

第 74 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 25 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 12 月 24 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
 (コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)  
 (令和 3 年 10 月 25 日から令和 3 年 12 月 5 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
1220	Ramsay Hunt 症候群 (耳帯状疱疹)  顔面神経麻痺 (顔面麻痺)  頭痛 (頭痛)  難聴 (難聴)	重症筋無力症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者との通信で連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26 15:00、33 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、重症筋無力症 (重症筋無力症を 10 年間発現した。患者の症状は維持された。)の病歴があった。</p> <p>患者は、重症筋無力症を 10 年間発現した。</p> <p>患者の症状 (重症筋無力症) は、維持された。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回投与日以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種 6 日後)、頭痛、顔面麻痺、難聴、ハント症候群が発現した。</p> <p>日付不明、報告医師は頭痛、顔面麻痺、難聴、ハント症候群を重篤 (入院) に分類した。</p> <p>2021/04/30 の追加情報入手時、患者は別病院で入院中であることが報告された。</p> <p>追加情報 (2021/11/05) によると、2021/04 末 (報告のとおり) (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、0.3ml、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/04/29 頃、患者は眼瞼下垂を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、重症筋無力症を 10 年間発現した。</p> <p>患者の症状 (重症筋無力症) は、維持された。</p>

患者は、コミナティワクチン接種を受けた後に、急に眼瞼下垂症状が出現した。症状（眼瞼下垂）は、ワクチンと関連があると判断された。

患者は、数カ月の免疫グロブリン療法とステロイドパルス療法の後眼瞼下垂から回復した。

報告者は、事象眼瞼下垂を非重篤と分類した。

2021年日付不明、事象ハント症候群の臨床転帰は「回復したが後遺症あり」であった。他の事象頭痛、顔面麻痺、難聴の臨床転帰は不明であった。

bnt162b2と事象頭痛、顔面麻痺、難聴との因果関係は可能性小であった。事象眼瞼下垂の因果関係は可能性大であった。BNT162B2と事象ハント症候群との因果関係は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。

追加情報（2021/04/30）：ファイザー社医薬情報担当者に伝達された同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報。臨床情報が加えられた。

追加情報（2021/06/15）：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報である：報告者詳細（新たな報告者の追加）、患者データ（イニシャル及び名前、年齢の追加）、併用薬（「なし」に更新）、被疑薬データ（ロット番号、使用期限、投与時間の追加）、反応データ（事象ハント症候群の臨床転帰を「不明」から「回復したが後遺症あり」に更新）、BNT162B2とハント症候群との因果関係の更新、臨床経過詳細の追加。

追加情報（2021/11/05）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：病歴、臨床情報は更新された。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

1244	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>そして、ファイザー社医療情報担当者に連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103035。</p> <p>2021/04/21 15:30、43 歳 02 カ月の女性患者（妊娠無し、当時 43 歳）COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）二回目単剤、筋肉内投与、左腕の二回目接種を受けた。</p> <p>以前の初回コミナティワクチン接種後、体温は摂氏 37.3 度であり、関節痛があった。</p> <p>病歴には、2019/10/02 より喘息（治療継続中）、気管支喘息、継続中の逆流性食道炎、継続中の不眠症、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況の詳細：気管支喘息、アレルギー（アレルギーの既往のために、コルチコステロイドを服用した、詳細：プレドニン）であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、併用薬であるピランテロールトリフェニル酢酸塩フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア 200 エリプタ 30）は、鼻を介して投与され（2021/04/14 より喘息のため継続中）、チオトロピウム臭化物水和物吸入剤（スピリーバ 25ug レスピマット 60）は、鼻を介して（吸入により）（2021/04/14 より喘息のため継続中）、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（2021/04/14 より喘息のため継続中）、エリスロマイシン（2021/04/14 より経口を介して、喘息のため継続中）、プレドニゾン（プレドニン、2021/04/14 より経口内服を介して、喘息およびアレルギーのため継続中）、エゾメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム、2021/04/14 より経口内服を介して、逆流性食道炎の治療のため継続中）、ゾルピデム（2021/04/14 より経口内服を介し、不眠症の治療のため継続中）の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/03/31 15:30（43 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）単剤、筋肉内投与、左腕の初回接種を受け、関節痛、発熱（体温は摂氏 37.3 度であった）を発症した。</p> <p>ジフテリアのためにジフテリアワクチン接種時に発熱が発症し、ジフテリアワクチンでワクチン接種時に発熱が発症した。</p> <p>2021/04/21 15:45（ワクチンの接種日）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）点滴、アドレナリン（ボス</p>
------	--	--	---

