。</p> <p>酸素飽和度は 98-96 であった。</p> <p>経過観察でも疑いがあり、アドレナリンを筋肉内に注射後、救急要請された。</p> <p>報告医師は、重篤(2021/07/17 から 2021/07/19 入院)と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>

10181	体調不良(体調不良)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120682。</p> <p>2021/05/30、72 歳 3 カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FA7338;有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した、</p> <p>2021/06/20、(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY5423;有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は、体調不良(致死)を発症した。</p> <p>2021/06/22、患者は死んだ。</p> <p>剖検が行われたかどうか、報告されなかった。</p> <p>「2021/06/22、2 回目のワクチン接種の当日、患者は、症状(だるい)があった。」</p> <p>前回のワクチン接種後、ずっと体調不良であった。</p> <p>2021/06/07(1 回目のワクチン接種の 8 日後)、患者は体調不良出現したが、そのため、病院受診はせず、その後体調不良が続いていた。</p> <p>2021/06/20、時間不明、体調不良が続いていたが、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/22 朝(2 回目のワクチン接種の 2 日後)、体調不良で救急要請したが、病院へ搬送時に死亡を確認された。(以上は、当直医が死亡確認をした後に死亡診断書作成を依頼された、報告医師が患者の妻より聞いた話であった。)</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種時期と体調不良および死亡された時期が近いため、この症例を報告した。</p>
-------	------------	---

10182	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>甲状腺機能亢進症(甲状腺機能亢進症)</p> <p>甲状腺炎(甲状腺炎)</p> <p>高血糖(高血糖)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>大動脈炎(大動脈炎)</p> <p>巨細胞性動脈炎(巨細胞性動脈炎)</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120925。</p> <p>患者は 82 歳の女性であった。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種 3 日後)、患者は甲状腺炎、血管炎、37 度後半～38 度の発熱があった。</p> <p>その後近医で抗菌薬処方されるも効果乏しく、コロナ PCR も陰性であった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 17 日後)、病院受診し、甲状腺機能亢進の所見を認め、内分泌科受診した。</p> <p>低用量のステロイドが開始となり、熱は一時的に収まったものの倦怠感(2021/06/21 に開始したとしても確認した)が強かった。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 24 日後)、甲状腺機能亢進の所見の悪化と高血糖を認め入院となった。</p> <p>入院後ステロイドは中止されたが、再度発熱を認め、炎症反応も高値を継続した。</p> <p>2021/06/28、画像診断にて頸部血管壁の肥厚、同部位の痛みの症状、頸部血管雑音から大動脈炎と診断した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 34 日後)、リウマチ科にて高容量ステロイドにて加療を開始し、発熱・倦怠感の症状は改善傾向であった。</p> <p>甲状腺機能亢進もステロイド開始後、改善傾向になっていた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、2021 年日付不明から開始した巨細胞性動脈炎(ワクチンを契機とした発症の可能性)があった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-------	---	-----	--

10183	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>関節炎(多発性関節炎)</p> <p>器質化肺炎(器質化肺炎)</p> <p>関節リウマチ(関節リウマチ)</p> <p>肺障害(肺障害)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120926 である。</p> <p>2021/06/12、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため 69 歳時に、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号報告されず、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票で留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>患者は、2021/06/13 の間質性肺炎、2021/06/16 の蜂窩織炎、日付不明の多発性関節炎、関節リウマチと診断された/関節炎/右足背の浮腫/リウマトイド因子陽性/2021/06/13 の両側の手関節と手指の関節の腫脹、日付不明の器質化肺炎、2021/06/13 の摂氏 38 度の発熱、2021/07/01 に右肺浸潤影を認め、日付不明の肺病変を発現した。</p> <p>患者は 2021/07/01 から日付不明日まで事象のために入院した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 1 日後)、患者は間質性肺炎、関節炎を発現した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 19 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種し、その翌日(2021/06/13)から摂氏 38 度台の発熱と、右足背の著明の浮腫を認めた。</p> <p>経過見たが改善せず、2021/06/16 に近医受診し、蜂窩織炎として抗菌薬処方されたが症状改善せず、2021/06/20 頃から両側の手関節・手指の関節も腫脹を認めるようになった。</p> <p>その後も発熱、多関節炎は継続していたが、近医採血で抗 CCP 抗体強陽性が判明し(2021/06)、2021/06/30 に当科初診となり、翌日(2021/07/01)入院した。</p> <p>入院時(2021/07/01)の採血でリウマトイド因子も陽性であり、経過は急であったが腫脹関節数および採血の結果から関節リウマチと診断した。</p> <p>また入院時(2021/07/01)検査で右肺に浸潤影を認めた。</p> <p>点滴抗菌薬加療に肺の陰影は反応なく、各種感染症検査も陰性であり、肺の病変に関しても器質化肺炎を考えた。</p> <p>経過観察・抗菌薬加療での改善乏しく、2021/07/08 にステロイド治療を開始して、関節症状・肺病変ともに改善傾向となっている。</p> <p>事象の結果として治療措置がとられた。</p> <p>報告医は、事象を重篤(入院:2021/07/01 から、障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、関節リウマチ(ワクチン接種にとも</p>
-------	---	---

		<p>なう発症の可能性)であった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 37 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請する。</p>
10184	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>敗血症性ショック(敗血症性ショック)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>腎機能障害・腎不全(急性腎障害)</p> <p>副腎機能不全(副腎機能不全)</p> <p>横紋筋融解症(横紋筋融解症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120927 である。</p> <p>2021/07/13 15:00、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号: EW0201、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目)の接種を受けた(79 歳の時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は 35.9 摂氏度であった。</p> <p>過去のワクチンは、2021/06/22 に COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: FA5765、有効期限 2021/09/30)の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 1 日後)、横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/13、BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種の後、両下肢脱力(ギラン・バレーかどうかの確認は出来ていない)を発現した。</p> <p>2021/07/14、歩行困難をを発現した。</p> <p>2021/07/15、脱力は改善した。</p> <p>2021/07/16、再び脱力は増強して近医へ入院した(横紋筋融解、腎機能低下、多発筋炎の疑い)。</p>

	<p>多発性筋炎(多発性筋炎)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>プロカルシトニン増加(プロカルシトニン増加)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/07/18、37.2 度の発熱があった。</p> <p>22:00 ごろ、SpO2 は 80%に低下して(酸素 7L/min リザーバマスク)、それから 93%に増加した (酸素 10L /min リザーバマスク)。ドパミン塩酸塩(イノバン)3μg/kg/min は投与された。</p> <p>2021/07/19、患者は当院へ転院した(敗血症性ショック、誤嚥性肺炎疑い、急性腎障害、慢性心不全、高 CPK 血症、CRP:22.84mg/dL、プロカルシトニン 50.00ng/ml)。</p> <p>11:10、患者は死亡した。</p> <p>すべての事象は、診察室の訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/07/19 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、他の要因(他の疾患など)の可能性にも言及しなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明であったが、患者はワクチン接種後の短期間に死亡したため、この症例を報告した。</p> <p>下肢脱力もあって、ギラン・バレーの可能性もあったが全身状態は悪化した後に当院に転院したため、精査は実行されなかった。</p>
10185	失神(失神)	心房細動	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21120944。</p> <p>80 歳 4 ヶ月の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴には心房細動があった。</p> <p>併用薬及び家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/19 13:57(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0583、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(80 歳時)。</p> <p>2021/07/19 14:07(ワクチン接種後 10 分後)、失神を発症した。同日、</p>

			<p>入院となった(日付:2021/07/19)。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種後 1 日目)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種前 2 日目)、失神を発症した。</p> <p>2021/07/19(2 回目接種後 10 分後)、接種会場で意識消失が 2 回あった。数秒程度の意識消失で意識は回復した。失神と診断されて救急搬送された。</p> <p>2021/07/19、救急センターで 2 段脈があった。同日、心原性失神の疑いで処置を受けるために、当院入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因は以下の通り:心房細動の既往歴があった。</p> <p>報告医師意見は次の通り: BNT162b2 との因果関係は不明であった。報告時点では入院中であり、最終診断はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
10186	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>胃腸障害(胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>浮動性めまい</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21120621。</p> <p>2021/05/18 10:00、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(42 歳時)。</p> <p>アレルギー歴(そば、サバ、小麦、米、卵)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/18 11:00 頃(10:40 と正確に報告される)(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 40 分後、脱力、倦怠感、軽度嘔気、浮動性めまいがあり、ぼつとする、軽度顔面浮腫も認められた。呼吸器症状、皮膚症状は認めなかった。血圧 102/60(血圧低下傾向)とやや低値、SpO2 97%、体温 36.8 度。</p> <p>2021/05/18 の不明時刻、酢酸(エスロンB)500ml の維持液を投与し、ルート確保、安静臥床とし、フェキソフェナジン 60mg、プレドニゾン 10mg を内服した。</p> <p>12:00 頃、BP118/80、P59。</p> <p>13:30 頃、BP123/77、P62。</p> <p>上記症状改善あり、抜針帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/18 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>

	<p>(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>報告者意見: ワクチン接種後短時間で軽度意識障害、軽度消化器症状、血圧低下傾向、軽度顔面浮腫のアナフィラキシー症状が認められたと評価した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
10187	<p>類天疱瘡(類天疱瘡)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21120252。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、66歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号や使用期限は未報告)、接種経路不明、単回量にて66歳時に初回接種を受けた。病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種1日後)、水疱性類天疱瘡が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/16、初回接種を受けた。</p> <p>翌日より、全身に紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/23より、リンデロン1mgが開始された。</p> <p>2021/06/28、悪化し、水疱形成もあった。</p> <p>2021/06/30、病院を受診した。抗BP180抗体は11460まで上昇し、皮膚生検結果からも、水疱性類天疱瘡と診断された。ステロイドパルスが行われ、免疫グロブリン静注療法(IVIG)が予定された。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種27日後)、入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/13より入院)とし、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

10188	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>タバコ使用者;</p> <p>不安定狭心症;</p> <p>心房細動;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社ワクチン部門担当者経由で連絡可能な薬剤師および、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21102575。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、用量 0.3ml、筋肉内、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>原疾患には、高血圧症と高脂血症があった。</p> <p>既往歴には、不安定狭心症と発作性心房細動があった。</p> <p>喫煙(梅酒水割り:100cc/日)、20 から 60 歳まで喫煙:10/日の習慣があり、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は受けなかった。</p> <p>2021/06/16、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、用量 0.3ml、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種後 2 日)から 2021/07/20(ワクチン接種後 13 日)、横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2021/07/09、自転車運転中に 4 回転倒し病院に搬送された。</p> <p>2021/07/07 から 2021/07/09 にかけては四肢の筋肉痛や筋力低下を自覚していた。</p> <p>CK の上昇を認め、2021/07/09 に測定値「15993」であった。</p> <p>補液で CK 値は下がり、筋力低下も改善した。</p> <p>関連する検査分析は以下の通り:</p> <p>CK(U/L)値推移:</p> <p>2021/07/09、15993。</p> <p>2021/07/10、12034。</p> <p>2021/07/11、8591。</p> <p>2021/07/13、7348。</p> <p>2021/07/15、3001。</p> <p>2021/07/19、351。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>上記以外の薬の処置/診断:無。</p> <p>再投与:無。</p> <p>医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について、患者に紹介済み、制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか)。</p> <p>報告者意見:</p> <p>コロナワクチン 2 回目接種後から、筋肉痛と筋力低下を認めていた。他の薬剤の使用歴はなく、接種後の急速な症状発症・苛立ちを認めていたことから、ワクチンによる副反応と判断した。</p>
-------	--	--	--

			<p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類した。</p> <p>判定医師は、因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加情報：</p> <p>医療機関は PMDA (7/20)に報告した。</p> <p>脳神経内科からの判定医師の意見：</p> <p>コロナワクチン 2 回目接種後から筋肉痛と筋力低下を認めていた。</p> <p>他の薬剤の使用歴はなく、接種後の急速な症状発症・増悪を認めたことから、ワクチンによる副反応と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10189	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>血管炎(血管炎)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>皮膚変色(皮膚変色)</p>	食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120674。</p> <p>2021/06/24、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物に対する蕁麻疹の反応が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/01、患者はギラン・バレー症候群、末梢神経障害、血管炎、蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/24、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 からじんましんが出現した。</p> <p>2021/07/06、全身に増悪した。顔全体に鱗屑が出現した。</p> <p>2021/07/09、近医の皮膚科医に受診した。アレグラとオイラックスが処方されたが、症状が改善せず増悪したため、内服を中止した。</p> <p>2021/07/11 から、足うらのしびれ、感覚低下、皮膚の黒ずみが発生した。</p> <p>コールセンターに相談したが、アクチン接種現場で相談するように頼み、2021/07/15、ワクチン接種現場に行った。</p>

	<p>皮膚剥脱(皮膚剥脱)</p> <p>疾患進行(疾患進行)</p>	<p>医師の判断で2回目の接種は中止した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は不明であった。専門医に受診し、精査加療の方針を施行する。</p> <p>追跡調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10190	<p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症(肺塞栓症)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120594。</p> <p>2021/07/04 16:00、75 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。病歴はないと報告された。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった(2021/07/04)。</p> <p>2021/07/04 16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/06 09:00(ワクチン接種 2 日後)、深部静脈血栓症と肺動脈血栓塞栓症を発現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 6 日後)、病院に入院し、2021/07/21 退院であった。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>新型コロナワクチン(COVID-19)2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06 より、左下肢腫脹が出現した。</p> <p>改善ない為、近医受診後、病院の説明によると、深部静脈血栓症と肺動脈血栓塞栓症があった。</p> <p>精査加療のため、同日入院であった。</p> <p>カテーテル血栓溶解療法と下大動脈フィルター配置を施行した。</p> <p>全身状態改善したため、2021/07/21 退院であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>肺動脈血栓塞栓症は軽症であった。</p> <p>呼吸困難等の症状は認めなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、重篤(2021/07/10 から 2021/07/21 まで入院)として評価された。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p>
10191	<p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>喘息;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 13:54(また 2021/07/05 14:00 とも報告される)、89 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量)を接種した(89 歳時)。</p> <p>ワクチン接種の際妊娠していなかった。</p> <p>病歴は糖尿病、気管支喘息、高血圧、慢性腎臓病、認知症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 13:45、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>エリスロマイシン、マグミット、リピトールに対して皮疹を引き起こすアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/05 14:23(2021/07/05 14:15 とも報告される)、患者は血圧測定不可、SpO2 89%、四肢の振戦、気持ちが悪い、頻呼吸のすべてを発症した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/05 から 2021/07/06 まで、患者はすべての事象のため入院した。</p> <p>すべての事象の結果として治療的な処置がとられた。</p>

			<p>臨床経過:</p> <p>2021/07/05 13:54、患者はワクチン接種後経過観察のために待機していた。</p> <p>14:23(報告の通り)、四肢の振戦「気持ちが悪い」振戦強くなり、血圧測定不可、SpO2 89%(RA)となった。</p> <p>患者は救急外来へ搬送された。</p> <p>14:24、BP 110/81、PR 100、SpO2 97%、RR 27、頻呼吸だが、wheeze聴取しなかった。</p> <p>エピペン筋注、ソル・コーテフ点滴投与した。</p> <p>症状軽快したが、経過観察のため入院となった。</p> <p>入院後は症状は消退再発なしであった。</p> <p>2021/07/06、患者は退院した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院の延長)とし、事象が 2 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行った。</p> <p>結果は陰性であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報の入手は期待できない。</p>
10192	C型肝炎(C型肝炎)	C型肝炎	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02、66 歳女性は COVID-19 免疫化のため(ワクチン接種時 66 歳で)、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量)の 2 回目投与を受けた。</p> <p>C 型肝炎既往があった。</p> <p>ワクチン接種の既往には、COVID-19 免疫化のための 2021/05/12 の BNT162B2(コミナティ、注射剤)初回投与があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は不明日に C 型肝炎発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:患者は C 型肝炎発症した。</p> <p>2021/06/17 来院、GOT 143、GPT317、ガンマ 685、HCV 抗体プラスであった。</p> <p>2021/07/14、GOT17、GPT18、ガンマ 93 であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の間に要請される。</p>

10193	<p>脳出血(脳出血)</p> <p>被殻出血(被殻出血)</p> <p>硬膜下出血(硬膜下出血)</p> <p>転倒(転倒)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120251。</p> <p>2021/06/29 09:10、81 歳 11 月の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>病歴は高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 09:40(ワクチン接種 3 日後)、患者は脳出血を発症した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/29、コミナティの 2 回目の接種を受けた。その後、発熱や頭痛はなかった。</p> <p>2021/07/02、自宅近くで転倒し、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>頭部 CT にて右被殻出血、右急性硬膜下血腫を認めた。</p> <p>同日入院し、右被殻出血は外傷によるものではないと判断された。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/02 から入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10194	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120699 である。</p> <p>患者は、89 歳(ワクチン接種時の年齢)男性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/22 16:10(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/25 07:00(ワクチン接種 3 日後)、患者は高熱と食思不振を発現した。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 12 日後)、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p>

	<p>高体温症(高体温症)</p>		<p>2021/06/23(ワクチン接種 1 日後)、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 3 日後)、摂氏 37.4 度の発熱から徐々に上がった。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 4 日後)、体温は摂氏 38 度台から下がらなかった。</p> <p>患者は倦怠感と悪寒が持続し、食事摂取不能になったので、患者は病院を訪問した。</p> <p>脱水症と高熱、意識朦朧状態のため入院し、補液治療を開始した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/26 から 2021/07/04 まで入院)と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
10195	<p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球障害(白血球障害)</p> <p>刺激反応遅滞 (刺激反応遅滞)</p> <p>アシドーシス(アシドーシス)</p> <p>感染(感染)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(体温上昇)</p> <p>乳酸アシドーシス(乳酸アシドーシス)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、PMDA 受付番号 v21120445 の医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15 13:27、85 歳 3 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30)単回量、筋肉内に初回接種をした(85 歳時点)。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)では、糖尿病、脳梗塞があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>併用薬は、血をサラサラにする日付不明からのシロスタゾール、使用理由不明の日付不明からのプレドニゾン、糖尿病のために日付不明からのアログリプチン安息香酸塩・メホルミン塩酸塩(イニシク配合錠)、使用理由不明の日付不明からのメホルミンがあった。</p> <p>2021/06/15 17:00(ワクチン接種 3 時間 33 分後)、摂食障害を発症し、呼名に反応鈍かった。</p> <p>2021/06/18、脱水症、感染症、敗血症発現した。</p> <p>不明日に乳酸アシドーシス発現した。</p> <p>事象は、患者が事象のために 2021/06/18(ワクチン接種 3 日後)入院し重篤であると報告された。</p> <p>ワクチン接種日の 2021/06/15 夕食前の臨床経過では、呼名に反応鈍く、水分供与にて口から出してしまう行為がみられた。</p> <p>2021/06/15 の夕食はスキップし、2021/06/16 の朝食もいらぬとのことスキップし、糖尿病薬も中止した。</p> <p>2021/06/16、血液検査をおこなったところ、白血球数 9300 で核左方移動あり、C 反応性蛋白(CRP)4.13 だった。</p> <p>抗菌剤注を開始した。</p> <p>2021/06/18 10:00、患者の呼吸数 25、体温摂氏 38.0 度だった。</p>

	<p>摂食障害(摂食障害)</p>		<p>14:00、呼吸数 34、体温摂氏 38.4 度だった。 敗血症疑いにて救急車要請し病院に搬送された。 入院後、脱水症と感染症への対応が行われた。 摂食障害の転帰は、2021/06/23 回復した。 反応の鈍さ、脱水症、感染症、乳酸アシドーシス、アシドーシス、CRP 増加、白血球異常、体温摂氏 38.4 度、敗血症の転帰は不明であった。 2021/06/23(ワクチン接種 8 日後)、患者は退院した。 その後、薬剤を調整して経過観察している。 医師は、摂食障害と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他の疾患等他要因の可能性はなかった。 報告者意見: ワクチン接種のタイミングから症状出現した。ワクチンとの因果関係が疑われる。しかし、患者に糖尿病の基礎疾患があり、メトホルミンを服用していたこと、入院直後のデータでは乳酸アシドーシスがみられたことから、脱水症と薬剤によりアシドーシスに傾き、感染症併発による状態悪化とも想像されるため、因果関係は不詳と判断した。 これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>10196</p>	<p>片麻痺(片麻痺)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120590。 2021/07/02 10:45、73 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の投与を受けた。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 ワクチン接種の予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で病歴はなかった。 2021/07/02 10:45(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ)の 2 回目の投与を受けた。 2021/07/05 05:00 頃、患者に右片麻痺が出現した。事象の臨床経過は、以下の通りであった: 2021/06/11、1 回目の投与ワクチン接種が実施された。その際、目立った副作用はなかった。 2021/07/02、2 回目のワクチン接種が実施された。接種後、30 分の経過観察が行われたが、著変なく帰宅した。 2021/07/04 より、様子がおかしかった。 2021/07/05 05:00 頃、右片麻痺が出現し、患者は救急搬送となっ</p>

			<p>た。事象の転帰は不明であった。報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p>
10197	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120642。</p> <p>患者は 46 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/17 15:01 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 15:17 (ワクチン接種 16 分後)、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>日付不明日、患者は入院した。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>15:01、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:17、突然喘鳴と全身紅潮が出現した。血圧低下、意識消失を認め(血圧測定不能、P124、SpO2 95%であった)、アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>15:19、エピペンを筋肉内注射した。</p> <p>15:24、橈骨動脈が触知された。P106、SpO2 97%(O2 10L マスク)であった。</p> <p>15:32、BP144/96、P99 であった。意識レベルが回復した。</p> <p>15:40、直ちに病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>	

10198	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>横紋筋融解症(横紋筋融解症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120578。</p> <p>2021/07/16 15:00、91歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(91 歳時)。ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴には、特な事項はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/07/17、患者は横紋筋融解症、肝機能障害、倦怠感、食欲低下を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種 1 日後)より、倦怠感と食欲低下が出現した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 3 日後)、病院受診した。受診時、BT:セ氏 35.7 度、SAT:98%、BP:126-84 であった。</p> <p>同日(2021/07/19)、採血を施行し、添付の採血結果を得た。報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2020/06/26、White blood cell count:5.0 (4.0-8.0 10^3); Red blood cell count:380(380-500 10^4); Haemoglobin:9.9 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:32.1 減少(36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:54 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:35 (20-45%); Hemogram Monocytes:9 増加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:26.8 (12.0-40.0 10^4); Protein total:7.8 (6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:20.3 増加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:5.3 (2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:0.99 増加 (0.50-0.86 MG/DL);Cholesterol total:209 (130-220 MG/DL); Triglyceride:179 増加 (30-149 MG/DL); ALP:243 (38-113 U/L); AST(GOT): 18(8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):238 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下); eGFR creat:39.8 減少 (90ml minute 1.73 以上)。</p> <p>2020/11/27、White blood cell count:4.9 (4.0-8.0 10^3); Red blood cell count:358 減少 (380-500 10^4); Haemoglobin:9.6 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:30.9 減少(36.0-48.0%); Neutral rod-shaped nucleus sphere:1(0-6%); Neutral lobulated nuclei:64 (45-68%); Hemogram Lymphocytes:24 (20-45%); Hemogram Monocytes:7 (2-8%); Hemogram Eosinophils:3 (0-6%); Hemogram Basophils:1(0-3%);Platelet</p>
-------	---	--

count:27.2 (12.0-40.0 10^4); CRP (Quantitative) judgement :+++ (-);
CRP (Quantitative) measured value:5.19 増加 (0.3 MG/DL 以下);
Urea nitrogen:22.8 増加 (8.0-20.0 MG/DL); Creatinine:1.15 増加
(0.50-0.86 MG/DL);ALP:198 (38-113 U/L); AST(GOT):16 (8-38 U/L);
ALT (GPT):9 (4-44 U/L);LD (LDH):207 (120-245 U/L);Gamma-GT:8
(30 U/L 以下); Bilirubin total:0.4 (0.2-1.2 MG/DL); eGFR creat:33.8
減少(90ml minute 1.73 以上).

2021/02/19、White blood cell count:5.2(4.0-8.0 10^3); Red blood cell
count:354 減少 (380-500 10^4); Haemoglobin:9.7 減少 (12.0-16.0
G/DL); Haematocrit:31.0 減少 (36.0-48.0%); Hemogram
Neutrophils:56 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:32 (20-45%);
Hemogram Monocytes:10 増加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-
6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:25.6 (12.0-40.0
 10^4); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:30.6 増加(8.0-
20.0 MG/DL); Uric acid:6.3(2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:1.04 増加
(0.50-0.86 MG/DL); Cholesterol total:199 (130-220
MG/DL);Triglyceride:80 (30-149 MG/DL); ALP:204 (38-113 U/L);
AST(GOT):19 (8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):215
(120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下);eGFR creat:37.8 減少
(90ml minute 1.73 以上).

2021/07/19、White blood cell count:11.3 増加 (4.0-8.0 10^3); Red
blood cell count:396 (380-500 10^4); Haemoglobin:11.5 減少(12.0-
16.0 G/DL); Haematocrit:37.4 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:83
増加 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:8 減少 (20-45%);
Hemogram Monocytes:6 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%);
Hemogram Basophils:1 (0-3%); Platelet count:25.3 (12.0-40.0 10^4);
CRP (Quantitative) judgement :++ (-); CRP (Quantitative) measured
value:3.49 増加(0.3 MG/DL 以下); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL);
Urea nitrogen:29.4 増加(8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.0(2.0-7.0
MG/DL); Creatinine:1.21 増加(0.50-0.86 MG/DL); Cholesterol
total:178 (130-220 MG/DL);Triglyceride:79 (30-149 MG/DL); Na:136
減少(137-147 MG/DL); K:4.4(3.5-5.0 MEQ/L);Cl:102(98-108 MEQ/L);
Ca:8.6(8.4-10.2 MG/DL); ALP:524 増加 (38-113 U/L);
AST(GOT):151 増加 (8-38 U/L); ALT (GPT):52 増加 (4-44 U/L);
LD (LDH):761 増加 (120-245 U/L);Gamma-GT:276(30 U/L 以下);
CK(CPK): 761 増加(40-170 U/L); eGFR creat:31.9 減少(90ml minute
1.73 以上).

事象の転帰は不明であった。

10199	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>反射減弱(反射減弱)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120631。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の日)77才の女性患者 COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31 単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 3 日後)、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p> <p>2021/06/09、コロナワクチン(ファイザー社製)を集団接種した。</p> <p>2021/06/12、歩行困難、体動困難で救急搬送された。</p> <p>点滴施行後、帰宅した。</p> <p>2021/06/15、症状持続するため、報告者医院紹介受診した。</p> <p>軽度の両下肢脱力、腱反射減弱、髄液タンパク細胞乖離認め、ギラン・バレー症候群と診断し、入院とした。</p> <p>2021/06/18 から、免疫グロブリン静注療法施行した。</p> <p>症状改善傾向があった。</p> <p>2021/07/02、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
10200	<p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v211120618。</p> <p>患者は、64 才(事象発生とワクチン接種時の年齢)の男性であった。</p> <p>2021/04/26 19:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/01 14:50(ワクチン接種 4 日 19 時間と 50 分後)、患者は急性大動脈解離があった。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 32 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種 32 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過以下の通り:</p> <p>2021/05/01、胸痛が出現し、前医受診した(診療所への訪問)。CT で急性大動脈解離と診断された。患者は報告者の病院へ搬送されて、同日に緊急手術を施行された。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤(2021/05/01 から 2021/05/28 まで入院)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: ワクチン接種後に発症したため、報告とした。</p>
10201	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>僧帽弁置換;</p> <p>大動脈弁置換;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120752。</p> <p>患者は 58 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下の通り:大動脈弁、僧帽弁置換術、高血圧症、前立腺肥大症。</p> <p>患者は造影剤(かゆみ・発疹)、ハチ刺され(息苦しさ・かゆみ)のアレルギーがあった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前、4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に摂取した併用薬はインダパミド (ナトリック)、ワーファリンとブコローム (パラミジン)であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断を受けていない。</p> <p>2021/07/20 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FC3661、使用期限 2021/09/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(58 歳時)。</p> <p>2021/07/20 午前 11:40 (ワクチン接種後 40 分)、患者は異常感と血圧低下を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者はもともとハチアレルギーでエピペンを携帯している。ワクチン接種後、40 分で眼前暗黒感出現、血圧 140 から 100 へ低下した。</p> <p>点滴、ハイドロコチゾンで 1 時間後、回復し帰宅した。</p> <p>点滴を含む治療により事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は医師やその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチンを接種してから、COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種日)、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと</p>

			<p>評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り: アレルギーを持っている方は接種後しばらく経過観察が必要である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
10202	<p>COVID-19の 疑い(COVID- 19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効 欠如)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>報告者は7人の患者について類似事象を報告している。本症例は7人中6人目についてのものである。</p> <p>日付不明、高齢患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されていない、接種経路不明、単回量、1回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、薬効欠如が発現した。</p> <p>グループホームに80~90代の男女9名が入所していた。全員がコミナティを接種していた。</p> <p>数日たったところで、このうちの7名の男女が同様に発症した。コミナティの1回目を接種後に新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>

10203	胸部不快感(胸部不快感) 霧視(霧視) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感) 悪寒(悪寒)	高血圧	これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120646。 2021/07/02 17:15、74 才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、74 才時、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴には高血圧があった。 患者の併用薬はなかったと報告された。 2021/07/02、ワクチン接種前患者の体温は、摂氏 36.1 度であった。事象発現日付は、2021/07/0217:35(ワクチン接種 20 分後)と報告された。 不明日に、事象の転帰は不明であった。 事象の臨床経過は、以下の通りだった: (概要)本人から聴取するとワクチンを打った後から目のかすみ、咽頭不快感を自覚された。また、明らかな皮膚症状やパITALサインの異常はなく、アナフィラキシーショック様の症状は認めなかった。 (臨床経過) 17:38、上記訴えあった。意識レベルクリア、パITALサイン異常なかった。 17:42、ポララミン (5)1Aim。 17:51、症状不変、アドレナリン (1)0.3ml im、その後も症状不変、転院搬送依頼した。 18:08、胸苦しさ、悪寒が出現いた。 18:16、救急車が到着直後からシグリング出現した。 18: 16、救急搬送しいた。妻より状況を確認し、搬送当日に帰宅した。「アナフィラキシー否定され、強い副反応と説明された」との事だった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした:新しいワクチンであった、副反応が出ている中で帰宅させるのは危険と考え、病院へ今回は搬送することにした。 すべての事象の転帰は不明であった。 追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
-------	--	-----	---

10204	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p>	頸動脈狭窄	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120921。</p> <p>2021/06/16、86 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、両側内頸動脈狭窄があった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、ワーファリンを服用中であった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種翌日)、歩行障害と構音障害を出現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種 2 日後)、病院に入院して、2021/07/05 に退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>近医で入院加療中のところ、2021/06/17 より歩行障害および構音障害が出現し、徐々に症状が増悪であった。</p> <p>2021/06/18、病院を受診し、脳 MRI にて脳梗塞の診断にて、病院を転院となった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 1 カ月 2 日後)、左側不全片麻痺が残存、構音障害はほぼ回復であった。</p> <p>2021/07/19、事象左側不全片麻痺の転帰は不明であったが、他の事象は回復したが後遺症があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、2021/06/18 から 2021/07/05)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、両側内頸動脈狭窄の指摘を受け、ワーファリン内服中があった。</p> <p>報告者コメント:</p> <p>ワクチン接種 2 日以内の脳梗塞の発症であるも、以前より両側内頸動脈狭窄の指摘あり、ワーファリン服用中であった。</p> <p>発症に関しての因果関係は不明とした。</p>
-------	---	-------	--

10205	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>心窩部不快感 (心窩部不快感)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120622。</p> <p>2021/05/24 10:06、71歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、単回量、初回、71歳時)の接種を受けた。病歴は、開始日不明で進行中かどうか不明の鯖とキしいたけ類に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/24 10:21(ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシー(医学的に重要)を発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種後 15 分で、咽頭違和感著明、心窩部～腹部に違和感があった。</p> <p>患者は、リクライニング車椅子で観察された。</p> <p>報告された症状は、アナフィラキシーであった。</p> <p>10:30 頃(ワクチン接種 24 分後)、血圧 117/72、脈拍数 74、SpO2 97%であった。</p> <p>患者は、浮動性めまいを発現した。</p> <p>両大腿後面搔痒感が、認められた。</p> <p>フェキソフェナジ 60mg が、内服された。</p> <p>11:00 頃(ワクチン接種 54 分後)、搔痒感は改善した。</p> <p>咽頭違和感も軽減した。</p> <p>腹部軽度嘔気のみが、あった。</p> <p>患者は、ベッドに上で、観察された。</p> <p>12:00(ワクチン接種 1 時間 54 分後)、血圧 142/86、脈拍数 63、体温摂氏 36.7 度、SpO2 97%であった。</p> <p>症状は改善され、患者は、帰宅となった。</p> <p>呼吸器症状は、発症時から特に認められなかった。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種後、短時間で咽頭、腹部症状と皮膚症状が認められ血圧変動もある。</p> <p>軽症ながら、アナフィラキシー症状が認められたと評価する。</p>
-------	---	---------	---

10206	<p>喉頭浮腫(喉頭浮腫)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>自律神経失調(自律神経失調)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>フォンタン手術;</p> <p>内臓逆位症;</p> <p>単心室;</p> <p>右胸心</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120613。</p> <p>2021/07/17 15:44、18 歳(18 歳 9 ヶ月とも報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した(18 歳時)。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの右室型単心室、無脾症候群、右胸心、フォンタン手術であり、継続中であるかどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>フォンタン手術後、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)とワルファリンの両方を以前に服用した。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/07/17 15:54(ワクチン接種 10 分後)、軽い喉頭浮腫の疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後、咽頭異和感を発現した。</p> <p>呼吸困難と発疹はなかった。</p> <p>2021/07/17、血圧は 110 台であった。</p> <p>不整脈はなかった。</p> <p>SpO2 95%であった。</p> <p>2021/07/17、めまい、腹部異和感を発現した。</p> <p>軽い喉頭浮腫の疑いと自律神経失調があった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p>
-------	---	--	--

10207	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>変形性脊椎症(変形性脊椎症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>神経伝導検査異常(神経伝導検査異常)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>椎間板突出;</p> <p>髄膜炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師(接種者)から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21120922。</p> <p>患者は 74 歳(2 回目の接種時年齢)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴には、軽度髄膜炎と椎間板ヘルニアが含まれていた。</p> <p>予診票 での留意点には(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)降圧剤およびロキソニンが含まれていた。</p> <p>202/05/27、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、初回)の接種を受けていた。</p> <p>2021/06/17、13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限日 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 17 日後)、患者は、発熱、四肢痛、四肢脱力およびギランバレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 17 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 21 日前)と 2021/06/17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種を受け、その後、ワクチン接種部位の痛みを発現した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 17 日後)、患者は発熱と四肢の痛みを発現し、下肢から始まる脱力で上肢におよび、歩行不能だった。</p> <p>患者は病院に緊急入院した。2021/07/06 (ワクチン接種 19 日後)、四肢脱力は軽快していたが、下肢痛みは持続していた。</p> <p>ギランバレー症候群を疑い、髄液検査および神経伝達速度検査を施行した。</p> <p>軽度の細胞、蛋白増加あり、解離はなかった。</p> <p>神経伝達速度は軽度の遅延であった。</p> <p>MRI 検査で頸椎異常はなかった。</p> <p>腰椎は変形性腰椎症、L4/L5 椎間板ヘルニアの所見があった。</p> <p>ギランバレー症候群の調査票には、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日:2021/07/04)およびベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5 メートルの歩行が不可能)臨床症状が含まれていた。</p> <p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日であって、その後に臨床的案定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査には、2021/07/07(ワクチン接種 20 日後)、GBS と一致する電気生理学的検査:運動神経伝達速度の低下。</p> <p>髄液検査:2021/07/07(ワクチン接種 20 日後)、細胞数 11/uL、糖</p>
-------	---	--------------------------	--

			<p>59mg/dL、蛋白 58mg/dL、および蛋白細胞解離なし。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 20 日後)、頸椎および腰椎の他の画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を行った。そして結果は、頸椎異常なしを示した。変形性腰椎症、L4/L5 椎間板ヘルニアが認められた。自己抗体の検査は行われなかった。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 17 日後)、先行感染では発熱を発症していた。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種 22 日後)、すべての症状が回復し、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、2021/07/04 から 2021/07/09)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、軽度髄膜炎および椎間板ヘルニアであった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/27、2021/06/17 に新型コロナワクチン接種。2021/07/04 に発症しているため、ワクチン関連副反応を否定できない。</p>
10208	<p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>味覚不全(味覚不全)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117179</p> <p>他の医療専門家は初回および 2 回目のワクチン接種後の事象を報告した。本症例は 2 回目の接種後の事象に関する報告である。初回に受領した安全性情報は非重篤有害事象のみの報告であった。追加情報入手時 (2021/07/20)、症例は重篤有害事象を含んでおり、情報を合わせて処理した。</p> <p>2021/05/14 11:37、44 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、右腕筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した(44 歳時)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。病歴はなかった。ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種ははなかった。2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/04/23 10:20、前回、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、左上腕筋肉内投与、初回)を接種し</p>

			<p>た。</p> <p>2021/04/23 10:25、感覚障害を発現した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/14 11:42(ワクチン接種 5 分後)、感覚障害、口腔のシビレ、苦みを感じたを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種 5 分後、口腔のシビレが出現した。徐々に拡がり、舌、口唇および、だ液にも苦みを感じた。</p> <p>翌日は症状消失した。</p> <p>感覚障害 (シビレ) 事象は診療所の来院を必要とした。</p> <p>2021 (日付不明)、感覚障害は ポララミン (5)1A 筋注にて回復 (症状消失) した。</p> <p>2021/05/15、他の事象の転帰は回復した。</p> <p>他の報告医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性については報告されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
10209	帯状疱疹 (帯状疱疹)	統合失調症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、52 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内の併用薬として、VPA 800mg と APZ 24mg を主剤とした内服処方があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴として統合失調症があり、病院で加療入院中であった。</p> <p>2021/07/08 13:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために左腕で (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号: EY3860、有効期限: 2021/8/31、初回、単回量、ワクチン接種時 52 才) 接種した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種日のおよそ 8 日後)、右後頭部帯状疱疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院延長) と分類し、事象が既存の入院の延長 (既存の入院中にワクチンを接種した) に終わると述べた。</p> <p>7 日間のバラシクロビル 3000mg/day 内服処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>

10210	<p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>胸部損傷(胸部損傷)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p>	<p>外科手術;</p> <p>胃癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120482。</p> <p>2021/06/09 16:45、75 才の男性患者はCOVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症(降圧剤服用中)、15 年前の胃癌手術を含んだ。ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付・時間不明、患者は以前、COVID-19免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限の報告なし)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 13:00(ワクチン接種の 4 日後)、大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は死亡であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/13 13:00 頃(ワクチン接種の 4 日後)、胸痛と頭痛を発現した。様子を見たが改善されなかった。</p> <p>14:25、報告病院を受診した。心電図(EKG)、胸写、頭部コンピュータ断層撮影(CT)では特に問題はなかった。鎮痛薬にて頭痛は軽減された。</p> <p>16:30、帰宅した。</p> <p>23:00 頃、突然倒れた(呼びかけには反応あり)。</p> <p>23:20、救急車が要請された。救急隊接触時、日本式昏睡尺度(JCS)は 2 桁であった。車内収容時、強直性痙攣後に心肺停止となった。蘇生継続し、救急に搬送された。</p> <p>23:42、報告病院に到着した。搬入時波形は無脈性電気活動(PEA)であったため、胸骨圧迫を継続した。</p> <p>2021/06/14 00:22、死亡が確認された。</p> <p>2021/06/14、CT検査: 上行大動脈基部から急性大動脈解離、心嚢液貯留、左胸腔内に穿破を認めた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
-------	---	------------------------------------	---

10211	慢性心不全(慢性心不全) 発熱(発熱) 食欲減退(食欲減退) 傾眠(傾眠)	慢性心不全	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120444。 2021/06/24 11:38、102 歳の女性患者(102 歳 3 ヶ月とも報告されている)は同年齢時、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナテイ、バッチ/ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。 患者の家族にアレルギー歴無し。 病歴として慢性心不全(NT-pro BNP=1186 pg/mL)があった。 併用薬は報告されていない。 日付不明、慢性心不全の増悪が発現した。 2021/06/25 08:00、発熱が発現した。 2021/07/09(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は死亡であった。 2021/07/09、患者は死亡した。 剖検実施の有無は報告されていない。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった(2021/06/24)。 事象の経過は次の通り: 2021/06/25 朝、摂氏 37.6 度の発熱あり。 2021/06/26(ワクチン接種1日後)、体温は摂氏 37.7 度であった。 その後微熱続き、食欲低下した。 2021/06/30(ワクチン接種 5 日後)、摂氏 38.4 度の発熱あり。 2021/07/04(ワクチン接種 9 日後)、体温は摂氏 37.7 度であった。 2021/07/05(ワクチン接種 10 日後)、体温は摂氏 38.3 度であった。 2021/07/08(ワクチン接種 13 日後)、血圧 96/57、脈拍数=102、体温摂氏 39.0 度、SPO2=92%であった。 2021/07/09(ワクチン接種 14 日後)、傾眠傾向となった。血圧 72/43 であった。 15:00、SPO2 82%。 21:45、呼吸停止した。 22:55、ドクター往診により死亡が確認された。 報告医は事象と重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 報告医意見は次の通り: 当初から呼吸器症状はなく SPO2 90%台保たれていた(92-98%)(2021/07/08 まで)。 慢性心不全の病歴あり、治療中であった。その急性増悪が死亡につながった可能性あり。
-------	--	-------	--

10212	<p>小脳梗塞(小脳梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120352。</p> <p>2021/07/09 14:00、77 歳(77 歳 1 ヶ月として報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(接種時 77 歳)。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、体調不良を発症した。2021/07/11、気分不良があり、2021/07/11(2021/07/12 とも報告された)、めまいがあった。</p> <p>2021/07/12、小脳梗塞、嘔気、嘔吐 2 回があった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった: 2021/07/09(ワクチン接種日)、COVID-19 の 2 回目ワクチンを受けた。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 1 日後)、体調不良を訴えた。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種 2 日後)、気分不良を訴えた。朝食後からめまい感があった。</p> <p>歩行可能であったが、症状改善しなかった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 3 日後)、勤務先で嘔吐 2 回、14:23 に救急要請をした。</p> <p>14:58 に病院に到着した。</p> <p>心電図(ECG)実施、点滴並びに採血が実施された。</p> <p>MRI が実施され、小脳梗塞があった。</p> <p>入院加療となった。</p> <p>入院時嘔気、頭痛はなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

10213	水疱(水疱)	<p>初回安全性情報入手時に報告されたのは非重篤の副反応のみであった。2021/07/21 の追加情報受領によって、本症例は重篤の副反応を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/23 14:00、62 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内(左三角筋)投与、バッチ/ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、単回量)を接種した。病歴はなかった。原疾患/合併症はなかった。基礎疾患はなく、インフルエンザワクチンも接種したことがなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種 1 日後)、コミナティ筋注後、右足背水疱を発現した。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、医師が確認したところ水泡は消失しておりその後も問題はなかった。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要な事象)に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
10214	口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:21120419。</p> <p>2021/07/19 12:00、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(30 歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>以前は免疫のために日本脳炎ワクチンを接種して、接種のために高熱を発症した。</p> <p>2021/07/19 13:55(ワクチン接種日)、咽頭違和感を発症した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り: 点滴にて軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

10215	急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)	胃食道逆流性疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120375。</p> <p>2021/06/13 10:10、73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7812、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) の接種を受けた (73 歳時)。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>基礎疾患には、逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/01 07:00 (ワクチン接種の 18 日後)、患者は起床時より、歩行時の右方向へのふらつきがあった。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種の 19 日後)、報告病院を受診し、右半身の失調症状が認められた (臨床的に多巣性の中枢神経系の障害)。</p> <p>臨床症状は、炎症性脱髄が関係しているとされた。</p> <p>これは、患者には初めての事象であった (先行するワクチン接種を問わない)。</p> <p>2021/07/02 の頭部磁気共鳴画像 (MRI) は、拡散強調画像 (DWI) および FLAIR 画像で右中小脳脚、右視床、脳梁膝部、左側脳室下角近傍、右前頭葉に円形の高信号域を認めた。</p> <p>以下の結果も報告された: T2 強調画像、DWI もしくは FLAIR 画像 (T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) においてびまん性または多発性の白質病変が認められる、びまん性、不鮮明で、大きな (1-2cm 以上)、大脳白質優位のものを含む。白質の T1 低信号病変を認めない。深部灰白質病変 (例: 視床または基底核を認める)。</p> <p>検査結果は、多発性硬化症の以下の MRI 基準のうち少なくとも 1 つは非該当であった。</p> <p>MRI による空間的多発の証明:</p> <p>4 つの中枢神経領域 (脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄) のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある (造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病変は除外する)。</p> <p>MRI による時間的多発の証明:</p> <p>無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する (いつの時点でもよい)。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後 (いつの時点でもよい) に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。</p> <p>髄液検査は 2021/07/02 に実施された。細胞数: 1/uL、糖: 62mg/dL、蛋白: 41mg/dL であった。オリゴクローナルバンドと IgG インデックスの上昇はなしであった。その他の詳細には、ミエリン塩基性タンパク質</p>
-------	--------------------------------	----------	--

			<p>(MBP)1720pg/ml(異常高値)があった。</p> <p>自己抗体検査は、2021/07/02 に実施された。抗 AQP4 抗体検査は陰性で、抗 MOG 抗体検査は実施されなかった。</p> <p>患者はしたがってワクチン接種による急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と診断され、入院した。</p> <p>組織病理診断は実施されなかった。</p> <p>疾患の経過に関して、疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分であった(発症後の観察期間が3ヵ月以内)。</p> <p>ステロイドパルス施行し、症状は改善傾向であった。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の32日後)、患者は退院し、ADEM から軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった(関連性は極めて高いが完全には断言できない)。</p> <p>報告医師は次の通りに述べた:ワクチン接種後脳内多発病変があった。MBP も 1720 と異常高値であり、ADEM が考えられる。</p>
10216	<p>不安症状(不安)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>不整脈;</p> <p>心不全;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>甲状腺機能亢進症;</p> <p>糖尿;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(GOVAES)を介して入手した、連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 11:00、87 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>患者は、アレルギー性鼻炎があり、その他の病歴は、高コレステロール血症、甲状腺機能亢進症、高血圧症、糖尿、心不全、不整脈、慢性胃炎と骨粗鬆症で、すべての病歴の開始日付は不明であった。</p> <p>2021/06/08 11:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回)接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/29 11:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目(単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 06:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p>

			<p>2021/06/30 06:00 頃、摂氏 38 度の発熱と胸痛がみられ、パラセタモール 400mg(カロナール)を内服した。</p> <p>一旦落ちつくも、再度摂氏 37.7 度の発熱と胸痛を認めたため、パラセタモール 400mg を内服し、状態は軽快した。</p> <p>2021/07/01、摂氏 37.7 度の発熱、胸痛と不整脈があったので、パラセタモール 400mg とピルシカイニド塩酸塩 50mg(サンリズム)を内服し、不整脈感は消失、症状は軽快した。</p> <p>2021/07/06、不安のため、患者は病院を受診し、心電図検査を行った。</p> <p>明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象が診療所/クリニックの訪問に至ったと述べた。事象不安の転帰は不明であった、その他の事象はパラセタモール 400mg とピルシカイニド塩酸塩 50mg 内服による処置で、2021/07 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10217	<p>敗血症性ショック(敗血症性ショック)</p> <p>腎盂腎炎(急性腎盂腎炎)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>脾感染(脾感染)</p> <p>腸管虚血(腸管虚血)</p> <p>肝壊死(肝壊)</p>	<p>免疫抑制剤療法;</p> <p>腎移植</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120430。</p> <p>2021/06/24、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、1回目、単回量、74 歳)を接種した。</p> <p>病歴は腎移植(免疫抑制剤療法施行中)があった。</p> <p>患者は、74 歳(ワクチン接種時)の男性であった。</p> <p>生体腎移植後で免疫抑制剤療法を施行していた。</p> <p>彼女は併用治療を受けた。</p> <p>患者は 2021/06/27 敗血症性ショック(転帰:死亡)、2021/06/25 尿路感染(急性腎盂腎炎、転帰:死亡)、2021/06/27 播種性血管内凝固(転帰:不明)を発現した。移植腎に出血と白色影があり感染が疑われ、主病変と考えられ、肝臓に地図状斑があり壊死が疑われ、腸管虚血、感染脾、心筋梗塞疑いを認めた。全て日付と転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/27 から不明日まで、患者は敗血症性ショック、尿路感染(急性腎盂腎炎)のため入院した。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>すべての事象のために治療を受けた。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 1 日後)、患者は尿路感染(急性腎盂腎</p>

<p>死)</p> <p>移植腎感染(移植腎感染)</p>	<p>炎)を発現した。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 3 日後)、患者は敗血症性ショックを発現し、入院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/23、外来受診時、採血・検尿では異常はなかった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 1 日後)、患者は摂氏 39 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 3 日後)、発熱が持続したため、患者は報告病院を来院した。その他の症状としては下痢と嘔吐を認めた。採血にて炎症反応著明であった。腎機能悪化があり、膿尿と細菌尿を認めたことより尿路感染(急性腎盂腎炎)と診断された。CT では明らかな熱源を指摘されなかった。入院にて抗生剤点滴と補液行っても血圧低下があった。敗血症性ショックの状態と考えられ、カテコラミンサポートを必要とした。患者は、播種性血管内凝固(DIC)も併発していた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 4 日後)、血液培養と尿培養よりグラム陽性球菌検出(後にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌[MRSA]と判明)し、抗生剤追加するも、状態悪化した。患者は CCU へ入室して気管挿管、血液透析療法が開始された。しかし状態改善しなかった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 5 日後)、死亡が確認された。</p> <p>病理解剖(マクロ)では、移植腎に出血及び白色影があり、感染が疑われ、主病変と考えられた。その他、肝臓に地図状斑があり壊死が疑われ、腸管虚血も認めた。その他には感染脾、心筋梗塞疑い等も認めた。</p> <p>報告医は敗血症性ショックを重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、急性腎盂腎炎があった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした:</p> <p>死因は敗血症性ショック、その原因は急性腎盂腎炎と考える。そこにワクチン接種が関わっているか否かは判断不能であるが、タイミング的にワクチン接種直後であり、報告します。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
-------------------------------	--

10218	<p>血管浮腫(血管浮腫)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v201120612。</p> <p>患者は、86 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、罹患中の高血圧があった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン 2.5mg とクエチアピン(25) 0.5(報告の通り)が含まれ、どちらも高血圧のために日付不明日から経口で内服していた。</p> <p>2021/06/14 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(86 歳時)。</p> <p>2021/06/14 18:00 頃(ワクチン接種のおよそ 4 時間後)、患者は左顔面の浮腫(血管浮腫うたがい)を発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 22 日後)、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2 回目コミナティワクチン接種日、18:00 頃から、急に左の眼周囲～頬にかけて著明な浮腫があった(目があけられない位)。</p> <p>消長しながらも、くり返された。</p> <p>06/29(2021)、受診時も左目閉じる程の状態であった。</p> <p>ほとんど脹れない時もあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要な事象)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
10219	尿閉(尿閉)		<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/19、85 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量)の投与を受けた(85 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は少し尿閉を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>本報告(2021/07/19)の 1 日前に、患者はワクチン接種後少し尿閉があった。</p> <p>それがワクチンによるものかどうかは、確認されていない。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

10220	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>ヘリコバクター感染(ヘリコバクター感染)</p> <p>出血時間延長(出血時間延長)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 15:00、77 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限 2021/08/31、単回投与 2 回目)(77 歳時)を左腕の筋肉内に接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症、高脂血症、多発脳梗塞後遺症であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬には血液をサラサラにする薬(クロピドグレル 75mg/日)とランソプラゾールとピタバスタチンが含まれ、全て継続中であった。</p> <p>2021/05/14 15:00(初回のワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限 2021/08/31、単回投与 1 回目)(77 歳時)を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の 6 日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/04/12、病院に入院した。</p> <p>入院は延長された。</p> <p>患者は報告病院で入院療養中であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>脳梗塞後遺症のため、2021/04/12 から当院にて療養中である。</p> <p>定期的血液検査 4 月~5 月、血小板数 30 万~38 万/uL であった。</p> <p>2021/06/04、2 回目のコロナワクチン接種後、体調は著変なかったが、2021/06/10、血小板 10 万 2000、2021/07/13、血小板 2 万 2000。</p> <p>2021/07/14、再検血小板 1 万 8000。2021/07/20、血小板 1 万 5000 に血小板数低下した。</p> <p>DIC否定。</p> <p>PAIgG の 48.3ng>30.2、抗核抗体 80 倍。</p> <p>H・ピロリ抗体 10.5>10.0。</p> <p>出血傾向(-)だが、採血時止血不良症状があった。</p> <p>薬剤としてクロピドグレル、ランソプラゾールとピタバスタチン使用中である。</p> <p>患者の入院当初から変更した薬剤なし。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院延長の原因となった)と分類した。</p> <p>事象は、入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)、生命を脅かすに至った。</p>
-------	---	-------------------------	---

			<p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 患者は、事象に対して処置を受けた。 事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象とおよびはそれを評価した事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性は薬剤性ピロリ菌感染特発性であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り: 加療中、症状が安定していた中(急に開始した薬剤等なし)、突如血小板減少が進行した。 コロナワクチンの副反応の可能性も疑っている。</p> <p>追加情報(2021/07/28): 新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した。 PMDA 受付番号:v21121275: 患者の年齢、薬情報、病歴、付随する併用薬、反応情報(ヘリコバクター・ピロリ菌感染と止血不良の追加)、臨床検査値、報告者コメント。</p>
10221	<p>疼痛(疼痛)</p> <p>内出血(内出血)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108122。 2021/04/19 18:10、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号: ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量)を接種した(39 歳時)。関連する病歴はなかった(なし)。 併用薬は、報告されなかった。 患者は 39 歳の女性であると報告された。 ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。 2021/04/19 18:10(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量)を接種した。 2021/04/19 21:00(ワクチン接種の 2 時間 50 分後)、患者は内出血、疼痛とワクチン接種部の直径 2cm 未満の腫脹を発現した。 2021/04/20(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった:疼痛のため、鎮痛剤を使用した。そして、ワクチン接種部の直径 2cm 未満の腫脹を発現した。</p>

			<p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10222	<p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>口腔粘膜のあれ(口腔粘膜のあれ)</p>	<p>ヨウ素アレルギー;</p> <p>心障害;</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120634。</p> <p>2021/07/20、09:30、54 歳 2 ヶ月の男性患者(当時 54 歳)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は慢性腎不全、心臓病、ヨードアレルギーであった。</p> <p>服用中の併用薬はアセチルサルチル酸(バイアスピリン)、クロピドグレル硫酸塩(プラビックス)であった。</p> <p>ワクチン歴は免疫のため不明日のインフルエンザワクチンであり、嘔気、発熱が出現した。</p> <p>2021/07/20、11:46、上顎と喉の奥にざらつき感、咽頭違和感が出現した。事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 15 分-30 分、経過で副反応はなかった。2 時間後、上顎と喉の奥にざらつき感を訴えた。。バイタルに変化はなかった。</p> <p>医師の指示でソルコーテフ 500mg+生食 100ml を静脈注射で投与開始した。アレグラ(6°、経口)1 錠を服用した。</p> <p>BP:133/65、P:61、SpO2:100%、R:15/分。</p> <p>ソルコーテフ投与開始 30 分後、咽頭違和感は消失した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>

10223	<p>不安症状(不安)</p> <p>意識障害(意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師(接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120547。</p> <p>2021/07/14 14:13、27 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、27 歳時に BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FD0889、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、左腕に投与、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/14 14:30(ワクチン接種 17 分後)、呼吸困難(軽度)および意識障害(軽度)が発現した。</p> <p>2021/07/15 10:00(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と評価し、さらに他要因(他の疾患等)の可能性の有無を「無」とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 30 分後、軽度の呼吸困難、軽度の意識レベル低下、倦怠感が発生した</p> <p>約 1 時間後に症状は消失するも、呼吸困難、頭痛、接種部(左上腕)熱感が生じた。</p> <p>血圧(BP)、SpO2、脈(P)に重大な変化なし。</p> <p>2021/07/16、症状はすべて消失した。</p> <p>報告者は次の通りに結論付けた: 患者は経過観察のため入院した。精神的影響が強かった。患者は異国で言葉が理解できず、環境に対して不安が強い状態であった。</p> <p>事象の不安の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は 2021/07/15 に回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10224	<p>失神(失神)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>眼刺激(眼刺激)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>免疫寛容誘導</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20 14:00、20 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、20 歳時、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明のダニの舌下免疫療法を以前受けていた。</p> <p>併用薬は、2021/07/13 に免疫のための B 型肝炎ワクチン接種を含んだ。</p>

		<p>2021/07/20 14:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後(報告によると)、眼がチカチカして椅子から前に倒れた。</p> <p>血圧 90 台、血管迷走神経反射による失神と診断し救命センターで 15 時まで経過観察し帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、バイタルサインのチェック処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p>
10225	<p>悪性リンパ腫(リンパ腫)</p> <p>乳房腫瘍(乳房腫瘍)</p> <p>インターロイキン 2 受容体増加 (インターロイキン 2 受容体増加)</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、65 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はリンパ腫、接種側の乳首のあたりのしこり/胸の方のしこりと IL2(インターロイキン-2 受容体) の少しの上昇を発現した。</p> <p>臨床経過詳細: 患者はリンパ腫の治療を受けており、CMT ワクチン接種後に IL2 が少し上がっていた。ワクチン接種側の乳首のあたりにしこりのような、固いものがあった。</p> <p>胸の方のしこりは医師よりリンパ腫とは関係ないと説明された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である;ロット/バッチ番号は入手できない。</p>
10226	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120520。</p> <p>患者は 84 歳の女性であった。</p> <p>関連する病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種翌日)、末梢神経障害、右下肢全体の強い痛みが出現した。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は未回復と評価された。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は病院を受診となった。事象の経過以下の通り:</p> <p>2 回目のワクチン接種翌日に、右下肢全体の強い痛みが出現した。</p> <p>整形外科受診も特別な原因はなく、症状は改善しなかった。</p> <p>他症状にて病院を受診した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10227	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>刺激無反応(刺激無反応)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>出血性脳梗塞;</p> <p>心房細動;</p> <p>腎不全;</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120568。</p> <p>2021/07/14 14:15、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(82 歳時)。</p> <p>病歴には、2021/05/10 から腎不全があった:</p> <p>腎不全以後、定期的(火、木、土)に透析施行、2020/12/07 から出血性脳梗塞、心房細動があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/07/15 08:25(ワクチン接種 1 日後)、意識消失を発現した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/14 17:45、ワクチン接種 2 回目後、食事を摂取せず、声掛けにも反応なしであった。</p> <p>嘔吐、嘔気はなかった。</p> <p>声掛けにはうなづく程度であった。</p> <p>検査値は、KT 36.9、BP 150/87、SpO2 98%であり、様子見であった(P 56 とも報告)。</p> <p>18:20、状態変化なしであった。</p> <p>BP 測定指示があり、103mg/dL であった。</p> <p>経過観察となった。</p> <p>2021/07/15 07:00、バイタルは P 70、BP 162/88、KT 37.6 であった。</p> <p>クーリング指示施行した。</p> <p>医師 A より診察してもらうよう指示があった。</p> <p>08:25、意識レベル低下との連絡があり、病院に搬送の指示があった。</p> <p>09:30、病院 A に救急搬送、検査後脳梗塞の診断があった。</p> <p>病院 A の医師より家族にクリニック A に入院をすすめられ、クリニック A に入院となった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>患者は脳梗塞の処置を受けず、2021/07/15から不明日まで入院した。</p> <p>脳梗塞は、入院を必要とする死亡につながるおそれとして規制当局に重篤と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
10228	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>月経異常(不規則月経)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>性器出血(性器出血)</p> <p>重度月経出血(重度月経出血)</p>	<p>乳房手術;</p> <p>乳癌;</p> <p>放射線療法;</p> <p>無月経</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21107122。</p> <p>入手した初回安全性情報は、非重篤の副作用のみであった。</p> <p>2021/07/20、追加情報入手時に、本症例に重篤な副作用が含まれていたため情報を一緒に処理した。</p> <p>2021/05/12 15:01、44歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、2回目、単回量、左上腕の筋肉内、44歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)の留意点には、乳癌(発現日 2017/02、継続中)にてホルモンを抑える薬があった。</p> <p>追加の病歴には、月経を3年間止めており、右乳部分切除手術(2017/03)、放射線治療30回(2017/04から)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、乳癌に対するタモキシフェン(開始日 2017/06、継続中)があった。</p> <p>過去に、乳癌に対してゴセレリン酢酸塩(ゾラデックス)注射を受けていた(2017から2019年まで)。</p> <p>また、2021/04/21 14:49、COVID-19 ワクチン接種のため</p>

BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限:2021/05/31、1回目、左上腕の筋肉内)の接種を受けた。

2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

2021/05/12 18:00(ワクチン接種の 2 時間 59 分後)、月経開始(不規則月経)、月経過多、発熱、腹痛、倦怠感、性器出血(子宮)が発現した。

事象の経過は以下の通りであった。

患者は、3 年間乳癌のためにホルモン療法(内服、注射)を受けていた。タモキシフェンを経口投与し、月経は 3 年間止めていた。

2021/05/12、2 回目ワクチン接種を受け、夕方に月経が開始した。不正出血、腹痛、倦怠感があり、手持ちの解熱鎮痛剤を使用し様子を見ていた。

2021/05/13、発熱(KT 37.8)があった。報告者の病院(診療所)を受診し、ブスコパン、ランソプラゾール、カロナールが処方された。腹痛、倦怠感は上記内服後に軽快した。不正出血は、月経時より出血量は多く、5 日間持続し止血した。出血については、かかりつけ医へ患者本人が電話相談したが、経過観察となった。

接種当日からの急な出血であったことと、出血がその時 5 日間のみだったこともあり、何らかの因果関係があったのではないかと考えられるが、詳細は不明であった(婦人科で様子観察中のため)。

月経は 5 日間あった。

性器出血および月経過多の最終転帰は、2021/05、5 日後に回復であった。

その他の事象の最終転帰は軽快であった。

報告看護師は、事象を非重篤に分類し、患者は婦人科で経過観察中であったことから、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

可能性のある他要因(他の疾患等)には、乳癌に対してホルモン療法中があった。

10229	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>心室細動(心室細動)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>口腔内泡沫(口腔内泡沫)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>入院: 膵癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120528。</p> <p>患者は 79 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は膵体部癌(入院要)であった。</p> <p>併用薬および家族歴は提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限: 報告なし、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/13 15:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、79 歳時)の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/14 01:30(ワクチン接種 9 時間 50 分後)、心室細動が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである:</p> <p>2021/07/13、2 回目のワクチン接種後、20 分間の健康観察は特に問題なかった。</p> <p>2021/07/14 深夜(ワクチン接種約 8 時間後)、患者より「しんどい」との訴えがあった。体温は摂氏 36 度台であった。倦怠感が認められた。</p> <p>01:30 頃(ワクチン接種約 10 時間後)、口から泡を吹いている状態で発見された。VF(心室細動)波形あり、SpO2(経皮的酸素飽和度) 86%あった。挿管を行った。</p> <p>1:42、脈拍は触知できなかった。心停止後、CPR(心肺蘇生法)を施行した。</p> <p>01:49、心拍再開した。</p> <p>報告薬剤師は、事象の心室細動および心停止を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした:</p> <p>2021/07/14 深夜の VF 心停止の原因は、入院原疾患(膵体部癌)の可能性は低い。2021/07/14 以降で CT、心電図、心エコー、冠動脈 CT 行うも、現段階で心臓に対する明らかな原因は見つかっていない。BNT162b2 の 2 回目施行 10 時間後の VF 心停止であり、BNT162b2 との因果関係は否定できない。</p> <p>事象の心停止の転帰は 2021/07/14 01:49 に回復し、その他の事象の転帰は 2021/07/15 に回復した(ワクチン接種 2 日後-報告通り)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	-------------------	--

10230	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>耳痛(耳痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>舌痛(舌痛)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>口腔粘膜水疱形成(口腔粘膜水疱形成)</p>	<p>ヘルペスウイルス感染;</p> <p>硬化性胆管炎;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120525。</p> <p>患者は 64 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/28 13:55(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コモナティ筋注、剤型:注射剤、64 歳時、パッチ/ロット番号:EW0207、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴には、高血圧、高脂血症、原発性硬化性胆管炎、ヘルペス感染症の疑いがあった。全て開始日不明であり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 2 日後)、右顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>入院加療中であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種し、同日に右後頸部痛があった。</p> <p>2021/06/30、顔面の動きの悪さを自覚した。</p> <p>2021/07/01、舌にしびれを感じたため受診した。</p> <p>2021/07/02、精査・治療目的に他院を受診した。同日舌の右側に痛みと水疱を認めた。</p> <p>2021/07/05、耳痛を認めた。</p> <p>2021/07/06、入院となった。</p> <p>右顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/07/15、当院に連絡を受けた(報告通り)。</p> <p>報告者は本事象を重篤(2021/07/06 に入院)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、ヘルペス感染症の疑いがあった。</p> <p>2021/07/06 から不明日まで、右顔面神経麻痺、右後頸部痛、顔面の動きの悪さ、舌のしびれ、右舌痛、舌の右側に痛みおよび耳痛で患者は入院した。</p> <p>検査および処置には、2021/06/28 のワクチン接種前の体温、摂氏 36.7 度があった。</p> <p>全事象の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は報告がなかった(不明)。</p>
-------	---	---	---

10231	心筋梗塞(心筋梗塞)	ステント留置; 心筋梗塞	<p>本報告は、連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/19、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、0.3ml、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、両方とも発現日付不明の心筋梗塞とステント留置があった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（ロット番号と有効期限不明）の初回接種を以前に受け、その時は異常なしであった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、患者がBNT162b2 ワクチン接種2回目の接種を受けた直後に前胸部痛、胸苦と冷や汗を発現した。</p> <p>患者は緊急搬送され、2021/07/19に他の病院に入院した。</p> <p>現在も、患者は集中治療病棟（ICU）に入院中であった。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞の再発と診断された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告の医療従事者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2に確実に因果関係があると評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
10232	COVID-19の疑い（COVID-19の疑い） 薬効欠如（薬効欠如）		<p>本報告は、医学情報チームを経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告者は、患者7名について同様の事象を報告した。</p> <p>本報告は、患者7名のうちの2人目の患者についての報告である。</p> <p>日付不明、高齢者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、接種回数不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、薬効欠如を認めた。</p> <p>グループホームには、80-90代の男女9名が入所していた。</p> <p>全員がコミナティを接種していた。</p> <p>数日たったところ、このうち7名の男女が同様の症状を発症した。</p> <p>コミナティの1回目を接種後に新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>

10233	<p>COVID-19の 疑い(COVID- 19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効 欠如)</p>		<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告者は7人の患者の類似した事象を報告した。これは、7人のうちの第4の患者である。</p> <p>不明日、高齢患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与回数不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号:報告されなかった、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者に薬効欠如が発現した。</p> <p>80代から90代の男女9名はグループホームに入居していた。これらの人々全員は、コミナティの予防接種を受けた。</p> <p>数日後、男女の7名に類似した症状があった。</p> <p>コミナティの初回ワクチン接種後のCOVID-19感染症を発症した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
10234	<p>血小板減少性 紫斑病(免疫性 血小板減少症 血小板減少性 紫斑病)</p> <p>間質性肺炎(間 質性肺疾患)</p> <p>上気道炎(上気 道の炎症)</p> <p>冷感(末梢冷 感)</p>	<p>ベーチェット症候群;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120936。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、80歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されず、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた(接種時年齢80歳5ヶ月)。</p> <p>患者にはベーチェット病の家族歴があった(30年前に患者の弟が診断されて、既に死亡)。</p> <p>病歴はベーチェット病(30年前に診断されたが、経過観察となった)、継続中の高血圧(近医通院中)、継続中の高脂血症(近医通院中)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴:日付不明、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず)の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種1日後)、上気道炎が発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種8日後)、血小板減少性紫斑病、間質性肺炎、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症の可能性が発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種8日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種22日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>30年前にベーチェット病と診断されたが、経過観察となった。高血圧と高脂血症で近医通院中であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチンを接種した。</p>

2021/06/29、発熱、咳嗽があり、上気道炎と診断された。

2021/07/01 頃、息切れと末梢冷感の自覚症状があった。

2021/07/06、症状が増悪し、近医を受診した。肺炎と診断され、報告病院に紹介となった。

CT では右上葉を中心に浸潤影を認め、縦隔リンパ節も多発して腫大していた。

白血球(WBC) 18420/uL、C-反応性蛋白(CRP) 17.22mg/dL と上昇を認めたため、細菌性肺炎としてセフトリアキソン(CTRX)にて抗生剤加療を開始した。

しかし、反応が悪く、2021/07/09 に治療をタゾバクタム/ピペラシリン(TAZ/PIPC)に変更した。

この間に行った喀痰培養からは口腔内常在菌のみが培養された。

2021/07/16 の採血では、血小板 657000/uL と保たれており、WBC 12660/uL、CRP 10.34mg/dL とやや改善していたものの、胸部 X 線上では陰影は増悪していた。

何らかの免疫原性の要因による器質化肺炎を疑って、2021/07/19 に気管支肺胞洗浄を予定していたが、同日の採血では血小板 13000/uL と著減していた。

IgG 2832mg/dL と増加しており、造影 CT で血栓の所見はなかった。

その他に要因もないことから血小板減少性紫斑病と診断し、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症の可能性を考えて報告に至った。

報告医師は事象の血小板減少性紫斑病および間質性肺炎を重篤(生命を脅かす、入院)と分類し、事象の血小板減少性紫斑病および間質性肺炎を BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:

感染性や血液疾患の可能性を完全には否定しきれない。

また、偶然に特発性血小板減少症が重複して起こった可能性も非常に低いものの、否定しきれない。

報告医師の意見は以下の通り:

特発性血小板減少症(ITP)はファイザー社のワクチンでも既報で何例かある。偶然起こった可能性もあるが、ワクチン接種の時期を考えるとワクチンが関与した可能性が非常に高い。

また、間質性肺炎は COVID-19 ワクチンでは報告がないものの、インフルエンザワクチンで同様の臨床経過と陰影を呈する薬剤性肺炎の報告がある。また ITP と一元的に考えると、ワクチンを抗原とした反応である可能性が高い。また、ワクチン接種(抗原曝露)から期間を置かうちに自然に軽快する点においても矛盾しない。

肺炎については、ワクチンでの薬剤誘発性リンパ球刺激試験(DLST)が診断の一助となるとの報告があるが、入手の困難さを考えると現実的ではない。

事象に対して治療処置が取られた。

事象の血小板減少性紫斑病、間質性肺炎、免疫性血小板減少症の

			<p>転帰は 2021/07/20 の時点で未回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p>
10235	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に、高齢男性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は薬効欠如を発症した。</p> <p>80~90 代の男女 9 名が入所していた。</p> <p>全員が CMT を接種していた。</p> <p>数日後、このうちの 7 名の男女が同様に発症した。</p> <p>CMT の初回ワクチン接種後に COVID-19 感染を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンのロット番号 BNT162b2 は提供されておらず、追加情報で要請された。</p>

10236	<p>脊柱管狭窄症 (腰部脊柱管狭窄症)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な同医師からも入手した。PMDA 受付番号:v21120601。</p> <p>2021/06/27、68 歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY3860、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量)の接種を受けた(68 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/07/05、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は、次の通りに報告された:</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種日)、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種の 1 日後)、接種部位の疼痛はあったが自然に軽快した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種の 8 日後)、両下肢しびれがあり、両下腿まで広がった。上肢もしくは下肢の両側で弛緩した筋肉の脱力があった。筋肉の脱力による、上肢もしくは下肢の深部腱反射の低下もしくは消失があった。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の 9 日後)、両手掌のしびれ、下肢脱力があり、どうにかつかまり歩き程度となった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種の 12 日後)、患者はほとんど歩けず、かかりつけ整形外科を受診し、腰部MRIで腰部脊柱管狭窄症があるが、上肢の症状を説明できずであった。他院へ紹介された。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種の 14 日後)、朝食時に嚥下障害あり、報告者の病院へ搬送された。患者は入院した。四肢の筋力低下、腱反射消失であった。ギラン・バレー症候群と診断した。</p> <p>2021/07/11、細胞数:1/uL、糖:151mg/dL、蛋白:89mg/dL の髄液検査結果で、蛋白細胞学的解離ありであった。鑑別診断があった。</p> <p>2021/07/11、頭部の画像検査(MRI)があり、「明らかな急性期の変化なし」とわかった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の 15 日後)、「現時点で報告なし」との結果の自己抗体の検査があった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>先行感染はなしであった。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes 機能尺度分類は、「補助換気を要する」であった。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの</p>
-------	---	--

間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的検査は、未実施であった。

事象ギラン・バレー症候群の転帰は、免疫グロブリンの処置で軽快であった。

事象ワクチン接種部位疼痛の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象ギラン・バレー症候群を重篤(重篤性基準—入院または入院の延長、重篤性基準—障害または永続的な損害)と分類し、事象は医師又はその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療に至ると述べた。

報告医師は、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

カンピロバクター検出なし、EBV、CMV は既感染パターン、ワクチン接種によるギラン・バレー症候群と判断した。

10237	心肺停止(心停止)	<p>外科手術;</p> <p>結腸癌;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザーの従業員を介して受け取った連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種日)、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コリナティ、注射液、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、接種回数不明、単回量0.3ml)を筋肉内に接種した(82歳時)。</p> <p>患者の病歴には、進行中の高血圧および進行中の高コレステロール血症を含む基礎疾患/合併症が含まれた。</p> <p>患者照会文書に関する情報:</p> <p>既往歴及び家族歴:S状結腸癌術後(2019/01/07、病院)、転移性肺癌術後(2019/05/08、癌センター)。</p> <p>S状結腸癌及びその転移癌に対しては癌センターにてフォローアップされていた。癌センターからもコロナワクチン接種の許可は得られたとのことであった。当院での高血圧、高コレステロール血症に対する治療経過(下記処方参照)も良好でワクチン接種に問題ないかと存じた。</p> <p>併用薬(現在の処方)には、トリクロルメチアジド(2)1錠(T)、アムロジピン(5)1T(朝1回投与)、ロスバスタチン(25)1T(夜間1回投与)、およびロキソプロフェンNaテープ(50)(28枚)が含まれた。</p> <p>血液生化学データはすべて正常範囲内であった(wnl)。</p> <p>2021/06/12の朝(ワクチン接種4日後)、患者は死亡した。死因は心停止と報告された。</p> <p>患者の検査データは次のとおり:</p> <p>2016/12/06に患者の検査データ:総蛋白(TP)7.4(6.7-8.3 G / DL)、アルブミン(Alb)4.5(3.8-5.2 G / DL)、A / G比1.6(1.1-2.1)、総ビリルビン(T-Bil)1.0(0.3-1.2 MG / DL)、AST(GOT)22(10-40 U / L)、ALT(GPT)18(5-40 U / L)、LD(LDH)204(115-245)、アルカリフォスファターゼ(ALP)144(115-245 U / L)、ガンマ-GT(ガンマ-GTP)16(30以下 U / L)、総コレステロール(T-Cho)151(150-219 MG / DL)、HDLコレステロール53(40-96 MG / DL)、LDLコレステロール74(70-139 MG / DL)、中性脂肪(TG)101(50-149)、尿素窒素(BUN)22.0(8-22 MG / DL)、クレアチニン0.66(0.47-0.79 MG / DL)、尿酸(UA)5.1(2.5-7 MG / DL)、Na 140(MEQ / L 136-147)、Cl 102(98-109 / MEQ)、K 80(3.6-5 MEQ / L)、グルコース(血清)80(70-109 MG / DL)、HbA1c(NGSP)5.7(4.6-6.2%)、白血球数4500(3500-9100 / MCL)、赤血球数462(376-500 10^4 / MCL)、血色素量13.9(11.3-15.2 G / DL)、ヘマトクリット値44.0(33.4-44.9%)、血小板数25.0(13-36.9 10^4 / MCL)、MCV95.2(79-100 FL)、MCH30.1(26.3-34.3 PG)、MCHC31.6(30.7-36.6%)、比重1.012</p>
-------	-----------	--	---

(1-0.3)、pH 6.5(5-7.5)、ウロビリノーゲン(+/-)、蛋白定性(-)、糖定性(-)、ビリルビン(-)、ケトン体(-)、潜血反応(-)、扁平上皮細胞 1-4(3 / HPF)。

2018/07/17 に患者の検査データ:総蛋白(TP)6.7(6.7-8.3 G / DL)、アルブミン(Alb)3.7(低)(3.8-5.2 G / DL)、A / G 比 1.2(1.1- 2.1)、総ビリルビン(T-Bil)0.9(0.3-1.2 MG / DL)、AST(GOT)19(10-40 U / L)、ALT(GPT)13(5-40 U / L)、LD(LDH)184(115-245)、アルカリフォスファターゼ(ALP)180(115-245 U / L)、CK(CPK)55(45-163 U / L)、ガンマ-GT(ガンマ-GTP)16(30 またはより低い U / L)、総コレステロール(T-Cho)159(150-219 MG / DL)、HDL コレステロール 44(40-96 MG / DL)、LDL コレステロール 96(70-139 MG / DL)、中性脂肪(TG)111(50-149)、尿素窒素(BUN)16.3(8-22 MG / DL)、クレアチニン 0.63(0.47-0.79 MG / DL)、eGFRcreat 67.8(ML / MIN)、尿酸(UA)5.1(2.5-7 MG / DL)、Na 139(MEQ / L 136-147)、CI 104(98-109 / MEQ)、K 3.9(3.6-5 MEQ / L)、グルコース(血清)78(70-109 MG / DL)、白血球数 4100(3500-9100 / MCL)、赤血球数 437(376-500 10^4 / MCL)、血色素量 13.1(11.3-15.2 G / DL)、ヘマトクリット値 40.0(33.4-44.9%)、血小板数 26.3(13-36.9 10^4 / MCL)、MCV 91.5(79-100 FL)、MCH 30.0(26.3-34.3 PG)、MCHC 32.8(30.7-36.6%)。

2019/01/07 に患者の検査データ:総蛋白(TP)6.7(6.7-8.3 G / DL)、アルブミン(Alb)3.2(低)(3.8-5.2 G / DL)、A / G 比 0.9(低)(1.1-2.1)、総ビリルビン(T-Bil)0.8(0.3-1.2 MG / DL)AST(GOT)17(10-40 U / L)、ALT(GPT)15(5-40 U / L)、LD (LDH)158(115-245)、アルカリフォスファターゼ(ALP)188(115-245 U / L)、ガンマ-GT(ガンマ-GTP)23(30 以下 U / L)、総コレステロール(T-Cho) 189(150-219 MG / DL)、HDL コレステロール 41(40-96 MG / DL)、LDL コレステロール 128(70-139 MG / DL)、中性脂肪(TG)103(50-149)、尿素窒素(BUN)17.4(8-22 MG / DL)、クレアチニン 0.66(0.47-0.79 MG / DL)、eGFRcreat 64.5(ML / MIN)、尿酸(UA)5.0(2.5-7 MG / DL)、Na 141(MEQ / L 136-147)、CI 102(98-109 / MEQ)、K 4.3(3.6-5 MEQ / L)、グルコース(血清)83(70-109 MG / DL)、C 反応性蛋白(CRP)定性(5+)、白血球数 5800(3500-9100 / MCL)、赤血球数 402(376-500 10^4 / MCL)、血色素量 11.8(11.3-15.2 G / DL)、ヘマトクリット値 36.9(33.4-44.9%)、血小板数 29.1(13-36.9 10^4 / MCL)、MCV 91.8(79- 100 FL)、MCH 29.4(26.3-34.3 PG)、MCHC 32.0(30.7-36.6%)。

2020/08/17 に患者の検査データ:総蛋白(TP)7.4(6.7-8.3 G / DL)、アルブミン(Alb)4.1(3.8-5.2 G / DL)、A / G 比 1.2(1.1-2.1)、総ビリルビン(T-Bil)2.2(高)(0.3-1.2 MG / DL)(コメント:再検済み)、AST(GOT)20(10-40 U / L)、ALT(GPT)14(5-40 U / L)、LD(LDH)186(115-245)、アルカリフォスファターゼ(ALP)193(115-245 U / L)、ガ

			<p>ンマ-GT(ガンマ-GTP)17(30 以下 U / L)、総コレステロール(T-Cho)233(高)(150-219 MG / DL)、HDL コレステロール 51(40-96 MG / DL)、LDL コレステロール 170(高)(70-139 MG / DL)、中性脂肪(TG)62(50-149)、尿素窒素(BUN)14.7(8-22 MG / DL)、クレアチニン 0.70(0.47-0.79 MG / DL)、eGFRcreat 60.0(ML / MIN)、尿酸(UA)6.4(2.5-7 MG / DL)、Na 144(MEQ / L 136-147)、Cl 107(98-109 / MEQ)、K 3.5(低)(3.6-5 MEQ / L)、グルコース(血清)81(70-109 MG / DL)、C 反応性蛋白定性(+)、白血球数 5900(3500-9100 / MCL)、赤血球数 454(376-500 10⁴ / MCL)、血色素量 14.2(11.3-15.2 G / DL)、ヘマトクリット値 42.8(33.4-44.9%)、血小板数 22.4(13-36.9 10⁴ / MCL)、MCV 94.3(79-100 FL)、MCH 31.1(26.3-34.3 PG)、MCHC 33.2(30.7-36.6%)、好中球 73.3(40-74%)、好酸球 1.2 (0-</p>
10238	<p>COVID-19の 疑い(COVID- 19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効 欠如)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>報告者は7人の患者について類似事象を報告している。本症例は7人中7人目についてのものである。</p> <p>日付不明、高齢患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告されていない、接種経路不明、単回量、1回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、薬効欠如が発現した。</p> <p>グループホームに80~90代の男女9名が入所していた。全員がコミナティを接種していた。</p> <p>数日たったところで、このうちの7名の男女が同様に発症した。</p> <p>コミナティの1回目を接種後に新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>

10239	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>あくび(あくび)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120619。</p> <p>患者は、37 才の女性であった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた(37 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は不明日、COVID-19 免疫のためのコミナティの 1 回目接種時、帰宅してから気分不良、脱力感があった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は、以下の通りだった:2 回目接種後、あくび、喉のかゆみの訴えがあった。患者は救護室に移動した。</p> <p>患者の BP、PR、SpO2 の結果は、問題なしだった。</p> <p>事象の処置は不明であった。</p> <p>皮疹はなかった。気管開通、アナフィラキシーの所見なしであった。しばらく臥位で休んでもらい、症状は改善された。患者は帰宅許可された。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p>
10240	<p>COVID-19 の疑い(COVID-19 の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。報告者は 7 人の類似した事象を報告した。これは 7 人の内 5 番目の患者である。</p> <p>日付不明、高齢患者は COVID-19 の予防のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、回数不明)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、薬効欠如であった。</p> <p>80 代から 90 代の男女 9 名は、グループホームに入所していた。これら全員、BNT162B2 の予防接種を受けていた。数日後、このうち 7 名の男女に類似した症状があった。BNT162B2 ワクチンの 1 回目接種後に COVID-19 感染症を発症した。事象の転帰は不明だった。</p>

			ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。追加情報で要請される。
10241	<p>皮膚炎(手皮膚炎 皮膚炎)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>多形紅斑(多形紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120700。</p> <p>2021/07/02 11:00(ワクチン接種日)77歳7ヵ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、詳細不明な内服薬があった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、ワクチン歴は 2021/06/11、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30)の初回接種があった。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 6 日後)、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 14 日後)、多形紅斑の転帰は、軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>コロナワクチンの 2 回目接種の 4 日後(2021/07/06)、手首に湿疹が出現し始めた。</p> <p>ワクチン接種 5 日後(2021/07/07)、湿疹は手と顔に出現した。</p> <p>ワクチン接種 6 日後(2021/07/08)、全身に多形紅斑の広がりがあり、認められた。</p> <p>ワクチン接種後 8 日目(2021/07/10)、患者は、ワクチン接種を受けた医療機関を受診し、診察された。</p> <p>レスタミンクリームとフェキソフェナジン錠の投薬を受けたが、症状は改善しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 10 日目(2021/07/12)、患者は報告者の病院から診察された。</p> <p>病理診断の結果は、炎症性皮膚疾患であり、薬剤性の可能性が高いと診断された。</p> <p>ワクチン接種後 10 日目(2021/07/12)から、患者はステロイド内服を開始し、ワクチン接種後 15 日目(2021/07/17)、多形紅斑の減少と掻痒感の改善が認められた。</p> <p>炎症性皮膚疾患と湿疹の転帰は不明で、残りの事象の転帰は軽快で</p>

			<p>あった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り:</p> <p>コロナワクチン 2 回目を接種した 4 日後から湿疹が出現し、その後に全身に多形紅斑の広がり認められること、病理診断の結果は炎症性皮膚疾患であり、薬剤性の可能性が高いこと及び、高齢であり内服薬はあるものの 6 ヶ月以上服薬内容に変更はないこと、以上よりコロナワクチン接種が原因である可能性が高いと考える。</p>
10242	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	心臓弁膜疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の非医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120497。</p> <p>2021/07/11 14:30、62 才 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量)の接種を受けた(62 才 0 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は軽度の心臓病(心臓弁膜症)であり、予診担当医が主治医の了承を得ている旨を聞き取りした。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 14:30(ワクチン接種同日)、患者は BNT162B の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 14:35(ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>14:30、患者はワクチンを接種した。</p> <p>14:35、患者は全身のけいれんを発症した。意識有。車いすで移動後、自力でベッドに移動した。</p> <p>14:40、血圧等を測定した(血圧 132/90mmHg、体温摂氏 36.3 度、脈拍 90/回、SpO2 97%)。患者は前胸部発赤を発症した。</p>

			<p>14:43、エピネフリン(エピペン)1本を右大腿へ注射した。</p> <p>14:45、塩化ナトリウム(生理食塩水)100mmを静注した。</p> <p>14:50、塩化ナトリウム 100mmを静注した。</p> <p>血圧等を測定した(血圧 136/81mmHg、脈拍 95/回、SpO2 98%)。発赤は軽快していた。</p> <p>14:55、けいれんは消失した。</p> <p>15:20、患者は自力で帰宅した。</p> <p>事象アナフィラキシー、全身のけいれん、前胸部発赤の転帰は回復となった。事象血圧上昇の転帰は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の非医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係及び他要因(他の疾患等)の可能性の有無については提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10243	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>温度覚異常(温度覚消失)</p> <p>感覚異常(感覚障害 感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告のうち、2番目の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号: v21120401。</p> <p>2021/05/24 14:00、42歳女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、接種経路不明、1回目、単回量、42歳時と報告)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、42歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で留意点はなかった。</p> <p>2021/05/24 14:00(ワクチン接種同日)、患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 20:00、末梢性神経障害と知覚異常が発現した。</p> <p>2021/06、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/10、左母趾の異常感覚が出現した。</p> <p>2021/06/11、起床時には、左足の遠位に痺れた感じが拡大しており、入浴介助で温度が分かりにくかった。同日夜には異常感覚が両足に出現していた。</p>

			<p>06/12には手の温度感覚も異常となっていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院、2021/06 から)に分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/19、事象の転帰は未回復であった。</p>
10244	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師(接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120399、v21120580。</p> <p>2021/07/16 17:58、57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:FC8736、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、57歳時、単回量、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/16 18:08(ワクチン接種の 10 分後)、事象が出現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種同日)、患者は入院し、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後経過観察中に、呼吸苦、全身搔痒感が出現し、次第に意識レベル低下が認められたが、皮疹は認めなかった。救急車を要請し、搬送となった。</p> <p>重篤性と事象の因果関係は提供されず、入院期間を提供された:</p> <p>2021/07/16 から 2021/07/20 まで。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>

10245	脳梗塞(脳梗塞)	前立腺痛; 緑内障	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120517。</p> <p>患者は、84 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、ピカルタミドにて管理される前立腺痛、タプロスミニとエイゾプト点眼にて管理される緑内障であった。</p> <p>併用薬は、前立腺痛のためピカルタミド、緑内障のためにタプロスとプリンゾールアミド(エイゾプト)であった。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回、84 歳で)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/17 14:00 頃(ワクチン接種 8 日 14 時間後)、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種 8 日後)、患者は病院に入院となった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 10 日後)事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種 8 日後)、患者は左上肢麻痺出現した。頭部 MRI で右放射冠に脳梗塞を認めたため入院加療となった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/17 から入院を必要とした)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、高齢であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>コミナティ接種後の人生で初めて脳梗塞を生じたのでワクチンとの因果関係は否定できない。</p>
10246	蕁麻疹(蕁麻疹)		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後 10 日)、蕁麻疹が発現。</p> <p>不明日、ヒスタミンブロッカー、ステロイド、2 日で症状治まる。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である、バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。</p>

10247	<p>視床出血(視床出血)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>慢性腎臓病(慢性腎臓病)</p> <p>脱水(脱水)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の高齢患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されていない、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された:</p> <p>ワクチン接種後、患者は、慢性腎不全増悪と視床下部出血を発症した。患者は、他院で治療を受け、元々下痢傾向が継続しており、脱水による腎不全増悪の可能性が高いとコメントがあった。2021/07/21 に2回目のワクチン接種が予定されている。</p> <p>これらの事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10248	<p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>肝新生物;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、右腕、ロット番号:FA5765;有効期限:2021/09/30、1回目、単回量)を接種した(79歳時)。</p> <p>他の病歴は、脳梗塞と肝腫瘍を含んだ。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には、不明な併用薬があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に薬剤を使用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内、右腕、1回目(報告による))を接種した。</p> <p>2021/07/14 02:00(ワクチン接種1日後)、患者は悪心、発熱と右半身の筋痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/13、腕右にコミナティを接種した(2回目)(報告による)。深夜から悪心、発熱と右半身の筋痛が出現した。</p> <p>患者は入院し、入院期間は6日であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手済みである。</p>
10249	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15 11:00、27 歳女性患者(非妊娠)は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチン筋注、剤型:注射剤、筋肉内投与、左腕、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、27 歳時、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以前、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)で薬剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/07/15 12:15(ワクチン接種約 1 時間 30 分後)、アナフィラキシー、嘔吐、腹痛が発現した</p> <p>事象の結果は、救急救命室/部または緊急治療、入院であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:ワクチン接種約 1 時間半後に嘔吐および腹痛が出現した。</p> <p>アナフィラキシー疑いにて救急搬送された。</p> <p>治療を伴う事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

10250	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症(血中アルカリホスファターゼ増加)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>単球数増加(単球数増加)</p> <p>好塩基球数増加(好塩基球数増加)</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>総蛋白増加(総蛋白増加)</p> <p>一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)</p> <p>無力症(無力)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120416。</p> <p>2021/07/03 14:45、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目、75 歳時)の接種を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 12:40 に一過性脳虚血発作を発現し、2021/07/12 に転帰は回復、</p> <p>2021/07/09 12:40、右手の脱力発作があり、2021/07/12 に転帰は回復、</p> <p>2021/07/09 12:40、右上肢脱力があり、2021/07/12 に転帰は回復、2021/07/09 12:40、右上肢脱力があり、2021/07/12 に転帰は回復、2021/07/03、体調不良があり、2021/07/12 に転帰は回復、日付不明、肝臓機能障害があり、転帰は不明。</p> <p>total protein h 8.2 g/dl (6.6 ~ 8.1) an unspecified date with outcome of unknown , albumin l 3.6 g/dl (4.1 ~ 5.1) an unspecified date with outcome of unknown , alp (ifcc) h 114u u/l (38 ~ 113) an unspecified date with outcome of unknown , ast (got) h 203u u/l (8 ~ 40) an unspecified date with outcome of unknown , alt (gpt) h 232u u/l (5 ~ 45) an unspecified date with outcome of unknown , γgtp h 265u u/l (~75) an unspecified date with outcome of unknown , creatinine h 1.26 mg/dl (0.61 ~ 1.08) an unspecified date with outcome of unknown , basophil h 2.5% (0 ~ 2) an unspecified date with outcome of unknown , monocyte h 15.6% (2 ~ 10) an unspecified date with outcome of unknown.</p> <p>臨床経過は以下の通り: 患者は、75 歳 11 ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。 関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 14:45(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EW0201、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 6 日後)、右上肢脱力と一過性脳虚血発作が発現した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 6 日後)、入院となった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は回復であった。患者は、退院した。</p>
-------	---	---

<p>症)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>脱力発作(脱力発作)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、体調不良が続いた。</p> <p>2021/07/09 朝(ワクチン接種 6 日後)、右腕の脱力発作が出現した。数分で治った。</p> <p>4 日間入院点滴を行った。</p> <p>その後、脱力発作は起きていない。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/07/09 から 2021/07/12 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者 のコメントは以下の通り:</p> <p>上記症状の他に肝機能障害あり、常用薬はなかった。飲酒は多少あった。</p> <p>これまで腎機能の指摘はされていたが、肝機能は指摘されていないとの事だった。ワクチン接種による肝機能障害の可能性も否定できない。</p> <p>検査データの詳細 :</p> <p>09Jul2021, Total protein H 8.2 g/dL (6.6 ~ 8.1), albumin L 3.6 g/dL (4.1 ~ 5.1), ALP (IFCC) H 114U U/L (38 ~ 113), AST (GOT) H 203U U/L (8 ~ 40), ALT (GPT) H 232U U/L (5 ~ 45), γGTP H 265U U/L (~75), LD (LFCC) 214 U/L (124 ~ 222), CK (CPK) L 61 U/L (55 ~ 250), total cholesterol 165mg/dL (130 ~ 219), LDL cholesterol 74mg/dL (70 ~ 139), HDL cholesterol 55mg/dL (40 ~ 85), neutral fat 122 mg/dL (30 ~ 149), Urea nitrogen 20.3 mg/dL (8.0 ~ 23.0), Creatinine H 1.26 mg/dL (0.61 ~ 1.08), Uric acid 6.7 mg/dL (3.8 ~ 7.0), Na 137 mEq/L (136 ~ 147), K 4.8 mEq/L (3.5 ~ 5.0), Cl 102 mEq/L (98 ~ 108), blood sugar 101 mg/dL (70 ~ 109), HbA1c (NGSP) 5.7% (4.6 ~ 6.2), eGFR (estimate): eGFR 43.6, Blood creatinine 1.26, CRP (quantitative) H 0.88 mg/dL (~0.30), HBs antigen (qualitative) under examination, HCV antibody (2rd generation) under examination, RPR (qualitative) under examination, anti TP antibody under examination, COVID-19 antibody (ICT) negative (negative), WBC 55 10*2/uL (40 ~ 85), red blood cell count 425 10*4/uL (415 ~ 550), Haemoglobin 14.2 g/dL (13.5 ~ 17.5), Haematocrit 41.7% (39.0 ~ 51.0), MCV 98 fL (85 ~ 102), MCH 33.4 pg (29.0 ~ 34.0), MCHC 34.2% (32.0 ~ 36.0), platelets 14.5 10*4/uL (12.0 ~ 36.0), blood test: Neutrophil 55.5% (40 ~ 70), Stab cell not reported(0 ~ 8), Segmented cell not reported (35 ~ 65), Eosinophil 5.2% (0 ~ 7), Basophil H 2.5% (0 ~ 2), Monocyte H 15.6% (2 ~ 10), Lymphocyte 21.2% (20 ~ 50).</p>
---	---