冷感（冷感）	<p>ミン）筋注、ピラスチン（ピラノア）内服を投与した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>患者は、1 日入院した。2021/04/21 に回復した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告した：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後、患者は、体熱感と咳嗽が発現した。</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後、両側性喘鳴/気管支痙攣、発疹を伴う全身性掻痒感と意識混濁が出現した、頻脈、意識レベルの低下、発汗の症状は著明であった。ボスミン 0.3mg を筋注し、リンデロン 4mg と生理食塩水 50ml を点滴静注した。</p> <p>上記処置後、10-15 分程度で症状は消失した。</p> <p>経過を観察する目的で一晩入院した。</p> <p>就寝前にピラノア錠 20mg を内服した。</p> <p>2021/04/22、症状の再燃はなく、翌日退院した。</p> <p>追加情報（2021/05/27）。</p> <p>2021/04/21 15:50（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過：意識混濁、呼吸促迫、熱感、喘鳴、冷感が出現した。</p> <p>SpO2 は 98%に保たれていた。末梢を確保するために処置を受け、ベタメタゾン（リンデロン）4mg を投与し、エピネフリン塩酸（ボスミン）筋注 0.3ml を施行した。</p> <p>皮疹が出現したため、ピラスチン（ピラノア）を経口投与した。その後、状態安定したが顔色が不良であり、経過観察目的に入院となった。</p> <p>2021/04/22、状態は改善し、退院となった。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は次の通り：2021/04/21（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.7 度、2021/04/21 の酸素飽和度は 98%だった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/21 から 2021/04/22 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/22 に軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：DSU 追加調査活動に回答した医師の報告である。</p> <p>このワクチンとアナフィラキシーの有害事象との因果関係は、可能性大である。</p> <p>アナフィラキシーは、ボスミン 0.3mL 筋注、リンデロン 4 mg 点滴の治療後に回復であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：ステップ 1、随伴症状：Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒症。</p> <p>循環器系症状：意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>呼吸器系症状：上気道性喘鳴、頻呼吸。</p> <p>Minor 基準：循環器系症状：意識レベルの低下。</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>ステップ 2、症例定義（診断基準）（アナフィラキシーの症例定義）。</p> <p>突然発症と徴候及び症状の急速な進行と複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル 1 は、1 つ以上の Major な皮膚症状および 1 つ以上の Major な循環器系症状（および/または 1 つ以上の Major な呼吸器症状）を含む。</p> <p>ステップ 3、カテゴリーのチェック。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー 1 レベル 1：アナフィラキシーの症例定義を参照。</p>
悪寒（悪寒）	
発熱（発熱）	

追加調査の質問：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：意識レベル低下、喘鳴、冷感、呼吸促迫。  
アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後、数分して上記の症状が出現した。

ボスミン 0.3mL 筋注、リンデロン 4 mg 点滴の治療後、症状改善した。

医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液。

多臓器の関与はなかった。

上気道性喘鳴、頻呼吸を伴う呼吸窮迫の呼吸器の関与があった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。詳細：喘鳴と努力深呼吸があった。

意識のレベルの低下を含む心血管系の関与があった。

低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識消失、その他はなかった。

詳細：意識もうろうとした状態であった。

皮膚/粘膜の関与は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む。

全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他はなかった。

詳細：皮疹の出現ありであった。

下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他の消化器の関与はなかった。

その他の徴候/症状はなかった。

事象の転帰は 2021/04/21 に回復であった。

報告者意見：コミナティ筋注 2 回目によるアナフィラキシー疑い。

追加報告 (2021/05/13)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りである：

新たな事象発熱、咳嗽、両側性喘鳴、気管支痙攣、全身性そう痒症、皮疹、意識障害、頻脈、意識レベルの低下、発汗が追加され、過去の薬、既往歴と併用薬の詳細が追加され、臨床経過追加された。

追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/05/26)：本症例は、重複症例 2021447470 と 2021450925 からの情報を組み合わせた追加情報である。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021447470 にて報告される。当追加情報は、2021447470 と 2021450925 の重複のみであった。

その他の新情報はなかった。

追加情報 (2021/05/27)：重複症例 2021447470 と 2021450925 の情報を新しく結合した情報である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021447470 にて報告さ

れる。臨床情報の追加。

追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07

1251	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽 咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>喉音発生（喉音発生）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101462 である。</p> <p>2021/03/16 14:18、45 歳 11 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、45 歳 11 ヶ月時、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。病歴は、継続中の気管支喘息、食物アレルギー（メロン、キウイ、リンゴ等）、抗菌剤およびパンスポリンに対するアレルギーであった。併用薬は、テオフィリン（剤型：錠剤）、気管支喘息に対して、2021/02/09 から継続中であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/16 14:18、コミナティ筋注の接種を受けた、と報告された。</p> <p>2021/03/16 14:23、アナフィラキシー、喉の違和感および咳嗽が発現した。その後、頸部、上肢に膨疹が発現した。</p> <p>15:36、下痢を発現した。有害事象の徴候及び症状は、血圧：138/91；脈拍：99；呼吸：20；SpO2（酸素飽和度）：91%（低下）であった。</p> <p>14:36、アドレナリン 0.3ml が筋肉内注射された。また、ファモチジンが静脈注射された。</p> <p>2 分後、症状は軽快した。</p> <p>不明日、患者は全身性紅斑、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生、発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感、持続性乾性咳嗽も発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>体温：セ氏 36.6 度（2021/03/16 のワクチン接種前）。</p> <p>2021/03/16、血液検査の結果は正常であった。生化学的検査の結果は正常であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室の来院を必要とし、ワクチンと因果関係があると評価した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）の情報は、下記のように提供された：</p> <p>&lt;Major 基準&gt;、患者は全身性蕁麻疹または全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった；</p> <p>上気道性喘鳴と呼吸窮迫 — 以下の二つ以上を含む呼吸器症状があった：頻呼吸と喉音発生。</p> <p>&lt; Minor 基準&gt;、患者は発疹を伴わない全身性掻痒感を含む皮膚/粘膜症状があった；持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感を含む呼吸器症状があった。</p> <p>&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;に関して、それは突然発症と徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル 1 が選ばれた：1 つ以上の Major 皮膚症状、AND 1 つ以上の Major 循環器系症状（AND/OR 1 つ以上の Major 呼吸器系症状）。</p> <p>カテゴリー 1 レベル 1 が、選ばれた：「アナフィラキシーの症例定義」を参照。</p> <p>2021/03/16 14:38、事象アナフィラキシー、喉の違和感、咳嗽および頸部、上肢の膨疹の転帰は回復であった。</p>
------	--	--	--