			<p>再調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
10251	<p>疼痛(疼痛) 内出血(内出血)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの連絡可能なその他の医療専門家(保健師)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120527。</p> <p>2021/06/06、75 歳 6 ヶ月の女性患者(当時 75 歳)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった)左肩峰、投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、内出血、痛みが出現した。事象の経過は以下の通り: 初回のワクチン接種部位は左肩肩峰であり、内出血、痛みがあった。</p> <p>2021/06/06、初回のワクチン接種が実施され、2021/06/08、医師が内出血と痛みを確認した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。</p>

10252	<p>房室ブロック(第二度房室ブロック)</p> <p>血管痙攣(血管痙攣)</p>	<p>十二指腸ポリープ;</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120681。</p> <p>2021/05/28、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、左腕(肩)、77歳6カ月時、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、十二指腸ポリープ、前立腺肥大症、高血圧(明らかではない)を含んだ。</p> <p>家族歴には、母が心疾患で突然死を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、アムロジピン、シロドシン、タダラフィル(ザルティア)、リマプロストアルファデクス(オパルモン)、八味地黄丸(明らかではない)を服用した。</p> <p>2021/05/28、患者は左肩にCOVID-19の初回を接種した。</p> <p>2021/06/02、高度房室ブロックに対して心臓ペースメーカー留置を施行した(重要な医学的な事象として重篤と考えた)。</p> <p>手術中(2021/06)、鎖骨下静脈攣縮が出現し、橈側皮静脈カットダウン法で1本、2本目は1本目のシースを目標に穿刺方法で挿入した。</p> <p>手術後の経過は問題なく、2021/06/08に退院となった。</p> <p>患者は、事象により2021/06/02から2021/06/08まで入院した。</p> <p>2021年、事象から回復であった。</p>
10253	<p>振戦(振戦)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24(53才時)、53才の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は未報告、投与番号不明、投与経路不明、単回量)を受けた。</p> <p>病歴は不明で、併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種後)、自宅にて全身震えと発熱を発症した。</p> <p>救急車で病院へ搬送後、入院した。</p> <p>現在の容態、退院等は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象のBNT162b2への関連は可能性大であると述べた。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。</p>

10254	<p>イレウス(イレウス)</p> <p>耳下腺炎(耳下腺炎)</p> <p>尿閉(尿閉)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ET9096、有効期限:2021/07/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30、患者は、尿閉、イレウス、耳下腺炎を発現した。</p> <p>全て重篤性は入院で、転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種 10 日後)、患者は尿閉、イレウス、耳下腺炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象は重篤、被疑薬と事象との因果関係は不明と評価した。</p> <p>予後:患者は退院した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10255	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	高血圧	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種後)、患者は倦怠感と息苦しさを発症した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種後 12 日)、患者は病院に行き、Spo2 濃度 92-94%、収縮期血圧 170mmHg(拡張期血圧 90mmHg)を発症した。</p> <p>2021/07/21、患者は病院に来院し、硬直、意識消失(昨日(2021/07/20)から)を発症した。</p> <p>医師は、家族から患者が 1 カ月高血圧治療薬を飲まなかったと聞き、患者の収縮期血圧は 190mmHg であったため、硬直と意識消失は高血圧が原因であると考えた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 の可能性小であると評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

10256	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、ファイザーの営業担当者を通じて連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は 17 歳の女性であった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、投与回数不明、17 歳時)の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後(2021/07/10)、患者はめまいと迷走神経反射のような症状を発現した。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は点滴静脈の投与で処置し回復した。</p> <p>本剤の投与は不明であった(報告されたとおり)。</p> <p>報告者はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 と確実に関連していると述べた。</p> <p>これ以上再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
10257	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>乳癌;</p> <p>失神寸前の状態;</p> <p>糖尿病;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師(接種医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120370。</p> <p>2021/07/17 14:35、55 才 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY0572、有効期限: 2021/10/31) 投与経路不明、初回、単回量、を接種した(55 才時)</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種の前の体温は、摂氏の 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)には、糖尿病(インスリン注)、高血圧症、乳癌、採血による迷走神経反射、MRI 撮影時造影剤アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためにインスリン注を含んだ。</p> <p>2021/07/17 14:35(ワクチン接種の時間)、患者は歩行困難と血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>症状: 一時的な意識レベルの低下、歩行困難。2021/07/17 14:35 (ワクチン接種の日)、患者がワクチン接種後椅子から立ち上がろうとしてふらついたため、介助を伴い診療台で臥床した。</p> <p>血圧 180/100、SpO2 98、PR 120、RR 24、JCS II-20。</p> <p>皮膚・粘膜症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>患者が迷走神経反射の既往があったため、安静臥床で観察した。</p> <p>2021/07/17 14:45(ワクチン接種の日付)の段階で、患者は受け答え可(JCS I-1)であったが、軽度吐き気を訴えた。</p> <p>2021/07/17 15:15(ワクチン接種の日付)、患者は座位で通常の会話</p>

			<p>成立(血圧 170/100、SpO2 98)であったが、フラつきがあり立位は困難であった。</p> <p>四肢麻痺なし、呂律異常なし、光反射は正常であった。</p> <p>患者は介助でトイレには歩行できるものの、フラつきがあり歩行困難なため、精査加療目的に別の病院に搬送した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
10258	<p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>肝細胞癌(肝癌)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>片麻痺(片麻痺不全片麻痺)</p> <p>遊走性血栓静脈炎(遊走性血栓静脈炎)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120432。</p> <p>2021/06/11 12:10、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、0.3 ML、1 回目)を接種した(78 歳時)。</p> <p>病歴には、脳梗塞後遺症(発現日不明、継続中か不明)、脳梗塞(発現日不明、継続中か不明)、高血圧(発現日不明、継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以下を発現した:</p> <p>2021/06/11 15:00、右片麻痺/右不全麻痺(半身不随)(入院、医学的に重要)、</p> <p>2021/06/11、脳梗塞(入院、医学的に重要)、</p> <p>2021/06/11、腎機能障害(入院、医学的に重要)、</p> <p>2021/06/11、肝内に巨大な腫瘍を認めた(入院、医学的に重要)、</p> <p>2021/06/11、トルソー症候群(入院、医学的に重要)、</p> <p>2021/06/11、肝機能障害(入院)。</p> <p>患者は本事象により 2021/06/11 から入院した(退院日不明)。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>患者は 78 歳 9 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、脳梗塞、高血圧があった。</p>

2021/06/11 12:10(報告通り)(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤 0.3ml、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。
2021/06/11 15:00(ワクチン接種当日)、右片麻痺を発現した。
2021/06/11(ワクチン接種当日)、入院した。
2021/07/17(ワクチン接種 36 日後)、事象の転帰は軽快した(現在入院中)。

事象の経過は以下の通り:

2021/06/11 PM 03:00、突然、右不全麻痺が出現した。MRI / A にて、左放線冠に脳梗塞を認めた。

入院時、肝機能障害、腎機能障害を認めた。

腎機能障害は以前より指摘されていたが、肝機能障害は今回が初めてとの事であった。

CT にて肝内に巨大な腫瘍を認めた。 α フェトプロテイン(α Feto): 1003、PIVK II :24。

報告薬剤師は本事象を重篤(2021/06/11 から入院)と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性には肝癌があった。

報告薬剤師の意見は以下の通り:

肝癌によるトルソー症候群も否定できないが、入院時の血液検査では PT、APTT 共に正常だった。

臨床検査値

2021/06/12 11:49

4929 COVID-19 AG: 陰性 (-);4893 COVID-19: 陰性 (-)

2021/06/12 11:53

0001 Protein total (T.P.) (6.6-8.1 G/DL):7.5; 0002 Albumin(4.1-5.1 G/DL):L 3.9; 0010 Blood alkaline phosphatase (ALP(IFCC))(38-113 U/L):H 156; 0011 Aspartate aminotransferase (AST(GOT))(8-40 U/L):H 56;0012 Alanine aminotransferase (ALT(GPT))(5-45 U/L):H 69; 0013 Gamma-glutamyltransferase (GAM-GTP) (under 75 U/L):H 225; 0014 Blood lactate dehydrogenase (LD(IFCC))(124-222 U/L):H 269; 0017 Blood creatine phosphokinase (CK(CPK))(55-250 U/L):146; 0020 Total. Cholesterol(130-219 MG/DL):H 277; 0021 Low density lipoprotein (LDL-C)(70-139 MG/DL):H 209;0022 High density lipoprotein (HDL) Cholesterol(40-85 MG/DL):55; 0023 Blood triglycerides T.G.(30-149 MG/DL):119; 0027 Blood urea (B.U.N)(8.0-23.0 MG/DL):H 36.8; 0028 Creatinine(0.61-1.08 MG/DL):H 3.97; 0029 U.A.(3.8-7.0 MG/DL):H 7.8; 0030 Blood sodium (NA) (136-147 MEQ/L):139; 0031 Blood potassium (K) (3.5-5.0 MEQ/L):3.5; 0032

Blood chloride (CL)(98-108 MEQ/L):103; 0041 blood sugar(serum)(70-109 MG/DL):H 114; 0072 Glycosylated haemoglobin (HBA1C(NGSP)(4.6-6.2%):6.1;0124 Glomerular filtration rate:E-GFR:12.3 Blood creatinine,(B- Creatinine):3.97; 2602C-reactive protein C.R.P(定量)(under 0.3 MG/DL):H 0.32; 2501 Hepatitis B surface antigen (HBS-AG(定性)(-):(-); 2532 Hepatitis C antibody (HCV-AB(2ND):判定-陰性 (-):(-), cut off index(less than 1.0 COI):0.20; 2632 RPR(定性): Treponema test (RPR(定性) 陰性 (-):(-), Treponema test (R.U.)(under0.5 RU):0.0; 2633 Treponema test (anti-TP antibody) 陰性 (-):(-),Treponema test (T.U.)(less than 10 T.U.):0.0; 3201 White blood cell count (WBC)(40-85 10**2):H 90; 3202 Red blood cell count (RBC) (415-550 10**4):L 377; 3203 Haemoglobin(13.5-17.5 G/DL):L 11.5; 3204 Haematocrit(39.0-51.0%):L 34.1; 3205 M.C.V.(85-102 FL):90; 3206 Mean cell haemoglobin (M.C.H.)(29.0-34.0 PG): 30.5; 3207 Mean cell haemoglobin concentration (M.C.H.C.) (32.0-36.0%):33.7; 3208 platelet(12.0-36.0 10**4):18.5; 3210 blood image : Neutrophil percentage (NEUT)(40-70%):H 76.2, Eosinophil percentage EOSI(0-7%):2.0, Basophil percentage (BASO) (0-2%):1.5, Monocyte percentage (MONO)(2-10%):6.9, Lymphocyte percentage (LYMPO)(20-50%):L 13.4; 3221 P.T.: Prothrombin time (PTtime)(10.5-13.0seconds):10.5, Prothrombin level (PTactivity)(80-125%):> 100, Prothrombin time ratio (PTthi) (0-9999):0.95, Coagulation test (PTINR) (0-9999):0.92; 3222 Activated partial thromboplastin time APTT(20-40 seconds):23.7.

2021/06/14 07:00

0001 T.P.(6.6-8.1 G/DL):7.2; 0002 Albumin(4.1-5.1 G/DL):L 3.7; 0011 AST(GOT)(8-40 U/L):H 53;0012 ALT(GPT)(5-45 U/L):H 58; 0013 GAM-GTP(under 75 U/L):H 220; 0017 CK(CPK)(55-250 U/L):H 370; 0027 B.U.N(8.0-23.0 MG/DL):H 24.1; 0028 Creatinine(0.61-1.08 MG/DL):H 3.15; 0030 NA

10259	<p>静脈閉塞(静脈閉塞)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>十二指腸ポリープ;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120681。</p> <p>患者は 77 歳 6 か月の男性(ワクチン接種時年齢 77 歳)であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴には、HT、十二指腸ポリープ、前立腺肥大症が含まれた。</p> <p>服薬歴には、アムロジピン、シロドシン、ザルティア、オパルモン、八味地黄丸が含まれた。</p> <p>患者の母親は心疾患のため突然死した。</p> <p>2021/05/28 10:00、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>(解剖学的位置:左肩)、高度房室ブロック、鎖骨下静脈痙攣を発現した。</p> <p>2021/06/18 16:00(ワクチン接種時年齢:77 歳)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:FA5765、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。(解剖学的位置:左肩)。</p> <p>患者は、2021/05/28、左肩に covid-19 の 1 回目接種を受け、2021/06/02、高度房室ブロックに対して心臓ペースメーカー挿入で治療された。</p> <p>(手術中に鎖骨下静脈の痙攣が発生し、1 本目は焼側皮静脈カットダウン法で移植され、2 本目は 1 本目のシースを目標に穿刺法で挿入された。)</p> <p>術後経過は問題なく、患者は 2021/06/08 に退院した。</p> <p>2021/06/18、患者は 2 回目接種を受けた(左肩に注射)。</p> <p>2021/06/28 から、患者は時折左肩の重苦感、違和感を感じていた。</p> <p>2021/07/15 18:00 から、患者は左上肢の浮腫を発見し、2021/07/18、治療のため当院の救急外来を受診した。</p> <p>左上肢の浮腫の原因は不明であった。</p> <p>事象発現は、2021/07/15 18:00 であった。</p> <p>2021/07/19、患者は精査目的で入院した。</p> <p>左手前腕からルートキープし造影を開始し、上腕から静脈閉塞(日付不明日に発生)があり、鎖骨下静脈は全く造影されなかった。</p> <p>広範囲血腫として、抗凝固剤で治療が開始された。</p> <p>本事象は、左上肢浮腫と報告された。</p> <p>発現日時は、2021/07/15 18:00 と報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/07/19 から入院)と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、ペースメーカー留置が含</p>
-------	--	--	---

			<p>まれた。</p> <p>2021/07/19、患者は事象のため入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
10260	<p>不安障害(不安障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21103594。</p> <p>2021/04/22 時間不明(ワクチン接種日)、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、初回、58歳で)の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度(2021/04/22)であった。</p> <p>不明日、患者はB型肝炎ワクチン即時型アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/22 14:00(ワクチン接種後)、患者は不安神経症を発症した。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチンのワクチン接種の後、患者は呼吸促迫、両下肢のしびれ感、気分不良が出現した。</p> <p>抗アレルギー剤の投与を行い、バイタルサイン上は一切の、shock 症状はなく、経過とともに症状安定した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>症状は、経過とともに安定した。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 不安神経症と考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10261	<p>血管迷走神経 反射(失神寸前 の状態)</p> <p>意識障害(意識 変容状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>脂質異常;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号:V21117159。 2021/06/30 10:30(71 歳時)、71 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の 1 回目接種を受けた。 2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。 患者に家族歴はなかった。 患者の病歴は以下の通り: 2015/06/17 に発現し、患者は高血圧、脂質異常、高尿酸血症を発現し、全事象は継続中であった。 2016/08/26 に発現し、患者は狭心症を発現し、継続中であった。 2018/12/14 に発現し、患者は慢性腎臓病(CKD)を発現した。 患者は 4 週間以内にワクチン接種はなかった。 2 週間以内の併用薬は以下の通り報告された: シルニジピン(10mg)、高血圧のため使用、経口摂取、2015/06 に開始、継続中。 ドキザジンメシル酸塩(4mg)、高血圧のため使用、経口摂取、2015/06 に開始、継続中。 ロスバスタチン(2.5mg)、脂質異常のため使用、経口摂取、2015/06 に開始、継続中。 アセチルサリチル酸、ランソプラゾール(タケルダ)、狭心症のため使用、経口摂取、2016/08 に開始、継続中。 フェブキソスタット(フェブリク)(10 mg)、高尿酸血症のため使用、経口摂取、2015/06 に開始、継続中。 2021/06/30 10:40 (ワクチン接種日同日)、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p>

事象の経過は以下の通り：
コミナティの1回目接種から約10分後、患者は冷感を発現した。
BP122/78、P50、SpO2 98であった。
発疹、呼吸障害、腹痛、喘鳴の症状はなかった。
血管迷走神経(グラスゴーコーマスケール:E4V5M6)が疑われた。
2021/07/21の追加情報で、連絡可能な同医師より以下の通り報告された：
関連する検査は以下の通り実施された：
2021/06/11、クレアチニン(Cr)検査が実施された。結果は1.34mg/dLであった。正常低値0.6、正常高値1.04であった。
2021/06/11、BUN検査が実施された。結果は25.4mg/dLであった。正常低値8、正常高値22であった。
2021/06/30 10:40頃(ワクチン接種10分後)、患者は冷汗(血管迷走神経反射)を発現した。
入手した事象経過は以下の通り：
ワクチン接種後(約10分後)、冷感ありであった。血圧122/78、脈拍(50)、SPO2 98%であった。
皮疹、呼吸苦なしであった。意識不穏が認められた。腹痛なし。心電図に変化なし。
徐脈傾向があり、血管迷走神経性反射と考えた。
症状は補液にて改善した。
報告者は事象を非重篤と分類した。
有害事象(AE)は診療所への訪問を必要とした。
報告者はワクチンと事象との間の因果関係を関連ありと評価した。
事象の転帰は回復であった。
事象は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。(報告通り)。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/21): 連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：
ワクチン接種詳細(投与経路)。関連する病歴、臨床検査、併用薬、新事象(冷汗、意識不穏、徐脈)、事象の転帰更新、臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10262	感覚異常(感覚障害)	<p>本報告は連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。これは、2つの報告の第2報である。第1報は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号: 21117179。</p> <p>2021/04/23 10:20、成人の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量)を接種した。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 10:25(初回ワクチン接種5分後)、感覚障害(シビレ)を発現した。</p> <p>報告者であるその他医療従事者は非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>事象は緊急治療室での治療を必要とした。</p> <p>不明日、事象の転帰はポララミン(5)1A 静注にて回復し、その後症状は消失した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10263	<p>肺高血圧症(肺高血圧症)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108217。</p> <p>患者は、47年10カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/19 10:59(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、0.3ml)の2回目の接種を受けた(47歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤には、COVID-19 免疫のための BNT162b2(ファイザー—BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号:不明)の投与が含まれた。</p> <p>2021/05/19 12:00(ワクチン接種の1時間1分後)、患者は事象を発現した。事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>患者は PH(報告された通り)を呈し、それは肺高血圧症であった。ふあふあ感および軽度立ちくらみがあった。</p> <p>体温は、1h 毎にセ氏 36.0~36.9 度であった。</p> <p>夕食後に嘔吐し、左肩痛があった。</p>

	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>2021/05/20 朝、体温はセ氏 36.8～36.8(報告された通り)度であった。倦怠感があり、鎮痛剤(po(経口))が投与された。眠気および嘔気もあった。</p> <p>2021/05/21 8:30、体温はセ氏 36.8 度であった。血圧測定では 113/89、Spo2 は 96%であった。頭痛および嘔気があった。</p> <p>9:50、体温はセ氏 36.8 度であった。P は 82 であった。血圧測定では、110/59 であった。発汗、頭痛および嘔気があった。筋肉痛は改善した。</p> <p>事象は治療された。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の 2 日後)、肺高血圧症、ふあふあ感/軽度立ちくらみ、嘔吐、左肩痛、倦怠感、眠気、嘔気、血圧低下、頭痛、発汗および筋肉痛の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10264	<p>COVID-19 の疑い(COVID-19 の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。報告者は 7 人の患者のために同様の事象を報告した。これは 7 人の患者の 3 人目である。</p> <p>不明日、高齢者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告なし、接種経路不明、接種回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、薬効欠如を発現した。</p> <p>80 代から 90 代の男女 9 名がグループホームに入所した。全員が CMT を接種していた。</p> <p>数日後、このうち 7 名の男女に同様の症状があった。</p> <p>CMT の 1 回目を接種後に新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 ワクチンのロット番号は提供されていないため、追跡調査時に要請される。</p>

10265	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>脱髄性多発ニューロパチー(脱髄性多発ニューロパチー)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>変形性脊椎症(変形性脊椎症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>検査異常(検査異常)</p> <p>伝導障害(伝導障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120421。</p> <p>2021/06/24、70 歳 2 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路を通して BNT162b2(コナチイ、筋肉内注射、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、2 回目、単回量)を接種した(70 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/03、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路を通して BNT162b2(コナチイ、筋肉内注射、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/25(2 回目ワクチン接種の 1 日後)、患者はギランバレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/09(2 回目ワクチン接種の 15 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/14(2 回目ワクチン接種の 20 日後)、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/03、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(2 回目ワクチン接種の 1 日後)、起床時から両下肢の脱力感、異常感覚があり、歩行が難しかった。徐々に症状が進行し、両手のしびれも生じた。</p> <p>2021/07/09(2 回目ワクチン接種の 15 日後)、患者は病院へ入院し、頸椎症も認められたが、神経伝導検査で AIDP を疑う伝導遅延と時間的分散が認められた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>治療を今後予定している。既段階で GBS があり、副反応の可能性は否定できない。</p> <p>以下の情報は、ギラン・バレー症候群の調査票によって収集された。両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を含む臨床症状の発現日は 2021/06/25 であった。</p> <p>報告時点まで、患者は歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能であった。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元を選択)。</p> <p>2021/07/12 に電気生理的検査が施行され、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F 波潜時の延長を含み</p>
-------	---	--	---

			<p>GBS と一致していた。</p> <p>2021/07/09 に髄液検査が施行され、結果は、細胞数 2/uL、糖 69mg/dL、蛋白は 117mg/dL であった。</p> <p>蛋白細胞解離あり(検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数)。</p> <p>鑑別診断は、施行された。</p> <p>2021/07/14、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI))が施行された。</p> <p>2021/07/09、自己抗体の検査が施行された。結果、抗 GM1 抗体は陰性であり、抗 GQ1b 抗体も陰性であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
10266	<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>遊離サイロキシンインデックス減少(遊離サイロキシンインデックス減少)</p> <p>誤用量投与(誤用量投与)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>運動障害(運動障害)</p>	<p>倦怠感;</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10 (66 才時に)、66 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、単回量、投与は 0.5 として報告され単位の提供なし、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、投与経路不明)の接種をした。</p> <p>病歴は、甲状腺機能亢進症(治療:メルカゾール、投与量不明)と 2020/12/16 から日付不明までの倦怠感であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は、以前に bnt162b2(コミナティ、0.5/日)の初回接種をした。有害事象なし、カルビマゾール(メルカゾール)。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の 1 ヶ月 5 日後)、CK 高値、FT4/ECLIA 低値、筋肉痛、指の腫れ、両腕が上がらない、こわばりを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2017/04 まで、患者は基礎疾患の甲状腺機能亢進症(メルカゾール、投与量不明)の治療を受けていた。FT4/ECLIA 検査値が改善を認めたので、投薬中止し、外来受診をしていた。</p> <p>2020/12/16、倦怠感のため受診した際、FT4/ECLIA は正常範囲内であったため経過観察中となった。</p>

<p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>2021/03 に退職後、2021/04 からの介護職の仕事についた。</p> <p>1 回目のワクチン接種は 2021/05/20、2 回目は 2021/06/10 であった。</p> <p>2021/07/15、筋肉痛、指の腫れ(右親指先)、こわばりのため細かい作業ができない、両腕が上がらないことに気づき、受診した。その際、CK 高値(3,560)と FT4/ECLIA 低値(0.11)の検査値異常があり入院できる施設を探したが、患者が入院を拒否したため、現在毎日来院し点滴加療中であった。重篤と判断する理由は、このままでは腎不全を起こしかねないためであった。</p> <p>本来であれば、CK 高値のため透析可能な入院施設において、精査・加療すべきだが、患者希望のため経過を見ている。</p> <p>報告医師によると、2 回目接種後(1 回目接種後は副反応なし)数日経ているため因果関係は評価できない。報告医師は CMT ワクチン接種後に、原疾患に影響を及ぼし、原疾患が悪化したことで CPK が上昇したのか、原疾患によって CPK が上昇したのか、判断が難しいと報告した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種の 1 ヶ月 9 日後)、CK 高値と FT4/ECLIA 低値の転帰は未回復であった。他の事象は軽快していた。</p> <p>報告者は、事象「CK 高値」を重篤(障害につながるおそれ)と分類した。FT4/ECLIA 低値の重篤性評価は、提供されなかった。他の事象は、非重篤と分類された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連あり(可能性小)と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
---------------------------------------	--

10267	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>眼充血(眼充血)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>倦怠感;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取られる自発報告である。</p> <p>2021/05/19、性別不明の 24 才の患者は BNT162B2(コミナティ筋注、筋肉内投与、ロット番号: 不明、2 回目、単回量)を COVID-19 免疫のため接種した(24 才時)。</p> <p>病歴は蕁麻疹(詳細不明)があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーについては不明であった。</p> <p>市販の鎮痛剤・感帽薬等を伴うアナフィラキシー(鼻閉・鼻汁・咳嗽等)があった。</p> <p>ワクチン接種(種類を問わず)により、倦怠感、めまい、ふらつきが発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前 BNT162B2(コミナティ、初回投与)を接種した。</p> <p>Pfizer-BionTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/19 14:40、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>そのために緊急治療室に来院が必要となった。</p> <p>2021/05/19、以下の関連する検査を施行した:</p> <p>白血球(正常値:3300-8600);結果:7870/ml(正常)、血小板(正常値:158-348);結果:257 x10³/ml(正常)。</p> <p>アナフィラキシーの経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/19 14:40、ボスミン・ソル・コーテフを投与した。</p> <p>2021/05/19 15:34、救急搬送となった。</p> <p>意識は清明であり、BP 124/69mmHg、pulse 88/min, regular、BT 38.0 度、SpO2 99%(O2 10L 投与)であった。</p> <p>呼吸器症状が発現した:呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。</p> <p>皮膚/粘膜の症状が発現した:皮疹を伴う全身性そう痒症・眼の充血及び痒み。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>医学的介入を必要とした:アドレナリン・副腎皮質ステロイド。</p> <p>2021/05/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BionTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通り:</p> <p>随伴症状のチェック(Major 基準)は以下の通り:</p> <p>発疹を伴う全身性掻痒感。</p>
-------	---	--	---

			<p>随伴症状のチェック(Minor 基準)は以下の通り: 喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は以下の通り: 突然発症。 随伴症状を考慮の上、報告は以下を含んだ: レベル 1:<1 つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND <1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/19):連絡可能な同医師から入手した新情報は追加報告と回答を含む以下の通り: 患者の年齢、病歴、過去のワクチン歴、臨床検査値、臨床経過と追加事象(眼の充血及び痒み、呼吸困難、BT 38.0 度、皮疹を伴う全身性そう痒症)。</p> <p>続報の入手は不可である。 追加情報を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10268	喘息発作(喘息)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120573。</p> <p>2021/07/03 15:10、83 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、0.3ml)を接種した(83 歳時)。</p> <p>病歴は、気管支喘息と、NSAIDs による喘息発作を含んだ。 家族歴に特記すべきものはなかった。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/03 15:25(ワクチン接種 15 分後)、咳が続き、喘鳴が出現した。 意識レベルは清明で、大気下で SpO2 96%であった。 喘息発作と診断された。 リンデロン 4mg 点滴静注、ニポラジン 3mg 内服、メプチン吸入液ユニット 0.5ml x2 回が投与された。ネブライザー吸入にても対応された。 症状は改善していた。</p> <p>2021/07/03 17:00(ワクチン接種 1 時間 50 分後)、帰宅した。 2021/07/03 現在、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>最近は無呼吸発作なく経過されており、今回の発作については、ワクチンとの関連が強く思われる。</p>
10269	ループス様症候群(ループス様症候群)		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>接種日不明、性別不明の19才の患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、接種経路不明、ロット/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与番号不明、単回量)を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は薬物性ループスを疑っている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/ロット番号に関する情報は、請求中である。</p>
10270	血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:211208011。</p> <p>患者は80歳と3ヶ月の男性であった。2021/06/25(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW0201、有効期限2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目、80歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴と病歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット#FA2453、有効期限2021/08/31、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種から19日後)、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種から24日後)、事象の転帰は死亡であった。</p>

			<p>た。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/07/12、四肢、体幹に点状出血があった。</p> <p>2021/07/13、気管切開から出血が指摘された。</p> <p>2021/07/15、病院受診し、採血と骨髄検査から(ITP)と診断された。</p> <p>デキサメタゾン 1g 効果がなかった。</p> <p>2021/07/18、肺胞出血が見つかった。</p> <p>デキサメタゾンからステロイドパルス療法に切り替え、血小板輸血も行ったが効果がなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、他要因(他の疾患等)の可能性は評価不可能と考えた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。</p> <p>コロナワクチン後の発症であり、BNT162b2 と因果関係ありと考える。</p> <p>血清保存はしてあり、必要であれば提供も可能。</p>
10271	心肺停止(心肺停止)	<p>不動症候群;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120777。</p> <p>患者は 95 歳 4 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。家族歴は提供されなかった。患者は外傷後廃用症候群および誤嚥性肺炎を繰り返す症状で入院療養中であった。</p> <p>2021/07/06 14:00 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した(95 歳時)。</p> <p>2021/07/09 23:47(接種 3 日 9 時間 47 分後)、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/09(接種 3 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>患者は外傷後廃用症候群および誤嚥性肺炎を繰り返す状態で入院療養中であった。</p> <p>2021/06/20 から 2021/07/03 まで、肺炎のため内服治療を受けていた。</p> <p>喀痰が多かったが、解熱していたため、2021/07/06(接種当日)に BNT162b2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 23:47、巡視時に呼吸停止をしていた。診察時、心停止をした。</p> <p>23:52、死亡が確認された。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤(死亡)に分類し、本事象と BNT162B2 間の</p>

		<p>因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は肺炎であった。</p>
10272	心肺停止(心肺停止)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21120742。</p> <p>患者は 77 歳(ワクチン接種時)の女性であった。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために(製造業者不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 03:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/10、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/07/11 02:24、症状が改善しなかったため救急要請をした。</p> <p>救急車到着後、心肺停止が確認された。</p> <p>蘇生処置を行いながら、報告された病院へ救急搬送された。</p> <p>胸部 X 線は肺浮腫を示した。</p> <p>2021/07/11 03:50、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象がワクチンに関連ありとみなした。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした:</p> <p>事象とワクチンとの因果関係ありと考える。</p> <p>ファイザーは、発生国または製品が購入された国(異なる場合)で COVID-19 ワクチンのマーケティング承認保有者である。</p> <p>COVID-19 ワクチンの別のマーケティング承認保有者が同じ報告書を規制当局に提出した場合、これは重複した報告である可能性がある。</p>

10273	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>脳血栓症(脳血栓症)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>精神障害(精神的機能障害)</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120566。</p> <p>2021/06/26 17:00、66 歳 11 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチン、接種経路不明、バッチ/ロット番号: EY3860、有効期限:2021/08/31、初回、単回量)の接種を受けた。病歴は、日付不明から継続中であるか不明の大動脈原性脳塞栓症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 17:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コナチン)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 15:00(ワクチン接種 1 日後)、脳こうそくを発症し、入院した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種 21 日後/ワクチン接種日)、退院し、事象の転帰は後遺症であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/27、家で倒れているのが発見され、救急搬送された。急性期脳塞栓症を発症し当院に入院した。</p> <p>2021/07/20、現在、左手のつかいにくさと、言語脳機能障害がのこっている。</p> <p>2021/07/21、リハビリ転院した。</p> <p>24 日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し(障害につながるおそれ、2021/06/27 入院し 2021/07/21 他院に転院)、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は大動脈原性脳塞栓症であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り:</p> <p>事象と BNT162b2 ワクチンとの関連は不明と考える。</p>
-------	--	-----	--

10274	呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全) 心障害(心障害) 発熱(発熱) 振戦(振戦)	呼吸不全; 外科手術; 心房細動; 肥満; 肺の悪性新生物; 肺気腫; 酸素療法; 酸素飽和度低下	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21120754。 <p>2021/07/15 09:30、ワクチン接種前体温が摂氏 36.5 度(2021/07/15)の 65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、肺気腫、肺癌(2016/03、手術を行った)、呼吸不全、心房細動、肥満であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 の感染リスクが高かった。</p> <p>2021/03、上旬に患者は在宅酸素療法を受けていた。</p> <p>患者は在宅酸素療法を受けていたが、軽労作で SpO2 は 80~90%であり、呼吸不全は著しかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル(リクシアナ)、アムロジピンベシレート(ノルバスク)、ビソプロロールフマル酸塩(メインテート)、エソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム[エソメプラゾールマグネシウム水和物])、アンブロキシール塩酸塩(ムコソルバン)があった;すべて開始日は不明、使用目的も不明であった。</p> <p>2021/07/15 (ワクチン接種日)、起床後体温は摂氏 37 度であった;しかし、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。2021/07/15 09:30 (ワクチン接種日)、患者は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 13:00 頃(ワクチン接種後翌日)、患者はふるえと発熱を発現した。</p> <p>SpO2 は 50%台に低下と電話連絡があった。</p> <p>2021/07/16 13:00、患者は呼吸不全、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/16、他の病院に緊急入院を依頼し、患者は入院した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種 5 日後)、患者は事象のために死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を「呼吸不全悪化」「心臓病悪化」「発熱」を重篤(入院および死亡)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、発熱による基礎疾患の悪化であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした:</p> <p>ワクチンの副反応による発熱で、心機能と呼吸状態が悪化し死亡したと思われる。</p>
-------	---	--	--

10275	<p>リウマチ性多発筋痛(リウマチ性多発筋痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120937。</p> <p>2021/06/20、65 歳(65 歳 5 ヶ月)の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 報告なし) 投与経路不明、単回量、1 回目を左腕に接種した(65 歳時)。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者は基礎疾患が全くなく、常用薬はなかった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種の 7 日後)、患者はリウマチ性多発筋痛症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>患者は基礎疾患が全くなく、常用薬はなかった。</p> <p>2021/06/20、患者はファイザー社ワクチンコミナティの初回投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/27 から、患者は毎日 38 度から 39 度台の発熱を発現し、ワクチン接種した左腕とは対側の右肩と右股関節の疼痛を認めるようになった。</p> <p>患者の症状は悪化し、近医を受診した際でも、原因は不明であったため、2021/07/19 に科を初診した。初診時、患者は全身の関節と筋肉の痛みのため歩行もままならなかった。</p> <p>2021/07/19、血液検査で、WBC = 9500、CRP = 12.24 mg / dL、ESR = 80 mm / h と高い炎症反応を示した。</p> <p>明らかな感染巣は認められず、各精査の結果、リウマチ性多発筋痛と診断された。</p> <p>現在 PSL 高用量内服の上、通院加療中である。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の 60 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は以前に基礎疾患が全くなく、ワクチン接種の 7 日後にリウマチ性多発筋痛症が発見された。ワクチン接種との因果関係は確認できないが、ワクチン接種以外に原因が認められなかった。私の見解ではリウマチ性多発筋痛症は体内で何らかの炎症起点から発病する原因不明の疾患であるため、ワクチン接種に伴う炎症からリウマチ性多発筋痛症を発症した可能性が考えられ、本報告はワクチン接種後副反</p>
-------	---	---

			<p>応疑いとして報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
10276	<p>胸痛(胸痛)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>虚血(虚血)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>冠動脈閉塞;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120589。</p> <p>患者は、79 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)による患者の病歴は、以下を含んだ:心筋梗塞、高血圧、糖尿病、脂質異常症。</p> <p>2021/06/30 午前 10 時 30 分(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コリナヴィー筋肉内注射、ロット番号:EW0201 有効期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13 午後(ワクチン接種の 13 日後)、患者は胸痛を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/09、患者はコリナヴィーの初回投与を受け、有害事象は発症しなかった。</p> <p>2021/06/30、患者はコリナヴィーの 2 回目の投与を受け、次の日にワクチン接種疼痛を発症した。</p> <p>07/13 夜中に、1 時間程持続する胸痛を発症した。</p> <p>07/15、病院を受診した。</p> <p>虚血の明らかな悪化が心電図上にあった。</p> <p>2014 年に、患者は異なる枝の閉塞による心筋梗塞疑いのため救急</p>

			<p>車で搬送された。</p> <p>報告医師は事象を障害につながるおそれと分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、前回と別の冠状動脈の枝の閉塞であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発症はワクチン接種後 13 日目であり関連性は疑問だが、ワクチンとの関連性を否定することはできなかった。</p>
10277	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺 ベル麻痺)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120939。</p> <p>患者は、81 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EY3860 有効期限:2021/08/31)、投与経路不明、単回量の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種から 3 日後)、患者は顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種から 14 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/23、患者は予防接種を受けた。</p> <p>06/26 の昼頃、蕎麦を食べにくいということで、顔の右側の異変に気付き、口の右側から水がこぼれるようになり、右目をつむりにくくなった。</p> <p>06/29、歯科経由でかかりつけ医を受診し、同日に当科に紹介された。右末梢性顔面神経麻痺を認めた。頭部 MRI で異常なく、ベル麻痺と診断した。</p> <p>報告医は事象を重篤、障害につながるおそれと評価し、bnt162b2 間の因果関係について評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は無かった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ベル麻痺の発症要因自体が、単純ヘルペスウイルス再活性化など諸</p>

			<p>説あるも不明とされており、因果関係の有無についての判断は困難であり、症例を集計して統計的に検討するしかないと思う。</p>
10278	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>嚥下痛(嚥下痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>血圧変動(血圧変動)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>呼吸器症状;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21120623。</p> <p>患者は、32 歳女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、エビ、カニ、呼吸器症状であった。</p> <p>2021/05/27 10:20 頃(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/27 10:40(ワクチン接種の同日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された: 咽頭違和感、唾液嚥下時違和感自覚にて、発症した。</p> <p>2021/05/27 10:42(ワクチン接種日)、呼吸困難感、咳嗽、右前腕痛みが出現した。頸部触診にて高調音あり、胸部では認められなかった。血圧:185/39、P:92、SpO2:96%、呼吸数:20 回、体温:摂氏 37.1 度であった。症状改善を認めず、生理食塩水 500 ml でルートをキープし、10:50 よりソルコーテフの投与を開始した。経口フェキシフェナジン 60mg を内服した。</p> <p>2021/05/27 11:30(ワクチン接種日)、頸部高調音の消失を確認した。血圧:133/83、P:74、SpO2:98%、体温:摂氏 36.6 度であった。「咽頭違和感」も改善を認めた。</p> <p>13:30、抜針し、終了した。</p> <p>チアノーゼ、血圧低下、消化器症状は、特に認められずに経過した。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無し」であった。</p>

			<p>報告医師の意見は、以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、短時間で咽頭違和感、呼吸困難感、上気道性喘鳴を認めた。血圧変動も認められ、ステロイド薬の点滴投与で改善されたと評価。軽度から中等症のアナフィラキシー症状が認められたと評価します。</p>
10279	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>失語症(失語症)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p>	<p>リンパ腫;</p> <p>出血性膀胱炎;</p> <p>子宮癌;</p> <p>心障害;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>狭心症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120645 である。</p> <p>患者は、非妊娠の 80 才(80 年と 10 ヶ月としても報告された)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は、心臓病(エリキユース錠 2.5mg 経口服用中)の病歴を持っていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、経口継続中のエリキユース 2.5mg 1 錠/日(減量)、ダイアート 30mg 1 錠、アーチスト 2.5mg 1 錠、カンデサルタン1錠、ツムラ半夏腎気湯 1.5 包、ニホ湯 1g を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/28、コミナティ・ワクチン接種を要請して、初回投与を開始して、著変がなかった。</p> <p>2021/06/28 14:00、患者はCOVID-19免疫のために、左腕で BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 xxxx と報告された、単回量)の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19 15:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目)の投与を受けた(80 才の時)。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点に、妊婦ではなかった。</p> <p>2021/07/19 20:00(2 回目ワクチン接種の 5 時間後)、患者は脳梗</p>

		<p>塞、脱力、失語と右不全片麻痺を発現した。</p> <p>患者は事象のために緊急外来に受診して、事象は 2021/07/19 の入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、脳神経科による脳梗塞治療開始を含んだ処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>既往歴：子宮癌と悪性リンパ腫、放射線化学療法後治癒（不詳）。狭心症、慢性心不全で、患者は DOAC 治療中であった。</p> <p>2021/06/15、出血性膀胱炎を発症され泌尿器科で治療を始め DOAC を減量して対応された。全身状態に変わりなかった。</p> <p>同日夜に(2021/07/19)、「夕方頃から発語ができなくなった」とのことで、救急外来を受診して、MRIの結果により脳梗塞と診断されて、患者は入院した。</p> <p>救急外来受診され脳梗塞と診断して、入院加療中であった。</p> <p>因果関係は乏しいと考えられるが、一応院内担当者が患者の家族の許可を得て厚労省への報告と併せて当サイトへも報告した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/07/19 に、患者は入院した)と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162B2 ワクチンを接種した後に、症状は現れたことから、BNT162B2 による影響は否定されることができない。</p> <p>事象のために、患者は治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
10280	<p>てんかん重積 (てんかん重積状態)</p> <p>異常行動(異常行動)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120644。</p> <p>患者は、91 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/22 朝(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/03 時刻不明(ワクチン接種の 12 日後)、てんかん重積状態を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/03、発作性の異常行動があり、翌日入院した。</p> <p>てんかん重積状態となった。血管障害、髄膜炎、抗 NMDA 脳炎は否定された。てんかん重積状態の管理に多剤併用を要した。</p> <p>本疾患の発症にワクチン接種の関与が示唆される。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 13 日後)、患者は病院に入院した。</p>

			<p>2021/07/15(ワクチン接種の 54 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(2021/06/04 からの入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>併存疾患のある方ではあるが、新規難治性てんかん重積状態の発症要因に本剤の影響は否定できない。</p>
10281	脳梗塞(脳梗塞)	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 12:00、妊娠していない 70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、単回投与 2 回目、バッチ/ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31)を左腕筋肉内に接種した(70 歳時)</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持ってなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に血圧降下剤を投与された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/19(2 回目のワクチン接種から 12 日後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の転帰は未知の治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、7 日)と分類した、事象は入院に至った。</p>

10282	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>急性呼吸不全)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>間質性肺疾患:</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120641。</p> <p>2021/07/12 14:00、90 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた(90 歳時)。</p> <p>病歴には、関節リウマチ、慢性間質性肺炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 14:00(ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 21:00(ワクチン接種 7 時間後)、間質性肺炎急性増悪が発現した(診断に基づく)。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り:</p> <p>関節リウマチで近医に通院中。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種日)、夜から発熱。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 4 日後)、呼吸苦が出現し、当院を受診し、急性呼吸不全を認め、CT 検査で両肺にびまん性スリガラス影を認めた。間質性肺炎急性増悪の診断で入院加療開始も改善みられなかった。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 7 日後)、間質性肺炎急性増悪により死亡した。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(転帰死亡)と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。関節リウマチに伴う間質性肺炎急性増悪も他要因の可能性として考えられた。</p> <p>報告者のコメントは次の通り:</p> <p>関節リウマチによる慢性間質性肺炎が背景に認められていたと考えられる。予防接種後の発熱に続いて間質性肺炎急性増悪を来しており、予防接種が急性増悪の契機となった可能性は否定出来ない。</p>
10283	<p>不整脈(不整脈)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量)の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、不整脈と動悸が発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性は、報告されなかった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
10284	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>破裂性脳動脈瘤(破裂性脳動脈瘤)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121166。</p> <p>2021/07/19 09:00、71歳7ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (製造販売業者不明、単回量)を接種した(71歳7ヶ月時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</p> <p>患者の家族歴は報告されていない。</p> <p>2021/07/19 09:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明、ロット番号/接種回数不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/19 11:50 (ワクチン接種後 2 時間 50 分後)、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/19 正午前 (ワクチン接種日)、帰宅後突然意識障害を来し救急搬送された。頭部 CT で右中大脳動脈血栓化動脈瘤の破裂による重症くも膜下出血の診断であった。救命は困難と判断され保存的加療の方針となった。</p> <p>2021/07/21 03:00 頃 (ワクチン接種後 2 日)、患者は死亡退院となった。</p> <p>くも膜下出血と右中大脳動脈血栓化動脈瘤の破裂の転帰は死亡であった。</p> <p>意識障害の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>脳動脈瘤の成因は動脈壁の炎症とも言われている。もともと動脈瘤は未指摘の状態で行ったワクチン接種による脳動脈瘤破裂との関連性は考えづらい。しかしワクチン接種後の血管炎は報告対象に含まれているため、今回の事案ではワクチン接種がなんらかの動脈の炎症を惹起し動脈瘤破裂を引き起こした可能性も完全には否定できないため報告する。</p>

			<p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国(異なる場合)における COVID-19 ワクチンの製造販売業者である。COVID-19 ワクチンの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請する。</p>
10285	脳梗塞(脳梗塞)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120458。</p> <p>2021/07/02、71歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(71歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴には、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限:2021/08/31)の初回接種があった。</p> <p>2021/07/16、起床時に、右半身動かしにくさがあった。</p> <p>同日 17:45、救急要請した。</p> <p>18:25、病院に到着し、MRIにて脳梗塞診断を受けた。</p> <p>同日、事象のため入院した。</p> <p>2021/07/16 から脳梗塞(脳梗塞)のために入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し(報告の通り)、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10286	<p>心筋梗塞(心筋虚血)</p> <p>汎血球減少症(汎血球減少症)</p> <p>リンパ増殖性障害(リンパ増殖性障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21120780。</p> <p>患者は 92 歳と 7 ヶ月の女性であった。2021/05/26 13:20 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限日 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、92 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。</p> <p>特に家族歴はなかった。</p> <p>病歴には高血圧症が含まれていた。</p> <p>併用薬には内服薬クロピドグレルが含まれていた。</p> <p>2021/05/27、時間は不明(ワクチン接種翌日)、患者は発熱と汎血球減少を発現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 7 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種 1 ヶ月と 1 週間後)、患者は死亡し、退院した。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種 1 ヶ月と 1 週間後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/27、意識障害と食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/02、病院へ救急搬送され、入院となった。</p> <p>摂氏 37.2 度の発熱、CPR 7.26mg/dL、LDH (乳酸脱水素酵素) 670U/L と高値、血小板 48 x10³/mm³ と低値を認めた。</p> <p>入院時の CT で、脾臓に 22mm 大の腫瘤を認めた。</p> <p>尿路感染症を疑い抗菌薬投与を行うも病状は改善しなかった。</p> <p>血球減少が進行し、白血球 800~1,000 程度(単位は提供されなかった)、ヘモグロビンは 6g/dL 未満、血小板は 10x10³/mm³ 未満まで低下し、適宜赤血球輸血および血小板輸血を行った。</p> <p>可溶性 IL2R 13,500 U/mL に上昇した。</p> <p>血管内リンパ腫を疑いランダム皮膚生検を行うも陰性であった。リンパ増殖性疾患の精査目的で骨髄生査などの追加検査も検討した。</p> <p>しかし、血球減少や全身状態の悪さから、ご家族とも相談して追加の精査は行わないこととなった。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種 1 ヶ月と 1 週間後)、患者は死亡した。</p> <p>直接死因としては、血球減少による心筋虚血などの可能性が考えられた。</p> <p>汎血球減少および直接死因の精査目的に病理解剖を提案したが、希望されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脾臓原発悪性リンパ腫、血管内リンパ腫などのリンパ増殖性疾患の可能性があった。</p>
-------	---	-----	---

			<p>事象発熱の転帰は不明であり、他の事象は死亡であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>上記症状について、検索できた範囲で臨床試験での報告がないこと、添付文書に記載がないこと、有害事象報告の中に汎血球数減少はみられるが、まとまった報告は現時点でないことから、現時点でワクチン接種との因果関係の可能性は高くないと考える。ただし、他の原因が明らかにならなかったことから否定はできない。</p>
10287	<p>前庭神経炎(前庭神経炎)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>下垂体出血(下垂体出血)</p>	<p>入院:</p> <p>前庭神経炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師(接種者)による自発報告である。PMDA 受付番号: v21120930。</p> <p>2021/06/27、14:00(66 歳時)、66 年 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、Bnt162B2(COVID-19 ワクチン:製造販売業者不明、ロット番号:報告なし、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、めまい(前庭神経炎)で入院歴(不明日から、継続中か不明)があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/27、14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(COVID-19 ワクチン:製造販売業者不明、ロット番号:報告なし、単回量、投与経路不明)を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 1 日後)、下垂体出血、回転性めまいを発現した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 2 日後)、病院に入院した。</p>

		<p>2021/07/13(ワクチン接種 16 日後)、退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/27、ワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/28、朝から(14:00 とも報告される)、38 度台の発熱を発現した。</p> <p>14:00、回転性めまい、嘔気、嘔吐が出現した。難聴や耳鳴はなかった。</p> <p>症状改善しないため、病院を受診した。</p> <p>頭部 CT 検査(2021/06/28)では、下垂体出血を疑った。</p> <p>入院(2021/06/29)として、頭部 MRI 検査、ホルモン採血検査を実施し、下垂体出血と診断した。ホルモン系には異常がなかった。</p> <p>現在、外来で症状、頭部 MRI、採血をフォロー中である。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(2021/06/29 から 2021/07/13 まで入院)と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には「もともとめまい(前庭神経炎)で入院歴あり」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種翌日からの発熱、回転性めまいがあった。頭部 CT 検査で、下垂体出血を認めた。合わない点は、下垂体出血とめまい症状が直接はリンクしないということであった。眼球運動障害はなかった。ホルモン異常はなかった。もともと下垂体出血はあったかもしれない。ワクチン注射の発熱で、前庭神経炎が発症したかもしれない。</p>
10288	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120531。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日、51 歳時)、51 歳 9 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発生日時は、2021/07/14(ワクチン接種日)と提供された。</p> <p>事象は、左手しびれ(末梢神経障害)と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>bnt162b2 の 1 回目接種の瞬間から、左手のしびれがあった。</p> <p>同症状を訴えたが、様子観となった。</p> <p>施行 5 日後から、胸の苦しさで左手しびれの増強が出現した。</p> <p>救急要請し、当院へ来院した。</p> <p>搬入時、胸苦はやや軽減していた。</p> <p>事象は救急救命室受診するに至った。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/20 に未回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>注射施行の瞬間からのしびれで、手抜的要因の可能性はある。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
10289	<p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)(慢性閉塞性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>高炭酸ガス血症(高炭酸ガス血症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高酸素症(高酸素症)</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療専門家(感染対策従事者)からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21120569。</p> <p>2021/07/15、81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、81 歳時、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 17:00(ワクチン接種日)、発熱した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 1 日後)、呼吸苦が発現し、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:2021/07/15、夕方から発熱(温度提示なし)した。</p> <p>2021/07/16、朝に呼吸苦を認めたため、救急要請となった。胸部CTでは肺炎像なく、血液ガス検査で高酸素症、高二酸化炭素血症があった。ステロイド点滴、気管支拡張剤吸入が行われた。COPD増悪と診断され、現在、入院加療を行っている(酸素 0.5L 投与された)。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/07/16 入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は次の通りコメントした:現在治療を継続中で、回復の転帰は第 2 報で報告する。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10290	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な保健師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120527</p> <p>2021/06/27 11:00(ワクチン接種日、75 歳時)、75 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、血をサラサラにする薬を服薬中であった。</p> <p>病歴は高血圧があった。</p> <p>2021/06/06、患者は COVID-19 免疫のためにコミナティの 1 回目接種を受け、内出血と痛みを発現した。</p> <p>2021/06/27 午前(ワクチン接種同日)、患者は末梢神経炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、左第 4-5 指に“しびれ”があった。動き支障なし、感覚にも異常なし。</p> <p>2021/07/12、患者がかかりつけ医受診時(高血圧 etc の定期受診)に“しびれ”がひかないと訴えた。</p> <p>1 回目のワクチン接種箇所は左肩峰部位であり、内出血と痛みがあった。</p> <p>2021/06/06 に 1 回目のワクチン接種が実施され、2021/06/08 に医師が内出血と痛みを確認した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 15 日後)、事象の転帰は継続中(未回復)であった。</p> <p>報告保健師は本事象を非重篤に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告保健師は以下の通りにコメントした：</p> <p>かかりつけ医より、筋肉注射後にみられているので注射手技との関連はあると思われる、とのことであった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得ている。</p>
-------	--	------------	--

10291	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>四肢麻痺(四肢麻痺)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120579。</p> <p>79歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/13 14:50(ワクチン接種当日)、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EY5423、0.3ml、使用期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量にて2回目の接種を実施した。</p> <p>2021/07/14 12:00(ワクチン接種当日)、発生日時であった。</p> <p>事象名は、左上下肢麻痺、手指振戦、発汗、悪寒として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/07/13 午後 2:50(ワクチン接種当日)、bnt162b2の2回目接種(ワクチン接種前体調不良なし)であった。</p> <p>2021/07/14 12:00頃(ワクチン接種1日後)、左への傾き、左上下肢脱力があり、徐々に増悪し、</p> <p>16:00頃より、悪寒、発汗著明であった。</p> <p>経過観察目的で入院した。</p> <p>2021/07/16、症状改善し、退院となった。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院(2021/07/14から2021/07/16まで))と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後の発症であり、因果関係を否定できない。</p> <p>報告にもあるように、新型コロナワクチンを接種したのは今回が初めてでなかった。</p> <p>ワクチン接種の「1回目の接種」は、「2021/07/22」であった。</p> <p>現時点で(住民票のある)市町村とクーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応について理解していた。</p> <p>65歳以上の接種順位の上位対象グループに該当していた。</p> <p>追加調査の実施はできない。</p> <p>更なる情報の予定ない。</p>
-------	---	---

10292	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>ストレス(ストレス)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120529。</p> <p>2021/07/12 18:15(ワクチン接種日)、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)の投与経路不明での接種を受けた(42 歳時)。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に、患者は、投与目的不明のカフェイン、カルビノキサミンマレイン酸塩、デキストロトルファン臭化水素酸塩、グアイフェネシン、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、ノスカピン、パラセタモール、リボフラビン(パブロン)でじんましん出現の記載があった。</p> <p>2021/07/12 20:00(ワクチン接種 1 時間 45 分後)、患者は左上肢末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった:</p> <p>ワクチン注射時は、特に痛みやしびれの訴えはなかった。</p> <p>2021/07/12、注射後しばらくして、患者は過換気症候群となり、ベッドで約 20 分間安静にし、自然に改善され自力歩行で帰宅した。</p> <p>帰宅後から左上肢全体のしびれが出現した。</p> <p>2021/07/13(翌朝)、左手首から先のしびれ、左肩、肘、手首、指すべての関節が動かなくなり、近医を受診した。</p> <p>患者は大学病院に紹介され、神経内科、整形外科を受診し、反応性の疑いと診断され経過観察となった。</p> <p>しびれと動きは 2021 年 7 月の日付不明にて徐々に改善し、2021/07/19(1 週後)にはしびれもなく、握力低下(2021 年 7 月発現)程度まで軽快してきた(時々、しびれは出現した)。</p> <p>報告者は、以下のとおりコメントした:</p> <p>予防接種ストレス関連反応(日付不明の発現)と思われるが、回復するまでにもう少し注意と時間が必要と判断している。</p> <p>事象、『過換気症候群』の転帰は 2021/07/12 に回復、『握力低下』は 2021/07/19 に回復、『左肩、肘、手首、指のすべての関節が動かなくなった』は 2021 年 7 月に回復、その他の事象は 2021/07/19(ワクチン接種 7 日後)に軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

10293	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	食物アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120616。</p> <p>患者は 45 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より病歴は以下の通り:アレルギー(エビ、カニ、貝類、里芋、山芋)、常用薬(なし)。</p> <p>2021/06/03、01:30pm(ワクチン接種日)、患者(当時 45 歳)は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ注射溶液、ロット番号: EX3617、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、01:40pm(ワクチン接種日)、発疹、ほてり(紅潮)、嘔吐、しびれが出現した。臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度、発疹、かゆみが出現した。</p> <p>06/10、気分不快、06/12、嘔吐、両上下肢のしびれが出現し、発疹は増悪と寛解を繰り返した。</p> <p>06/12、外来を受診し、点滴、吐き気止めを処方した。倦怠感、四肢しびれ、全身紅潮が出現した。</p> <p>06/21 から 06/23 まで外来を受診し、点滴を処方された。</p> <p>06/24、症状は改善せず、患者は入院した。入院後、ステロイド、抗アレルギー薬、グロブリン製剤を投与され、血漿交換の治療を受けた。症状は改善せず、他院へ転院した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 21 日後)から 2021/07/15(ワクチン接種 42 日後)まで、患者は入院し、2021/07/15、他院へ転院した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 42 日後)、事象の転帰は未回復であった。報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報道薬剤師の因果関係評価は不明であった。主治医からの指示にて報告された。</p>
10294	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う(失神)</p> <p>過換気(過換気)</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0779、有効期限:2021/08/31、投与経路不明)の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、過去に点滴にて迷走神経反射を起こしたことがあった(報告のとおり)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、血管迷走神経性失神と過換気症候群を発現した。</p> <p>治療的な処置が事象の結果としてとられた。</p>

			<p>ワクチン接種後、患者は血管迷走神経性失神と過換気症候群を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問するに終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置によって回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10295	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120665。</p> <p>患者は、73 歳(ワクチン接種時点の年齢)の女性であった。</p> <p>患者には高血圧、逆流性食道炎があった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫化のため bnt162b2(COVID-19ワクチン — メーカー不明、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の 2 日後)、患者は呼吸困難、胸部圧迫感を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明日に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/31、患者は病院にて 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/02、患者は呼吸困難、胸部圧迫感を発現したため、近医を受診した。血圧が高かった(1 回目 160、2 回目 149)。患者はアムロジピン 5mg を処方され、帰宅した。その後、日中、突然呼吸困難が出現した。10~30 分安静にしていると、軽快した。</p> <p>2021/07/04 14:30 頃から、呼吸困難を発現し、今回は症状が強く表れたため、患者は救急外来を受診した。血圧:196/87、PR:83、SpO2:98(RA)。身体所見として、胸部X線で気胸を認めずであった。血液検査、心電図でも問題は認められなかった。症状が落ち着いたため、患者は退院して、18:00 に家に帰った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

10296	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難 呼吸不全)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息;</p> <p>気腫合併肺線維症;</p> <p>肺扁平上皮癌;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>非小細胞肺癌;</p> <p>高血圧;</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10 12:30(ワクチン接種日(86歳時))、86歳の男性患者は、病院で COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号: 報告されなかった、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、肺扁平上皮癌、気腫合併肺線維症、C型肝炎、高血圧、前立腺肥大症、気管支喘息、および進行非小細胞肺癌があった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に服用した併用薬は、2021/06/09 から、および 2021/06/30 から進行非小細胞肺癌の治療としてペムブロリズマブ(キイトルーダ)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/12、労作時呼吸困難を認めた。</p> <p>2021/07/19、呼吸不全、間質性肺炎、および発熱を認めた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>気腫合併肺線維症を伴う進行非小細胞肺癌があった。</p> <p>Stage3B 期であり、根治的手術治療及び放射線治療の適応外であった。</p> <p>2021/06/09 より、pembrolizumab(ペムブロリズマブ)単剤治療を開始した。</p> <p>2 コース目を 2021/06/30 に投与した。</p> <p>2021/07/10、ワクチンを接種し、2021/07/12 より労作時呼吸困難を認めた。</p> <p>再診日の 2021/07/19、発熱を認め、胸部 CT では間質性肺炎及び重篤な呼吸不全を認め、同日緊急入院であった。</p> <p>同日よりステロイドパルス療法を施行した。</p> <p>2021/07/19、mPSL250 mg DIV、翌 2021/7/20 から 2 日間 mPSL500 mg DIV を施行した。</p> <p>呼吸不全は徐々に悪化しており、現在も入院加療中であった。</p> <p>Pembrolizumab(ペムブロリズマブ)による薬剤性間質性肺炎の可能性が高いが、ワクチン接種後すぐの間質性肺炎のため、ワクチン接種が無関係とは言い切れず念のために報告をした。</p> <p>2021/07/19、事象は入院(生命を脅かす)に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/07/19、PCR(鼻咽頭スワブ)を介して COVID-19 検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は未回復で、ステロイドパルス療法を含む治療が行われた。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
-------	---	--	--

10297	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>睡眠時無呼吸症候群(睡眠時無呼吸症候群)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医療専門家(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120746。</p> <p>患者は 63 歳(63 歳 11 ヶ月と報告された)の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/05/13)の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/13 14:20(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コリナティ筋注、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/15 15:10(ワクチン接種 2 日後)、患者は、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種 64 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 9 日後)、事象(間質性肺炎)の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/15 15:00 頃、患者は悪寒、セ氏 37.9 度の発熱、SPO2 96%(room air)にて、カロナール(200) 3T / 3XN 2021/05/16 まで内服した。</p> <p>発熱以外、特に自覚症状なし、食事は全量摂取できていたが、体温(2021/05/16)はセ氏 37.6 度、SPO2(2021/05/16)93 - 94%と低下あり、酸素 2L を開始した。</p> <p>2021/05/17、朝より(2021/05/15 と報告された)、解熱した。</p> <p>酸素 2L で SPO2 97- 99%(2021/05/16)と改善みられたが、O2 off とすると SPO2 95%(2021/05/16)にて O2 1L を継続した。</p> <p>2021/05/17、受診した。</p> <p>自覚症状(-)、咳(-)、痰からみ(-)、食欲良好。</p> <p>体温はセ氏 36.5 度であった。(2021/05/17)</p> <p>胸部 X-P、コンピュータ断層撮影(CT)にて右中肺野中心に間質性肺炎とみとめた。</p> <p>白血球数(WBC) 3800、C-反応性蛋白(CRP) 11.05。</p> <p>間質性肺炎のため、入院した。</p> <p>2021/05/28(入院中)、背部～前胸部にかけての発赤疹が出現し、その後、両上下肢にも発赤疹が拡大した。(ステロイド投与中であったが、一時悪化したが 6 月上旬には消失した)又、睡眠時無呼吸症候群のため、C-PAP 導入したため退院日は 2021/07/20 となった。</p> <p>2021/05/17、事象「セ氏 37.9 度の発熱/体温セ氏 37.6 度」の転帰は回復であった。</p>
-------	---	---

			<p>2021/05/22、事象「間質性肺炎」の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06、事象「悪寒」、「SPO2 93 - 94%と低下あり」の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07、事象「背部～前胸部にかけての発赤疹」「睡眠時無呼吸症候群」の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は次通りにコメントした(報告者意見):2021/05/28(入院中)、背部～前胸部にかけての発赤疹が出現し、その後、両上下肢にも発赤疹が拡大した。(ステロイド投与中であつたが、一時悪化した^が6月上旬には消失した)又、睡眠時無呼吸症候群のため、C-PAP 導入したため退院日は 2021/07/20 となった。</p>
10298	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120672。</p> <p>2021/07/19 12:05(ワクチン接種日)63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FC9909、有効期限:2021/09/30、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>12:17、ワクチン接種 12 分後、咽頭の違和感が出現し、生食点滴開始、SPO2 99%、BP142/80、P66 であった。</p> <p>12:35、30 分後、SPO2 99%、BP132/80、P72 であった。</p> <p>13:05、60 分後、鼻閉発現が見られ、ステロイド点滴、レボセチリジン(ザイザル)1 錠を服用した。</p> <p>13:35、90 分後、患者は上半身に違和感があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p>

		<p>軽度のアナフィラキシーであると思われる。</p> <p>症状は、ワクチン接種 2 時間 30 分後に消失した。</p> <p>BP142/80 の転帰は軽快、残りの事象の転帰は、2021/07/19 14:35 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤(報告のとおり)と分類した。</p>
10299	死亡(死亡)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (司法解剖学者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120640。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日、77 歳の時、伝聞)、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY0583、有効期限: 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限: 未特定、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の家族歴には、独居と報告された。(詳細不明、伝聞)</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点は不明と報告された。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 03:39、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/18 03:39(ワクチン 2 回目接種 4 日後、臨床診断の死亡推定時刻)、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。(検査中のため、現時点では不詳)</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は次通りにコメントした: 警察が取り扱った死体の死因又は身元の調査等に関する法律に基づき解剖となった事案であった。</p> <p>臨床検査と処置を実施して、以下を含む:</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死因は報告されなかった。</p>

			<p>2021/07/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行された。結果は提供されなかった。</p>
10300	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>抗リン脂質抗体症候群(抗リン脂質抗体症候群)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>APTT 延長(活性化部分トロンボプラスチン時間延長)</p> <p>リンパ球形態異常(リンパ球形態異常)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120567。</p> <p>患者は 85 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、肺癌 RT 後、糖尿病、アレルギー:LVFX(薬疹)があった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コリナティ筋肉内注射、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した(85 歳時)。</p> <p>病歴には肺癌 RT 後、糖尿病があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシンを服用し、薬疹が発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 8 日後)、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 8 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/05 頃から発熱、倦怠感、食思不振があった。</p> <p>2021/06/11、病院を受診した。</p> <p>2021/06/11、Plt:34000、その後、Plt<10000 に減少し、PC 輸血で改善しなかった。</p> <p>2021/06/14、骨髓検査では反応性リンパ球を疑った。異型リンパ球を認めるが、明らかな血液疾患を疑う所見はなかった。</p> <p>(2021/06/14)破碎赤血球 0.2%で溶血はなく、TTP の所見もなかった。</p> <p>2021/06/14、PAIgG:1210 であった。ITP を使用した。</p> <p>2021/06/15 から IvIG、後療法として PSL 投与中で、2021/06/15 には Plt:70000 前後まで改善した。PSL は漸減中である。</p>

	<p>フィブリン分解産物増加(フィブリン分解産物増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p> <p>プロトロンビン時間延長(プロトロンビン時間延長)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血中フィブリノゲン減少(血中フィブリノゲン減少)</p>		<p>報告医は本事象を重篤(入院)と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性には、TTSに類似する病態の可能性があった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り:</p> <p>2021/06/11、入院時、PT 延長、APTT 延長、D-dimer 上昇、FDP 上昇、Fib 減少も認め、ワクチンの副反応、APS、DIC等の可能性を精査中である。</p> <p>患者は2021/06/11に本事象により入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p>
10301	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120620。</p> <p>2021/07/15 10:00、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、2回目、単回量)(65歳時)の接種を受けた。</p> <p>日付不明、コミナティの初回接種受け、咽頭不快感を発症した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/15 10:00(ワクチン接種直後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>咽頭部不快感があった。</p> <p>経過観察時間(15分)終了に伴い不快感が増強した。</p> <p>1回目の接種後も同様の症状があったが、15分の経過観察中に消失した。</p>

			<p>VS(バイタルサイン)測定:BP(血圧)148/82mmhg、P(脈)62回/分、SpO2:99%。</p> <p>対応医師の診察後処方により、ポララミン(抗ヒスタミン剤)1ml 静注した。</p> <p>接種の20分後、安静臥位にて症状軽快(軽度の嘔声、咽頭部違和感)、意識清明した。</p> <p>後日近医内科医受診を指示し、自宅へ帰宅を許可した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10302	<p>大動脈解離(大動脈解離)</p> <p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA報告番号はv21120670である。</p> <p>2021/06/30 13:30、63歳と9ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA5765;有効期限:2021/09/30、単回量)の2回目投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無かった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前にCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、単回量)の初回投与を受けていた。</p> <p>2021/07/08 07:00頃(ワクチン接種後およそ7日と17時間30分後)、患者は上行大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/08 07:57(ワクチン接種後7日と18時間27分後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/06/09、第一回目コロナワクチン接種(第二回目まで異常無し)。</p> <p>2021/06/30、第二回目コロナワクチン接種、接種後より夜摂氏37.5度程度の発熱出現、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/07/01、摂氏37.5度前後の発熱(カロナール1錠内服)した。</p> <p>2021/07/02、摂氏36.5度(解熱剤内服後)夜間摂氏37.6度だった。</p> <p>2021/07/03、摂氏36.2度、解熱した。</p>

			<p>2021/07/04、摂氏 37.6 度の発熱、再燃した。</p> <p>2021/07/05、全身倦怠感(摂氏 35.8 度)あった。</p> <p>2021/07/06、全身倦怠感、微熱あった。</p> <p>2021/07/07、全身倦怠感、微熱が続くためクリニック受診、胸部レントゲン、心電図異常なし、翌日の採血結果を待つ事となった。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の間での因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>2021/07/08、患者は亡くなった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りであった：</p> <p>2021/07/08 07:00 頃、無呼吸のため救急搬送となり A 病院にて上行大動脈解離のため、07:57 死亡確認となった(2021/07/07、CRP 増加 23.06)であった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10303	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	アナフィラキシー反応	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120671。</p> <p>2021/07/14 09:25、69 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FD0889;有効期限:2021/09/30、投与経路不明、69 歳時)単回量の初回接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、蜂アナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 09:35(ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>09:25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:35 に、動悸、冷汗と呼吸苦が発現した。血圧は、180~200/100 であった。脈拍は 103~120 であった。SpO2 は、97%であった。安静で一旦落ち着いた。</p> <p>09:56、症状が再燃した。患者は、全身の脱力が発現した。血圧は、90~160 であった。脈拍は、90~120 であった。それは、アナフィラキシー中毒と診断された。アドレナリン 0.1%注を右大腿外側に筋注した、救急搬送し入院となった。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤(2021/07/14 から 2021/07/15 まで入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/07/15、患者はすべての事象から回復した。</p>
10304	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>椎間板突出;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>硬化性胆管炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>股関節手術;</p> <p>認知症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>頸動脈狭窄;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21122036。</p> <p>2021/07/19 10:00、76 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、右腕、筋肉内、バッチ/ロット番号: FC9909、有効期限:2021/09/30、2 回目、単回量、76 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の慢性関節リウマチ(30 歳から)、2020/01 から継続中の原発性硬化性胆管炎、継続中の糖尿病(68 歳から)、継続中の高血圧症、継続中の甲状腺機能低下症、継続中の頸動脈狭窄症、継続中の閉塞性動脈硬化症、継続中の腰椎椎間板ヘルニア、右股関節術後、継続中の認知症であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、シタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア)、マレイン酸フルボキサミン(ルボックス)、トラセミド(トラセミド OD)、ウルソデオキシコール酸、酸化マグネシウム(マグミット)、トラマドール塩酸塩(トラマール OD)、スルファサラジン(アザルフィジン EN)、プレドニゾロン、ランソプラゾール OD、レボチロキシン・ナトリウム(チラーヂン s)、アルファカルシドール、開始日不明および継続中のクロピドグレル硫酸塩、大建中湯、モサプリドクエン酸、ミラベグロン(ベタニス)であった。</p> <p>2021/06/28 10:30、COVID-19 免疫のため腕 BNT162b2(左腕筋肉内、ロット# EY3860、有効期限 2021/08/31、初回)の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(注射剤、右腕筋肉内、ロット番号 FC9909、有効期限</p>

2021/09/30、2回目、単回量)の接種を受けた。

2021/07/19 14:30(ワクチン接種の4時間30分後)、脳梗塞を発現した。

事象は、既存の入院の延長(既存の入院中にワクチンを接種した)、死亡に至った。

事象の転帰は死亡であった、処置は以下の通りであった:

- 1.2021/07/19、14:45(ワクチン接種の4時間45分後)、そして、2021/07/20 04:00(ワクチン接種の18時間後)、ジクロフェナクナトリウム(ジクロフェナクNa 坐薬)25mg1個挿肛した。
- 2.2021/07/21、および2021/07/22、エダラポン30mg 1Aを2回/日投与した。
- 3.2021/07/21 および2021/07/22(フルクトースの点滴注入)、グリセロール(グリセオール、1回/日、200ml)を投与した。

報告医師は、事象を重篤(入院の延長と死亡)として、評価した。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

死因は、脳梗塞であった。

剖検は、実施されなかった。

報告された事象は以下の通りであった:

2021/07/19 14:30(ワクチン接種の4時間30分後)、BNT162b2 ワクチン2回目接種後、体温は摂氏39.9度と、食事摂取困難であった。

2021/07/20 04:00(ワクチン接種の18時間後)、体温は摂氏39.4度であった。

18:00(ワクチン接種の32時間後)、血圧は78/46mmHgであった。

2021/07/21 06:00(ワクチン接種の2日後)、体温は摂氏36.5度であった。

11:00(ワクチン接種の2日後)、患者は、意識低下(JCS: 日本式昏睡尺度は200~300)を発現した。頭部CTで右後頭葉に低吸収域を確認した(脳梗塞)。

2021/07/22 19:19(ワクチン接種の3日と9時間19分後)に、死亡確認した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。

報告名は、脳梗塞と発熱であった。

事象の経過は、以下の通りであった:

2021/07/19(ワクチン接種日)10:00に、BNT162b2 ワクチン接種の2回目接種を受けた(76歳時)。

14:30(ワクチン接種の4時間30分後)、体温は摂氏39.9度であった、そして、食事摂取困難であった。

14:45(ワクチン接種の4時間45分後)ジクロフェナク坐薬25mgを挿肛した。

2021/07/20 04:00(ワクチン接種の18時間後)、体温は摂氏39.4度とジクロフェナク坐薬25mgを挿肛した。

18:00(ワクチン接種の32時間後)、血圧は78/46mmHgであった。

2021/07/21 06:00(ワクチン接種の2日後)、体温は摂氏 36.5 度であった。

11:00(ワクチン接種の2日後)、意識低下(JCS-200~300)を発現した。頭部CTで右後頭葉に低吸収域を確認した(脳梗塞)。

エダラボン 30mg 1A、2 回/日、点滴投与、フルクトース(グリセロール、200ml)点滴投与した。

2021/07/22(ワクチン接種の3日後)、エダラボン 30mg 1A 2 回点滴投与、フルクトース(グリセロール、200ml)点滴投与された。

19:19(ワクチン接種の3日と9時間19分後)、死亡確認した。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありとした。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通りであった:

基礎疾患に頸動脈狭窄症、閉塞性動脈硬化症が有り、ワクチンにより直接脳梗塞が発症したかは不明であった。

死因は、脳梗塞であった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

2021/07/22、患者は死亡した。

剖検は、実施されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

ワクチン接種後、副反応で摂氏 39.9 度まで発熱し、その後意識レベル低下と画像検査により脳梗塞を診断した。

脳梗塞の原因としてワクチン副反応以外に発熱による脱水症と血栓、基礎疾患として頸動脈狭窄症及び閉塞性動脈硬化症も有り、不詳であった。

事象とBNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は不明であった。

10305	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>腹部圧痛(腹部圧痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>全身健康状態低下(全身健康状態悪化)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>続発性副腎皮質機能不全(続発性副腎皮質機能不全)</p>	肺の悪性新生物	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21120751。</p> <p>2021/07/16 14:10、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:FC9909、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(67 歳時)。</p> <p>病歴には化学療法中の肺癌があった。</p> <p>併用薬を受けたが、詳細が提供されなかった。</p> <p>2021/07/17 07:30、意識やや不鮮明であった。</p> <p>2021/07/17 03:00、嘔吐/ 軽度の嘔吐、下痢、倦怠感、発熱 39.0 度を発症した。</p> <p>2021/07/17、全身状態が悪くて、心窩部の軽度圧痛、血液検査で炎症反応の上昇、下垂体性副腎皮質機能低下症/副腎不全の可能性もあった。</p> <p>2021/07/18、食欲不振があった。</p> <p>2021/07/17 から 2021/07/20 まで事象のために入院となった。</p> <p>2021/07/20、事象は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>67 歳 10 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)には基礎疾患:化学療法中の肺癌があった。</p> <p>2021/07/16 14:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:FC9909、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/17 03:00 頃(ワクチン接種後 1 日目)、嘔吐、下痢、倦怠感、発熱を発症した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種後 1 日目)、入院となった。</p> <p>2021/07/20、退院となった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種後 4 日目)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/16、新型コロナウイルス感染ワクチンの 2 回目接種を受けた。ワクチン接種後、特に異常がなかった。</p> <p>2021/07/17 03:00 頃より、嘔吐、下痢、倦怠感、発熱(39.0 度)を認めた。改善なく、同日午前 7 時 30 分、緊急外来受診した。来院時、意識やや不鮮明で、全身状態が悪くて、副腎不全の可能性は考慮された。ストレス下であること、嘔吐継続で朝のコートリル内服できなく、採血後ヒドロコルチゾン(ステロイド)100mg の点滴静注を実施した。血圧低下なく、低 Na、高カリウム血症、好酸球増加症、低血糖などの明らかな副腎機能不全の所見は観察されなかった。心窩部の軽度圧痛、血液検査で炎症反応の上昇を認めた。コンピュータ断層撮影(CT)</p>
-------	---	---------	---

			<p>では、前回 2021/04 の撮影と比較して腹部骨盤腔に明らかな変化を示さなかった。同日に入院して補液しつつ観察された。入院日、翌日は軽度の嘔吐と食欲不振が観察されたが 3 日目以後はよくなっていた。</p> <p>2021/07/20、退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/07/17 から 2021/07/20 まで入院する)と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。可能な他要因(他の疾患等)は下垂体性副腎皮質機能低下症であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り: 所見やワクチン接種のタイミングからはワクチン接種後の副反応が考えられた。来院時の血圧所見または血液検査所見からは明らかな副腎機能不全の所見は認めないが、副腎にワクチン接種後の副反応によるストレスがかかっていることは考えられた。</p>
10306	<p>心筋梗塞(心筋虚血)</p> <p>喉頭痛(喉頭痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>異常感(異常感)</p>	高コレステロール血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: is v21120574。</p> <p>2021/07/11 11:40、70 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量: 70 歳時に) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、高コレステロール血症があった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不特定日に、COVID-19 免疫化のため、コミナティの 1 回目接種を受け、胸部の違和感/胸部重感/胸部圧迫感が発現した。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/11 11:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/11 11:50(ワクチン接種の 10 分後)と報</p>

			<p>告された。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>午前 11:40、2 回目のワクチン接種後、胸部の違和感が発現した。</p> <p>臥位安静保つも胸部重感、圧迫感が持続した。</p> <p>1 回目のワクチン接種の時も、同様の症状があり、高コレステロール血症の既往歴があった。</p> <p>喉に重圧があった。</p> <p>BP 150s、spO2 98 であった。</p> <p>血管確保するも心筋虚血が否定できない症状が続いた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/11、事象から回復した。</p> <p>追加調査は不可である；バッチ番号に関する情報はすでに所得された。</p>
10307	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120673。</p> <p>2021/07/20 14:50、連絡可能な医師は、36 歳(36 歳 2 ヶ月と報告)の女性患者が、covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種したと報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、細菌 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/20 15:30(ワクチン接種 40 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>コミナティ接種後 15 分程で腹部症状(むかつき)が出現した。</p> <p>さらに 15 分間の観察で腹部症状の改善は見られず、咽頭の違和感(イガイガ感)も出現した。収縮期血圧も 130 から 90mmHg 台へと低下した。アナフィラキシーと診断された。細胞外液投与、アドレナリン 0.3mg 筋注、抗ヒスタミン剤静注、副腎皮質ステロイド点滴静注を行った。</p> <p>10-15 分程で症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：特になし。</p>

			<p>追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10308	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21102352。</p> <p>2021/04/09 14:30、65 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量、2 回目、65 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で留意点はなかった。</p> <p>患者は、以前日付不明に COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目の接種を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/10(ワクチン接種 1 日後)、38 度の発熱、咽頭違和感、鼻汁があり、市販の感冒薬を服用し、症状は改善した。</p> <p>2021/04/14(ワクチン接種 5 日後)、緊急外来を受診した。BT 37.2、BP 149/78、RR 18、PR 91、SPO2 98(RA)であった。</p> <p>鼻咽頭ぬぐい後で、PCR 検査を施行した。</p> <p>SARS-CoV-2 検査は検出せず、COVID-19 検査はコロナウイルス NL63 陽性であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>2021/04/14、(ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10309	<p>血管炎(血管炎)</p> <p>ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病 (ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120822。</p> <p>2021/07/12、30歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、血管炎、IgA 血管炎疑いが発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/20 から日付不明まで事象のために入院した。</p> <p>2021/07/16 不明時間(ワクチン接種4日後)、血管炎、IgA 血管炎疑いが発現した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種8日後)、病院に入院した。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は、未報告であり、追加調査が要請された。</p>
10310	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心筋梗塞(心筋 虚血)</p> <p>心筋症(心筋 症)</p> <p>抑うつ症状(抑 うつ気分)</p>	<p>心障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120815。</p> <p>2021/07/10、85歳3カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、初回、単回量、0.3ml、85歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、心臓病、糖尿病、認知症、全て不明日から発症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>クロピドグレルとシロスタゾール(両方とも血をサラサラにする薬)を以前に飲んだ。</p> <p>2021/07/12頃から活気が低下した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の3日後)、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の5日後)、内科外来のフォロー日であったが、活気に乏しいため、既往歴の虚血性心疾患が増悪した可能性が考えられた。</p> <p>採血を受けると、心筋トロポニン I124277、CK679 と心筋障害が認められた。</p> <p>2021/07/15、緊急入院のうえ緊急カテーテル検査を施行したが、以前と冠動脈の状態に著変なく急性心筋炎と診断された。</p> <p>明らかな先行感染など無く、ワクチンによる副反応での心筋炎の発症が疑われた。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であり、患者はまだ入院していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン間の因果関係を評価不能とし</p>

			<p>た。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10311	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	<p>喘息:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120773。</p> <p>2021/07/18 15:50(ワクチン接種日)、46 歳 0 ヶ月の男性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9909、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、46 歳 0 ヶ月時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、喘息、高血圧、初回ワクチン接種後に気分不快があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 30 分の経過観察後に、一時退場した。</p> <p>その後、息苦しさで意識がぼーっとしたため、再度経過観察となった。</p> <p>症状の増悪はないが、念のため治療のために病院を受診した。</p> <p>血圧は、170/111、SPO2 98%であった。</p> <p>事象発生日付は、2021/07/18 16:30(ワクチン接種同日)であった。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種同日)、事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であると評価した。</p>

10312	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>脈拍異常(橈骨動脈脈拍減少)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120943</p> <p>2021/07/20 10:15(ワクチン接種日)、70 歳の男性患者(70 年と0ヵ月と報告)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EY0583、有効期限: 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の投与を受けた(70 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者は以前 BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FA5765、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/20 10:20(ワクチン接種日)、患者は迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報じられていた: ワクチン接種 5 分後、患者は冷汗、気分不良があった。</p> <p>患者は、徐脈と橈骨動脈拍触知微弱を発症した。</p> <p>患者は点滴のため、ワクチン接種病院の緊急センターに搬送された。</p> <p>2021/07/20、病院で患者は心電図と血液検査を含んだ検査値と手順を経たが、異常は見られなかった。</p> <p>点滴の後、症状はよくなった。</p> <p>症状は迷走神経反射と診断され、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は回復した(日付と時間は明らかでない)。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした: 状況から、血管迷走神経反射が疑われる。</p>
10313	<p>関節リウマチ(関節リウマチ)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種およそ 3 日後)、患者は関節リウマチの再燃を発現した。</p> <p>2021/07/07、CRP 1.94、RF 234、抗 CCP 448、eGFR 38.4、ESR 96/h であった。</p> <p>2021/07/15、CRP は通常であり、ESR は 41/h であった。</p> <p>2021/07/15 より、プレドニン 5mg/日、アザルフィジン EN500mg/日、タケキャブ錠 10mg/日、カロナール錠 3000mg/日で治療開始した(報告の通り)。</p> <p>2021/07/15 現在、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係</p>

			<p>を可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10314	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>筋炎・筋膜炎(筋炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120951。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日)、80歳9カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量、80歳9ヵ月時)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>病歴は高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種の1日後)、患者は血栓症、筋肉の炎症/筋肉炎、発熱、倦怠感、関節痛を発症した。</p> <p>2021/07/02、経口摂取できない、腰背部痛、CPR 15.79あり、2021/07/03にはDダイマー2.07、CPK 8300があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、患者は集団接種会場にてワクチン二回目を接種した。接種後待機では異常なく経過した。</p> <p>2021/07/01、自宅で発熱と倦怠感、関節痛があった。</p> <p>休日のため自宅で安静に経過を見た。</p> <p>2021/07/02、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>摂氏 36.5度の発熱、倦怠感、腰背部痛訴え経口摂取もできなかった。</p> <p>患者の家族より点滴の希望があり、点滴を実施した。</p> <p>併せて採血も行われた。</p> <p>CPR 15.79であった。</p> <p>2021/07/03、報告者の病院を受診した。</p> <p>CPK 8300、Dダイマー 2.07であった。</p> <p>不明の筋肉炎の所見があった。</p> <p>胸部症状はなかった。</p> <p>2021/07/05から2021/07/07まで、患者は病院を受診し、点滴と採血を行った(7/6には主訴改善された)。</p> <p>CPK 3600-1800と減少傾向を認めた。</p> <p>2021/07/09、病院を受診した。</p>

			<p>症状改善認め CPK 減少傾向認めためため次回受診は間隔をあけるよう指示した。</p> <p>2021/07/19、病院を受診した。</p> <p>ECG を実施した。</p> <p>変化はなかった。</p> <p>心筋炎は否定された。</p> <p>CPK 66(2021/07/16 採血)であった。</p> <p>2021/07/21、病院を受診し、症状消失認めためため治癒と判断された。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の 21 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り:</p> <p>既往症に高血圧症はあるもののワクチン接種以前に血栓症の既往はなく、CPK の上昇は認めていない。</p> <p>受診時に CRP の上昇を認め、CPK および D ダイマーの上昇を認めためためいずれかの血栓症および筋肉の炎症であると診断し経過を追っていった。</p> <p>来院時より胸部症状なく経過され、ワクチン接種前と BCG 上変化を認めなかったため心筋炎は否定された。</p> <p>部位不明の筋肉炎および血栓症と診断づけた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
--	--	--	---

10315	<p>無力症(無力症)</p> <p>手根管症候群 (手根管症候群)</p> <p>突発性難聴(突発性難聴)</p> <p>副鼻腔炎(副鼻腔炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21120792である。</p> <p>2021/04/21 14:37、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、35歳時)の接種を受けた。2021/04/22(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.7 度であった。関連する病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種の翌日)、患者の右手は片側性手根管症候群を有すると疑われた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種翌日)、頭痛と脱力を発症した。</p> <p>2021/04/25(ワクチン接種の4日後)、めまいと吐き気を発症した。抗めまい薬と制吐剤を処方された。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の6日後)、脳神経外科、整形外科を受診した。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影(CT)検査は、異常を示さなかった。</p> <p>右手に片側性手根管症候群を有すると疑われる、末梢神経障害 NOS がみられた。</p> <p>ビタミン B-12 が処方された。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種の7日後)別の病院を受診し、突発性難聴と副鼻腔炎を指摘した。プレドニンを処方された。</p> <p>2021/05/11、病院を受診した時、右手の痺れは消失し、脱力、頭痛、めまいは軽快であった。</p> <p>2021/05/14、すべての事象から回復であった。</p> <p>報告医師は、事象「右手に片側性手根管症候群を有すると疑われた」を非重篤と分類し、事象が BNT162b に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>。</p> <p>報告者意見は、以下の通り:</p> <p>ステロイドに反応した末梢神経障害 NOS を疑う。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

10316	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120779</p> <p>2021/07/15 15:45、61 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/10、単回量、61 歳時)初回を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 16:00(ワクチン接種 15 分後)、頻脈(129/m)、血圧上昇(171/116)を発現し、両方とも医学的に重要と評価された。</p> <p>直ちにプレドニゾロン(プレドニン)10mg +生理食塩水 20mg を静脈内注射した。</p> <p>約 20-30 分後に、正常値に回復した。</p> <p>検査値と処置を受けた:</p> <p>2021/07/15、血圧測定値:171/116</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.5 度</p> <p>2021/07/15、心拍数:129/m</p> <p>報告された事象は、2021/07/15(ワクチン接種同日)に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチンとの関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見:</p> <p>特に重篤とは考えられず、一過性の副反応と考える。</p> <p>本社は、両方の事象を医学的に重要と評価した。</p>
10317	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120818。</p> <p>患者は、72 歳(ワクチン接種時年齢)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は未報告であった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット/バッチは未報告)の初回接種を受けて、その後有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/15 09:13(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p>

			<p>2021/07/15 09:40(ワクチン接種 27 分後、ワクチン接種後約 15 分後ぐらいとも報告された)、頭痛、めまい、倦怠感が出現した。</p> <p>その後も症状継続したため内科外来受診した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>1 回目の接種で副反応出現した。</p> <p>その後も症状継続したため 2 回目接種保留も考えられた要因であった。</p>
10318	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>単麻痺(不全単麻痺)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121164。</p> <p>2021/07/06、69 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36 度 2 分であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量)の接種があった。</p> <p>関連する病歴には、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、糖尿病薬が投与されていた(詳細は提供されなかった)。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 4 日後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 8 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 4 日後)、左下肢不全麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 8 日後)、当科初診。</p> <p>頭部 MRI で右 MCA 皮質枝の髄質動脈レベルに急性期脳梗塞を認め、入院加療した。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し(医学的に重要、入院)、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:</p> <p>以前より糖尿病に対して DPP4 阻害薬が投与されていたが、2021/05 より SGLT 阻害薬が追加された。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>アストラゼネカ製のワクチンでは血栓症があると報告されているが、本報告サイトで「血栓症」が因果関係不明でも積極的に報告すべき症</p>

			<p>候とされていないのは問題だと思う。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10319	<p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>腎盂腎炎(腎盂 腎炎)</p> <p>心肺停止(心停 止)</p> <p>意識消失(意識 消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全(呼吸窮 迫)</p> <p>酸素飽和度異 常(酸素飽和度 低下)</p> <p>チアノーゼ(チア ノーゼ)</p> <p>血圧変動(血圧 変動)</p>	<p>甲状腺機能低下症; 脊髄小脳障害</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120723 である。</p> <p>2021/06/08 14:00、68 才の女性患者は、(68 才の時に)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目投与)を受けた。</p> <p>病歴は、脊椎小脳変性症と甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/08 14:00(ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/09 08:25(ワクチン接種の 18 時間 25 分後)、腎盂腎炎による敗血症を発現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/08、患者は BNT162b2 を受けた。</p> <p>2021/06/09 08:25、体温は摂氏 37.9 度であった。</p> <p>13:50 に、体温は摂氏 39.4 度であった。</p> <p>18:40 に、嘔吐を発現した。体温は摂氏 40.1 度で、SpO2 は 93%であった。</p> <p>22:00 に、体温は摂氏 37.1 度で、血圧は 118/85 で、SpO2 は 96%であった。患者は嘔気を持っていた。</p> <p>2021/06/10 00:00、少量嘔吐した。体温は摂氏 37.7 度で、血圧は 111/81 で、SpO2 は 80 台であった。</p> <p>00:35 に、酸素 2L は開始された。</p>

<p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>瞳孔反射障害(瞳孔反射障害)</p> <p>瞳孔不同(瞳孔不同)</p> <p>皮膚変色(皮膚変色)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>口呼吸(口呼吸)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>00:56 に、呼吸数(RR)は 26 で、体温は摂氏 37.7 度で、SpO2 は 81% (room air) で、酸素 5L により 99% になった。</p> <p>02:30 に、SpO2 は測定不能で、体温は摂氏 37.6 度で、血圧変動激しかった。呼吸窮迫、冷感あり、手指の皮膚色悪と右足趾チアノーゼを発現した。</p> <p>06:00 に、体温は摂氏 38.5 度で、脈拍数は 110 台であった。呼吸窮迫があつて、SpO2 は測定不能で、冷感あり、呼名に反応なかった。</p> <p>07:45 に、呼名に反応なかった。下顎呼吸、瞳孔左右差あり、対光反射なかった。意識レベルは III-300 であつた。体温は摂氏 39.5 度で、血圧と SpO2 は測定不能であつた。酸素 8L は開始された。SpO2 は 88% であつた。</p> <p>07:48 に、酸素 10L は開始された。SpO2 は 90-91% であつた。</p> <p>08:05 に、心停止しているのを発見した。</p> <p>08:09 に、胸骨圧迫は始められた。ボスミン 1A は静注で投与された。自動体外式除細動器(AED)を装着した。</p> <p>08:10 に、心拍は再開した。</p> <p>08:23 に、ボスミン 1A は静注で投与された。</p> <p>08:25 に、他の病院へ転院された。</p> <p>10:27 に、心停止は繰り返していた。家族と意見を相談して、蘇生中止後、患者は 2021/06/10 に死亡した。</p> <p>死因は、腎盂腎炎による敗血症(情報は他の病院から受領した)であつた。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であつた。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であつた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性は、腎盂腎炎(報告通り)であつた。</p> <p>報告者はコメントした:</p> <p>他の病院からの情報提供によると、死因は気腫性腎盂腎炎と敗血症であつた。したがって、ワクチン接種と事象の明確な因果関係は認められないが、ワクチン接種 2 日目の死亡であるため、症例を報告した。</p>
---	---

10320	<p>肝機能障害(肝細胞損傷)</p> <p>スチル病(スチル病)</p> <p>血中 LDH 上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p>	スチル病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120570。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、スチル病があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、「無し」であった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2(コミナティ)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種の翌日)、事象が発現した。</p> <p>患者は、2021/07/14(ワクチン接種の 9 日後)に入院し、2021/07/20(ワクチン接種の 15 日後)に退院し、事象の転帰は、2021/07/20(ワクチン接種の 15 日後)に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、スチル病であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/05、患者は、ワクチン接種を受け、体温:摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/06、摂氏 38 度の発熱が発現した。</p> <p>患者は、(匿名の)病院へ問い合わせ、ロキソニンの内服を指示された。</p> <p>2021/07/06 から摂氏 39 度台の発熱を繰り返すため、患者は、当院を受診したが、明らかな気道感染や尿路感染を認めなかった。</p> <p>2021/07/07、摂氏 38 度台。</p> <p>2021/07/08、WBC:13800、GOT:118、GPT:159、LDH:300、CRP:11.10。</p> <p>患者は、数年前にスチル病の既往歴があった。スチル病再発の可能性があった。IL-6 が増加した。</p> <p>報告者は、次のように結論付けた:</p> <p>スチル病の際、IL-6 の増加あり。ワクチン接種後およびコロナ重症化でも IL-6 が増加したという報告あり。</p> <p>日付不明、患者は、事象から回復し、2021/07/20 に発熱から回復した。</p>
-------	---	------	--

10321	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>脳出血(脳出血)</p> <p>大脳静脈洞血栓症(大脳静脈洞血栓症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>脳浮腫(脳浮腫)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>疼痛:</p> <p>糖尿病:</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120685。</p> <p>2021/06/09、43 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、43 歳 8 ヶ月時に BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。2021/06/09(ワクチン接種前)、患者の体温は摂氏 36.4 度であった。関連する病歴は、糖尿病、脂質異常症、および後頭部から背中にかけての痛み(ワクチン接種当日)であった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/13 20:00 頃(ワクチン接種 4 日後)、激しい頭痛、左上肢痙攣発作があり、医療センターに救急搬送となった。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影像(CT)で脳出血があり、同院に入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 7 日後)、突然、右下肢違和感があった。磁気共鳴(MR)施行すると、脳浮腫、急性期脳梗塞、脳静脈洞血栓症が疑われ、当科に転送となった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 7 日後)および 2021/06/20(ワクチン接種 11 日後)、血栓回収療法を行い、術後抗凝固療法を行った。</p> <p>神経症状は改善した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 37 日後)、患者はすべての事象から回復し、退院し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/06/16~2021/07/16 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10322	<p>横紋筋融解症(横紋筋融解症)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)と薬剤師から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21120609。</p> <p>患者は 79 歳と 5 ヶ月の女性であった。2021/06/30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために(製造業者不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 19:35(ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱と体動不能を発現した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/01、発熱を発現した後、患者は飲食せず自宅で体動不能となり、病院へ救急搬送された。</p> <p>血液検査で CK の上昇を認め、脱水症および横紋筋融解症の診断で入院した。</p> <p>点滴による補液で脱水は改善し、CK 値もピークアウトしたため退院し</p>

			<p>た。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/01 から 2021/07/06 まで入院を引き起こした)として事象を分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不可能とみなした。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p>
10323	心膜炎(心膜炎)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120960。</p> <p>2021/07/16 14:20、22 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号: FD0889、有効期限:2021/09/30、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)による患者の病歴は、喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種の 2 日後)、急性心膜炎を発症した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種の 2 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の 5 日後)、病院を退院した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/16 14:20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 1 日後)、38 度台の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/18 00:00(ワクチン接種の 2 日後)、胸部違和感と動悸を発症した。</p> <p>2021/07/18 04:00(ワクチン接種の 2 日後)、胸痛を発症した。</p> <p>休日診療を受診し、WBC 増加が見られ我々の病院に転院し、入院した。(WBC 137000、CRP 1.61、心筋トロポニン 0.029)。</p> <p>ロキソプロフェンを定期服用開始した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種の 3 日後)、CRP 2.76、心筋トロポニン 0.044、でピークアウトであった。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の 5 日後)、症状は軽快し、退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/07/18 から 2021/07/21 まで入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>

10324	<p>心筋梗塞(急性 心筋梗塞) 胸痛(胸痛)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25(73 歳時)、73 才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY3860、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回)の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量)の投与を左腕に受けた。</p> <p>事象発現時間は、2021/07/06 20:15(報告の通り)として報告された。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り:</p> <p>2021/07/06 20:10 ごろ(ワクチン接種日)、突然の胸痛のため救急搬入された。</p> <p>2021/07/06、急性心筋梗塞のため緊急治療、入院。</p> <p>2021/07/21、軽快し、退院した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に終わった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(15 日間の入院、生命を脅かす)と分類した。</p> <p>事象の転帰は、PCI(報告の通り)を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------------	------------	---

10325	重症筋無力症 (重症筋無力症) 眼瞼下垂(眼瞼下垂) 視力障害・低下 (視力障害)	プロラクチン産生性下垂体腫瘍; 閉経期症状	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21120617。 2021/06/23、49 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、単回量、2 回目)の接種を受けた。 病歴は、プロラクチノーマと更年期障害を含んだ。 併用薬は、ロキソプロフェン錠、フェキソフェナジン塩酸、プソイドエフェドリン塩酸(ディレグラ)、抑肝散加陳皮半夏湯、プロモクリプテン・メシル酸塩(パーロデル)であった。 全て不明な症状のため処方され、開始日と終了日は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。 2021/07/05(ワクチン接種の 12 日後)、重症筋無力症を発現した。 2021/07/21(ワクチン接種の 28 日後)、病院に入院した。 事象の経過は、以下の通りだった: 2021/07/05、目が見えにくくなった。 2021/07/16、両眼瞼下垂を自覚した。 2021/07/19、神経内科受診、重症筋無力症と診断された。(ワクチン接種時間の詳細な情報は確認できなかった)。 事象の転帰は、不明であった。 報告薬剤師は事象を重篤(2021/07/21 から入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 報告者意見は以下の通り: 患者は病院に入院し、報告者は患者には問診できず、詳細は確認できない。
10326	徐脈(徐脈) 胃腸障害(胃腸障害) 悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)		本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号:v21120793。 2021/07/21 13:53(ワクチン接種日)、61 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、61 歳時)の接種を受けた。 病歴は、報告されなかった。 家族歴はなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 併用薬は、報告されなかった。 日付不特定、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けた。 1 回目のワクチン接種後、両手のシビレがあり、安静にて改善した。 2021/07/21 14:20(ワクチン接種 27 分後)、消化器症状を発症した。

			<p>2021/07/21(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>13:53、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:20、ムカつきがあり、1 回嘔吐を発症した。</p> <p>14:25、救急救命室へ搬送し、安静とした。生理食塩水 500ml 点滴を行った。シビレはなかった。</p> <p>14:55、やや徐脈があり、心電図を施行し、HR 63/分で、異常はなかった。</p> <p>症状も改善し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/21(ワクチン接種日)に回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
10327	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>立毛(立毛)</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>糖尿病;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由および、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120884</p> <p>2021/07/21 14:36(49 歳時)、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、単回量)の 1 回目接種を受けた。病歴は、糖尿病、気管支喘息、薬剤アレルギー(アナフィラキシー)、スギ花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点があった。</p> <p>ワクチン歴としてインフルエンザワクチンがあり、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は以前、モンテルカスト、シダキュア、フォシーガ、ブデホルを服用していた。</p> <p>2021/07/21、患者はアナフィラキシー(ブライTON分類 3)、血圧 157/97、気分悪く、寒気(鳥肌が立つ)、頭痛、吐気、SaOP2 が 92-97%を上下し、呼吸がやや苦しい、を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/21 14:36(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため</p>

bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左腕の筋肉内、単回量)の1回目接種を受けた。

ワクチン接種直後より寒気(鳥肌が立つ)あり、ワクチン接種 10 分後くらいに、患者は坐位ではなくベッド上安静を希望し、臥床した。

血圧 157/97、脈拍 98、SaPO2 98%、頭痛、嘔気と寒気があり、体温摂氏 36.7 度であった。

呼吸音は清明であった。

その後、息苦しさあり、SaPO2 が 97-92 を上下していたため、ビラノア投与およびメプチン、インタールの吸入(ネブライザ)を実施した。

呼吸は改善したと確認した。

15:36 まで経過観察し、患者は帰宅した。

帰宅時は血圧 117/79、脈拍 83 であった。

2021/07/21 14:50(ワクチン接種 14 分後)、患者は気分悪く、ベッドへ移動した。

SAPO2 は 98%、血圧 157/97、脈拍 98、寒気、頭痛、吐気があり、ビラノア服用した。

その後、SaPO2 は 92-97%を上下し、呼吸がやや苦しいとのことでメプチンとインタール吸入液をネブライザ実施した。

血圧は徐々に正常に戻り、患者はおよそ 1 時間院内で経過を診てから帰宅した。

本事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。

本事象の転帰は、抗ヒスタミン剤とベータ2刺激薬吸入を含む治療にて回復となった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/07/21(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性: 患者は受ける前からワクチン接種について心配をしていて、ストレスによると考えられる。

報告者のコメント:
アナフィラキシーとしてもブライトン分類 3。報告基準「その他の反応」に該当と医療機関確認済。

10328	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>肝癌破裂(肝癌破裂)</p> <p>肝腫瘍(肝腫瘍)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21120595。</p> <p>2021/06/28、74 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、ロット/ロット番号未報告)、接種経路不明、単回量にて接種を受けた(74 歳時、接種回数不明)。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)によると、患者歴は報告されなかった。</p> <p>肝細胞癌破裂、肝腫瘍、腹痛が出現した。</p> <p>発現日時は 2021/06/29 2:00(ワクチン接種 1 日後)と報告された。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>元々、肝腫瘍が指摘されていた。</p> <p>同時に腹痛を自覚し、肝細胞癌破裂と診断された。</p> <p>2021/07/07(報告通り)、退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快(2021/07/07)であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤(2021/06/29~2021/07/07 入院)とし、事象と本ワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
10329	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口渇(口渇)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由し連絡可能な消費者(患者自身)からの自発報告である。患者は、61 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/20、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回、61 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アナフィラキシー、足長バチのアレルギーを含んだ。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の 35 分くらいから 40 分くらい後)、呼吸困難、頭痛、口の渇きを発現した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>昨日(7/20)、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>過去に重いアナフィラキシーを持っていて、足長バチのアレルギーがあった。35 分くらいから 40 分くらい後に急に呼吸困難、頭痛、口の渇き、息苦しくなってクリニックから出た。</p> <p>戻って心電図と酸素の測定をしたがどうもなかった。</p> <p>以前にもあったような感じでアナフィラキシーかと思ったが、軽くてすぐに治った。</p>

			<p>この症状はアナフィラキシーかどうかを先生に確認したが、病院の先生はアナフィラキシーは 30 分以内に出るのでこれは違うといわれた。30 分少し過ぎて出たということで患者はアナフィラキシーと思った。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
10330	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>過敏症(過敏症)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(接種医)による自発報告である。PMDA 受付番号:v21120813。</p> <p>2021/07/16 14:37、68 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30)の 1 回目接種を受けた(68 歳当時)。</p> <p>関連する病歴はペニシリンでアレルギー(日付不明から、継続中か否かは報告されなかった)を含んだ。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、ペニシリンでアレルギー歴あり。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/16 14:42(ワクチン接種の 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:接種後の経過観察期間中(接種後 5 分頃)に搔痒感が出現。頸部、腹部に 1cm 程度の膨隆疹を認めた。点滴静注と強カミノファーゲンC 1A を静注した(報告によると)。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り: I 型アレルギー反応。</p>

10331	<p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動脈瘤破裂(動脈瘤破裂)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>精神障害(精神的機能障害)</p> <p>注意力障害(注意力障害)</p> <p>コミュニケーション障害(コミュニケーション障害)</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失(日常活動における個人の自立の喪失)</p> <p>転導性(転導性)</p>	<p>動脈瘤破裂;</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (主治医) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120533。</p> <p>2021/03/15、53 才 1 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ)、初回、投与経路 (バッチ/ロット番号: EP9605; 有効期限: 2021/06/30) を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は、緑内障 (点眼治療)、不明日から継続かどうか不明の動脈瘤破裂を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/26、患者は、くも膜下出血、意識障害、転倒、右中大脳動脈瘤の破裂、左上下肢に運動麻痺、発話なし意思疎通の困難、注意力散漫、注意の障害、高次脳機能障害、日常生活動作の実施困難、血圧上昇、全てを経験した。</p> <p>2021/05/13 から不明日まで、患者は、事象のために入院した。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/03/26 (ワクチン接種の 11 日後)、患者はくも膜下出血を経験した。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種の 59 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種の 127 日後)、事象の転帰は、患者が高次脳機能障害と運動麻痺の後遺症を持っていたということであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/03/25 (または 2021/03/26 と報告された)、銀行 ATM の前で、患者は意識障害の状態であつた。</p> <p>患者は病院に搬送され、くも膜下出血と右中大脳動脈瘤の破裂と診断された。</p> <p>患者は、その日にクリッピング施行した。</p> <p>2021/04/08、患者は人工呼吸器を離脱、患者は JCS=3 (GCS=B4VIM5) の状態であった。</p> <p>2021/04/12、加療継続目的で患者はもう一つの病院に転院後、リハビリ目的で患者はリハビリ病棟へ入院した。</p> <p>現在、患者は覚醒していて、左上下肢に運動麻痺を認めるが、誘導して輪入れなどの動作は可能であった。</p> <p>患者は発話はなし、食事はミキサー食を自力摂取可能となっていた。</p> <p>患者は意思疎通の困難、注意散漫などの注意の障害などの高次脳機能障害や日常生活動作の実施困難などの状態が観られていて、リハビリを継続して施行していた。</p> <p>血圧は、114/85、120/73、135/95、139/69 (降圧剤服用なし) などで経過していた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤 (2021/05/13 入院) と分類、事象と bnt162b2</p>
-------	--	--------------------------	---

			<p>間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、既存の動脈瘤破裂の偶発的な時間的近接性であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>新型コロナワクチン接種後の血圧上昇に係る報告があることを鑑みると、因果関係は否定できない。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
10332	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>心房細動;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>自己免疫性肝炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21120763 である。</p> <p>2021/06/24 09:45、75 才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、75 才時、投与経路不明)単回量の初回接種を受けた。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴には、自己免疫性肝炎(病院で)、心房細動(2021/06/23 で診断されたもう一つの病院で)、過去のアレルギー反応なしがあった。2021/06/23、めまい感もあった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬には、2021/06/23 から心房細動のためにエドキサバン トシル酸塩水和物(リクシアナ)があった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/24、起床時軽度のめまいがあった、血圧(BP)150/90 であった。</p> <p>2021/06/24 10:14(ワクチン接種 29 分後)、患者は蕁麻疹、両側前腕が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに記述された:</p> <p>2021/06/24 09:45、患者はワクチン接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/24 10:14(ワクチン接種 29 分後)、左右前腕に発疹があった。呼吸苦はなかった。体温(KT)摂氏 37.7 度、血圧 162/98、SPO2 98%。</p> <p>2021/06/24 10:27(ワクチン接種 42 分後)、ポララミン 5mg 1A IV。</p> <p>2021/06/24 10:37(ワクチン接種 52 分後)、KT37.4、血圧 163/107、心拍数(P) 116、発疹減輕した、SPO2 98%。</p> <p>2021/06/24 11:00(ワクチン接種 75 分後)、KT 37.4、血圧 151/106、P115、SPO2 97%、発疹減輕し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:軽症の即時型アレルギーの疑いであった。</p> <p>2021/06/24、事象の最終的な転帰は回復であったと報告した。追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
10333	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心筋虚血;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、83 才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 (コミナティ)(バッチ/ロット番号は報告されなかった)初回、単回量、筋肉内、左腕に接種した(83 才時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前 2 週間以内に他の薬剤の服用があった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴は、開始日不明、継続かどうか不明の慢性閉塞性肺疾患、虚血性心疾患を含んだ。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、間質性肺炎、発熱/微熱、酸素飽和度低下、呼吸困難を経験した。</p> <p>事象の結果として、患者の入院は長くなった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/30 に接種後、</p> <p>2021/07/02、患者は微熱と酸素飽和度低下があった。</p> <p>2021/07/05 より、患者は発熱と呼吸困難があった。</p> <p>2021/07/09、患者は間質性肺炎と診断された。</p> <p>患者は肺炎球菌抗原陽性で、抗生物質投与したが、無効で呼吸器療法を行った。</p> <p>2021/07/21 現在、患者は回復傾向あるも、酸素投与が必要であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院および生命を脅かす)と分類した。</p>

			<p>事象の転帰は、抗生剤投与、酸素吸入、人口呼吸器療法を含む処置で未回復であった。</p> <p>2021/07/09、COVID-19 PCR 検査(鼻スワブ)の結果は、陰性であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった、追跡調査が要請される。</p>
10334	胸痛(胸痛) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	心房細動; 慢性腎臓病; 糖尿病; 糖尿病性腎症; 血液透析	<p>本報告は、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/07 15:30、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、70 歳時に BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎不全(2011/07～継続中)に対する血液透析、糖尿病(1990～継続中)に対する投薬、糖尿病性腎症、慢性心房細動であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>患者は胸が苦しくなり、経過観察のため来院した。</p> <p>初回投与後に有害事象が発現した:</p> <p>2021/06/08 7:30、呼吸苦が発現した。血液透析で除水による処置を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>糖尿病性腎症による腎不全で血液透析中。慢性心房細動もあり。</p> <p>2021/06/08 7:30(ワクチン接種 16 時間後)、来院時に呼吸苦あり。体重が 3.7 kg 増加していたため、水分貯留と考え、透析にて除水。</p> <p>2021/06/10～2021/06/12、循環器科に入院。精査したが異常はなかった。</p> <p>患者は以下の関連する検査を受けた:</p>

			<p>2021/06/08、胸部 X 線、異常なし。</p> <p>2021/06/11、心カテーテル検査、異常なし(冠動脈狭窄あるが、ワクチン接種前と変わりなし)。</p> <p>2021(日付不明)、事象の呼吸苦は回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>患者は 2021/06/10~2021/06/12 の間入院した。</p> <p>医師は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした: 同じ症状が 2 回出現しており、関連している可能性がある。</p> <p>追加報告(2021/07/21): 追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。新たな情報は次の通りに追加された: 反応の詳細、検査値、病歴更新、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
10335	<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>溶血性貧血</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 13:15、34 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、34 歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていない。</p> <p>病歴は溶血性貧血(発現日不明、継続中か否か不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 13:45、眼球結膜充血、全身の紅潮、発疹が発現し、転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/07/06 13:45(接種約 30 分後)、眼球結膜充血、全身の紅潮、発疹が出現した。サクシゾン 100mg を 2 回点滴投与した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」であった。</p> <p>事象の転帰はステロイド静脈投与による治療を含む回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

10336	肺炎(肺炎) 発熱(発熱)	脂質異常; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30 16:15(77 歳時)、77 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種した。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は高血圧、脂質異常(不明日から、継続中であるか不明)であった。</p> <p>併用薬はロスバスタチン・カルシウム(クレストール、使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった)、アゼルニジピン(カルブロック、使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった)であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン歴は 2021/06/09 16:15、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、1 回目、筋肉内投与、77 歳時)があった。</p> <p>2021/07/02、左葉小肺炎が発現し、発熱1週間持続した。事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種 2 日後)、発熱持続1週間、左葉小肺炎が発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニック受診に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、CT および抗菌剤投与を含む治療により回復した。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査をされなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------	--------------	---

10337	<p>動脈硬化症(動脈硬化症)</p> <p>糖尿病(糖尿病)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>異常感(異常感)</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/06/23、10:30(ワクチン接種日、70 歳時)、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、0.3ml、単回量、左腕筋肉内)を1 回目接種した。</p> <p>花粉症のアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>2021/06/24、07:00(ワクチン接種 1 日後)、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/24、7:00 ころ、麻痺を発現した。右上上肢の違和感を覚えた。</p> <p>2021/06/25、改善がなかった。構音障害もあった。</p> <p>2021/06/25、救急外来受診となった。</p> <p>血圧 146/85、脈拍数 78、呼吸数 24、SpO2 97、NIHSS 4/42 であった。呼吸困難、呼吸器症状は認められなかった。</p> <p>2021/06/25、頭部 CT および頭部 MRI 検査の結果、アテローム血栓性脳梗塞との診断で、入院(2021/06 不明日)となった。</p> <p>クロピドグレル 75mg/ランソプラゾール 15mg/リバロ 2mg OD 内服、及びアルガトロバン 20mg x 2、ラジカット 30mg DIV が投与された。また、低分子デキストランが追加で投与された。</p> <p>2021/06/25、糖尿病を併発しており、ジャヌビア 5mg が 1 日 1 回追加投与された。</p> <p>2021/06/28、MRI にて橋下部内側区梗塞が明らかになった。</p> <p>頸動脈エコーでは、右分岐部-内頸動脈及び左分岐部に軽度のプラークを認めた。</p> <p>2021/07/05、経過は順調であり、麻痺などの症状は軽快していた。回復期リハビリ病棟への転科を予定していた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療を要した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であったと報告された。</p> <p>報告者は、本事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	----------	--

10338	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック/アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>脈拍異常(脈拍欠損)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p>	<p>全身性エリテマトーデス; 肺線維症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120759 である。</p> <p>2021/07/06 16:00、45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、45 歳時に bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EW0201、有効期限:2021/09/30、単回量)の 2 回目投与を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)については:SLE(全身性エリテマトーデス)、肺線維症、インフルエンザワクチンで一度、掻痒(激しい)出現の既往があった。</p> <p>2021/07/06 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、単回量、投与経路不明)の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/06 16:13(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、痙攣を発現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 2 日後)、患者は病院を退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種後(13 分)意識消失、脈蝕知せず、エピペン R0.3mg を投与、その後、5 分経過しても意識回復せず、血圧蝕知不能であった。</p> <p>16:18 頃にエピペン 0.3mg2 回目投与、数分後に血圧 86/48、脈 160、酸素飽和度 98%と回復した。</p> <p>しかし 16:35 頃から痙攣重積発作出現し、救急搬送となった。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係については評価不能と、評価した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者意見は以下の通りだった:接種直後のアナフィラキシーショック、エピネフリン 0.3mg の 2 回投与で回復するも、その後痙攣重積、全身性エリテマトーデスとの関係ありか?</p>
-------	---	------------------------------	--

10339	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(軟便)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>うつ病;</p> <p>そう痒症;</p> <p>便秘;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:21120838</p> <p>2021/07/20 17:05 (2021/05/20 とも報告された、確認中)、90 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は、糖尿病、うつ病、陳旧性脳梗塞、皮膚掻痒症、便秘症、高コレステロール血症、陳旧性心筋梗塞、高血圧症、逆流性食道炎であり、全て発現日不明、継続中かは報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/21 05:40 頃(ワクチン接種翌日)(2021/05/21 とも報告された、確認中)、食欲不振および軟便を発現した。</p> <p>2021/07/21 (2021/05/21 とも報告された、確認中)、吐き気、倦怠感、脱水が出現し、食事摂取不能で血糖は 197、血圧 160/90、脈拍 120 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/20 (と報告された)、コミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/21 (と報告された)、吐き気と食欲不振、倦怠感が出現した。安静、水分摂取を行い、症状改善を待ったが軟便となった。</p> <p>夕方になり食事摂取不能なため病院を受診した(19:30)。血糖 197、血圧 160/90、脈拍 120、体温摂氏 36.6 度であった。脱水が疑われたため KN 200 ml およびビタミン IV が点滴された。五苓散、ビオフェルミン、カロナールが処方された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
10340	<p>ショック(ショック)</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/22 12:00(ワクチン接種日、82 歳時)、82 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:不明(入手不可、もしくは報告完了時点で提供される)、筋肉内、左腕、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には心筋梗塞があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p>

		<p>患者はβ阻害剤、その他をワクチン接種 2 週間以内に投与した。</p> <p>2021/07/01、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:不明(入手不可、もしくは報告完了時点で提供される)、投与経路不明、単回量)のワクチン接種歴を含む 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/22 12:15(ワクチン接種 15 分後)、ショックが発現した。</p> <p>事象の結果は、緊急救命室/部または緊急治療であると報告者は述べた。</p> <p>輸液の処置を含む事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は報告されなかった。追跡調査中に申請される。</p>
10341	<p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>開口障害(開口障害)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120680。</p> <p>2021/06/17 36 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した(36 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロットと有効期限は知られている、初回)の接種をした。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/20(2021/07/20 としても報告された-確認中) 16:00(ワクチン接種 3 日後)、意識障害、開口障害と痙攣を発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>けいれん、呼吸困難、開口困難のため、救急搬送。原因不明で入院。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。</p>

10342	<p>関節炎(関節炎)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120710。</p> <p>2021/06/24、70 歳 9 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30、2 回目、単回量)の投与経路不明での接種を受けた(70 歳時)。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ペボタスチンとベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(エンペリシン)を含んでいて、ともに投与目的不明、開始日不明であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種後、患者は摂氏 38 度台の発熱があり、改善なく持続、その他、手指、肘、膝、足関節に疼痛が発現し、関節炎の徴候が持続した(事象「関節炎」の発現日は 2021/06/25 と報告された)。</p> <p>2021/07/05、血液検査にて CRP 11.65 と炎症反応上昇あり、関節炎が改善しなかった。</p> <p>2021/07/20、患者は持続痛のため再受診、CT や尿検査で異常所見はなかった。</p> <p>患者は、血液検査を含んだ臨床検査と診察を受けた:</p> <p>2021/07/05、CRP 11.65、炎症反応上昇、</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.4 度、</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種後の体温:摂氏 38 度、</p> <p>2021/07/20、CT:正常、尿検査:正常。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種 26 日後)現在、事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p>
10343	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>喘息:</p> <p>過敏症:</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量)(68 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高コレステロール血症、気管支喘息、アレルギー体質であった。</p> <p>併用薬は、継続中のアレルギー体質のため服用している日付不明の開始日からの塩酸フェキソフェナジン(アレグラ)であった。</p> <p>アレルギー体質でアレグラを長期服用していた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種後)、アナフィラキシー、全身の発疹、全身のかゆみ、胸が苦しいとの訴えがあった。</p>

			<p>血圧は正常であった。</p> <p>ポララミン筋注にて対処した。</p> <p>ポララミン接種後 15 分ほどして状態が安定した。</p> <p>ポララミン接種して 30 分ほど様子を見て、回復を確認した。</p> <p>2 回目の接種は中止することにした。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は不特定日に回復したが、他の事象は 2021/07/14 に回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。</p>
10344	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>うつ病;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>便秘;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10 08:00、68 歳の女性患者(妊婦でない)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、単回量、1 回目)を左腕筋肉内に接種した(68 歳時)。</p> <p>病歴には、うつ病、高 LDL 血症、アレルギー性鼻炎、便秘症があった。</p> <p>既知のアレルギーは以下の通り:エビ、カニ、貝、苺、キウイ、メロン、金属、プロポリスの飴、ピラゾロン系。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種 2 週間以内に、フェキソフェナジン、マレイン酸フルボキサミン(ルボックス CR)、ロスバスタチン、酸化マグネシウムがあった。</p> <p>患者は、以前(日付不明)にピラゾロン系の投与を受け、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>2021/07/10 08:00、アナフィラキシー、意識レベルの低下、眠気、咳嗽を発現し、SpO2 91%と低下した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種直後、患者は眠気、咳嗽を発現した。SpO2 91%と低下した。血圧は 155/87 と正常で、皮疹は見られなかったが、意識レベルの低下と SpO2 の低下からアナフィラキシーと診断された。</p> <p>ボスミン 0.3ml を筋注され、病院へ救急搬送された。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、3 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、リンデロン、ネオレスタール、ファモチジンを含む治療により回復であった。</p>

			<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10345	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120941 および v21121167。</p> <p>2021/07/07 16:10、70 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、70 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、初回)の接種を受け、ワクチン接種後に皮膚に紅斑が出現した。</p> <p>1 回目のワクチン接種は、他施設で接種しいた。</p> <p>1 回目目のワクチン接種で副反応が生じたため、2 回目は別病院で接種するように指導された。したがって、患者は、報告病院で 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 16:30(ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>ワクチン接種後 20 分(2021/07/07 16:30)、紅斑、咽頭の違和感および閉塞感が出現した。また、血圧上昇(16:30)がみられた。</p> <p>安静では症状が改善しないため、アナフィラキシーブライTON分類レベル 1 と診断された。</p> <p>17:20、ヒドロコルチゾンコハク酸(ソル・コーテフ)500m の点滴(DIV)を実施した。</p> <p>点滴により、紅斑および咽頭の閉塞感が消失した。点滴終了後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/07 17:20(ワクチン接種同日)、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>

			ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。
10346	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧 血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>	<p>全身性エリテマトーデス;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102516。</p> <p>2021/03/25、13:15、40才の女性患者は、40歳時、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。病歴には、不明日より造影剤アレルギーと、全身性エリテマトーデス(SLE)があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、全身性エリテマトーデスに対して不明日よりプレドニゾン(プレドニン)があった。</p> <p>以前、患者は、イオヘキソール(OMNIPAQUE)300 注を投与され、不明日より薬剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/03/25、13:35(ワクチン接種 20 分後)、緊張と不安のため、患者に頻脈が発現した。</p> <p>2021/03/27(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、ワクチン接種のおよそ 15 分後に、患者の額から眉間へかけての違和感が出現した。</p> <p>13:35、患者に動悸と四肢のしびれが出現し、体動困難を訴えた。患者はベッドに臥床後、ECG、SPO2、「NIBP」のモニターを装着し、心拍数 HR 110、BP 168/80、SPO2 98-100%であった。</p> <p>患者は、前腕から指先にかけてのしびれ。心窩部あたりのしびれ、額から眉間にかけての痒みを訴えたが、徐々に症状は軽快した。額から眉間にかけての痒み・違和感以外の症状は消失した。</p> <p>発赤・発疹等の肉眼的皮膚所見はなく、呼吸・循環状態も問題なしであった。</p> <p>14:06、HR 80-90、BP 130 台、SPO2 99-100%、と「安定しており」、担当病棟に帰室した。</p> <p>20:00 に帰宅した。</p>

	<p>異常感(異常感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>22:00 頃に、左眼瞼と眉間の痒みが増強し、左眼瞼に1つ眉間に2つの発疹を発見した。</p> <p>翌日 2021/03/26、患者は咽頭痛、頭痛と倦怠感が出現した。夕方、咽頭痛は軽快するも、頭痛・倦怠感は強いいため、患者はパラセタモール(カロナール)を内服し、症状は軽減した。翌日、頭痛と倦怠感が強くパラセタモールを内服し、症状は軽減した。</p> <p>以後、特記すべき事はなかった。尚、経過中、患者の体温は 35 度台で推移し異常な発熱は認めなかった。</p> <p>報道医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>医師によると、多臓器病変はなかった。医学的介入の必要がなかった。緊張と不安など他要因の可能性があった。</p> <p>2021/03/27(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師の意見:頭痛・痒み・発疹等に関しては、ワクチンの軽度の副反応と考えられる。しかし、患者には以前に造影剤アレルギーの既往があり、接種前からワクチン接種に対して不安を抱いた。接種後も不安と緊張があり、頻脈・高血圧が発症した可能性は否定できない。追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10347	<p>腸炎(腸炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>水分摂取制限(水分摂取制限)</p>	腸炎	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 34 歳の女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者の他の病歴には、腸炎があった。腸炎を繰り返していた。今回もワクチンが原因の腸炎であったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種日)、15:30、患者は以前、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、左腕、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種日)、13:15、患者はCOVID-19免疫のために、34 歳時、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、左腕、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/22、昼頃(ワクチン接種よりおよそ 10 時間 45 分後)、患者に摂氏 37.6 度の発熱が発現した。同日、患者は深夜にさらに具合が悪くなったので、カロナールを服用した。その後熱は下がったが、患者の体調は良くならなかった。</p> <p>2021/07/23、患者は頭痛がひどくなり、吐き気がして水分が取れなかった。同日、19:00 頃、患者は嘔吐し、病院へ行き点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象によって医師またはその他の医療機関/診療所受診</p>

			<p>に至ったと述べた。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10348	<p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>嚥下障害;</p> <p>認知症;</p> <p>骨折</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 :v21120954。</p> <p>2021/07/04 13:31(ワクチン接種日)、79 歳の女性患者は、 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット:EW0207、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、79 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は、骨折後、認知症、嚥下障害であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05 08:00(ワクチン接種 18 時間/29 分後)、患者は肝機能障害、発熱、摂食障害および意識障害を発現した。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/07/04 13:31、体温は摂氏 36 度、脈拍数は 67、血圧は 126/77 あった。</p> <p>状態は悪くなく、食事摂取可能のため、したがって、患者は BNT162b2 初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 10:20、電話報告あり、血圧に変化無く、朝の体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>しかし、報告前の体温は摂氏 36.8 度のため経過観察をした。</p> <p>2021/07/06 09:48、朝から食事を摂れなかった。</p> <p>昨夜摂氏 38 度の発熱、今朝は摂氏 36.8 度に解熱した。</p> <p>補液指示ビーフリード 1000mL を投与した。</p> <p>2021/07/07、状況を確認するために電話がかかってきた。</p> <p>傾眠傾向があり、食事が取れなかった。</p> <p>コロナワクチンの影響が強い可能性があった。</p> <p>体温は摂氏 38~39 度であった。</p> <p>経口的にビーフリード 1000mL を服用することが厳しく、アセトアミノフェン(アンヒバ)400mg を 2 回使用した。2021/07/08 15:47、状態が報</p>

告された。

アセトアミノフェンを使用した、解熱はしなかった。

血圧は 110～120 台であった。

シバリングがあり、補液 1500 mL の投与が指示された。

アセトアミノフェン 400 mg を使用するように指示された。

2021/07/09 03:00 頃、血圧低下で往診した。

体温は摂氏 40.1 度、血圧は 67/46、脈拍数は 116、SpO2 は 97%(RA) であった。

摂氏 40 度の発熱があり、胸部聴診上異常はなかった。

発熱フォーカスは不明であった。2021/07/09、医師は定期往診した。

体温は摂氏 37 度、SpO2 は 98～99%、血圧は 118/74 であった。

前日よりやや活発があった。

採血を施行した。

ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソルコーテフ）の投与を指示した(16:00、点滴注射を行った)。

背部に浮腫があったため、点滴を 1000mL に減量の指示をした。

日中、アセトアミノフェン 400mg を 2 回使用した。

同日 23:00、血圧測定が不能であった。

測り方によっては図れた。

しかし、患者は顔面蒼白であり、緊急コールを行った。

500 mL の補液投与が指示された。

15 分後、呼吸状態悪化の傾向があり、医師に往診依頼をした。

2021/07/10 00:00 頃、医師が到着時は呼吸停止であった。

00:12、患者の死亡を確認した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、骨折後、認知症、嚥下障害であった。

意識状態を変化させた事象、発熱、摂食障害、傾眠、悪寒、血圧低下、心拍数の上昇、浮腫と蒼白は不明であった。

2021/06/10、患者は肝機能障害と呼吸停止のため死亡した。

剖検が行われたかは不明であった。

10349	<p>頚動脈解離(頚動脈解離)</p> <p>動脈硬化症(動脈硬化症)</p> <p>動脈狭窄(動脈狭窄)</p> <p>頚動脈狭窄(頚動脈狭窄)</p>	<p>不整脈;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号:v21120952。</p> <p>2021/04/27 15:00、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(60歳時)。</p> <p>病歴には不整脈と高脂血症があった。</p> <p>併用薬にはロスバスタチン5mg(継続中、経口、高脂血症に対して)があった。</p> <p>患者は60歳の男性であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏35.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は次の通り:病歴には不整脈、高脂血症があり、ロスバスタチン5mg内服中であった。</p> <p>2021/04/27 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/12 06:00(ワクチン接種後15日目)、未破裂頸椎動脈狭窄(または乖離)を発症した。</p> <p>2021/05/14、入院となった。</p> <p>2021/05/22、退院となった。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/12、後頭部痛があり、上肢症状なし、僧帽筋圧痛があった。</p> <p>2021/05/13、レントゲン撮影も異常なく、寝違えの診断であった。ロキソプロフェン、レバミピドを処方した。</p> <p>2021/05/14、左に傾く感じあり、吐き気なし、めまいあり。併願時に左に傾くため緊急入院した。MRI、CT施行し(2021/05/14)未破裂頸椎動脈狭窄(または乖離)の可能性を指摘した。パイアスピリン+ランソプラゾール開始となった。</p> <p>2021/05/15、めまい改善傾向、左肩痛あり。血管造影施行し(2021/05/15)、動脈硬化に伴う狭窄の可能性、血管乖離の可能性もあった。</p> <p>2021/05/16、めまい、肩の痛みが改善した。眼球障害・顔面麻痺・四肢麻痺・失調・感覚障害はなかった。</p> <p>2021/05/17、症状なし。脳血管X線を施行し、狭窄・閉塞(血栓含む)・乖離については明確にはできなかった。</p> <p>2021/05/18、頸動脈エコー実施、プラークが散見、左椎骨動脈は血流低下の所見あり、乖離よりもアテローム硬化による可能性高くなった。</p> <p>2021/05/21、MRAでは入院時の所見と変化なし。</p> <p>2021/05/22、少しめまいがあるも退院となった。</p>
-------	---	-------------------------	---

			<p>2021/06/05、本人の希望もあり、血中コレステロール値を下げるためエゼチミブを開始した。</p> <p>2021/07/08、MRA では左 VA 起始部に中等度狭窄あり、血栓・乖離も否定できず、今後も評価を続ける方針であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)に分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は次の通り:もともと高脂血症ありにてアテローム効果による狭窄の可能性が高い。一方、乖離の可能性も否定することができなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り:医師も含めアテローム硬化によるものと考えるのが妥当との認識ではあるが、乖離も否定できずワクチンの影響も改善には否定できないことから、入院事例として報告する。</p> <p>事象のために治療的な処置はとられた。</p> <p>事象は重篤(入院)として評価された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
10350	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発的な報告です。PMDA 受付番号:v21120836。</p> <p>2021/07/18 09:45、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号:FD0348、有効期限:2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、51 歳時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/18 10:10(ワクチン接種 25 分後)、以下の事象が発現した。事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/07/18 09:45、ワクチン接種後、</p> <p>2021/07/18 10:10(ワクチン接種 25 分後)、顔面、両手の紅潮、かゆみを訴えた。BP 164/114、P91、SO2 98%で、アドレナリン 0.3 mg 筋注、生食 500ml を投与した。</p> <p>2021/07/18 10:35(ワクチン接種 50 分後)、BP 165/82、P97、R16、SO2 98%であった。反応遅延あり。独居を考慮し、一泊入院した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>報告者は次の通りコメントした:アナフィラキシーの診断基準のうち、皮膚症状(発赤、蕁麻疹、かゆみ)のみで、呼吸器、血圧症状を欠き(報告通り)、アナフィラキシーには至らない。</p> <p>追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10351	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121168。</p> <p>2021/07/07 11:00、59 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コナナテ、ロット/バッチ番号及び使用期限:報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 11:30(ワクチン接種 30 分後)、患者に末梢神経障害及び知覚異常が発現した。COVID ワクチン接種の直後に、右足関節以遠のしびれが発現し、翌日から右上肢、左下肢にもしびれを認めた。ワクチン接種から 4 日目(2021/07/11)、両頬部にジワジワとする感覚が発現した。両頬の異常感覚は 1 時間ほどで改善したが、上下肢のしびれは残存したため、</p> <p>2021/07/14、当院総合診療科を受診した。報告者の病院の神経内科の診察でも器質的な神経疾患は否定的とのことであった。コロナワクチン接種による副反応の可能性が高いと考えられた。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種後 8 日目)、事象の転帰は未回復であった。報告医師は、事象を重篤/非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

10352	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120945。</p> <p>患者は、85 歳 10 ヶ月の男性であった。2021/07/16 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0583、有効期限:2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 09:00(ワクチン接種の 1 日後)、顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>右顔面神経麻痺。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はウイルス感染などであった。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査と手順を受けた:2021/07/16、ワクチン接種前に摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種時間が経っておらず、ワクチン関係性は不明。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない</p>
-------	---	--

10353	咳嗽(咳嗽)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21108111。</p> <p>2021/05/21 11:20、31 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、左三角筋、筋肉内、2 回目、単回量、31 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 11:45、患者は、COVID-19 免疫のため 1 回目のコミナティ(左上腕三角筋、筋肉内、ロット番号および使用期限は未提供)を受けていた。</p> <p>病歴には咳があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/21 12:00、咳/咳嗽出現し悪化した(医学的に重要)。転帰は回復であった。</p> <p>実施した臨床検査および処置には以下があった。</p> <p>日付不明、血圧測定:118/82 mmhg</p> <p>日付不明、体温:36.9 度</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種前)、体温:36.5 度</p> <p>日付不明、脈:80 bpm</p> <p>日付不明、SpO2 98 %</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で留意点はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、咳があった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後にやや強い咳があった。自然経過 20 分程で改善なく、治療開始し、改善した。</p> <p>有害事象のため診療所への来院が必要であった。</p> <p>徐々に咳は増強し 30 分後(報告通り)エピネフリン筋注で徐々に改善した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注、フェキソフェナジンとプレドニゾロンの内服の治療を行い回復であった。</p> <p>必要とした医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬があり、詳細は「エピネフリン 0.3 mg 筋注」であった。</p> <p>有害事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p>
-------	--------	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
10354	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>失神(失神)</p> <p>光視症(光視症)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>転倒(転倒)</p>	免疫調節療法	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120957。</p> <p>2021/07/20 14:12、20 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を接種した(20 歳時)。</p> <p>病歴は、ダニに対する舌下免疫療法を行っていた。</p> <p>2021/07/13、HBV ワクチン接種を行った。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>2021/07/20 14:17(ワクチン接種の 5 分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された： ワクチン接種 5 分後に、眼がチカチカして椅子から前に倒れた。 頭部を床でぶつけた。</p> <p>血圧 90 台、血管迷走神経反射による失神と診断し、救命センターで 15:00 まで経過観察し帰宅した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関</p>

			<p>連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者のコメント:接種 5 分で発症しており関連性があると判断した。</p>
10355	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>脈拍異常(脈拍異常)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120771。</p> <p>2021/06/22 14:15(47 歳時)、47 歳の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:20(ワクチン接種 5 分後)、血管迷走神経反射、冷汗、脈拍微弱が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:ワクチン接種の 5~6 分後、座位でいたところ急に椅子から転落した。直後には応答に軽度反応はあったものの冷汗、脈拍微弱があった。アドレナリン 0.3ml 筋注し、生食にて血管確保した。その後、血圧 120 前後まで回復した。患者は救急搬送された。搬送後、バイタルサインは安定し、アナフィラキシーを疑う身体所見はなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10356	<p>多汗症(多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>会話障害(会話障害)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>会話障害;</p> <p>動悸</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120748。</p> <p>2021/07/20 14:30、42歳の女性患者(42歳11ヵ月)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目、42歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前(2021/07/20)の体温は、摂氏35.5度であった。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、造影剤にて動悸、呂れつ不全を含んだ。併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/20 15:00、多少発語障害出現、2021/07/20の動悸、2021/07/20の頭痛、2021/07/20の発汗、2021/07/20の息苦しさを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の日)、集団接種後の30分待機中に、友人との会話時、多少発語障害が出現した。症状を訴えることなく帰宅した。</p> <p>車で職場へ戻る途中において、頭痛、発汗、出現した。職場に戻った後、症状増強し、息苦しさ、発汗、動悸を覚えた。</p> <p>ワクチン接種推進室へ報告し、病院を受診した。有害事象の結果、治療的な処置はとられた。</p> <p>補正治療は以下の通りだった:</p> <p>強力ネオミノファーゲンシー20ml 1筒、ソルコーテフ(100ml)1バイアル筋注、プレドニン(5)3錠、グリチロン6T/分3、アレグラ(60)2T/2×1を3日分であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
10357	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡不可能な他のHCPからの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない67歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後の2週間以内にエゼチミブを受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されたかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、高コレステロール血症があった。</p> <p>2021/06/22、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限日2021/08/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p>

		<p>2021/07/13、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 (報告通り)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/14 10:00 頃、患者は呂律不良、倦怠感を発現した(報告通り)。</p> <p>2021/07/16、頭部 MRI で脳梗塞を認めた。</p> <p>その事象は入院に至った。</p> <p>患者に何らかの治療が施されたかについては不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 検査を受けたかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10358	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>運動障害(運動障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120784</p> <p>患者は 66 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 13:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種 40 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/12、コミナティ 2 回目接種をし、左(接種側)の母指と小指の運動障害が出現した。</p> <p>経過観察しているうちに母指の動きは軽快してきたが、小指の運動麻痺は残存している。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>本事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>経過観察しているが、左小指の運動障害を認めている。</p>

10359	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120753。</p> <p>2021/07/20 16:08(36 歳時)、36 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋注、0.3ml、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、0.3ml 単回量)の初回接種を左上腕三角筋に受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/20 16:20(ワクチン接種日)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに説明された:</p> <p>2021/07/20 16:08、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>16:20、胃痛、気分不良、冷汗が出現し、長椅子に臥床し、血圧(BP)88/56、心拍数(PR)68 /分、SpO2(RA)98%であった。</p> <p>皮フ搔痒(-)、紅斑(-)、口腔内異常(-)、胸痛(-)、呼吸困難(-)であった。</p> <p>ラクテックで血管経路を確保した(報告の通り)。</p> <p>17:00、下肢 30 度 up で、BP112 / 60 、PR 66 /分、SpO2(RA)98%、体温(KT)セ氏 36.6 度であった。</p> <p>意識清明であったが、胃痛の改善はなかった。</p> <p>17:15、救急車にて病院に転送した。</p> <p>同日、迷走神経反射のため、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした:血管迷走神経反射とアナフィラキシーショックの鑑別のため、救急搬送された。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10360	<p>死亡(死亡)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の高齢患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与回数不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は、報告医師によって高齢者施設にてワクチン接種を受けた。その直後に具合が悪くなり、経口摂食が不可能となって入院した。その後、患者は別の病院に転院した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種約 1 ヶ月後)、患者は死亡した。</p>

			<p>事象「経口摂食が不可能」の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162b2との因果関係は報告されなかった。</p>
10361	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>骨折(骨折)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)を接種した(ワクチン接種時の年齢:60歳代)。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04(2021/04の最初の10日間と報告された)、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2 コミナティ(ロット番号は報告されなかった)を以前に接種した。</p> <p>日付不明、脳梗塞又は筋梗塞を発症した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/06、骨折を発現し、抗凝固薬イグザレルトが処方された。</p> <p>最近、脳梗塞又は心筋梗塞を発症したそうであった。</p> <p>報告者は、現時点で脳梗塞か心筋梗塞か把握していなかった。「詳細を調査し、自分でPMDAに報告する」とのことであった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>薬剤師は、事象を非重篤と分類した。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10362	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>心肺停止(心停止)</p>	パーキンソン病	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17(85歳時)、85歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:報告されなかった、筋肉内投与、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、パーキンソン病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021日付不明、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:報告されなかった)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種の1日後)、心筋梗塞が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった:</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種の1日後)、心停止状態で病院に搬送された。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)に2回目のBNT162B2ワクチン接種を受けたことを、家族から確認した(患者の年齢から、BNT162b2ワクチンであることを推察した)。</p> <p>2021/07/17 20:30(ワクチン接種後の20:30)まで、家族が生存を確認していた。</p> <p>2021/07/18 06:30(ワクチン接種1日後の06:30)頃、救急搬送された。</p> <p>同日、COVID抗原検査実施した(陰性を確認した)。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種の1日後)、心筋梗塞により死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象心停止の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連あり(可能性大)と評価した。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
10363	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は、医学情報チームを經由して連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の日)、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限:未報告)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/25(ワクチン接種の12日後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種の13日後)、コロナウイルス陽性となった。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された:</p> <p>2021/07/13、57歳の男性は、接種をした。</p>

			<p>2021/07/25、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/26、コロナウィルス陽性となった。</p> <p>2021/08/03に2回目の接種は予定しているが、どうしたらよいか。</p> <p>事象の転帰は、不明として報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>
10364	意識消失(意識消失)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121011。</p> <p>2021/05/30、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(75歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 10:35、患者は意識消失となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/06/03 10:35(ワクチン接種3日後)、自宅の浴槽内で意識消失している患者を別居家族が発見した。</p> <p>119番通報(救急要請)し、救急隊が臨場するも社会死状態が確認された。</p> <p>髄液検査は、異常なしであった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、他要因の可能性の有無については不明と思われるコメントした。</p> <p>体温を含む検査値と手順は以下の通り:</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/06/03、髄液検査(ワクチン接種後)は異常を示さなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、施行されなかった。</p>

10365	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹紅斑性皮疹)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101936。</p> <p>2021/04/15 14:32(ワクチン接種日)、妊娠していない46歳10ヵ月(ワクチン接種時の年齢)の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。患者の病歴は報告されなかった。家族の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏37.0度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/25 14:00、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内、左腕)の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/04/15 14:40(ワクチン接種の8分後)、動悸、発疹および頻脈が出現した。</p> <p>2021/04/15、事象の転帰は回復であった。事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日14:40、動悸および気分不良が出現した。</p> <p>2021/04/15 の不明時刻(報告された通り)(ワクチン接種日)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/04/15 の不明時刻(報告された通り)、ワクチン接種から8分後、動悸、気分不快が出現した。</p> <p>ワクチン接種から14分後、前胸部に点状の赤発疹が出現し、痒みを伴った。</p> <p>14:46、前胸部に点状の皮疹が散在し、痒みが軽度あった。BP166/98 および頻脈(PR122)を認めた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>強力ミノファージェン C およびソルメドロールを投与し、16:00 には症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: ワクチン接種による副反応と判断された。</p>
-------	--	--

			<p>本報告は、その他の反応の基準を満たす。</p> <p>事象である前胸部に発赤疹、痒みを伴うおよび気分不快の転帰は 2021 に回復で、残りの事象は 2021/04/15 に回復であった。</p> <p>追加情報(2021/07/21):本報告は、追加調査に応じた連絡可能な医師から入手し、重複報告である 2021421322 および 2021505978 からの情報を結合した追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 2021421322 にて報告される。</p> <p>新たな情報:本情報は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)を介して連絡可能な別の医師から入手した自発報告である:患者タブ(過去のワクチンの詳細)、製品タブ(ロット番号)、反応データ(前胸部に発赤疹、痒みを伴うおよび気分不快が追加され、事象は救急救命室の受診に至った)、および臨床経過情報。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10366	<p>洞性不整脈(洞性不整脈)</p> <p>心筋症(心筋症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>心電図異常(心電図異常)</p> <p>心電図T波逆転(心電図T波逆転)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120550。</p> <p>患者は 27 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/04(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号:不明、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、発育状況)は不明であった。</p> <p>2021/07/04(接種日)、患者は心筋症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/04、病院でコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/06 昼、胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/07 17:00、胸痛のために病院を受診した。胸部レントゲンは正常で、心電図で「HR=70/分 sinus、洞不整脈、RSR パターン、陰性 T 波、V2、軽度な右室肥大:V1、V5、時計回転」であった。経皮的動脈血酸素飽和度 SPO2=98%、心拍数 87/分。採血を受け、</p> <p>WBC:3400、RBC:499 万、Hb:15.1、PLT: 18.4 万、CRP=0.3、Lymph:</p>

好中球百分率 減少(好中球百分率減少)	35.1、MON: 12.5、Neutro: 48.3、Eosi: 3.3、Baso: 0.8、CK:81、GOT:18、GPT:15、LDH:189、Cr:0.73、TC/HDL/TG: 194/41/41、Glu:53(食後 4 時間)であった。胸痛があったため、消炎鎮痛を目的として、ロキソニン 180mg/日を与薬した。
単球百分率増加(単球百分率増加)	2021/07/12 17:30、患者は再度来院した。心電図で「HR=58/分 sinus、左房拡大:V1」を認め、holter 心電図をつけた。胸部症状が悪化したため、フェキソフェナジン 120mg/日、ファモチジン 40mg/日を追加した。
左房拡大(左房拡大)	2021/07/19、患者に holter 心電図の結果を話した。その時に心電図をとると「HR=60/分 sinus、RSR パターン、軽度右室肥大と左房拡大: V1、V5」であった。Holter 心電図は正常であった。フェキソフェナジン 120mg/日、ファモチジン 40mg/日を服用して、胸部症状は改善した。事象の転帰は不明であった。
右室肥大(右室肥大)	<p>報告者は、事象「心筋症」「胸痛」「洞性不整脈」「軽度の右室肥大」「左房拡大」「陰性 T 波」を重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象「心筋症」「胸痛」「洞性不整脈」「軽度の右室肥大」「左房拡大」の結果は、診療所への来院であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り:</p> <p>血液等では大きな異常はないが、心電図では変化があった。ホルター心電図では大きな異常はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査で要請する予定である。</p>

10367	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>緑内障;</p> <p>頭痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120956 である。</p> <p>2021/06/29 16:13、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号:EY5423、有効期限:2021/08/31、単回量、1回目)の投与を受けた(58歳の時)。</p> <p>病歴は現在治療中の高血圧および緑内障、2021/06/29(ワクチン接種の日)からの頭痛、過去にアリにかまれてアナフィラキシーを起こしたことを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/29 16:13(ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2(コミナティ)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/29 16:45(ワクチン接種の 32 分後)、咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種の日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の後、咽頭違和感が出現した。喉が細くなる感じで、以前にアリにかまれてアナフィラキシーを起こした時の症状に類似した違和感であった。</p> <p>血圧 161/102mmHg、脈拍 84/分、酸素飽和度 98%(RA)であった。</p> <p>呼吸器症状、皮膚症状、消化器症状は見られず、血圧低下もなかったことから、アナフィラキシーと言えるものではないと判断された。</p> <p>患者は経過観察であった。以前のアナフィラキシーと症状が類似したことから入院の上、経過観察となった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 1 日後。第二病日と報告された)、咽頭違和感は消失して、その他新規症例は現れなかった。</p> <p>患者は、病院から退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者はアナフィラキシーの既往があった。ワクチン接種の後に、以前のアナフィラキシー発生時類似の咽頭違和感が出現したため、遅発性にアナフィラキシーが発生する可能性から経過観察入院となったものである。症状は軽微で速やかに改善していることから、咽頭違和感とワクチン接種との関連は評価不能と考えられた。</p>
-------	--	--	--

10368	<p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> <p>低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心筋虚血;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>筋膜疼痛症候群;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06、67 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回投与 2 回目)の接種を受けた(67 歳時)。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、虚血性心疾患、高血圧症、逆流性食道炎、慢性胃炎、筋膜性腰痛症と食道裂孔ヘルニアを含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に、バルサルタン(ディオバン錠)を投与された。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種されたかどうか、不明であった。</p> <p>患者が接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、不明であった。患者のワクチン接種歴には、COVID-19 ワクチン(ロット番号不明、単回投与 1 回目)の接種が含まれた。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種日)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/06、患者は 2 回目のワクチン接種後に発熱を発現した。処置として、患者はロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン錠、60 mg)を頻回内服した。</p> <p>その後、胃がムカムカして食事が摂れないため、患者は消化器内科を受診し、パリエット錠を処方された。患者は点滴を受け、帰宅した。</p> <p>2021/07/09、症状が続くため、患者は報告病院で、嘔吐症、食思不振、低 Na 血症、低 K 血症と診断された。</p> <p>2021/07/09 から 2021/07/19 まで、患者は報告病院に入院した。事象の転帰は、胃薬、電解質補正内服と点滴、吐気止め薬、解熱鎮痛薬の処方を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加調査の期間に依頼する。</p>
10369	<p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、スマイラフ錠 100mg(ペフィシチニブ臭化水素酸塩)の、倦怠感を発現した 87 歳女性入院患者に関する薬剤師により報告された自発報告である。使用されたその他の被疑薬はコミナティ(コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン)あり。原疾患として関節リウマチあり。併用薬は報告されなかった。臨床検査結果は報告されなかった。</p> <p>2019/09/30: 関節リウマチのためペフィシチニブ臭化水素酸塩(100mg/日)処方にて投与開始。</p> <p>2021/06 初旬: 本年 6 月初旬まで問題なく継続。</p> <p>2021/06: コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(用量・頻度不明)</p>

			<p>を接種。接種後倦怠感があり。倦怠感を発症。</p> <p>2021/06/15: 投与の際に1回目報告の状況に。入院。</p> <p>日付不明: ペフィシチニブ臭化水素酸塩は入院に伴い中止となった。</p> <p>日付不明: その後体調は回復されており、(2021/06/30)今週退院予定。倦怠感の転帰は回復(倦怠感に対する治療: 不明、倦怠感の再発の有無: 不明)。</p> <p>日付不明: ペフィシチニブ臭化水素酸塩は現在も中止のまま。</p> <p>日付不明: バイオ(Bio)・ヤヌスキナーゼ(JAK)は投与されておらず、関節リウマチ(RA)の疾患状況は悪化傾向にある。</p> <p>2021年6月30日には企業は最低限必要な情報が不足していたが、2021年7月29日にその条件を満たした。2021年7月29日に薬剤師より追加情報を入手した。患者情報、医薬品情報、臨床経過情報を入手した。</p>
10370	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>末梢動脈ステント挿入;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120666。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コリナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は提供されなかった、接種経路不明、1回目、単回量、83歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は閉塞性動脈硬化症のため、両下肢ステント挿入を実施、総胆管(判読不能、報告のとおり)、糖尿病、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、左手の震えが発現、酸素飽和度(SpO2)は減少した。症状名は手の震え、SPO2低下と報告された。</p> <p>症状の発生日時は、2021/07/14(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/14、1回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>20分経過後、左手の震え、SPO2 91%(RA)、血圧(BP)150/64。</p> <p>その後、生食補給された。</p> <p>左手の震えが消え、SPO2 95-97%に回復した。</p> <p>副反応を疑われて、報告病院へ紹介受診した。</p> <p>報告病院受診時、体温(BT)36.9、SpO2 96%(RA)、呼吸数(RR)16、BP107/48、脈拍数(PR)77、左手の震えは消失した。</p> <p>身体所見上、明らかな問題を認めなかった。</p> <p>家族、本人と相談の上、そのまま退出、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>ワクチンの追加情報は、規制当局のコメントを含んだ:</p> <p>以下は、施設で確認された:</p>

			<p>ワクチンの種類は確信が持てないため？を記載した。</p> <p>治療的な処置は左手の震え、SpO2 低下の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/14 現在、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>パッチ/ロット番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10371	<p>骨折(肋骨骨折)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>認知症(認知症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p>	<p>喘息;</p> <p>心房細動;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、90 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、パッチ/ロット番号:報告されなかった、単回量、90 歳時)回数不明の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症、脂質異常症、心房細動、脳梗塞後遺症、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、アプリンジン、アトルバスタチン、カンデサルタン、ジメチルポリシロキサソ、クエン酸第一鉄ナトリウム、酸化マグネシウム、モンテルカスト、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、ペラパミル、ゾルピデムがあった。</p> <p>2021/07/10、両下肢筋力低下が出現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>2021/07/10、全身筋痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>2021/07/10、認知症様症状を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>接種後 6 時間で、上記の有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/11 以降、両下肢筋力低下は徐々に改善も、日付不明、肋骨骨折した。2021/07/13、脳外科で CT 検査も異常なかった。</p> <p>事象肋骨骨折の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10372	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 12:45、41 歳の男性患者は、2 回目、単回量の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、筋肉内投与)を右腕に接種した(41 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 13:15、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与)を以前左腕に接種した。</p> <p>2021/07/04 14:00(報告された通り)、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、介護職員である。</p> <p>2021/07/01、2 回目ワクチンの投与を受けた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 1 日後)、38.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種の 2 日後)、解熱するも、肩、頸の詰まる感じがあった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種の 3 日後)昼より、呂律困難、意識朦朧となり病院を受診した。</p> <p>受診時は症状軽減のため、返された。</p> <p>帰宅後同様の症状があり、救急で他病院へ搬送された。</p> <p>MRI、CT で脳梗塞と診断され、20 日間の入院となった。</p>

			<p>事象の転帰は、点滴治療とリハビリテーションの処置で軽快した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象が入院につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象発熱の転帰は、2021/07/03 に回復したが、残りの事象は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10373	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/25 10:45、44 歳の男性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、単回投与)を左腕の筋肉内に初回接種した(44 歳時)。病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25 11:15、患者は軽度のアナフィラキシー、意識レベル低下、SpO2 低下、四肢硬直と胸部不快感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/25 11:45(ワクチン接種の 1 時間後)、患者は軽度のアナフィラキシー(意識レベル低下、SpO2 低下)、四肢硬直と胸部不快感を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療での対応に至った。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン投与を含む処置により回復であった。</p>

10374	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>筋固縮(筋固縮)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>口唇障害(口唇障害)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120772。</p> <p>2021/07/21 10:18(ワクチン接種日)、29歳10か月の女性はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY0537、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 10:40(ワクチン接種22分後)、患者は過換気症候群と迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>10:18、コロナワクチン接種を受けた。</p> <p>10:40、ワクチン接種後、顔色不良、四肢冷感、四肢硬直(助産婦の手)、過換気、口唇色不良となりベッド上臥位となった。血圧87/79mmHg。</p> <p>10:41、ボスミン0.5ml右下腿(大腿部)に筋注した。O2 2L/分、点滴開始となった。発疹、口内異物感、腹部圧痛はなく、胸部聴診上異常はなかった。</p> <p>10:43、R 22回/分、SPO2 100、P65。</p> <p>11:07、経過良好にてO2中止した。</p> <p>12:02、血圧108/74、P 74、R 14回/分、SPO2 98。経過良好にて帰宅となった。アナフィラキシーショックではなかった。筋注による疼痛刺激に誘発された過換気症候群と迷走神経反射。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種日)事象は回復した。</p> <p>2021/07/21 12:02 血圧低下は回復した。</p> <p>報告医師は、事象過換気症候群と迷走神経反射を重篤(医学的に重要)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見:筋注による疼痛刺激に誘発された過換気症候群と迷走神経反射が同時に出現したと考えた。</p>
10375	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/22 14:00、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、23歳時、左腕、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。ワクチン歴は2021/05/01 14:00、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限:2021/07/31、23歳時、左腕、筋肉内、1回目)であった。</p> <p>2021/05/24、意識消失が出現した。</p> <p>2021/05/23、両足皮疹/体幹皮疹が出現した。</p>

			<p>2021/05/24、嘔吐した。</p> <p>2021/05/24、息苦しさがあった。事象のため4日間入院した。事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された:2021/05/23(ワクチン接種1日後)、有害事象が出現した。</p> <p>5/23、両足、体幹に皮疹が出現した。</p> <p>2021/05/24、嘔吐後、意識消失あり。皮疹出現が再度見られ、息苦しさもある為救急外来受診した。</p> <p>事象の転帰は入院、投薬加療を含む処置により回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院に至ったと述べた。入院期間4日。ワクチン接種以来、COVID-19検査をされたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10376	<p>てんかん(てんかん)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>てんかん;</p> <p>不眠症;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>慢性胃炎;</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手したの自発報告である</p> <p>患者は、58歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に処方薬を服用した。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されてなかった。</p> <p>病歴には、頭部外傷後遺症、症候性てんかん、嚥下障害、慢性胃炎、不眠症(患者は訪問診療を受けていた)があった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/16、12:30(報告による)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、左腕)を接種した。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、13:45、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、2回目、単回量、右腕)を接種した。</p> <p>2021/07/07、13:55(ワクチン接種10分後)、患者に、てんかん発作(患者は普段から同様てんかん発作があった)が発現した。</p> <p>2021/07/08から2021/07/09まで、患者に頭痛、寒気、摂氏38.8度の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/08から2021/07/12まで、患者に上肢振戦、ワクチンを注射した部位の痛み、注射した部位の腫れ、注射した部位の赤みが発現した。</p> <p>2021/07/08から2021/07/13まで、患者に倦怠感と疲労が発現した。</p> <p>報告者は、事象によって医師またはその他の医療施設/診療所の受</p>

			<p>診に至ったと、述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗痙攣薬、カロナール 200mg 内服の処置で回復となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>
10377	<p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>低体温(体温低下)</p> <p>眼球回転発作(眼球回転発作)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120551。</p> <p>2021/07/19 11:25、78歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FC9880、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、78歳時、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は2021/04/02発症の脳梗塞があり、血圧も高く、救急車を呼んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度だった。</p> <p>2021/07/19 11:35(ワクチン接種の10分後)、患者はめまいと嘔吐を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りだった:</p> <p>2021/07/19、車イス上でめまい(目がまわる)症状と車イスからずり落ちそうになった。意識清明、すぐにベッドへ。</p> <p>BP 153/92、P56、SpO2 91、BT 摂氏 35.7 度だった。</p> <p>2021/07/19 11:47、嘔気と嘔吐が出現した。</p> <p>2021/07/19 11:50、BP 162/100、SpO2 98、P52 だった。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の病気など他に可能性のある原因は不明だった。</p> <p>報告者は次の様にコメントした:</p> <p>患者は2021/04/02に脳梗塞を発症し、血圧も高く、救急車を呼んだ。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

10378	突然死(突然死)	<p>疼痛:</p> <p>高血圧:</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 71 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/30 18:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量)2 回目を左腕に接種した(71 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は高血圧、脳出血後後遺症麻痺および難治性疼痛であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前 2 週以内に処方薬を使用した。</p> <p>2021/06/09 15:15、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、単回量)初回を左腕に接種した(71 歳時)。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種 9 日後)、正午までは生存が確認された。</p> <p>2021/07(ワクチン接種後 2 週以内)、日付不明、突然死亡した。ワクチン接種から 2 週以内の突然死であった。</p> <p>患者は 2021/07/09 正午まで生存が確認されていたが、正確な死亡日は不明であった。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 12 日後)、自宅で死亡しているのを発見された。</p> <p>死因は「不明」と報告された。</p> <p>患者は事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	----------------------------------	--

10379	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>うつ病;</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120948。</p> <p>2021/07/18 11:32、50 歳(50 歳 7 ヶ月と報告あり)女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号:FC9880、使用期限:2021/09/30、50 歳時、左腕の投与経路不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、うつ病、めまい(共に加療中)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/18 11:37(ワクチン接種 5 分後)、大量発汗、嘔吐、チアノーゼ、軽い息苦しさおよび嘔気が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:ワクチン接種後、待機観察中に気分不良、顔面蒼白、大量発汗が出現した。安静臥床後、症状は徐々に改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性にはうつ病があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>背景にうつ病があり、集団接種会場での過度の緊張等でパニック症状を来したと考えられる。明らかなアナフィラキシーショックや即時型アレルギー反応の可能性は低かった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種同日)、事象の転帰は治療なしで回復した。</p>
-------	---	---------------------------	---

10380	<p>心内膜炎(心内膜炎)</p> <p>脳出血(脳出血)</p>	大動脈弁置換	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC3661、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回投与 1 回目)の接種を受けた(69 歳時)。</p> <p>病歴は、開始日不明で継続中かどうか不明の、大動脈弁置換術後(生体弁)があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬には、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)があり、使用理由は不明で、開始日と停止日は報告されなかった(ワクチン接種の 2 週間以内)。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされた。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の 6 日後)、鼻咽頭スワブが施行され、COVID-19抗原検査の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 7 日後)、患者は感染性心内膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 9 日後)、事象の転帰は、抗生剤とトロンボモデュリンアルファ(リコモジュリン)を含む処置があったが、死亡であった。</p> <p>死因は、多発脳出血(日付不明)であった。</p> <p>2021/07/16、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
10381	<p>イレウス(機械的イレウス)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>不明日、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号:報告されなかった、単回量)の2回目接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種 3 日後)05:00、腹痛と嘔吐を発現し、08:00 頃私人に連絡した。</p> <p>09:00、救急車で病院へ運搬され、緊急手術を行い絞扼性イレウスと診断した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10382	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で44才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/03/08、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2(コミュニティ筋肉内注射、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)の投与を左腕に受け、左上腕と左頸部の筋肉痛と局所の腫脹、局所の痛みを発症した。</p> <p>2021/03/29(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミュニティ筋肉内注射、注射剤、ロット番号:EP2659、有効期限:2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量)の投与を左腕に受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/03/30(ワクチン接種の1日後)、患者は蒼白(10:00ごろ)、意識混濁(10:00ごろ)(医学的に重要な)、限局性疼痛(21:00ごろ)、局所腫脹(21:00ごろ)を発症した。筋肉痛、頭痛、疲労、悪寒。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価と被疑薬と事象間の因果関係を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10383	<p>不安障害(社交不安障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>皮膚変色(皮膚変色)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日)、50才の女性患者はBNT162B2(コミュニティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号:EY4834、有効期限:2021/08/31、接種回数不明、単回量)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象およびワクチン接種時点で妊娠中かどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種後)、以下の有害事象が発現し、臨床経過は以下の通りの報告となる:</p> <p>ワクチン接種後、下肢の色調不良が発現した。</p> <p>BP:143/92、脈(P):66、SpO:97であった。</p> <p>立位色調左右差 - 趾98-99であった。</p> <p>1時間10分後、若干の息苦しさ、緊張してドキドキした(あがり症)、血圧150/101、HR60(もともと徐脈)、があった。</p>

			<p>セレスタミン 1 錠内服した。</p> <p>10 分後、症状は落ち着き帰宅となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021 年日付不明、有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10384	<p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>腋窩腫瘤(腋窩腫瘤)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	女性乳癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120651。</p> <p>患者は 56 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴:1 回目接種、2021/04/20、コミナティ筋注(ファイザー、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30)、右乳がん既往、アレルギー歴なし。</p> <p>2021/05/11 12:30(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/12 16:00 頃(ワクチン接種 1 日後)、倦怠感、四肢関節痛、発熱、吐気が発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種 1 日後)、16:00~19:00 までの間にどんどん症状がすすむ。倦怠感→関節痛→発熱(37 度台)。食欲もなく帰宅後ロキソニン服用し 20:00 には就寝。翌朝(2021/05/13)には熱は下がり軽快、正午には出勤する。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種 1 日後)から、右乳がんの放射線治療後の右脇にピリピリ違和感と 2 週間までに大きくなる腫瘤(真珠粒位の大きい面皰様)ができ、1 ヶ月以上塊が改善しなかったため 2021/07/02 に形成外科にて切除。リンパの炎症によるものの可能性有りだが、仕事に影響なし。</p> <p>食欲なしの事象の転帰は不明であり、他の事象については日付不明</p>

			<p>にて回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤、BNT162B2 に関連ありと分類した。</p>
10385	<p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p>	<p>深部静脈血栓症; 脳梗塞</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、77歳の男性患者は BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の2回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、深部静脈血栓症と脳梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、クロピドグレルと高血圧治療薬を含んだ。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、患者は以前に BNT162B2(コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明)の初回投与を COVID-19 免疫のために受け、胸部痛を経験した。</p> <p>不明日、患者は心筋梗塞を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された:</p> <p>患者は BNT162B2 の初回ワクチン接種の 10 日後、胸部痛を訴えた。</p> <p>患者が以前から受診している PRIVACY 病院にて、心電図や CT のような精密検査をしたが、異常はなかった。</p> <p>不明日(2 回目のワクチン接種の 10 日後)、患者は心筋梗塞を経験し、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった(提供されず)。</p> <p>重篤性は提供されなかった(報告通り)。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>

10386	死亡(死亡)	呼吸不全; 間質性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120878。</p> <p>患者は 77 歳(ワクチン接種時)の男性だった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度だった。 家族歴は不明だった。 患者は間質性肺炎および呼吸不全で他院で加療中であった 患者にはアレルギー歴やアナフィラキシー歴はなかった。 2021/07/15 14:29(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。 2021/07/16(ワクチン接種の 1 日後)、患者は原因不明の死亡となった。 事象の経過は次の通り: 2021/07/15(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を受けるため、報告された病院をはじめて訪れた。 2021/07/16 昼頃、患者の隣人が患者を訪れた際、ベッド上で倒れているのを発見した。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 その他の疾病など他に可能性のある事象の要因には間質性肺炎および呼吸不全があった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした: 間質性肺炎および呼吸不全は末期と報告されていた。アナフィラキシーは起こしておらず、原疾患死の可能性が大きい。</p>
10387	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 薬効欠如(薬効欠如)		<p>本報告は医薬情報チームに伝えられた、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種日)(73 歳時)、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:未確認、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。 患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。 反応は以下の通り報告された: 2021/06/22、患者は、1 回目ワクチン接種後 COVID-19 に感染した。 2021/07/12、PCR 結果は陽性であった。 2021/07、日付不明、患者は入院し、2021/07/21、退院した。 事象 Covid-19 の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。</p>

10388	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	突発性難聴	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19 25才の女性患者は bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:未報告、初回、単回量 0.3ml)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴は、2021/07/14 から日付不明までの突発性難聴があった。</p> <p>併用薬は、その他の薬剤として、1日の投与量不明で経口摂取によるプレドニンが 2021/07/14 より継続中であった。</p> <p>2021/07/22、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>有害事象が発現後、製品の投与は一時的に中止された(報告の通り)。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前、突発性難聴にて耳鼻科受診にて加療中であった。</p> <p>2021/07/17、プレドニン等投与により症状改善した。</p> <p>2021/07/19、CMT1 回目接種した。(個人内科クリニックにて)</p> <p>2021/07/22、右の口角から漏れの症状が発現した。</p> <p>2021/07/24、上記の耳鼻科咽喉医院にて顔面神経麻痺と診断された、と患者より上記の個人内科クリニックへ連絡があった。</p> <p>2021/08/09、2回目ワクチン接種予定キャンセルとなった。</p> <p>患者は経過観察中であった。</p> <p>2021/07/26、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は可能性小として有と評価した。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>
-------	------------------	-------	--

10389	感音性難聴(感音性難聴)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120786。</p> <p>2021/06/21、55 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目、55 歳 1 カ月時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種 1 日後)、急性感音難聴を発現し、2021 年、日付不明から入院となった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種 4 日後)、聴力検査結果は、以下の通り: Division 4: right: 18.8 dB left: 55.0 dB, Division 6: right: 25.8 dB left: 47.5 dB, Frequency 125: Right Ear: 25, Left Ear: 70, Frequency 250: Right Ear: 25, Left Ear: 60; Right bone conduction:15, left bone conduction:55; Frequency 500: Right Ear: 15, Left Ear: 70; Right bone conduction:5, left bone conduction:55; Frequency 1000: Right Ear: 15, Left Ear: 55; Right bone conduction:10, left bone conduction:50; Frequency 2000: Right Ear: 30, Left Ear: 40; Right bone conduction:50, left bone conduction:45; Frequency 4000: Right Ear: 50, Left Ear: 25; Right bone conduction:40, left bone conduction:20; Frequency 8000: Right Ear: 55, Left Ear: 35; Right bone conduction:50, left bone conduction:15; white noise: AM: 0dB-50dB, BM: 45 dB-75dB.</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種 5 日後)、聴力検査結果は、以下の通り: Division 4: right: 12.5 dB left: 97.5 dB, Division 6: right: 20.8 dB left: 94.2 dB, Frequency 125: Right Ear: 20, Left Ear: 70, Frequency 250: Right Ear: 20, Left Ear: 90; left bone conduction:55; Frequency 500: Right Ear: 15, Left Ear: 100; left bone conduction:65; Frequency 1000: Right Ear: 5, Left Ear: 95; left bone conduction:70; Frequency 2000: Right Ear: 25, Left Ear: 95; left bone conduction:70; Frequency 4000: Right Ear: 50, Left Ear: 80; left bone conduction:80; Frequency 8000: Right Ear: 50, Left Ear: 75; white noise: AM: 0dB-50dB, BM:50 dB-70dB</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の、コメントは以下の通り: 両側急性感音難聴は全身疾患によっておこる事が多く、ワクチン接種翌日の発症である事から、副反応の可能性が高い。</p>
-------	--------------	--

			<p>再調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
10390	<p>ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120778。</p> <p>2021/06/28、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 15:00、COVID-19免疫のために、左肩にて bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FF0843、有効期限:2021/10/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(72歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>2021/07/20 17:00(ワクチン接種1日後)、患者は、脳梗塞(報告の通り)を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/28、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/19、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/20(2回目のワクチン接種1日後)、夕方より、右口角のしびれ、右手しびれがあった。</p> <p>2021/07/21(2回目のワクチン接種2日後)、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>2021/07/21、MRIで左視床にラクナ梗塞を認めた(報告の通り)。ただし、画像は亜急性期所見であり、2-3週間前に脳梗塞発症したものと考えた(報告の通り)。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 初回接種のロット番号は提供されておらず、追加報告で要請される。</p>
10391	<p>動眼神経麻痺 (第3脳神経麻痺)</p> <p>斜視(斜視)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>複視(複視)</p> <p>散瞳(散瞳)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120687。</p> <p>2021/07/12 18:00(78 歳で)、78 歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号報告されなかった、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、患者は、右眼痛が発現した、</p> <p>2021/07/14、患者は、動眼神経麻痺、複視を自覚した、</p> <p>2021/07/15、患者は、外斜視、眼瞼下垂、瞳孔散大を出現した。</p> <p>2021/07/19 から日付不明まで、患者は事象のため、入院した。</p> <p>また、事象は医学的に重要なものとして重篤とされた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、78 歳 11 ヶ月の女性(ワクチン接種時の年齢)だった。</p> <p>2021/07/12 18:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種の 2 日後)、患者は動眼神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種の 7 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12 18:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、右眼痛が出現した。</p> <p>2021/07/14、複視を自覚した。</p> <p>2021/07/15、外斜視は出現した、夕方から、眼瞼下垂であった。</p> <p>2021/07/16、近医の眼科へ受診した、瞳孔散大の指摘があった。</p> <p>患者は当院に受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/19 から入院、障害につながるおそれ)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10392	<p>胃腸炎(胃腸炎)</p> <p>汎血球減少症(汎血球減少症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120614。</p> <p>患者は、85 年 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況)には以下が含まれた:ピリン系薬剤にてアレルギー症状の病歴、および併用薬として</p> <p>エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ OD 錠 60mg、0.5 錠)、イミダゾール 塩酸塩 2.5(1 錠)、およびエプレレノン(セララ錠 25mg、1 錠)の内服、およびフルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア 250)の吸入があった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/06/03 午後(ワクチン接種の翌日)、患者は発熱、下痢と汎血球減少を発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 2 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種の 12 日後)、患者は別の病院へ転入院した。</p> <p>2021/06/03、急性胃腸炎のために入院した。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種の 28 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種の翌日午後から発熱と下痢があり、4 日に入院した。輸</p>

			<p>液および整腸剤投与の後、改善傾向となったが、その後汎血球減少が認められた。抗リウマチ薬との相互作用が疑われた。</p> <p>2021/06/14、患者は別の病院へ転院した。症状は治療により改善している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/04 から 2021/06/14 まで入院)と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性としては抗リウマチ薬の内服中があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
10393	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121282 である。</p> <p>2021/07/20 17:32、39 歳の女性患者は、同じ年齢で、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FD0889、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、0.3ml)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 17:35、呼吸困難、頸部の赤い発疹を発現、2021/07/20 18:00、嘔気を発現し、2021/07/20 19:40、全ての転帰は回復であった。</p> <p>患者は、検査と処置が行われ、2021/07/20 17:42、血圧測定: 156/127mmHg、2021/07/20、ワクチン接種前の体温摂氏 36.5 度、2021/07/20 17:42、心拍数:116、2021/07/20 17:42、酸素飽和度: 99%であった。</p> <p>事象は、緊急治療室受診を引き起こした。</p> <p>血圧上昇の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/20 17:35(ワクチン接種 3 分後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/20 17:32、患者は COVID-19 ワクチン(ファイザー-コミナティ、0.3ml、1x、im)を接種した。</p> <p>17:35、患者は呼吸困難を訴えた。患者はドクターコールにて診査を受けた。</p>

			<p>聴診上、Air 入りが悪さが聴取された。</p> <p>患者は、頸部の赤い発疹の発現が認められた。</p> <p>17:42 に、患者は、ボスミン 0.3ml、1x、im、O2 3L/min mask が投与された。</p> <p>SpO2 99%、血圧 156/127、P116 であった。</p> <p>17:52、患者は、ボスミン 0.3ml、1x、im が投与された。</p> <p>17:55、患者はソルメドロール(40)1U、DIV が投与された。</p> <p>18:00、患者は嘔気を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類して、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>救急搬送後の対応:18:17、患者は病院に搬送された。患者は、点滴等の処置を受けた。患者は回復したため、19:40 に帰宅した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10394	<p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>高血糖(高血糖)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120712 である。</p> <p>患者は、24 歳 8 カ月の女性であった(ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>患者は、糖尿病の基礎疾患を持っていた。</p> <p>2021/06/27、患者は、以前、初回の BNT162B2(コミナティ、Lot# FC8736、有効期限 2021/09/30)を接種した。</p> <p>2021/07/18 10:46(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(24 歳時)</p> <p>2021/07/18 11:05 頃(ワクチン接種 19 分後)、患者は、高血圧、高血糖を発現した。2021/07/18(ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>頭のフラフラ感、四肢しびれ感、倦怠感。高血圧 202/125、高血糖 297mg/dl。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/18 から 2021/07/18 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 入院加療を要した。</p>
10395	心筋炎(心筋炎)	<p>てんかん；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/10 10:45(ワクチン接種日)(22 歳時)、22 歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴はてんかん、アトピー性皮膚炎、気管支喘息(開始日不明、継続中か否か不明)を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 7 日目)、胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の 8 日目)、病院で心筋炎と診断され、入院治療となった。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種の 19 回目)、病院を退院した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>

10396	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>心突然死(心突然死)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>肺切除;</p> <p>肺癌第1期、細胞タイプ不明;</p> <p>腎不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21122037。</p> <p>2021/07/16、73 歳 9 か月男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コリナテイル筋注、剤型:注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、定期通院中の肺癌(Stage IA、2019 年に切除、再発なく経過)、および 2019 年からの軽度の腎不全があった。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コリナテイル筋注、ロット番号:報告なし、使用期限: 報告なし、単回量)の 1 回目を接種した</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種 6 日後)、血栓症疑いの心臓突然死が発現した。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象「血栓症疑いの心臓突然死」の経過は以下の通り:</p> <p>当院外科に肺癌にて定期通院、安定して経過していた。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種 6 日後)頃より倦怠感や息切れが出現、そのまま様子を見ていた。</p> <p>しかし症状は次第に増悪した。</p> <p>2021/07/27 10:00 頃、最終確認とされた。</p> <p>12:30(ワクチン接種 11 日 12 時間 30 分後)、応答がない状態で倒れていたのを確認されて当院に救急搬送となった。</p> <p>搬送時の心肺停止(CPA)で蘇生を行ったがそのまま死亡確認となった。</p> <p>2019 年に手術をするにあたって全身精査をするも、軽度の腎不全を指摘されるのみであり、定期通院でも異常がみとめられなかった。</p> <p>そのため死因が不明であった。</p> <p>2021/07/27 の検査データは、血小板(Plt)65000/mm³(報告では 6.5 万/uL)、D ダイマー1174 ug/mL、カリウム(K)8.8 mEq(報告通り)と上昇していることから肺塞栓などによる血栓要因での死亡が示唆されたが、家族が剖検イメージングや剖検は希望されず、明らかな死因は不明であった。</p> <p>「血栓症疑いの心臓突然死」および「心肺停止」の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の結果は、緊急治療室受診であった。</p> <p>事象「血栓症疑いの心臓突然死」および「心肺停止」の転帰は死亡であり、その他事象は不明であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関</p>
-------	--	--	--

		<p>係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性についての意見:原因は不明でありその他の要因も十分に考えられる。</p> <p>報告者意見:ワクチン接種後の28日以内の原因不明の死亡であり報告とした。死亡に値する基礎疾患がなく、定期通院していたことから病状が突如増悪する要因に乏しかった。検査所見からは血栓を示唆する所見と血小板減少があり、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症(VITT)なども識別に挙がる場所ではあるが、死後変化との区別がつきにくく、その他の検査もできなかったため判断がつかないところである。</p>
10397	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120504。</p> <p>2021/07/04 13:43、79歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目)を接種した(79歳)。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/07/04 13:43、BNT162b2(コミナティ)2回目を接種した。</p> <p>2021/07/04 13:53(ワクチン接種10分後)、体幹のほてりを発現し、血圧は202/66であった。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種35分後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種10分程で、体幹のほてりを自覚した。</p> <p>発疹などの症状はなかった。体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>念のため、さらに5分経過観察し、症状は続いた。</p> <p>軽快徴候だったが、血圧が202/66と高値だったため、さらに経過観察した。</p> <p>接種35分後の時点で血圧は高目だったが、全身状態の著明な改善があった。</p>

			<p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
10398	<p>無力症(無力症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 報告番号は v21120683 である。</p> <p>患者は(ワクチン接種時の年齢)19 才(19 歳 9 ヶ月として報告された)女性であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10(19 歳時)午後(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11 朝(ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱と水様性下痢を発現した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種 5 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/10、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、朝からの発熱、倦怠感、食欲不振、水様性下痢が発現した。</p> <p>2021/05/13、他院で整腸剤、改善なかった。</p> <p>2021/05/14、脱力あり、内科外来へ行った。</p> <p>2021/05/15、ER より入院、補液にて改善した。</p> <p>2021/05/20、退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤(入院、2021/05/15 から 2021/05/20 まで)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告医の意見は以下の通り(報告者意見): ワクチン接種後からの消化器症状、発熱であり、ワクチンとの関連が疑われる。</p>
10399	<p>視床出血(視床出血)</p> <p>会話障害(会話障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な看護師(患者)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120755 である。</p> <p>2021/07/16、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY0583、有効期限: 2021/10/31、投与経路不明)を接種した。(76 歳時)患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種日)、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/07/17 10:00 頃(ワクチン接種の 1 日後)、患者はしゃべりにくさを自覚し、かかりつけ医に相談し、救急車にて搬送された。</p> <p>MRIにて、左視床出血を認めた。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告の看護師は、事象を重篤(2021/07/17 からの入院、障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

10400	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>動脈狭窄;</p> <p>皮膚エリテマトーデス;</p> <p>過形成性胆嚢症</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳男性であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号:不明)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>他の病歴は、胆嚢せんきん(腺筋)症、左内径動脈狭窄、えんぱんじょう(円板状)エリテマトーデスを含んだ。</p> <p>併用薬は、パラセタモール(アセリオ)とステロイド 2.5mg、5mg であった。</p> <p>不明日、患者は間質性肺炎疑いを含む有害事象を発現した。</p> <p>BNT162b2 回目接種の翌日、患者は摂氏 38~39 度の発熱を発現し、8 日経過しても熱が下がらず、発熱に伴う体力の消耗を発現した。重篤性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者に SARS-CoV-2 検査を含む COVID-19 検査を実施し、結果は陰性だった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されず、再調査が要請された。</p>
10401	<p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>緊張</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120969。</p> <p>2021/07/23 10:10、16 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号:FD0348、使用期限:2021/10/31、筋肉内投与、単回量、16 歳時)の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/07/23 10:17(ワクチン接種 7 分後)、血圧 90/58(血圧低下)(医学的に重要)、顔面蒼白(蒼白)(医学的に重要)が発現した。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査および処置が実施された:</p> <p>2021/07/23、90/58 であった。</p> <p>2021/07/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>血圧 90/58(血圧低下)、顔面蒼白(蒼白)の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>2021/07/23(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/23 10:10(ワクチン接種日)、コミナティの筋注後の 10:17(ワ</p>

			<p>クチン接種 7 分後)、顔面蒼白あり。発疹、呼吸苦はないものの経過にて血圧 90/58 あり。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注して軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には過緊張があった。</p>
10402	<p>突然死(突然死)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>散瞳(散瞳)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不整脈;</p> <p>呼吸障害;</p> <p>心房細動;</p> <p>筋強直性ジストロフィー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121517。</p> <p>2021/07/21 15:00、52 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、52 歳時に BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5295、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量 0.3mL、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴として、筋強直性ジストロフィーにて報告施設入院中、呼吸障害、心房細動があった。呼吸障害あり鼻マスク陽圧換気(NIPPV)人工呼吸器装着していた。</p> <p>不整脈の既往(継続していない)もあった。</p> <p>家族歴として、筋ジストロフィー(母)があった。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 4 分であった。</p> <p>併用薬にはエドキサバントシル酸塩(リクシアナ、心房細動に対し、投与開始日不明、継続中)があった。</p> <p>2021/07/27 06:29(ワクチン接種 5 日と 15 時間 29 分後)、死亡が発現した(突然死と報告されている)。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種日)15:00、問診後、BNT162b2 0.3mL の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/22 朝、摂氏 38.1 度の発熱あり、アセトアミノフェン(カロナール)400mg 内服で解熱した。</p> <p>2021/07/23、食欲不振の訴えあり、1000mL/day の輸液を実施した。</p> <p>2021/07/25、輸液を終了した。</p> <p>2021/07/26、同室の方の情報では 21:00 頃まで元気に会話していたとのこと。</p> <p>2021/07/27 2:00 から 3:00、看護師付き添いにてトイレにいった。</p> <p>2021/07/27 05:15、看護師が酸素モニターで酸素が測定できないことに気づき訪室した。呼吸停止、瞳孔散大あり。</p> <p>06:29、死亡を確認した。</p>

			<p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、不整脈の既往、筋強直性ジストロフィーがあった。</p> <p>報告医意見は次の通り:</p> <p>本疾患では突然死の事案が多数報告されている。BNT162b2 ワクチンとの因果関係は不明である。</p>
10403	<p>気縦隔症(気縦隔症)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>膿瘍(膿瘍)</p> <p>耳の障害(耳の障害)</p> <p>寝たきり(寝たきり)</p> <p>疲労(疲労)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121413。</p> <p>2021/07/13、69 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射剤、ロット番号: 不明、有効期限: 不明、右腕、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種 3 日後)、患者は、右耳と頭部の違和感、声が出にくい、体調悪く昼間も寝ていることが多くなったと訴えた。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種5日後)、患者は、歩行困難となり、「しんどい」としか話しができなくなり、縦隔の気腫を発症した。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種約 3 日後に、患者は、右耳と頭部の違和感、声が出にくいと訴えた。それ以後、体調悪く昼間も寝ていることが多くなった。</p> <p>2021/07/18 朝に、患者は歩行困難となり、「しんどい」としか話しがで</p>

	<p>異常感(異常感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>		<p>きなくなった。</p> <p>12:00 ごろ、患者は報告病院を受診し、コンピューター断層撮影(CT)は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した。血液検査も行なわれ、腎肝所見は認めなかった。事象縦隔の気腫を含め結果として治療的な処置が取られ、患者は HCT(詳細のない略語)による気管挿管で管理されるも症状軽快しなかった。</p> <p>15:20 に、患者は死亡した。</p> <p>事象は、診察に終わった。</p> <p>事象縦隔の気腫の転帰は死亡であった。</p> <p>他事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、判読不能からの判読不能も考えられる、であった。</p> <p>報告医師意見:右腕にワクチン接種しており、右鎖骨付近の気腫が強かったため、ワクチン接種部位の経路(判読不能)も明らかでなく、推定できなかった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p>
10404	<p>動静脈奇形(動静脈奇形)</p> <p>高血圧緊急症(高血圧緊急症)</p> <p>椎骨動脈解離(椎骨動脈解離)</p> <p>脳血管障害(脳血管障害)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120955。</p> <p>患者は、52 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 3 分であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/29 16:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、52 歳時)を接種した。</p> <p>2021/06/29 16:40(ワクチン接種 10 分ごろ)から違和感、頭部痛、血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後 10 分ごろから、左半身の違和感と左後頭部痛が出現した。</p> <p>血圧を測定したところ、220/108mmHg であった。</p> <p>高血圧を指摘されたことがあり、ワクチン接種の刺激で血圧が上昇し</p>

	異常感(異常感)		<p>た可能性が考えられた。</p> <p>Barre サインが左で陽性であったため、脳血管障害の発症の可能性も疑われたが、ワクチン接種との関連は評価不能と思われた。</p> <p>頭部 CT および MRI では、脳出血や新鮮脳梗塞は否定的であった。椎骨動脈解離なども除外できなかったため MRA も施行され、硬膜外動静脈奇形疑いの診断であった。</p> <p>神経症状を伴う血圧上昇であり、高血圧緊急症として入院の上、ニカルジピンの持続投与にて血圧コントロールを行いながら経過観察を行った。</p> <p>入院 2 日目の 06/30 には、血圧は安定し、症状は消失した。</p> <p>07/01 に、軽快退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/29 から 2021/07/01 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、健康診断にて高血圧の指摘を受けていたが、未治療であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>高血圧緊急症への対応が必要と判断されたため入院加療となった。結果的に血圧は安定し、神経症状も回復、後遺症もなく退院となった。</p> <p>血圧上昇とワクチン接種の関連は評価不能であった。</p> <p>2021/06/30、事象から回復した。</p>
10405	心肺停止(心肺停止) 心筋梗塞(心筋梗塞)	心不全	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21122472。</p> <p>2021/06/29 15:26(ワクチン接種日)、83 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限の報告なし、投与経路不明、1 回目、単回)を初回接種した(ワクチン接種時年齢は 83 歳 11 か月)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の心不全(1 年間、心不全の症状があり加療中)が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 15:53(ワクチン接種 27 分後)、心肺停止となった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>ワクチン接種会場にて心肺停止となったため、ドクターカーが要請された。ラリゲルチューブ(LT)を挿入し、末梢静脈路を確保した。心拍再開と心肺停止を繰り返しており、報告医療センターに搬送された。</p> <p>心拍再開し、入院した。中心静脈カテーテルを挿入の上で、補液とノ</p>

			<p>ルアドレナリンを投与するも、心拍は減少した。</p> <p>家族は積極的加療を望まなかった。</p> <p>2021/06/30 08:56、死亡を確認した。</p> <p>2021/06/29 から 2021/06/30 まで、入院していた。</p> <p>剖検の実施は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象心肺停止を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、心不全加療中であった。</p> <p>2021/06/30、心肺停止と心筋梗塞のため死亡した。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり: COVID ワクチン接種してから 30 分以内に心肺停止となっているが、1 年前より心不全の症状が出現しており、体動も減少傾向であった。入院時の血液検査で、心筋酵素の軽度上昇や脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)上昇を認めていることから、慢性心不全状態で心筋梗塞が生じたものと思われ、心臓の予備力はもともとなかったように思われる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
10406	<p>ショック(ショック)</p> <p>胆嚢炎(胆嚢炎)</p> <p>副腎機能不全(副腎機能不全)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)</p> <p>ウイルス感染(ウイルス感染)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21121163。</p> <p>2021/06/28 10:00、83 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量、83 歳時)を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、初回、単回量)を接種した際、顔面、体幹に掻痒感を伴う紅斑が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/07、患者は 1 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/06/12、顔面、体幹に掻痒感を伴う紅斑が出現し、近医で軟膏処方され 3 日ほどで消退した。</p> <p>2021/06/28、2 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/06/29 17:00(ワクチン接種の 1 日後)、紅斑丘疹、紫斑を発症した。</p> <p>2021/06/29、皮疹、体調不良を発症した。</p> <p>その頃摂氏 38-37 度台の発熱があった。</p>

<p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>外出できず、家の中でも活動量が少なくなっていた。 2021/07/05、再び顔面、体幹に掻痒感を伴う紅斑が出現した。 2021/07/10、食事が減り、ほとんど食べなくなった。 2021/07/12、活気も不良となったため救急外来を受診した。</p>
<p>肝酵素上昇(肝酵素上昇)</p>	<p>肝胆道系酵素の上昇および低 Na 血症があることから、暫定胆嚢炎およびそれに伴う副腎不全の進行として入院し、治療開始された。</p>
<p>リンパ球数増加(リンパ球数増加)</p>	<p>2021/07/13、リンパ球上昇もあり一連をウイルス感染、ワクチンの遅延型反応の疑いで皮膚科併診となる。 体幹四肢、胸部、顔面に軽度浸潤触れる紅斑丘疹散在したが背部にはなかった。</p>
<p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p>	<p>圧迫で消退しない 3-5mm の散発する隆起する紫斑があった。 右背部の紅斑より 2 カ所皮膚生検を施行した。 マーキングした部位に 1%E 入りキシロカインで局所麻酔を施行した。 5mm パンチで皮膚切除した。</p>
<p>紫斑(紫斑)</p>	<p>ヒドロコルチゾン 150mg/day で投与開始した。</p>
<p>丘疹(丘疹性皮疹)</p>	<p>2021/07/15、胆嚢炎の疑いもあったが、血液培養陰性であったので、抗生剤中止した。 左右の頬部と側頸部に最大直径 3-4mm 程度の点状紫斑と一部痂皮化を伴った癒合傾向の紫斑があった。</p>
<p>活動性低下(活動性低下)</p>	<p>体幹、側胸部、大腿内側にも同様の性状の紫斑が多数散在していた。</p>
<p>体調不良(体調不良)</p>	<p>2021/07/18、顔面の紅斑が増悪した。 ランソプラゾールを被疑薬とし、ネキシウムへ変更した。 副腎皮質機能低下症の症状が低下し、退院した。</p>
<p>発熱(発熱)</p>	<p>2021/07/18、退院、帰宅後発熱あり、呼吸困難、食欲不振で救急外来へ受診した。</p>
<p>活動状態低下(活動状態低下)</p>	<p>2021/07/18(ワクチン接種の 20 日後、病院に入院したとも報告された)、来院時ショックバイタルであった。 外液投与開始、エコーで閉塞性/心原性を否定したのちに全開投与した。 輸液反応性は低く、HR:90s、BP: 90-100s 程度まで回復したが再び BP:80 台程度まで低下した。</p>
	<p>2021/07/19、退院時の朝プレドニン 4mg を内服していなかったことによる副腎不全の再発が疑わしく、副腎不全とワクチン接種後の皮疹に対してプレドニゾロンを増量した。</p>
	<p>2021/07/20、体幹の皮疹の数が増加傾向にあった。 プレドニゾロン 4mg→10mg へ増量した。トプシム軟膏を塗布して経過を観察した。</p>
	<p>2021/07/20(ワクチン接種の 22 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p>
	<p>報告医師は事象を重篤(2021/07/18 から入院となった)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:コロナワクチン(Pfizer-Biontech)関連とすると、1回目の後も反応があったので説明がつく。</p> <p>2回目からの潜時を考えると、アナフィラキシーではなく、遅延型反応である。</p> <p>2015年にRPRは陰性で2期梅毒は否定的であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10407	死亡(死亡)	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡が不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の62歳女性であった。COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種ははなかった。ワクチン接種の2週間以内に降圧剤(詳細不明)を投与されていた。</p> <p>ワクチン接種以前に、COVID-19の診断はなかったか:不明。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は高血圧であった。</p> <p>2021/07/03 13:30、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、左上腕筋肉内投与、初回)を接種した(62歳時)。</p> <p>2021/07/24 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、左上腕筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した(62歳時)。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種後1日/10時間/30分)、患者は死亡した。(事象は死亡に繋がった。)</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。事象の転帰は死亡であり、治</p>

			<p>療は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていないか：不明。</p> <p>報告された事象は次の通り：2021/07/26、患者は死亡した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10408	浮動性めまい (浮動性めまい)	<p>血圧異常；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡可能な消費者又はその他の非医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 14:00、74 才の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、2 回目、投与経路不明、左腕、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量)の接種を受けた(74 才時)。</p> <p>病歴は以下のとおり：血圧、コレステロール血症。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に処方薬が投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物及び他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕)の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種 1 日後)、めまい(浮動性めまい)(医学的に重要)が発現した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象のために、診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>めまいに対して行われた治療処置には、点滴が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の後、患者に COVID-19 の検査は実施されていない。</p>

10409	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121327。</p> <p>2021/07/13 12:40、56 才 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた(56 才 1 ヶ月時)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、ミノサイクリンアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前ミノサイクリンを服用し、アレルギーを発症した。</p> <p>2021/07/13 13:00(ワクチン接種 20 分後)、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報じられた:</p> <p>ワクチン接種約 20 分後、接種部位の搔痒感があり、2-3 分の経過で発症部位が拡大していた。</p> <p>呼吸症状、循環症状、腹部症状はなく、アナフィラキシーではなく、アレルギーとして対応した。搔痒感が強かった。</p> <p>HI blocker(ポララミン)筋注をすすめたが、患者は経口薬を希望したため、アレグラ FX(フェキソフェナジン 60mg)を内服した。20 分程度で症状改善、その他は特記すべき症状はなかった。</p> <p>24 時間以内に症状が再燃する可能性があることを患者に伝え、帰宅とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>患者から 2 回目のワクチン接種について聞かれたが、(副反応が)アレルギー程度であれば 2 回目のワクチン接種は可能と伝えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------	--

10410	死亡(死亡)	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121580 である。</p> <p>2021/07/12 09:30、59 歳(59 歳 5 カ月と報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(59 歳時)</p> <p>病歴は、高血圧と高脂血症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、初回の BNT162B2(ロット番号、有効期限は報告されなかった)を接種した。</p> <p>併用薬は、イコサペント酸エチルエステル(エパデール)600、1 カプセル(P)、3 回/日、アムロジピン OD(5)、1 錠、1 回/日、アジルサルタン(アジルバ)(40)、1 錠、2 回/日、酸化マグネシウム(マグミット)(250)、1 錠、3 回/日、ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソニンパップ)100mg、全て適応症は不明、開始日終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 09:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(注射用溶液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/07/13 時刻不明(ワクチン接種 1 日後)、患者は死亡を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/12、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 未明、患者は死亡したと推定された。</p> <p>2021/07/24、警察によって検死が実施された。すでに腐敗が見られた(患者は独居であった)。</p> <p>血圧記録には、2021/07/12 23:00 に記載があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p>
-------	--------	-------------------------	--

10411	<p>出血性ショック (出血性ショック)</p> <p>胃潰瘍(出血性胃潰瘍)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>出血性胃潰瘍;</p> <p>緑内障;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/04 10:00(85 歳時)、85 歳の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路で、bnt162b2(コナナテ、バッチ/ロット番号: FA5765、有効期限:2021/09/30、単回量)の 2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は脳梗塞、緑内障、骨粗鬆症、出血性胃潰瘍を含んだ。患者は妊婦でなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けておらず、ワクチン接種の 4 週間以内には他医薬品投与もなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 12:00(ワクチン接種の 1 日と 2 時間後)、出血性多発胃潰瘍による出血性ショックを(入院傷病名)が発現した。</p> <p>事象は救急治療室に終わった。</p> <p>事象の転帰は、救急治療処置を含む死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/07/04、状態はワクチン接種の後安定していた。</p> <p>2021/07/05、親族の告別式に外出したところ、帰りの車中で急変があった。帰院できたが、顔面蒼白で意識レベルは 200 程度であった。そのまま救急外来で処置を開始した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/07/05、患者は死亡した。剖検は実行されなかった。</p>
10412	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121566</p> <p>患者は 76 歳 2 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>日付不明、以前に BNT162b2(コナナテ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/24 15:20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コナナテ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/27(時間不明)(ワクチン接種 3 日後)、くも膜下出血による意識障害を発現した。</p>

			<p>2021/07/28 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/27 11:00 頃、患者の家族は患者が健常であることを確認し、外出した。</p> <p>2021/07/27 11:45 頃、患者が意識なく倒れているのが発見され、救急要請された。報告者の病院に搬送された。</p> <p>精査にてくも膜下出血と診断された。診断後、呼吸停止、心停止した。</p> <p>2021/07/28 00:48、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を報告せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師はこれ以上のコメントを報告しなかった。</p>
10413	<p>発熱(発熱)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> <p>下痢・軟便(軟便 下痢)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>顆粒球数増加(顆粒球数増加)</p> <p>結節性紅斑(結節性紅斑)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>不眠症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>過敏性腸症候群;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115845</p> <p>2021/06/03 12:10、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路:左腕筋肉内、バッチ/ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、初回、0.3mL 単回量)の投与を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品または副作用に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、脂質異常症、過敏性腸症候群、逆流性食道炎、不眠症を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧にオルメサルタンメドキシミル(レザルトス)、脂質異常症にロスバスタチン・カルシウム(クレストール)、過敏性腸症候群にポリカルポフィル・カルシウム(ポリフル)、逆流性食道炎にグアレナートナトリウム(マーズレン S)、ポノプラザンフマル酸エステル(タケキャブ)、不眠症にエスゾピクロン(ルネスタ)を投与していた。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種後 5 日 11 時間 50 分)、患者は結節性紅斑を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた:</p> <p>2021/06/03、患者は左腕に BNT162B2 の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 から 2021/06/05 まで、患者は症状がなかった。</p> <p>2021/06/06、患者は摂氏 37.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/07、患者は病院を受診し、受診の際患者が軟便と腹痛があるとわかった。</p> <p>白血球と粒状球の増加がみられるのみであった。</p> <p>その後、患者は下肢を主体とした発赤、隆起性の硬結を発症し、下肢全体に広がり、上肢にも徐々に現れた(硬結に圧痛あり)。</p> <p>2021/06/07、患者は下痢を発症した。</p> <p>2021/06/09、患者は結節性紅斑を発症した。</p>

			<p>2021/06/09、患者は下肢に発疹、摂氏 39 度の発熱を発症した。発疹は、両上肢と顔にも見られた。</p> <p>2021/06/10 から 2021/06/15 まで、点滴静注(フィジオ 140 500ml)、ネオファーゲン、プレドニン 20mg、アレグラ 60mg×2 錠経口、1 日 2 回を投与した。</p> <p>2021/06/12、発疹は回復傾向にあった。</p> <p>2021/06/16、発疹の赤みは消え、食欲が回復した。</p> <p>患者へ 1 週間の経口プレドニン 5mg が処方された。</p> <p>2021/06/23 から 2021/06/29 まで、患者に 1 週間経口アレグラのみを処方された。</p> <p>発疹の消失を確認した。</p> <p>2021/06/22、結節性紅斑の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/22、結節性紅斑の転帰は回復であり、発熱の転帰は不明、軟便、腹痛、圧痛、白血球増加、粒状球の増加は軽快、</p> <p>2021/06/29、発疹の転帰は回復、</p> <p>不明日、下痢の転帰は回復した。</p> <p>2021/06/24 現在、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/27 現在、報告者は事象を重篤(生命を脅かす)と分類した。報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>症状発症まで新規の処方はなく、コミナティの影響が最も考えられる。</p>
10414	<p>死亡(死亡)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	<p>緩和ケア;</p> <p>肝細胞癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120880。</p> <p>2021/07/09 14:10、92 才の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30)の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は罹患中の肝細胞癌、緩和ケアを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2(コミナティ、Lot# EW4811、有効期限 2021/07/31)の 1 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 21:38(ワクチン接種後 1 日)、患者は死亡した。</p> <p>死因は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン接種 2 回目接種後、いつもと変りなく、夕食も全介助にて全量摂取できていた。</p> <p>2021/07/10 0:10 頃、ワクチン接種 10 時間後、看護師が見回り時、喘鳴様呼吸、努力呼吸となった。酸素飽和度(SpO2)65%と低下した。酸素吸入で対処していたが、呼吸状態は次第に悪化した。</p> <p>2021/07/10 21:10(ワクチン接種後 31 時間)、呼吸停止した。</p>

			<p>2021/07/10 21:38、患者の死亡が確認された。</p> <p>事象死亡の転帰は死亡、他の事象は不明であった。</p> <p>2021/07/09、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、肝細胞癌とうっ血性心不全があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>肝細胞癌にて緩和ケア病棟入院中であった。症状は緩徐進行性で、今回誤嚥の徴候はみられなかった。死亡の原因として、ワクチン接種の可能性が考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10415	死亡(死亡)	関節リウマチ	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07 10:45(73 歳時)、73 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC9909、有効期限:2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴として関節リウマチがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以前、カルバマゼピンで薬疹が発現した。</p> <p>2021/06/16 10:45(73 歳時)、以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY3860、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 7 日後)、死亡が発現した。</p> <p>報告事象は次の通り：</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種日)、2 回目の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>接種後受診や相談なし。</p> <p>2021/07/14 14:33(ワクチン接種 7 日と 3 時間 48 分後)、自宅で倒れていた。</p> <p>死後硬直あり、死亡確認となった。</p> <p>事象の転帰は治療なく死亡であった。</p> <p>報告医は本事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>死因は不明であった。</p>

			<p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けてはいなかった。</p>
10416	呼吸停止(呼吸停止)	<p>化学療法;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121858。</p> <p>2021/07/27、85 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴は、肺がん継続中、在宅酸素療法(HOT)継続中および化学療法/抗がん剤治療継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(ロット番号不明、有効期限不明、単回量)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27 時間不明(ワクチン接種日)、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/28 朝(ワクチン接種 1 日後)、「呼吸していない」が発現した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである:</p> <p>2021/07/28、接種後、著変なく、帰宅した。</p> <p>2021/07/28 朝、家族は患者が呼吸していないことを発見した。</p> <p>搬送先で死亡が確認された。</p> <p>2021/07/28、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性は、肺がん、HOT、化学療法であった。</p>
10417	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p>	<p>悪性新生物</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を經由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、65歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、右腕、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、癌があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02 時間不明(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2の単回投与1回目を受けた。</p> <p>2021/07/10 時間不明(ワクチン接種の8日後)、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/17 時間不明(ワクチン接種の15日後)、患者は急性心筋梗塞で死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置不明の死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>

10418	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120790。</p> <p>2021/07/14 14:00、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コナチイ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、単回量、2 回、)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>76 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/15 17:00(ワクチン接種の 1 日後)、アナフィラキシー(医学的に重要)、熱発、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種の 1 日後)、嘔吐、17:00 に摂氏 38.3 度であった。カロナール(200) 2T を内服した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種の 2 日後)、解熱した。事象は治療的処置に至った。</p> <p>臨床検査値は 2021/07/14 のワクチン接種前に体温摂氏 36.7 度、2021/07/15 17:00、摂氏 38.3 度であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p>
-------	---	---

10419	心突然死(心突然死)	一過性脳虚血発作; 入院	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21121146。</p> <p>患者は 92 歳の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 家族歴は報告されなかった。 予診票での留意点には(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。 病歴には、患者が一過性脳虚血発作で入院していた。 併用薬は報告されなかった。 日付および日時不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されていなかった、有効期限は報告されていなかった、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 13:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限日 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。 2021/07/02 14:38(ワクチン接種 14 日後)、患者は心臓突然死を発現した。 2021/07/02 (ワクチン接種から 14 日後)、事象の転帰は死亡であった。 事象の経過は以下の通りであった: 患者は一過性脳虚血発作のために入院していた。 改善し退院の準備中に、急死した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不可能と評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。 剖検が行われたかは報告されなかった。</p>
-------	------------	-----------------	---

10420	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>溺死(溺死)</p> <p>不整脈(不整脈)</p>	肺の悪性新生物	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な接種者ではない医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121569。</p> <p>2021/06/13(2021/06/18とも報告された)、71才9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は末期肺癌であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 時間不明(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(投回数不明)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 時間不明(ワクチン接種5日後)、患者は風呂場で溺水し、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>救急外来への搬送時、患者は心肺停止状態であった。そのまま死亡確認となった。死因は風呂場での溺水とした。致死性不整脈の因子が疑われた。</p> <p>もともと患者は末期肺癌であり、ワクチンとの関連は不明であった。</p> <p>2021/06/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を死亡と分類して、事象とBNT162B2の間で因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
-------	---	---------	--

10421	<p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>心不全:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121888。</p> <p>2021/07/24 14:00、93歳の女性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、93歳時、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30)の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、心不全と高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、93歳7カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021、患者は以前にBNT162b2(コミナティ)の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種の3日後)、患者は息切れを経験した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種の4日後)、患者は無呼吸を経験した。</p> <p>2021/07/29(ワクチン接種の5日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は、以下の通り:</p> <p>患者は心不全、高血圧その他のために通院していた。</p> <p>2021/07/24 14:00(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2 ワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種の3日後)(報告通り)、患者は息切れを経験し、夜間当番へ行き、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種の4日後)(報告通り)、夕食時に患者は呼吸していないのを家族によって発見された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は心不全があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>事象とBNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、患者の年齢、ワクチン接種後の経過時間を考慮するとありそうもないと思われた。しかし、本症例は報告された。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と手順を経た:</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種前)摂氏36.8度。</p> <p>2021/07/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
-------	--	------------------------	---

10422	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>水頭症(水頭症)</p> <p>大脳障害(大脳障害)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121646。</p> <p>2021/06/30 13:58、86 才女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2(コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、86 才時)の 2 回目を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、慢性関節リウマチを含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)を含んだ。</p> <p>2021/06/30 13:58(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ)。</p> <p>2021/06/30 23:00 頃(ワクチン接種のおよそ 9 時間 2 分後)患者は、くも膜下出血と急性水頭症と診断された症状を呈した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種 18 日後)、患者は両側大脳半球障害を発症した。</p> <p>2021/07/19 03:30(ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30 18:00、患者は夕食の準備を完了した(これは患者の家族推測)。</p> <p>しかし、23:00 頃、患者の長男が患者が意識なく倒れているところを発見した。患者は医療センターA に搬送された。医療センターA からの紹介状によると、初診時から患者はすでに昏睡状態であった。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影の結果に基づいて、くも膜下出血と急性水頭症の診断がされた。そのために、脳室ドレナージが施行された。</p> <p>2021/07/18、患者の状態は急変し、再出血と両側大脳半球の広範な障害を認めた。</p> <p>2021/07/19 15:30、患者は死亡した。</p> <p>事象くも膜下出血、急性水頭症と両側大脳半球障害の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等などの他要因は報告されなかった。</p>
-------	---	---------------	--

10423	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>便潜血(便潜血陽性)</p> <p>心臓弁膜疾患(心臓弁膜疾患)</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介し連絡可能な消費者(患者の娘)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、89歳の女性であった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種日)、患者は、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、患者は、腕が痛いを発現したと言った。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種7日後)、1週後、患者は、一瞬意識が飛んだを発現した。短時間だったが、意識が飛んだ。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種17日後)、患者は、また意識が飛んだを発現した。</p> <p>7月にも意識が飛んだが起こったので、患者は検査のため、医師を受診した。</p> <p>2021年日付不明日、医師は、以前診断はされたことはないが、弁膜症に似た症状であると言った。</p> <p>2021年日付不明日、原因はワクチンによるものではなさそうであり、貧血の可能性があった。</p> <p>2021/06/06、血液検査、便潜血検査を受け、2021年日付不明日、2回目の接種の1、2週間前にヘモグロビンを測った時と比べてヘモグロビンが1.4くらい急に下がっていた事が判明した(測定値は不明)。</p> <p>2021年日付不明日と、2021/06/06に便潜血反応も2回でた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>07/21の厚生労働省による情報では、重篤な副反応は40歳代が60%、60~80歳代は高率であるとあった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

10424	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>出血性胃潰瘍;</p> <p>喘息;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>胃癌;</p> <p>胃腸内視鏡による治療;</p> <p>脊髄損傷</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 15:30(ワクチン接種日)、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限の報告なし、筋肉内投与、左腕、単回量)を初回接種した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンのワクチン集団接種に参加した。</p> <p>患者の病歴は以下のとおり:慢性心不全、早期胃癌、内視鏡的粘膜下層剥離術後状態、中心性脊髄損傷、気管支喘息、出血性胃潰瘍(発症日と継続中であったかは不明)。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週以内の併用薬は以下のとおり:アムロジピン、ランソプラゾール、フロセミド、ニトログリセリン(ニトロダーム)(使用理由不明、開始日と終了日の報告なし)。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物及び他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の後、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は気分不良を自覚し、会場内で心停止した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種同日)、急性心筋梗塞のために1日入院した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種1日後)、患者は死亡した。</p> <p>PCR(2021/06/29、鼻腔スワブ、結果陰性)を含む臨床検査及び処置を実施した。</p> <p>治療には、補液とノルアドレナリンが含まれた。</p> <p>剖検が実施され、急性心筋梗塞疑いを認めた。</p> <p>死因は、急性心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>事象の転帰は死亡と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---	---

10425	死亡(死亡)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24(74歳時)、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コナチ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号: EY5423、有効期限:2021/08/31、単回量)の2回目接種を受けた。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、BNT162b2(コナチ、ロット番号および有効期限は不明)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り提供された:</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後に異常は観察されず、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/25(ワクチン接種1日後)、朝、患者が自宅で倒れているのを家族によって発見された。</p> <p>患者は近隣の病院に搬送されたが、死亡が確認された。</p> <p>2021/07/25、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>本事象とBNT162B2 ワクチン接種との因果関係は提供されなかった。死因は提供されなかった。</p>
10426	<p>眼痛(眼痛)</p> <p>眼瞼痛(眼瞼痛)</p> <p>眼の障害(眼の障害)</p> <p>眼精疲労(眼精疲労)</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コナチ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、患者はbnt162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、目に異常が現れた。</p> <p>患者は、検査のため眼科を受診した。</p> <p>眼科医は患者の目に傷も異常もないと電話し伝え、また援助のためウイルスワクチンの専用ダイヤルへ電話するよう提案した。</p> <p>2021/05/26の1回目のワクチン接種以降、瞼が重い、チカチカする、目が開けていると痛いような感じを発症したと付け加えられた。</p> <p>2021/06/17が2回目のワクチン接種日で、2021/06/16の2回目接種前に、患者は検査のために眼科を受診した。</p> <p>その時傷はなく、ドライアイとビタミン剤の目薬を処方され様子見となった。</p> <p>薬物療法の1か月後、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/07/24、眼科を再受診したが、眼科医は同様の症状をみたこと</p>

			<p>がないため不明とし、患者は問い合わせのため専用ダイヤルに電話した。</p> <p>ワクチン接種から2か月経ったが、症状は午前中軽度で、午後・夕方にひどい。</p> <p>ワクチン接種後に患者は同じ病院で健康診断を受けたが、血液検査では問題なかった。</p> <p>患者は血管浮腫があれば自分で分かるのか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10427	<p>発熱(発熱)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種日)、92歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号、有効期限:報告されなかった、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07(不明日)、患者は食事が摂取されていない状態で報告病院に入院していた。</p> <p>ほぼ看取りを迎える前の段階ではあった。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の1日後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/23(ワクチン接種の3日後)患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>他の事象の転帰が不明な間に発熱のため患者は死亡した。</p> <p>重篤性は重篤(死亡)として報告された、しかし、因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

10428	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>うつ病;</p> <p>不安;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121492。</p> <p>2021/07/26 13:08、31 歳(31 歳 2 カ月とも報告)女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号: EY3860、使用期限:2021/08/31、2 回目、単回量、31 歳時)を接種した。</p> <p>病歴にはうつ病、不安症、果物アレルギー(パイナップル、メロン、モモ、マンゴー、キウイ)、カニ、スギアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には COVID-19 免疫のため、1 回目 bnt162b2 (コミナティ、ロット番号不明)があり、喉の腫れ、発疹、高血圧及び下痢(ステロイド点滴実施)があった。</p> <p>2021/07/26 13:09(ワクチン接種 1 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/07/26 13:08、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。接種直後に咽頭部違和感を訴え、接種会場から救急外来に車いすで搬送された。</p> <p>眼のぼやけと呼吸苦訴えあり。</p> <p>13:22、酸素 3L カヌラ投与開始(PR105、BP(右)150/98、BP(左)137/94、SpO2 99%)。</p> <p>13:25、症状持続、顔面紅潮出現したため、1%アドレナリン 0.3mL 筋注が実施された。</p> <p>13:35、右前腕シバリング出現(PR 101、BP 120/77、SpO2 99%、BT 摂氏 37 度)、経過観察した。</p> <p>14:30 頃、酸素を段階的に減量 2L→1.5L→1L。</p> <p>SpO2 は変化なし。</p> <p>14:45、酸素は中止された(HR 122、BP 126/69、SpO2 99%、RR 12)。</p> <p>症状が落ち着いた段階で、アナフィラキシー疑いで入院を勧めるも、本人拒否。</p> <p>お薬手帳より近医で処方されている薬を確認し、ステロイドや抗ヒスタミン薬が自宅にあった。</p> <p>それを内服するよう指示し、帰宅となった。</p> <p>報告薬剤師は事象アナフィラキシーを重篤(生命を脅かす)に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと判断した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種後同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医のコメントは次の通り:</p>
-------	--	---	---

			<p>1 回目の投与後、ヒドロコルチゾン 100mg 点滴して帰宅した。2 回目の投与は慎重に行う必要があった。2 回目接種直後に有害事象が発現したため、事象はワクチンに関係していると考える。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
10429	<p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p> <p>四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121539。</p> <p>2021/07/24 11:30、81 歳(81 歳 9 か月と報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、単回量、81 歳時)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>2021/07/01、過去のワクチンには、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EY5422、有効期限:2021/08/31、筋肉内注射)の初回接種があった。</p> <p>2021/07/26 18:00(ワクチン接種の 2 日後)、患者は右下肢静脈血栓症および肺動脈血栓症を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通りだった:</p> <p>2021/07/24 11:30、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25 18:00(ワクチン接種の 1 日後)、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/25 20:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 38.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種の 2 日後)、右下腿部の腫脹が出現した。</p>

			<p>2021/07/26 09:33(ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に行き、脱水症のため点滴治療を行った。</p> <p>右下腿腫脹は静脈血栓症を疑い、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種の 2 日後)、病院の CT にて患者は右下肢静脈血栓症および肺動脈血栓症が指摘された。</p> <p>患者は入院を勧められたが、希望しなかった。そのため、外来にて治療を受けることになった。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾患などの他に可能性のある要因は脱水症だった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした: 静脈血栓症はワクチンが原因か、あるいは脱水症のまま安静にしていたことが原因と思われた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10430	<p>心肺停止(心停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、30 歳代(報告では 30 代)女性の患者は、30 歳代時、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限 報告なし、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日に、患者にアナフィラキシーが発現し、さらに心停止が発現した。</p> <p>患者が事象に対して処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象と BNT162B2 の評価因果関係と事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されておらず、追加情報で依頼される。</p>

10431	<p>心不全(心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>肺線維症(肺線維症)</p> <p>摂食障害(過小食)</p>	<p>入院;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>寝たきり;</p> <p>心不全;</p> <p>心血管障害;</p> <p>肺線維症;</p> <p>過小食;</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121581。</p> <p>2021/07/16 16:05、86 歳 5 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FD0889, 使用期限: 2021/09/30、初回、単回量)を接種した(86 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。家族歴は報告されなかった。ワクチン予診票での留意点はなかった。病歴は、継続する肺線維症および継続する心不全にて入院加療中(肺線維症および心不全は徐々に進行していた)、療養病棟に入院中(継続中)(自宅退院が困難) 2020/04 から、ベッド上寝たきり(継続中)、かろうじて経口摂取が可能な状態(継続中)、呼吸、循環状態が不安定(継続中)/呼吸不全で酸素投与が行われていた(継続中)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 16:05 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、若干食事量が少ない時が認められた; 本事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 03:00 (ワクチン接種 8 日後)、急速な呼吸状態が認められた。心不全の急性増悪、肺線維症の悪化等が疑われた; これらの事象の転帰は同日の死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>その後は目立った異常はなかったが、若干食事量が少ない時も認められた。</p> <p>2021/07/24 朝(ワクチン接種 8 日後)、急速な呼吸状態が認められた。心不全の急性増悪、肺線維症の悪化等が疑われ、酸素投与の増量、補液等の処置が行われたが、急速に悪化した。</p> <p>2021/07/24 15:53 患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>若干食事量が少ない時があった事象の重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は他の事象を重篤(死亡)と分類した。他の事象と BNT162B2 との因果関係は報告されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性は、肺線維症および心不全であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした: 以前より肺線維症、心不全等により呼吸不全があった患者さんです。ワクチン接種と今回のエピソードの因果関係は可能性が極めて低いと考えられます。</p>
-------	--	---	--

10432	<p>死亡(死亡)</p> <p>呼吸停止(呼吸停止)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>失禁(失禁)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79歳 11月 22日の男性であった。</p> <p>原疾患/合併症に、継続中の高血圧、継続中の糖尿病と継続中の高脂血症を含んだ。</p> <p>その他の薬剤は、糖尿病のため、カナグリフロジン半水和物、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物(カナリア配合錠) 1 mg/日を経口継続中と高血圧のため、(アムロジピン OD 錠) 2.5 mg/日を経口継続中であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 夕方(ワクチン接種の4日後)に、胸の痛みと不快感を訴え、その後、嘔吐、下痢、発汗、失禁が見られ、呼吸停止となった; これらの事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の日)、1回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 夕方(ワクチン接種の4日後)に、胸の痛みと不快感を訴え、自身で口に指を入れてトイレで嘔吐した。民生委員へ連絡し、担当者が訪問した。</p> <p>その後、容体が急変し、嘔吐、下痢、発汗、失禁が見られ、呼吸停止となった。病院へ搬送された後死亡が確認された(蘇生は行われなかった他、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査の結果は陰性であった)。</p> <p>容体悪化の前日には、家族(娘)と通常通りに話しをしていたほか、当日も民生委員の人と話しも出来た。</p> <p>2021/06/08 19:00 以降に、急変が見られた。</p> <p>原疾患として糖尿病、高血圧、高脂血症があったが、HbA1c では6 または7であった。原疾患はいずれも安定されていた為、原疾患による急変の可能性は低かった。</p> <p>警察による検死の結果、事件性は無しと判断された。家族の希望により解剖は行われなかった。</p> <p>報告医師は、死亡と BNT162b2 との因果関係を可能性小から可能性大に更新した。</p> <p>追加情報(2021/07/29 と 2021/07/30): 同会社代表経由で同医師から入手した新たな情報: 2021/06/08、新しい事象(胸の痛みと不快感、嘔吐、下痢、発汗、および失禁と呼吸停止)が提供され、2021/06/08 の死亡日、剖検なし、病歴と併用薬が提供され、ワクチンの投与は、2021/05 末の2回目投与から 2021/06/04 の1回目投与に更新され、因果関係。</p>
-------	--	-------------------------------------	--

10433	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121542 である。</p> <p>2021/07/09 13:30、80 歳(80 歳 11 ヶ月と報告された)の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(80 歳時)</p> <p>病歴は高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 午前(ワクチン接種 1 日後)、患者は、倦怠感と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 4 日後)、間質性肺炎の所見が認められた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2020/11、肺に異常は認められなかった。</p> <p>2021/07/09、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日(2021/07/10)(ワクチン接種 1 日後)、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種 4 日後)、症状が改善しない為、患者は前医の医師を受診した。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影(CT)にて、間質性肺炎の所見が認められた。</p> <p>器質化肺炎や好酸球性肺炎の可能性が考えられた。</p> <p>ステロイドと免疫抑制薬が使用された。</p> <p>改善なく、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施された。</p> <p>2021/07/23(ワクチン接種 14 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>慢性肺病変の病歴はなかった。ワクチン接種後すぐに間質性肺炎の所見を認めている。薬剤性肺障害の可能性が高かった。</p>
-------	---	------------	---

10434	呼吸停止(呼吸停止) 急性心不全(急性心不全)	心房細動	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121417</p> <p>2021/07/26 13:50、84歳女性患者(84歳3ヵ月と報告)は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、投与経路:筋肉内、バッチ/ロット番号:FF0843、有効期限:2021/10/31、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、心房細動を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、心房細動のためワルファリン・カリウムを含んだ。</p> <p>2021/07/27 05:20(ワクチン接種 15 時間 30 分後)、患者は呼吸停止を発症した。</p> <p>2021/07/27 06:27(ワクチン接種 16 時間 37 分後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/26 20:00、患者は前日から特に変化なく就寝した。</p> <p>2021/07/27 05:20、患者が呼吸停止しているとわかった。</p> <p>患者は、救急車で病院 A へ搬送された。</p> <p>同日 06:27、死亡が確認された。</p> <p>事象呼吸停止により緊急治療室受診となり、処置を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心不全の急性増悪があった。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た:</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温:摂氏 36.3 度</p> <p>不明日、胸部 X 線:CTR 58.2%</p> <p>不明日、PT-INR(国際標準比):1.7</p> <p>2021/07/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されかどうかは不明であった。</p>
-------	----------------------------	------	---

10435	<p>肺水腫(肺水腫)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>アテトーゼ;</p> <p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>歩行障害;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 15:30(ワクチン接種の日)、85歳7カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(85歳7カ月時)。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種時の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者病歴(合併症と報じられた)は、陳旧性脳梗塞後遺症(歩行障害、左片側アテトーゼ、アルツハイマー型痴呆ほう症、高血圧、高脂血症と骨粗鬆症)を含み、日付不明日から、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、エスゾピクロン(ルネスタ)、ドネペジル、エゼチミブ、シロスタゾール、アジルサルタン(アジルバ)とバゼドキシフェンを含んだ;すべて使用理由不明で、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/14、患者はワクチンの初回接種をした。</p> <p>2021/07/22 ごろから、食欲低下がみられた。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種13日後)、患者は救急治療室と医院受診となった肺水腫を発症した。</p> <p>2021/07/27 04:00 ごろ、患者は夫の介助にてトイレに行った。その後、夫がドアの外から声を掛けるも、患者の応答はなしであった。夫がドアを開けると、座り込んでいる患者を発見した。患者は地元の病院へ救急運搬され、蘇生を試みた。</p> <p>2021/07/27 05:00、しかし患者は病院で死亡した。</p> <p>死因は肺水腫であった、しかし、肺水腫の原因は不明であった。</p> <p>2021/07/27 05:00(ワクチン接種13日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>死亡時に、事象食欲低下の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を報告しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------------	---	--

10436	<p>死亡(死亡)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p>	<p>大動脈瘤;</p> <p>小細胞肺癌;</p> <p>糖尿病;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号、v21122028。</p> <p>2021/06/23、18:20、76 歳の男性患者は、同年齢時、COVID-19 免疫のために、bnt162b2(コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FA5765;有効期限:2021/09/30)を接種した。</p> <p>病歴には、胸部大動脈瘤(48mm)、小細胞肺癌(完全寛解)、高尿酸血症、高血圧症、前立腺肥大症、糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、フェブキシスタット(フェブリク)、トレラグリプチンコハク酸塩(ザファテック)、シルニジピン(アテレック)があった。</p> <p>日付不明日、以前、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/24、患者は、心肺停止状態となり、転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/24、患者は、死亡した。</p> <p>解剖を実施したが、死因は不詳であった。</p> <p>2021/06/24、不明時間(ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止状態となっていた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/06/23、問題がなかった。</p> <p>2021/06/24、20:00 過ぎに、患者は帰宅後、一人で過ごした。</p> <p>2021/06/25、朝の、患者は自宅の浴槽にて心肺停止状態となっていた。救急隊が死亡確認し、地方警察に通報した。事件性はないが孤独死なので翌日の監察医巡回まで地方警察に安置された。</p> <p>2021/06/26、監察医務院での解剖を実施した。外傷はなく、既知の大動脈瘤も破裂はなかった。検案書では「原因不詳 死亡時刻 6 月 24 日 22:04」と報告された。</p> <p>2021/06/30、密葬にて葬儀は完了した。監察医務院で組織検査を行っているが結果は未着であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下のとおり:</p> <p>多数の基礎疾患があるが、いずれも安定しており、検案でも器質的な死因は指摘できていない。主治医としては死因に不祥な点が多く、ワクチン接種との因果関係の可能性もあると考え報告した。</p>
-------	---------------------------------	--	--

10437	死亡(死亡)	人工関節使用者; 前腕骨折; 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16 14:00、73 歳の非妊娠女性の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目)を右腕に接種した(73 歳時)。病歴には両人工股関節、右前腕骨折(詳細不明)があった。患者には昆布アレルギーがあった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。2021/07/28(ワクチン接種 12 日後)、在宅死亡。本事象により死亡した。事象の転帰は、治療を受けずに死亡した。報告医は本事象を重篤(死亡)と評価した。報告時に死因は不明と報告された。剖検が行われたか不明であった。</p>
10438	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 薬効欠如(薬効欠如) 発熱(発熱)	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、性別不明の 50 歳台(50 代)患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量)1 回目を接種した。病歴には糖尿病があり、併用薬は報告されなかった。日付不明(初回ワクチン接種後 4 日)、有害事象を発現した。発熱とコロナウイルス感染を発現した。その後、新型コロナウイルス感染陽性確認された。現在、陰性確認。事象の転帰は、日付不明に回復であった。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追加調査間で要請される。</p>

10439	<p>顔面神経麻痺 (ベル麻痺)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>耳痛(耳痛)</p> <p>顎痛(顎痛)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種日)、非妊娠 46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号:EY0(報告によると))の初回接種を受けた(46 歳当時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者にCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種の 1 日後)、患者は左耳周囲疼痛と顎下部痛みを発現した。</p> <p>2021/07/23(ワクチン接種の 2 日後)、患者は左顔面違和感を発現した。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種の 3 日後)、患者は Bell 麻痺疑いを発現した。</p> <p>2021/07/27(ワクチン接種の 6 日後)、患者は無疱疹性带状疱疹を発現した。</p> <p>2021/07/21 の 1 回目ワクチン接種の後、患者は 2021/07/22 に左耳周囲疼痛と顎下部痛み、2021/07/23 に左顔面違和感を発現した。</p> <p>2021/07/24、当院の耳鼻科を受診し、柳原法(顔面神経麻痺のための部位評価方法)にて 30/40 のため、患者は Bell 麻痺疑いとして、PSL(プレドニゾロン)60mg 漸減開始した。</p> <p>2021/07/27、再診時に自覚症状の変化がなかった。無疱疹性带状疱疹も鑑み、バラシクロビルの投与を開始した。</p> <p>報告者は、事象により医師または他の医療専門家のオフィス/診療所を受診するに至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、薬剤服用を含む処置により軽快であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。更なる追加情報は期待できない。</p>
10440	<p>心筋梗塞(心筋虚血)</p> <p>顎関節症候群 (顎関節症候群)</p> <p>胸痛(胸痛)</p>	心筋虚血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号:v21120890</p> <p>患者は 80 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点は不明であった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)初回を接種した。</p>

		<p>2021/05/20(ワクチン接種同日)、胸痛および顎関節痛を発現した。</p> <p>2021/07/19、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過以下の通り:</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種後、胸痛と顎関節痛を繰り返し発現した。</p> <p>虚血性心疾患が疑われた。現在、循環器内科にて精査中である。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は虚血性心疾患であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10441	<p>血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)</p> <p>血管炎(血管炎)</p> <p>血小板減少症(血小板減少症)</p> <p>脂肪織炎(脂肪織炎)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>静脈炎(静脈炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21120904。</p> <p>2021/05/12、43 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/ 31、接種経路不明、2 回目、単回量、43 歳)を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、以前に高コレステロール血症のためにロスバスタチン (2.5mg)を服用した。</p> <p>2021/05/14 脂肪織炎、2021/05/14 血小板減少症、2021/05/14 血小板減少性紫斑病、2021/05/14 血管炎、2021/05/14 静脈炎、不明日に発熱、不明日に腫脹、不明日に手足の皮下出血、2021/06 左下肢痛、2021/06 発赤を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、患者は発熱、腫脹、手足に皮下出血を発現した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 2 日後)、患者は血小板減少性紫斑病と血管炎を発現した。</p> <p>6 月以降、患者は左下肢痛、発赤腫脹を発現した。CT 異常なく、血小板減少した。</p> <p>2021/06/23、患者は病院へ紹介され、下肢 CT 異常なく、脂肪織炎、静脈炎、血小板減少症と診断された。採血検査の結果、異型リンパ球があった。</p> <p>患者は原因不明で入院治療を勧められるも、日程が合わなかったため、自宅で回復した(報告の通り)。ステロイド処方経過観察となった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 42 日後)、入院治療を勧められるも、日程が合わなかったため、自宅療養した(報告の通り)。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種 55 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/23 入院)(報告の通り)と分類し、</p>

			<p>事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
10442	<p>心不全(心不全)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>転倒(転倒)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121311。</p> <p>2021/07/16 10:00、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/07/16 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(注射剤、接種経路不明、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の 4 日後)、腰痛を発現し、足の動きが悪かった。</p> <p>2021/07/21 03:30(ワクチン接種の 5 日後)、ベッドから起き、心不全発症、階段から落下した。</p> <p>心不全の転帰は死亡であった、他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象(心不全)を重篤(死亡)と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>修正:</p>

			<p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 事象名が更新された。</p>
10443	多形紅斑(多形紅斑)	胃炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11、73 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴として、不明日から継続有無不明の胃炎があった。</p> <p>併用薬としてエソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム、使用理由胃炎、開始日および終了日は報告されていない)があった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目)の接種を受けていた。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 単回量 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/19(ワクチン接種約 8 日後)ころ、四肢・顔面に多形紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種 13 日後)、報告施設を受診した。</p> <p>本事象の転帰は、ステロイド外用・抗アレルギー剤内服による治療を伴い未回復であった。</p> <p>本事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p>

10444	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>膀胱癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121377。</p> <p>2021/07/16、13:00、57 歳 1 ヶ月の男性患者(当時 57 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0572、有効期限:2021/10/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は膀胱がん、高血圧症であり、両疾患とも発現日および継続の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前高血圧に対しアムロジピン(2.5mg)を服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/16、13:00(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ)初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、13:25(ワクチン接種 25 分後)、意識消失、悪心、冷や汗が出現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後待機時間中、悪心、冷や汗、意識消失が出現した。意識はすぐに回復した。ステロイド、H1、H2 ブロッカー、ヒンファージェンを点滴静注で投与した。症状は徐々に回復し、抗ヒスタミン薬(レボセチリジン)2 日分処方し、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りに:</p> <p>ワクチンとの因果関係ありと考えられ、2 回目の接種は延期するよう患者に連絡した。</p>
-------	--	------------------------	--

10445	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>顔面麻痺(顔面麻痺)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>眼瞼知覚障害(眼瞼知覚障害)</p>	<p>不眠症; 疾患</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19 13:30、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:未確認、使用期限:報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。病歴には、不眠症と疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された:</p> <p>午後 13:30、患者は 1 回目のワクチン接種を受けたが、夜中の 1 時頃から頭が朦朧として、熱はなかったが悪寒があり、それが 3~4 時間ごとに繰り返し続いた。そのため、患者は緊急入院し、20 日から入院して昨日日曜日に退院した。</p> <p>昨夜、症状が再び出て、首筋から頭に抜ける雷のような感じがした。患者はその感覚が何であるかわからなかったが、よくテレビやモニターで見られる、右から左に流れる 7cm 幅の緑や青のようなものが頭から流れ始めたような感覚であった。その後、眼はちゃんと見えるようになり、19 日まで症状は起こらなかったが、昨夜再び起こった。1 回目のワクチン接種であった。入院中、少し基礎疾患を持っていて、普段は 80~100 であった血圧が、入院中血圧は 157 まで増加したが、熱は摂氏 36.8 度くらいしかなかった。そうすると、顔が赤くなって腫れて、腫れのために目が見えなくなる。頭が自分の頭ではないように感じた。それが何時間か続き、また治って、繰り返しがずっと続いていた。</p> <p>症状は土曜日あたりには起こらなかったため、患者は日曜日に退院したが、日曜日の夜に再び起こり、死ぬと思った。雷に打たれたように、ドーンと首から光が抜けるような感覚であった。ファイザーの薬で起こった神経の症状はあるか? 患者はもともと不眠症であったため、それにより差が生じたかどうかはわからなかった。顔面麻痺であったことは正しく、目が霞むような感じがして、痺れているような感覚があった。患者は医療機関にて入院した。ワクチン接種初日の午後 1:00 からであった。1:30 にワクチン接種を受け、日中は何ともなかった。症状は夜中の 1 時から続いて、急患で行って日曜日まで入院していた。そのため、日曜日に退院した時、患者は治ったと思ったが、昨夜また始まった。同じ状態で、一時的に治る。それは血圧が一定になったり、目の周りの痺れがなくなったりすると、またなくなる。頭痛は、重度ではなかった。一時的に起こったような感覚であった。患者は少し大きな基礎疾患を持っているため、また 3~4 日間続いて、昨夜の症状が次は 5~6 日続くかもしれないため、2 回目のワクチン接種について心配した。患者は 1 回目で症状が長く続く一方、2 回目のワクチン接種を認められた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	---	--------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
10446	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈 心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120895。</p> <p>2021/07/24 14:41、67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内注射、接種経路不明、ロット番号: FA7338;有効期限:2021/09/30、単回量、2 回目、67 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/24 14:41(ワクチン接種の日)、BNT162b2(コミナティ)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後約 3 分後に、動悸を発現した。</p> <p>血圧 180/90、SpO2 98%、P 135、頻脈が発現し、事象の発現日付は 2021/07/24 14:50(ワクチン接種の 9 分後)であった。</p> <p>安静にて、一時改善した。</p> <p>1 時間後、同様の症状と両手のしびれを発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>

10447	<p>無力症(無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>耳下腺腫大(耳下腺腫大)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121601。</p> <p>2021/04/06 14:30(ワクチン接種日)、38 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、2 回目、単回量)の投与経路不明での接種を受けた(38 歳 9 ヶ月時)。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。患者の病歴は、報告されなかった。患者には、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、無しであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/07 19:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は頻脈、頻呼吸、発熱、頭痛、眩暈を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/04/07(ワクチン接種 1 日後)、頻脈(P:95-118)、発熱(摂氏 38.6 度)、頭重感、右耳下腺腫、脱力感、右上肢筋肉痛の症状が出現した。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種 2 日後)、頻脈(P:100 前後)は継続していたが、解熱したため、患者は出勤した。</p> <p>しかし、頻脈、頻呼吸にて動けなくなり、外来受診した。</p> <p>2021/04/08、心拍数(HR):95-99、呼吸数(R):35 回/分、著明な倦怠感と両手足の痺れもあった。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種 3 日後)、頻脈、頻呼吸は回復したが、頭痛、眩暈、嘔気が一日中続いた。</p> <p>2021/04/10(接種 4 日後)、頭痛、眩暈が軽快した。</p> <p>2021/04/13(ワクチン接種 7 日後)、その他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p> <p>追跡調査は不能であり、追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

10448	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>脈拍異常(脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120963。</p> <p>2021/07/18 10:05、59 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY0583、使用期限:2021/10/31、2 回目、単回量、59 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/18 10:10(ワクチン接種の 5 分後)、患者はじんま疹を発現し、体がだるくなり、椅子上で座位を保つことが困難となった。意識がもうろうとして、脈拍の緊張が弱くなったためフロアーに横臥させた。血圧は 166~102 あったが、悪心を訴え、悶え苦しんだため、救急車を要請した。</p> <p>2021/07/18、臨床検査は、血圧測定:166~102、ワクチン接種の前の体温:36.7 度であった。</p> <p>報告時、事象じんま疹は軽快であったが、その他全ての報告事象は不明日に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り:病院に収容され回復したが(報告された通り)、蕁麻疹が出現したとのこと。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10449	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号:未確認、投与経路不明)の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>1 回目のワクチン接種を受け、2 回目の接種は 2021/07/31 を予定していたが、陽性反応が認められ、抗原検査およびポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査の結果、陽性反応がでた。</p> <p>患者は、PCR 検査および抗原検査(sars-cov-2 検査)を含む臨床検査および処置を受け、結果は陽性であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。
10450	<p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>関節炎(関節炎)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p>	<p>喘息:</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120893。</p> <p>患者は、69 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種(2021/06/10)前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の病歴には、喘息と末梢神経炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、以前に、全て開始不明日からの、内服:(10)ゾルピデム(マイスリー)(頓用)(報告による)、ロキソニン・テープ、(60)ロキソニン、(500)メコバラミン(メチコパール)、(20)エゾメプラゾール(ネキシウム)があった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の日)、16:10、患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/11、不明時間(ワクチン接種 1 日後)、患者に関節炎が発現した。事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、患者は、相談があると受診した(報告による)。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種から 2~3 日経ったとも報告される)、患者の右膝脱力が発現し、それが徐々に増し屈曲しにくく、左足関節部が外転を起こしそうで、右下肢を突っ張った歩き方になっていた。左の下肢の麻痺・しびれ感はなかった。</p> <p>2021/06/29、患者は他病院(報告による)に紹介となった。内科から神経内科へ院内紹介され精査(MRI等)を行った。</p> <p>2021/07/19、患者はギラン・バレー症候群と診断され、治療が始まると報告があった。報告医師は、事象を重篤で医学的に重要(報告では、障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他疾患)の可能性の有無は不明であった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師のコメント(報告者意見):紹介後の経緯については、(紹介先)病院に詳細をおたずねください。</p>

10451	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120970。</p> <p>2021/07/15 14:40、62 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FC5947、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量。62 歳時)を接種した。病歴は、脳梗塞、高脂血症、高血圧であり、すべて発現日不明で継続中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、脳梗塞にプレタール、高脂血症にエパデールおよびアトルバスタチン、高血圧にベニジピンを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/15 14:40(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/15(ワクチン接種同日)。</p> <p>2021/07/15 15:00 頃(ワクチン接種当日)、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>15:00 頃(接種 20 分ほど)、血圧上昇で左腕がだるくなり、冷汗があり迷走神経反射と考えたが、頻脈であり、体に力が入らないとの訴えがあったため、念のため病院に搬送となった。</p> <p>事象の経過は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:血管迷走反射を疑うも、血圧上昇 161/100、頻脈 113/n あり、何らかの違う機序を疑った。</p>
-------	--	-------------------------------------	---

10452	<p>転倒(転倒)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時の疾患を含む)はなかった。</p> <p>2021/03/29、患者は以前に COVID-19 免疫のため 1 回目のコミナティ(ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/31)の接種を受け、軽度のアレルギー反応、発赤、右前腕のかゆみ、顔面紅潮が出現した。</p> <p>2021/04/19 14:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/19、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>前回のこともあり、事前にオロパタジンを内服した。</p> <p>接種後、気分不良あり、臥位で休んだ。</p> <p>BP(血圧)154/101、P(脈拍)92 であった。</p> <p>立位になれず倒れこんだ。補液を実施した。</p> <p>しばらくすると症状改善し、帰宅した。</p> <p>2021/04/20、38.7 度の発熱あり、仕事を休んだ。</p> <p>本報告時、症状寛解しており、患者は勤務しており特に問題はなかった。</p> <p>事象のため必要とした医学的介入には抗ヒスタミン薬、輸液があった。</p> <p>臓器障害に関しては以下の通りであった。</p> <p>皮膚/粘膜は影響を受けた(局限性注射部位蕁麻疹、右前腕)。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状にフロモックスに対する蕁麻疹があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

10453	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121170。</p> <p>2021/06/21、49 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、49 歳時、単回量)の接種を受けた。家族歴に特記事項は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23(接種 2 日後)、患者は心筋炎と心膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/02(接種 9 日後)、入院となった。</p> <p>2021/07/17(接種 26 日後)、退院となった。</p> <p>2021/07/20(接種 29 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>接種 2 日後から熱感を自覚し、4 日後(2021/06/25)にセ氏 38 度を超える発熱を認めた。</p> <p>咳嗽、起坐呼吸をきたすようになった。</p> <p>2021/07/02、病院を受診した(診療所の受診)。</p> <p>心エコーで左室心筋のびまん性の浮腫、前壁領域を中心とした壁運動低下が見られた。心筋マーカー、炎症マーカーの上昇、心臓磁気共鳴画像(MRI)、心筋生検の結果から、心筋炎の診断に至った。</p> <p>不明日、ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であった。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。</p> <p>心嚢水貯留、著明な拡張障害があり、症状から心膜炎を併発していると考えられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ(医学的に重大))に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り:</p> <p>ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であることを確認した。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------	--

10454	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v20102306。</p> <p>2021/03/19、15:25、26歳の非妊娠女性患者は(26歳時)、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EP2163、有効期限2021/05/31、初回、投与経路不明、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者には、日付不明からソバアレルギーの既往があった。</p> <p>患者には、併用薬はなかった。</p> <p>報告によると、ワクチン接種日、患者には具合の悪いところはなく、最近1か月以内に熱が出たり病気にかかったりしておらず、けいれん(ひきつけ)をおこしたことがなく、薬や食品などで重いアレルギー症状を起こしたことがなく、授乳中ではなく、2週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の、患者体温は、36.6度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/03/19、15:35(ワクチン接種10分後)頃と報告された。COVID-19ワクチン接種10分後に、患者は両前腕に痒みが出現し、小紅斑が全身に広がった。バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は、救急外来を受診した。</p> <p>報告によると患者は、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)2mgを内服した。一度痒みごとれたが、再増悪した。患者には、呼吸困難はなく、声の変調はなく、鼻汁がすこしあった。</p> <p>報告によると、患者の全身状態は良好で、結膜充血はなく、呼吸音正常で、声の変調はなく、両前腕と頸部に紅斑があった。</p> <p>BP 132/94、PR 77であった、SpO2 98であった、RR 16であった。乾燥し、擦過痕に血痂を認めた。</p> <p>17:05、患者の紅斑は改善傾向であった。呼吸苦はなかった。患者に、drug eruptionが発現したと考えられた。</p> <p>患者は、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソル・メドロール)、ファモチジン注(ガスターGE)、生食とハルトマン輸液を末梢メインルート経由で点滴による処置を受け、症状が改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他疾患)の可能性はないと報告された。事象の臨床結果は、軽快であった。</p>
-------	---	-----	--

10455	肝機能障害(肝機能異常) 関節炎(関節炎) 不眠症(不眠症) 関節痛(関節痛) 背部痛(背部痛) 脊椎痛(脊椎痛) 筋拘縮(筋拘縮) 炎症(炎症)	皮膚炎; 高コレステロール血症; 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21120894。 2021/05/28 11:10、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、77 歳時)の接種を受けた。 病歴は、高血圧、高コレステロール血症とナイロンタオル性皮膚炎であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 併用薬は、報告されなかった。 以前内服した薬は:クレストール、オルメテック OD、アズノール軟膏、フルコート軟膏(報告のとおり)であった。 患者は、2021/05/29 に関節炎、腰痛、左肩関節痛、右股関節痛、右膝関節痛、 2021/06/11、頸椎の疼痛、 2021/06/14、疼痛のため眠れない、2021/06/17、拘縮、炎症反応、肝機能障害を発現した。 臨床経過は以下の通りである: 2021/05/29 不明時間(ワクチン接種 1 日後)、患者は関節炎を発現した。 2021/05/29、左肩関節痛、右股関節痛、右膝関節痛と腰痛出現し、徐々に増悪した。 2021/06/02、患者は近くの整形外科を治療の為に受診し、X-P と MRI を受けるも結果は異常なしであった。 2021/06/07(ワクチン接種 9 日後)、患者は病院に入院した。 2021/06/08、再度整形外科を治療の為に受診し、リンデロンとロカインを左肩関節内に注射で受けた。 2021/06/11、再度整形外科へ治療の為に受診した。頸椎の疼痛のためにリリカと湿布が処方された。 2021/06/14、患者は報告医師の病院を治療の為に受診、疼痛のため眠れないと訴え、ロキソニン、ムコスタとボルタレン SP をを処方された(報告のとおり)。 2021/06/15、左腕、股関節の痛みが、増強した。血液検査が実施された。 2021/06/17、報告医師の病院を治療の為に再受診し、疼痛増強拘縮を発現した。 炎症反応、肝機能障害と考えられたので、患者は他病院に紹介された。 事象の転帰は、不明であった。 報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ、入院:2021/06/07
-------	--	----------------------------	---

			<p>から)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>紹介入院にて詳細は不明。状態把握はその他病院に連絡してください。</p>
--	--	--	---

10456	<p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な看護師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21107644。</p> <p>2021/05/18 13:12、非妊娠の 43 歳 9 ヶ月女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン歴に関する情報は次の通り:</p> <p>2021/04/27 13:43、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/18 13:12(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/18 20:00(ワクチン接種 6 時間 48 分後)、全身痛及び食欲不振を発現した。</p> <p>2021/05/18 20:00(ワクチン接種 6 時間 48 分後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/18 20:00(ワクチン接種 6 時間 48 分後)、悪寒及び嘔気を発現した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/18~2021/05/19 にかけて、摂氏 39 度に上昇。</p> <p>症状持続。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 2 日後)、全身痛、悪寒、摂氏 38 度の発熱、嘔気を発現した。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/06/08、事象全身痛及び食欲不振の転帰は点滴及びカロナール内服により回復であった。</p> <p>2021/05/21、事象(発熱)の転帰はカロナール内服により回復であった。</p> <p>報告医は事象(全身痛及び食欲不振)を非重篤と分類し、事象は</p>
-------	--	--

			<p>BNT162B2 と関連ありと判断した。</p> <p>報告者によると、事象(全身痛及び食欲不振)はクリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象悪寒及び嘔気の転帰は未回復であり、処置は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医は事象(発熱)を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと判断した。</p> <p>2021/05/21、事象(発熱)の転帰はコロナール内服により回復であった。</p> <p>追加情報(2021/06/28):同報告医から入手した新たな情報は以下を含んだ:薬データ、ワクチン歴(初回ワクチン接種時間)、事象の転帰、新たな事象食欲不振及び因果関係。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10457	悪心・嘔吐(悪心)	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 40 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前に 4 週以内にその他のワクチン接種を受けていたかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>鶏卵、魚卵、クラリスロマイシン(クラリシッド)にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 14:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:00(ワクチン接種 15 分後)、嘔気が発現した。</p> <p>事象により救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、補液、制吐剤静注の治療を行い軽快であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に嘔気出現し、救急外来受診し、補液、制吐剤静注が投与された。</p>

			<p>その後症状は軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施の有無は不明であった。</p>
10458	片麻痺(不全片麻痺)	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、85 歳時)を接種した。</p> <p>その他の病歴は高血圧症であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にピソプロロールを投与された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種 4 日後)、片側上下肢の脱力感が発現し、10 分くらい持続しては治まるのを繰り返した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は重篤度評価を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

10459	蕁麻疹(蕁麻疹)	<p>パーキンソン病;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v 21120909。</p> <p>患者は 83 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者に家族歴があったか否かは不明であった。出生体重は不明であった。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ: 高血圧、パーキンソン病、認知症。アレルギー無し(薬の副作用無し)。</p> <p>服薬は以下を含んだ: アムロジピン OD(5)(1 錠、1 日 1 回)、オメプラゾール(10)(1 錠、1 日 1 回)、カンデサルタン(4) (2 錠、1 日 2 回)、マグネシウム 1.5g とパンテチン散(20%) 2.0g(1 日 3 回)、ドパコール(100) (3 錠 1 日 3 回)、ドネペジル OD(5)、(1 錠 1 日 1 回)。</p> <p>2021/07/13 18:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、0.3ml 単回量、ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 13:00(ワクチン接種の 1 日後)、患者はジン麻疹(蕁麻疹)を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/13 8:00、患者はCOVID-19ワクチン(ファイザー)を接種した。</p> <p>2021/07/14 朝、異常無く、患者はデイサービスへ行った。昼過ぎ帰宅したところ、前胸部にジン麻疹が出ているのに、患者の家族が気付いた。</p> <p>16:45 頃、患者が来院した。前胸部以外、両腕にもジン麻疹を確認した。症状が広がっているため他院救急外来受診とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り:</p> <p>デイサービスで昼食を食べ、それによるアレルギーも考えられるが、今まで食物でアレルギーは無いため、COVID-19ワクチンの副反応も否定できないため、2 回目の接種は中止とした。</p> <p>COVID-19ワクチン接種の予診票は以下の通り:</p> <p>患者は現在、高血圧、パーキンソン病、認知症のために治療(投薬など)を受けていた。</p> <p>患者は 1 か月以内に熱がでたり、病気にかかってはいなかった。</p> <p>患者はワクチン接種日に体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>患者はけいれん(ひきつけ)を起こしたことがあった、それは 2 年前で、1 年以内には起こしていなかった。</p> <p>患者は薬または食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)はなかった。</p>
-------	----------	---	---

			<p>患者はこれまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)または授乳中ではなかった。</p> <p>患者は、過去 2 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
10460	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>尿路結石;</p> <p>膀胱炎;</p> <p>血中トリグリセリド異常;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/07 15:00、39 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、右腕、筋肉内投与、単回量、39 歳時)の 2 回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、卵白に対するアレルギー(後日アレルギーチェックで判明)、膀胱炎、中性脂肪および尿路結石であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/17 15:15、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、右腕、筋肉内投与、単回量、39 歳時)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/07 15:00(ワクチン接種後)、発熱、倦怠感、関節痛、頭痛およびアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰は、2 日間の入院を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

10461	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>喀血(喀血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	間質性肺疾患	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>また、本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121593 である。</p> <p>2021/05/24、86歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫に対して bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:報告されなかった、初回、単回量)を接種した(接種時 86 歳)。</p> <p>病歴には、治療中の間質性肺疾患(経口プレドニゾン 7mg/日)があった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン(プレドニゾン、間質性肺疾患に対して、2021/03/30 から中止日不明、7mg/日)、テリパラチド(フォルテオ、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、600ug)、アンブロキソール(アンブロキソール、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、45mg)、ウラピジル(エブランチル[ウラピジル]、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、30mg)、ラベプラゾールナトリウム(ラベプラゾールNa、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、10mg)、セビメリン塩酸塩(サリグレン、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、60mg)、ポラプレ亜鉛(ポラプレジンク、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、150mg)、酸化マグネシウム(酸化マグネシウム、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、990mg)であった。</p> <p>2021/06/06、患者は、間質性肺炎の増悪(障害、医学的に重要)、体調不良(医学的に重要)を発現した。</p> <p>2021/06/08、患者は、血痰(医学的に重要)、息切れ(医学的に重要)を発現した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種 13 日後)、間質性肺炎の増悪を認めた。報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、医師または他の医療従事者の診療所/クリニック受診、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種 46 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2020/12/05、間質性肺炎を発症したため、ソル・メドロール 250mg / 日から開始し、プレドニゾン 40mg/日から漸減し、レントゲンは改善中であった。</p> <p>2021/03/30 からプレドニゾン 7mg/日、2021/05/10 の診察時、呼吸器症状の増悪はなかった。</p> <p>2021/05/24、コミナティの初回投与が実施された。</p> <p>2021/06/06 から、患者は体調不良を発現した。</p> <p>2021/06/08 から、血痰、息切れがあった。</p>
-------	---	--------	---

		<p>2021/06/10、患者は病院を受診した。</p> <p>レントゲン・CT で間質性肺炎の増悪を認めた。喀痰検査(一般細菌、抗酸菌検査)にて有意所見を認めなかった。</p> <p>プレドニゾロン 15mg/日に増量した。</p> <p>レントゲンの改善は十分ではなかったが、自覚症状は改善傾向を認めた。</p> <p>コミナティ 2 回目の投与は延期され、未施行である。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は原病の増悪の可能性であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>ワクチン接種後に、間質性肺炎の増悪あり。インフルエンザワクチンでも間質性肺炎の増悪が、これまで報告されていることを考えると、関連はあると考えている。</p> <p>患者は、コンピュータ断層撮影(レントゲン・CT)を含む検査と治療を受けた:</p> <p>2021/06/10、間質性肺炎の増悪:</p> <p>2021/06/10、喀痰検査:有意所見を認めなかった</p> <p>日付不明、レントゲン:十分に改善しなかった</p> <p>間質性肺炎の増悪の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>間質性肺炎の増悪、体調不良、血痰、息切れの転帰は、未回復であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかったため、追加報告の間、要請される。</p>
10462	<p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>運動不能(運動不能)</p>	<p>本症例は、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は女性で、年齢は提供されなかった。</p> <p>2021/07/21(2 回目のワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>2021/07/21(2 回目のワクチン接種当日)、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種 1 日後)、嘔吐があった。下痢はなく、嘔吐だけであった。2021/07/22 と 2021/07/23 は病院が休みだったため、報告病院へ電話した。患者が動けないためまだ診察できていないが、数パーセントは嘔吐がある。2021/07/21 にワクチン接種して、すでに 4 日経った。口に食べ物を入れると嘔吐するようだ。事象の転帰は不</p>

			<p>明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可能である。追加情報は期待できない。</p>
10463	<p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、80代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はリウマチであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021年日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット/使用期限:不明)の初回接種であった。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種後 14 日)、発熱と急性間質性肺炎を発現したと報告された。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種後 23 日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、BNT162b2 ワクチン 2 回目を他施設(不明)にて接種した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種後 14 日)、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種後 22 日)、報告病院に入院した。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種後 23 日)、急性間質性肺炎により死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の重篤性と BNT162b2 と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10464	<p>滑液包炎(滑液包炎)</p> <p>骨挫傷(骨挫傷)</p>		<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19、49歳の非妊娠の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ワクチン接種時年齢 49 歳、投与経路不明、ロット番号:FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、投与回数不明)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前 4 週間以内にその他のワクチンを接種し</p>

			<p>なかった。</p> <p>2021/06/19、患者は左上腕骨頭骨挫傷および左肩関節滑液包炎を発症した。</p> <p>事象の転帰は治療なく未回復だった。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種後)、臨床経過が報告され、患者は左上腕骨挫傷、頭骨挫傷、左肩関節滑液包炎を発症した。</p> <p>報告者は、事象により、患者は医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p>
10465	<p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>気分障害(不快気分)</p>	<p>リウマチ性障害;</p> <p>入院;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120899。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には病歴があり、詳細は以下の通りだった:心筋梗塞後、心臓ペースメーカー挿入、リウマチ、高血圧症、クロビドグレル錠を内服中であつた。</p> <p>2021/07/15 15:15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は 2021/07/15 15:30(ワクチン接種の同日)であつた。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は不明であつた。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>患者は高血圧の既往があり、加療中であつた。</p> <p>コミナティ筋注後に気分不快を訴え、血圧が上昇した。</p> <p>接種場にて安静にして経過を見たが、血圧上昇のままであつたので、救急車にて医療機関へ搬送となつた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の他の可能性は高血圧症であつた。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:</p> <p>元来の高血圧患者でコミナティ注の刺激の為か血圧上昇があつた。安静にて降圧に至らず、医療機関受診となつた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10466	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>視力障害・低下(視力障害)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120820。</p> <p>2021/07/21 14:06、13 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、パッチ/ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、筋肉内注射、1 回目、0.3 ml、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、13 歳 4 か月であった。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎、2 種混合ワクチン(詳細不明)を接種時に直径 20cm の腫脹があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にアトピー性皮膚炎のため、ビラスチンを服用していた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特になしであった。</p> <p>2021/07/21 14:15(ワクチン接種の 9 分後)、患者は、呼吸苦、視界障害を発現した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>患者がコミナティを接種した後、14:15、患者は呼吸が苦しくなり、視界がぼやけた。</p> <p>30 分後、患者はボスミン 1.0mg 筋注、乳酸リンゲル液点滴静注を受けた。</p> <p>SPO2:98%以上、BP:130 以上、脈拍数:90-80/分。</p> <p>皮膚粘膜症状:なし、消化器症状:なし。</p> <p>約 1 時間後、症状は落ち着いた。</p> <p>筋肉内注射の 1 時間 34 分後、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無し」であった。</p>
-------	---	--	---

10467	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121113。</p> <p>2021/07/06 20:18(ワクチン接種当日(49歳時点))、49歳11か月の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コリナティ注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限):2021/09/30)、投与経路不明、1回目、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧(降圧剤(アジルサルタン[アジルバ])内服中)、罹患中のぜんそく(安定)であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は高血圧のためのアジルサルタン(アジルバ)治療中であった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/06 20:25(ワクチン接種7分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種当日)、ワクチン接種後、徒歩で経過観察室に移動した。</p> <p>8~10分経過後に吐き気の訴えがあった。</p> <p>20:25(ワクチン接種7分後)、担架で救護室に移送された。</p> <p>2021/07/06、入室時、血圧139/88、脈拍89、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/07/06、診察により、軽いぜい鳴喘息発作があった。</p> <p>20:28(ワクチン接種10分後)、右側臥位で酸素3L開始であった。</p> <p>その後、吐き気の改善がみられず、悪化傾向にあるため、</p> <p>20:30(ワクチン接種12分後)、救急要請となった。</p> <p>20:43(ワクチン接種25分後)、報告病院へ搬送された(ワクチン接種会場への付き添い者が同乗)。</p> <p>報告病院来院時、前頸部に膨疹あり、咽頭違和感と呼吸困難感、乾性咳嗽ありであった。</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーと判断された。</p> <p>即時にアドレナリン0.3mg筋注し、静脈路確保してステロイド、H1-blocker、H2 blockerも投与となった。</p> <p>速やかに皮膚症状、呼吸器症状は軽減した。</p> <p>経過観察入院を推奨したが、本人の希望が強く抗アレルギー薬処方し帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はぜんそくであった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	--------------------------	------------	---

追加調査の実施は不要である。

更なる情報の予定はない。

10468	<p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>認知症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21121383。</p> <p>患者は、96 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症、認知症で報告者の病院に通院中であった。</p> <p>ワクチン接種を回避すべきその他疾患はなかった。</p> <p>2021/06/26、初回ワクチン接種し、副反応は出現しなかった。</p> <p>2021/06/26、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、初回)の投与を受けた。</p> <p>2021/07/17 13:58(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症、認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/22、食欲不振と傾眠、2021/07/23 11:00、無呼吸を発症した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と手順を経た:</p> <p>2021/07/17、摂氏 36.8 度。</p> <p>治療的な処置は、無呼吸の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/22(ワクチン接種の 5 日後、報告の通り)、患者は傾眠傾向と食欲不振を発症した。</p> <p>2021/07/23 11:00(ワクチン接種の 6 日後、報告の通り)、患者は無呼吸を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/17 14:00 頃(報告の通り、13:58 とも報告された)、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>その後、変わりなく 6 日間を過ごしたが、2021/07/22 の午後から、食欲不振と傾眠傾向があり、ベッドで過ごしていた。</p> <p>2021/07/23 11:00 頃、患者の家族は、自発呼吸がない事に気付き、救急輸送を要請した。</p> <p>病院にて心肺蘇生法は実行されたが、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種の 7 日後)、無呼吸の転帰は死亡であり、食欲不振と傾眠の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/24、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象無呼吸を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、事象食欲不振と傾眠の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

			<p>報告医師は、他の疾患等他要因は患者の高齢のため評価不能と考えた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>因果関係は不明であった。地元警察より意見聴取があった。</p>
10469	<p>テタニー(テタニー)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧異常(血圧異常)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号:v21120971。</p> <p>2021/07/22 14:37、20 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号:EY0573;有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、20 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった:予診票での留意点には(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)なかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/22 14:45(ワクチン接種 8 分後)、患者はテタニー、過呼吸、気分不良、血圧 91、90%低下と軽度の緊張を発現し、すべて医学的に有意義と評価された。</p> <p>2021/07/22、患者は、血圧測定検査と処置を受けた:血圧 91、体温:ワクチン接種前摂氏 36.7 度、酸素飽和度:90%低下した。</p> <p>アドレナリン 0.5ml の筋注後、患者は病院へ搬送された。</p> <p>報告時点では、報告された事象からはまだ回復していなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関</p>

			<p>係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。報告医師は、「軽度の緊張が誘因であるとかと思われます」とコメントした。</p>
10470	<p>血球減少症(血球減少症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>発熱性好中球減少症(発熱性好中球減少症)</p> <p>顆粒球減少症(顆粒球減少症)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者と医学情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18、85才性別不明の患者は、COVID-19免疫のため筋肉内でBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の1回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>罹患中の病歴は、CRF(慢性腎臓病)、DV(胃食道逆流性疾患)、HUA(高尿酸血症)、脊柱管狭窄症を含んだ。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、DV(胃食道逆流性疾患)のためのランソプラゾール、HUA(高尿酸血症)のためのフェブキソスタット(フェブリク)、CRF(慢性腎臓病)のためのアルファカルシドール(アルファロール)と脊柱管狭窄症のためのリマプロストアルファデクス(オパルモン)(すべて開始日2021/05/06、継続中)を含んだ。</p> <p>日付不明、ワクチン接種前、白血球数は7800であった。</p> <p>2021/06/28、1回目ワクチン接種10日後、発熱のために来院した、白血球は300であった。血球減少症であった。</p> <p>医師は、患者は死んでいないと言った。</p> <p>2021/06/30、患者は顆粒球減少症と好中球減少症発熱症を発症した。</p> <p>治療はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(生命を脅かす、3-4週間の入院)と分類して、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/30、以下の関連する検査を受けた:</p> <p>WBC(4000-9000):400ul、</p> <p>Hb(11.5-15):8.1g/dl、</p> <p>RBC(3.8-5.0):2.59 10x6/ml、</p> <p>血液培養:Negative、</p> <p>尿培養:Negative、</p> <p>CRP 増加。</p> <p>事象顆粒球減少症と好中球減少症発熱症の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/27):再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ:</p> <p>患者年齢追加、病歴更新、併用薬追加、新たな臨床検査値追加、コミナティのワクチン接種日と投与経路追加、新しい事象顆粒球減少症と好中球減少症発熱症追加、前回報告された事象の事象発現日追加。</p>
10471	<p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>気縦隔症(気縦隔症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>皮下気腫(皮下気腫)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21121384。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、86 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/20、食欲不振、誤嚥性肺炎、縦隔気腫、皮下気腫を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2 週間以上、身体がしんどく、動けなかった。</p> <p>2021/07/01、患者の妻が救急要請し、報告病院へ搬送された。</p> <p>入院時、JCS2。</p> <p>発熱があり、COVID-19/インフルエンザ検査を施行した。</p> <p>陰性を確認後、心電図、胸腹部 CT を施行した。</p> <p>縦隔気腫、誤嚥性肺炎のため、入院となった。</p> <p>2021/07/21、事象は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 の因</p>

			<p>果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、以下があった:</p> <p>誤嚥性肺炎に関しては、高齢のため、ワクチン以外の要因があると考えられる。他院を受診しているため、既往歴等不明な点が多く、ワクチンの因果関係は評価不能であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りであった:</p> <p>付き添いの患者の妻からの聞き取りでは、2週間ほど食欲不振と動けないとのことであったが、高齢のため、要領を得ないとの医師の説明記載があった。患者本人も高齢であり、食欲不振や誤嚥性肺炎は、ワクチンの影響に関わらず起こり得ると思われた。報告病院に通院していないため、詳細不明であった。そのため、評価は難しいが、ワクチンとの因果関係は薄いのではないかと思われた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査で要請される予定である。</p>
10472	<p>無呼吸(無呼吸)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療関係者(患者の家族)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21121012。</p> <p>2021/07/19 15:00、79 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、79 歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/19 23:00 頃(ワクチン接種のおよそ 8 時間後)、嘔吐、下痢が出現した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種の 1 日後)、朝から体調不良あり、朝食は食べず、呼吸が苦しそうであった。</p> <p>22:45 頃、呼吸をしていなかった。</p> <p>23:40、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>家人から聴取した内容。</p> <p>2021/07/19 23:00 頃、嘔吐、下痢が出現した。</p> <p>回数の詳細不明だが、夜間のトイレの回数がいつもより多かったように思われた(長男)。</p> <p>2021/07/20 朝から、体調不良あり、朝食は食べなかった。</p> <p>家にあったバルスオキシメーターを使用すると 70 台だった。</p> <p>本人は「大丈夫」と言った。</p>

09:00、患者の妻は用事があり外出した。
長男の目には呼吸が苦しそうだっただけのことであった。
患者は「下痢を2回した」と言っていた。
長男が病院受診すすめるも「大丈夫」と言った。
15:00、妻帰宅するとやはり具合悪そうであった。
少量ゼリー接種するも、後でティッシュに吐き出した形跡があった。
22:00 過ぎまでは会話できていたが 22:45 頃に呼吸をしていないことに気づいた。
したがって救急要請した。
救急隊が心肺蘇生を行いながら搬送した。
報告者の病院で継続するも蘇生しなかった。
23:40、死亡宣告した。
事象『呼吸をしていなかった』の転帰は死亡であり、残りの事象は不明であった。
2021/07/20、患者は死亡した。
施行した AI では、肺にびまん性の病変があった。
間質性肺炎あるいは肺水腫か、これが直接的な原因と思われた。
報告者のその他の医療関係者は、事象『呼吸をしていなかった』を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。

報告者のコメント：
死亡確認後に施行した AI では、肺にびまん性の病変があった。
間質性肺炎あるいは肺水腫か、これが直接的な原因と思われた。
元々の肺の状態が不明だが、2021/07/19 からの増悪する体調不良の経過での変化と考えられ、ワクチン接種との関連が否定できないと思われた。

追加調査は不可能である。
これ以上の情報は期待できない。

10473	<p>幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21120762。</p> <p>2021/07/20 15:10(48 歳時)、48 歳女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コリナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/20 15:30(ワクチン接種の 20 分後)、患者は左頸部から肩の知覚異常を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>左肩峰中心より 3 横指下(腋窩線上縁レベル)で針を刺して、痛みがないのを確認後、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種中も痛みがなかった。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後、患者は左頸部から左肩にかけて感覚が鈍い感じがあると訴えがあった。可動制限などなかった。</p> <p>悪化はないので、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種の 1 日後)、患者は医師の病院を再診した、肩の痛みは他の人と同じぐらいのようで可動制限もなさそうだが、左頸から肩の知覚異常はあまり変わらなかった。</p> <p>本日、患者は近所の整形外科を紹介された。</p> <p>報告医は事象を重篤(医学的重要)と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象知覚異常の転帰は未回復であった、他の事象は不明であった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした:</p> <p>腋窩神経に刺してはいたが、ワクチン接種後、ワクチン接種が神経を刺激したが、それにより、知覚異常が起きた可能性もあると思われた。</p>
-------	---	---

10474	<p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120889。</p> <p>2021/07/09 14:35、60 歳 0 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。病歴には、アレルギー、アスピリン、ボルタレン、解熱鎮痛剤湿布があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/09 14:35(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 15:03(ワクチン接種の 28 分後)、蕁麻疹、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/07/09(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の 30 分後に、蕁麻疹、呼吸苦が出現した。</p> <p>ボスミン 0.3 mL 筋注を行った。</p> <p>その後、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった:</p> <p>ワクチンに対するアレルギー反応と思われた。アナフィラキシーに進展する恐れがあり、早期に対処したところ、すみやかに回復した。</p>
10475	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>大動脈解離(大動脈解離)</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>大動脈瘤;</p> <p>心房細動;</p> <p>腎機能障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)と医師から入手した報告である。PMDA 受付番号:v21121082。</p> <p>2021/07/20 09:40、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。病歴には、発作性心房細動、胸部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不特定日、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/21、患者は心肺停止を発現し、医療センターA へ搬送され</p>

			<p>た。</p> <p>心拍は再開せず、死亡が確認された。</p> <p>画像上大動脈解離が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、大動脈弁閉鎖不全および大動脈解離であった。</p>
10476	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺 ベル麻痺)</p>	<p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21121556。</p> <p>2021/07/06 15:00(ワクチン接種日)、69 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コナチン、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、0.3ml、単回量)の接種を受けた(69 才時)。</p> <p>慢性腎不全の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 8 日後)の朝、患者は左末梢性顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 8 日後)、起床時、左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>患者は病院を受診し、左末梢性顔面神経麻痺(ベル麻痺)と診断された。プレドニゾロン内服にて加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン予診票での報告は以下の通り:</p> <p>今回新型コロナワクチンの接種を初めて受ける。</p> <p>患者は「65 歳以上」の優先ワクチン接種グループに属する。</p> <p>患者は現在腎臓の治療(投薬など)を受けていた。</p> <p>上記の病気を診てもらっている医師に今回の予防接種を受けてもよいと言われた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりしていなかった。当日体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品に対する重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こ</p>

			<p>したことはなかった。</p> <p>予防接種を受けて、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2週間以内にその他の予防接種は受けなかった。</p> <p>本ワクチン接種について質問がなかった。</p> <p>ワクチンの投与量は、0.3mlであった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10477	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p>	<p>痛風;</p> <p>糖尿;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医学情報チームを経由して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種日)、年齢未確認の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧と糖尿と痛風があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り:</p> <p>2021/07/08、初回ワクチン接種を受けた。2021/07/09、コロナウイルスに感染し、レムデシビルを 2021/07/13 までの 5 日間点滴した。</p> <p>2021/07/09、入院した。</p> <p>2021/07/19、退院した。</p> <p>2021/07/29、2 回目の接種予定となっていた。</p> <p>接種した方がいいのか、もう一回かかっているのでもっと様子を見たほうがいいのか、だいぶ間隔を空けた方がいいのか疑問に思っていた。</p> <p>コロナウイルスに感染し、レムデシビル点滴の治療処置がとられた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>
10478	死亡(死亡)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021年、60代の(60代と報告された)女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年日付不明(ワクチン接種2日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021年の日付不明、患者はワクチン接種2日後に死亡した。</p> <p>かかりつけの医師ではなく、一見のため、詳細は不明だった。</p> <p>剖検は警察によって実施された。</p> <p>事象とBNT162b2の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は2021年に死亡した。</p> <p>剖検は実施され、結果は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>

10479	<p>肝機能障害(肝障害)</p> <p>血小板減少症(血小板減少症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>フィブリン分解産物増加(フィブリン分解産物増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121015。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(COVID-19ワクチン製造元不明、注射液、ロット番号:不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温はセ氏37.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点は提供されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種翌日)、血小板減少、高度肝障害、血液検査にて炎症反応高値、発熱、倦怠感、食欲低下があった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種9日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り:</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/21、上述の症状は出現した。(発熱38-39度、最高)。</p> <p>血液検査にて炎症反応高値、高度肝障害、血小板減少、FDP上昇、D-ダイマー上昇があった。</p> <p>検査にて明らかな疾患なし、食事摂取できた。</p> <p>2021/06/29~2021/07/10の間、入院加療し、数日経過にて自然に症状、血液データの改善を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院:2021/06/29~2021/07/10)と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種30日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした:今回の症状はワクチン接種との関連が疑われた(ワクチン2回目接種せず)。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-------	---	---

10480	<p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>多臓器不全(多臓器機能不全症候群)</p> <p>窒息(窒息)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>口腔内泡沫(口腔内泡沫)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21120990。</p> <p>2021/07/21 14:17、96 歳 3 ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、初回、単回量)を接種した(96 歳時)。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴はANCA関連血管炎であった。</p> <p>併用薬はプレドニゾン(プレドニン)(経口、6mg/日、服用中、使用理由不明)であり、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 14:22(ワクチン接種 5 分後)、患者は顔色不良で、口からアワをふいていた。</p> <p>2021/07/21、患者は嘔吐による窒息が原因の多臓器不全により死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/21 14:17(ワクチン接種日)、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>14:22(ワクチン接種 5 分後)に、顔色不良が認められた。患者は口からアワをふいているのを発見された。</p> <p>14:25(ワクチン接種の 8 分後)、(プライバシー)は座位にされた。この時点で頸動脈は触れなかった。</p> <p>14:28(ワクチン接種の 11 分後)、報告医師は呼ばれて、(プライバシー)に行った。医師は患者が心肺停止であると判断した。</p> <p>14:30(ワクチン接種の 13 分後)、他の人によって心マッサージが開始された。</p> <p>14:33(ワクチン接種の 16 分後)、救急搬送が要請された。</p> <p>14:35(ワクチン接種の 18 分後)、自動外部細動除去器(AED)が使われたが、改善はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、嘔吐による窒息であった。</p> <p>2021/07/21、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした:(プライバシー)からの情報で、患者が救急搬送された病院から連絡があり、死因は嘔吐による窒息が原因の多臓器不全と連絡があった。</p>
-------	---	-----------------------	--

10481	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種日)、24 歳女性は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種 17 日後)、患者はコロナウィルス陽性となった。</p> <p>反応の詳細は、最初のワクチン接種を受けた後、コロナウィルスに罹患されて経過回復で、今全く問題がないと報告された。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、およそ 3 週間あけてやるつもり。</p> <p>2021/07/26、昨日から職場復帰した。</p> <p>事象 COVID-19 の転帰は 2021 年の不明日に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10482	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21120986。</p> <p>患者は、50 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、なかった。</p> <p>2021/07/18 14:10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、Lot# EW0203、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18 14:20 (ワクチン接種 10 分後)、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである:</p> <p>ワクチン接種約 10 分後、左手にしびれが出現した。</p> <p>待機時間後、帰宅する際にしびれを訴えたため、医師が診察した。</p> <p>BP: 144/98、HR 68、SpO2 98%、筋力低下なし、呼吸困難と悪心もなかった。</p> <p>念のため、アレグラを内服し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者のコメント:</p>

			<p>注射針による神経損傷であれば、注射時にしびれ出現すると思われる。</p> <p>一過性の神経反射と思われる。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10483	類天疱瘡(類天疱瘡)	双極性障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 82 歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は双極性障害があった。</p> <p>2021/06/06(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、初回、単回量、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27(接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、2 回目、単回量、投与経路不明、82 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29(接種 2 日後)、水疱性類天疱瘡を発症し、匿名病院にて治療を受けた。事象の結果は診療所への来院であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

10484	血小板減少症 (血小板数減少)	狭心症; 認知症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15 14:00、98 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号:FD0889、有効期限:2021/09/30、単回量、98 歳時)初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明より継続中か不明の狭心症、日付不明より継続中か不明の認知症があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に以下の併用薬を投与された: ベニジピン(ベニジピン)、チアプリド(チアプリド)、リスベリドン(リスベリドン)、クエチアピン(クエチアピン)とリバスチグミン(リバスチグミン)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種 5 日後)、血小板減少が出現した。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種 11 日後)、死亡した。</p> <p>事象のための処置を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
10485	間質性肺炎(間質性肺疾患)	間質性肺疾患	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021 年、性別不明 80 代の患者(彼(女)は 80 代)は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:報告されなかった、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>不明日に、COVID-19 免疫のため、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、間質性肺炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年(ワクチン接種日)不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021 年(ワクチン接種の 7 日後)不明日、間質性肺炎増悪を発現した。</p> <p>2021 年(ワクチン接種の 10 日後)不明日、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り: コミナティ 2 回目の接種 7 日後に、もともと罹患していた間質性肺炎の悪化を確認した。</p> <p>他病院に紹介後(ワクチン接種の 10 日後)、患者は死亡した。</p> <p>普段は報告病院と別の病院に通院していた。</p> <p>今回の間質性肺炎増悪を受け、更に別の病院に紹介した。</p>

			<p>患者は、2021 年に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
10486	<p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>末梢動脈閉塞(末梢動脈閉塞)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>皮膚剥脱(皮膚剥脱)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121902 である。</p> <p>2021/05/24、95 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫に対して BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、95 歳時、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は、COVID-19 免疫に対して BNT162B2(投与経路不明、ロット番号: 不明、使用期限: 不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 20 日後)、患者は播種性血管内凝固症、右下肢深部静脈血栓症、右下肢動脈閉塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/30、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 18 日後)、39-40 度の熱発、嘔吐のため、近医で補液を受けた。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 20 日後)、右下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種 22 日後)、右下肢の色調不良を発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 23 日後)、報告病院を受診した。</p> <p>血小板数 3,6000/uL、FDP 164.0mg/ml、D ダイマー 138.4mg/ml、フィブリノゲン 46.4mg/dL で、播種性血管内凝固症の診断基準を満たした。</p> <p>血管内超音波で右下肢深部静脈血栓を認め、さらに右膝下以下の動脈血流も低下していた。</p> <p>右下肢広範囲に皮下出血を認めた。</p> <p>皮フの色調は悪化し、足趾先端は黒色となり、全体的に皮フ剥離に至った。</p>

			<p>治療されたが、2021/06/21(ワクチン接種 28 日後)、患者は死亡した。</p> <p>(2021/06/11、近医での血液検査は、WBC 8600、Hb 12.6、PLT 8,000、BUN 62.2、Cr 4.06、CRP 12.2 であった。)</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と COVID-19 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通りであった: 他の感染症による可能性を否定することはできない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 動脈、静脈ともに血栓が見られたところは重要であると考えられた。 播種性血管内凝固症は、患者死亡の原因となった。</p> <p>剖検については報告されなかった。</p> <p>熱発、嘔吐、皮フ剥離の転帰は、不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
10487	リンパ節腫脹(リンパ節症) 末梢腫脹(末梢腫脹)	咳喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/21 17:15、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、2 回目、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は咳喘息(開始日不明、継続中か否か不明)があった。</p> <p>不明日(2021/07/21 17:30 と報告されている)、患者は以前、COVID-19 免疫のため、コミナティ(ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/21(接種後)、左上腕の 15 cm x 13 cm のしゅ脹と左 axillary リンパ節の腫れ(10 サイズ)が出現した。</p> <p>事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果は「診療所/クリニックへの訪問」であったと述べた。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

10488	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師(接種者)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120947 である。</p> <p>患者は、30 歳 1 ヶ月(最初のワクチン接種時の年齢)の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/07/20 19:10(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、投与経路不明)を接種した。(30 歳時)</p> <p>2021/07/20 19:15(ワクチン接種 5 分後)、患者は、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、手足のしびれ、震え、血圧低下を発現した。</p> <p>意識は清明だった。血圧 86-34 であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、接種前に大変緊張していた。予約のキャンセルが発生し、急に接種が決まったため急いで来院した。</p>
-------	--	--

10489	死亡(死亡)	筋強直性ジストロフィー; 糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21121763。</p> <p>患者は 55 歳 11 か月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度だった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、筋緊張性ジストロフィーと糖尿病があった。</p> <p>2021/07/05、患者はこれまでに COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FD1945、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 15:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 18:30(ワクチン接種と同日)、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>患者は筋緊張性ジストロフィーと糖尿病の治療のため、他院に通院中だった。</p> <p>2021/07/05、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>その後経過は問題なかった。</p> <p>2021/07/26、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種日、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度だった。</p> <p>患者は原病として体の動かしづらさがあったものの、問診表、全身状態より接種可能と考え、同意後、(2021/07/26)15:30 に COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>自宅帰宅後すぐに横になった。</p> <p>(2021/07/26)18:30、家族は患者が倒れているのを発見した。患者は死亡した。</p> <p>2021/07/27、剖検が施行された。</p> <p>2021/07/28、明らかな異常はなかったと報告医は電話にて報告された。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など可能性のある他要因は上記報告医の記述より評価不能だった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした:</p> <p>アナフィラキシー症状はなかった。検死(剖検)にて明らかな異常はなかったが、結果はワクチンの筋肉内接種 60 日後に得られる予定である。因果関係は評価不能だった。しかし患者はワクチン接種後 3 時間経過(死亡)にて、ワクチンとの関連は否定できない。そのため本症例の報告をおこなった。</p>
-------	--------	---------------------	---

10490	<p>筋炎・筋膜炎 (筋炎)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>血小板数増加 (血小板数増加)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>血中コレステロール増加(血中コレステロール増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121627。</p> <p>2021/07/24、64 歳の男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、単回量、64 歳時)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 予防のため、BNT162B2(注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162B2 を受けた。</p> <p>事象発現日はワクチン接種後の 2021/07/24 の午後(ワクチン接種 1 日後の 2021/07/25 の朝とも報告されている)と報告された。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった:</p> <p>ワクチン接種後の 2021/07/24 午後、摂氏 39 度を超す高熱、全身けん怠感、脱力が出現した。</p> <p>2021/07/27、改善しなかったため、患者は病院に行った。</p> <p>筋炎に伴う変化と判断し、点滴治療をおこなった。点滴治療(IV)で症状は改善した。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/27 18:16、white blood cell $20 \times 10^9/L$ (4-9); red blood cell $4.44 \times 10^{12}/L$ (3.76-5.70); haemoglobin 13.2 g/dL (12.0-18.0); haematocrit 39.1% (33.5-52.0); mean cell volume (MCV) 88.1fL (80.0-100); mean cell haemoglobin (MCH) 29.7pg (28.0-32.0); mean cell haemoglobin concentration (MCHC) 33.8g/dL (31.0-35.0); platelets $399 \times 10^9/L$ (150-350); granulocytes 62.5% (42.0-85.0); lymphocytes 31.4% (17.0-57.0); monocytes 6.1% (0.0-10.0). 2021/07/27 18:21、C-reactive protein (CRP) 12.90 mg/dl (-1); aspartate aminotransferase (AST/GOT) 61IU/L (U/L と報告された) (8-38); alanine aminotransferase (ALT/GPT) 83IU/L (U/L と報告された) (4-44); lactate dehydrogenase(LDH) 253IU/L (U/L と報告された) (106-211); gamma-glutamyl transpeptidase (gamma-GTP) 177IU/L (U/L と報告された) (16-73); amylase (AMY) 39IU/L (U/L と報告された) (37-125); creatine phosphokinase (CPK) 431IU/L (U/L と報告された) (40-200); total cholesterol (T-CHO) 242mg/dL (150-219); triglycerides (TG) 158mg/dL (50-249); high density lipoprotein cholesterol (HDL-CHO) 35mg/dL (37-67); uric acid (UA) 5.9mg/dL (4.0-7.0); creatinine (CRE) 0.80mg/dL (0.6-1.1); sodium (Na) 131mEq/L (136-149); potassium (K) 2.8mEq/L (3.8-5.0); chloride (Cl) 94mEq/L (98-106); glucose (GLU)</p>
-------	---	---

<p>増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>121mg/dL (70-110). 2021/07/27 18:28、 hemoglobin A1c (HbA1c, NGSP) 5.7% (-5). 2021/07/28 09:14、 white blood cell 19.5x10⁹/L (4-9); red blood cell 4.35 x 10¹²/L (3.76-5.70); haemoglobin 12.7 g/dL (12.0-18.0);</p>
<p>血中 LDH 上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p>	<p>haematocrit 38.1% (33.5-52.0); MCV 87.6fL (80.0-100); MCH 29.2pg (28.0-32.0), MCHC 33.3g/dL (31.0-35.0); platelets 436x10⁹/L (150-350); granulocytes 65.3% (42.0-85.0); lymphocytes 31.9% (17.0-57.0); monocytes 2.8% (0.0-10.0).</p>
<p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>2021/07/28 09:20、 CRP 12.10 mg/dl (-1). 2021/07/28 09:22、 AST/GOT 41IU/L (U/L と報告された) (8-38);</p>
<p>高体温症(高体温症)</p>	<p>ALT/GPT 72IU/L (U/L と報告された) (4-44); LDH 198IU/L (U/L と報告された) (106-211); gamma -GTP 150IU/L (U/L と報告された) (16-73); AMY 37IU/L (U/L と報告された) (37-125); CPK 381IU/L (U/L と報告された) (40-200); CRE 0.69mg/dL (0.6-1.1); Na 144mEq/L (136-149); K 3.0mEq/L (3.8-5.0); Cl 100mEq/L (98-106); GLU 158mg/dL (70-110).</p>
<p>グリコヘモグロビン増加(グリコヘモグロビン増加)</p>	<p>報告者である他の医療専門家は、事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 その他の疾病など他に可能性のある要因はなかった。</p>
	<p>報告者コメント: ワクチン後、発熱、全身けん怠感はずっと報告されているか疑問がある。ワクチン接種も必要であり、発熱を含め副反応をきちんと報告する必要がある。</p>
	<p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず追加情報で要請される。</p>

10113	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性鼻炎; 過敏症	<p>本症例は自発報告 からの情報。</p> <p>22 歳、女性で フェキシフェナジン塩酸塩と TOZINAMERAN 投与中にアナフィラキシーが発現した症例である。</p> <p>合併症: アレルギー性鼻炎</p> <p>既往歴: 過敏症</p> <p>病歴には、現在まで元々アレルギー性鼻炎のようなアレルギーに対する素因(問診票には記載なし)があった。症状が現れるたびに ALLEGRA 錠を服用した。アレルギーを示唆する特定の製品や疾患に対する過去のアレルギー歴があった: 高校 1 年から大学 4 年まで、スイミングプールなどで塩素に曝露すると皮膚が剥離した(塩素アレルギー)。症状は 4 年間持続し、現在は回復した。アレルギー性鼻炎の家族歴があった(母親)。被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種は行わなかった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 04 月 30 日</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>14:30、22 歳 2 カ月女性患者は COVID-19 免疫に bnt162b2 (COMIRNATY) (筋肉内、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、22 歳時、単回投与) の初回接種を受けた。</p> <p>14:40(ワクチン接種 10 分後)、喉の閉塞感、呼吸困難、および両手掌のそう痒感が発現したため、観察室に移動した。血圧 105/69、心拍数(HR)82、SpO2 99%(室内気)であった。胸部聴診では上気道性喘鳴と喘鳴のいずれもなかった。聴診では、上下気道のいずれも上気道性喘鳴と喘鳴なし(-)であった。患者は両手掌のそう痒感を訴えたが、明らかな発赤や腫脹はなかった。それに加え、胸部と前腕の検査で顕著な蕁麻疹はなかった。皮膚と呼吸器いずれの症状もアナフィラキシーと一致したが、客観的な所見が不明瞭であったため、抗ヒスタミン薬 fexofenadine hydrochloride(ロット番号: 不明)を 1 錠服用後に経過観察となった。</p>
-------	--------------------------	------------------	---

しかし、その後嘔気と腹痛が発現し、顔面は蒼白、喉の閉塞感は改善せず、咳嗽の頻回なエピソードがあった。血圧低下、上気道性喘鳴、および喘鳴は認めなかったが、症状は改善せず、追加の腹部症状があったため、本症例はアナフィラキシーと評価された。そのため静脈ルートを確認し、adrenaline (BOSMIN) 0.1 mg を静脈内投与した。;患者はこの直後に動悸を訴えたが、動悸は自然に治まり、他の症状も緩和した。

その後 15:30 に救急室 (ER) に移送され経過観察となり、症状は改善と評価され、16:30 に職場復帰した。

動悸の転帰: 回復

2021 年 05 月 06 日 (ワクチン接種 6 日後)

本事象の転帰は回復である。

アナフィラキシーの転帰: 回復、咳嗽の頻回なエピソードの転帰: 回復、嘔気と腹痛が発現し、顔面は蒼白の転帰: 回復.....