事象下痢、SpO2 91%（低下）、全身性紅斑、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生、発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感、持続性乾性咳嗽 の転帰は不明であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正報告：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：「咽頭異物感」から「口腔咽頭不快感」に更新。

追加情報（2021/08/03）： 連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴（パンスポリンの過去薬剤に対する事象）、臨床検査および調査、併用薬追加、事象詳細（新たな事象 下痢および酸素飽和度低下の追加、新たな治療情報の経過文への追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/08）新情報は、フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した。新情報は、原資料の記載内容に基づき、追加された：新たな事象全身性紅斑、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生、発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感、持続性乾性咳嗽が追加された。アナフィラキシー分類評価が追加された。臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



1412	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p>	<p>喘息；</p> <p>甲状腺摘除</p>	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者：40歳代、女性</p> <p>被疑製品：ヌーカラ皮下注用（メポリズマブ）注射用パウダー（使用理由：重症喘息）、          コミナティ（トジナメラン）（使用理由：新型コロナウイルス予防接種）、          外用剤（クリーム）（ポリソルベートを含む）（使用理由：脳波検査の際に使用）</p> <p>併用製品：エナジア（インダカテロール酢酸塩 + グリコピロニウム臭化物 + モメタゾンフランカルボン）、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、シムビコート（ブデソニド + ホルモテロールフマル酸塩水和物）、モンテルカスト（モンテルカストナトリウム）、メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）およびボスミン（アドレナリン）</p> <p>既往歴：甲状腺葉切除術</p> <p>副作用歴（医薬品）：クラリス副作用：薬疹</p> <p>現病：重症喘息</p> <p>2021年03月17日</p> <p>ヌーカラ皮下注用（皮下）100 mg 投与開始。</p> <p>ヌーカラ打った際に少し苦しい（重篤性：非重篤）ような気がしたが、1時間で軽快。</p> <p>少し苦しいの転帰は回復。</p> <p>2021年04月05日</p> <p>ヌーカラ投与後、13:50に（筋肉内）0.3 mg 単回接種（接種は1回のみ）。</p> <p>コミナティ接種10分で発熱（重篤性：非重篤）、悪寒（重篤性：非重篤）、首が絞められるような感覚（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）に。</p> <p>14:08 アナフィラキシー（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの）を起こした。</p> <p>軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ（重篤性：非重篤）になり、ワセリンのみ問題無し。</p> <p>10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる（重篤性：非重篤）。</p> <p>食べ物は全て大丈夫。</p> <p>入院による筋力低下（重篤性：非重篤）があり、歩行は5分が限界で階段は登れず（重篤性：非重篤）。</p> <p>喘息コントロール以前より悪化（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）。</p> <p>動くとゼーゼー（重篤性：非重篤）をする。</p> <p>全身性蕁麻疹（重篤性：非重篤）、発疹を伴う全身性そう痒感（重篤性：非重篤）、血圧低下（重篤性：生命を脅かすもの）、両側性の喘鳴（重篤性：生命を脅かすもの）、気管支痙攣（重篤性：生命を脅かすもの）、上気道性喘鳴（重篤性：生命を脅かすもの）</p>
------	---	-------------------------	---

すもの)、頻呼吸(重篤性：非重篤)、腹痛(重篤性：非重篤)、悪心(重篤性：非重篤)、嘔吐(重篤性：非重篤)を発現、腫脹(重篤性：非重篤)を発現。  
悪寒、全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒、血圧低下、両側性の喘鳴、上気道性喘鳴、頻呼吸、腹痛、悪心、嘔吐の転帰は回復。  
気管支痙攣の転帰は軽快。

2021年04月06日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

年月日不明

喘息症状にメプチンが効かなくなり、ボスミン吸入が効果あり。

2021年04月07日

サチュレーション70に。

2021年04月08日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

2021年04月09日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

同日まで毎日アドレナリン筋注。

2021年04月14日

1週間かけて徐々に改善するも脳波検査の際に外用剤(ポリソルベートを含む)を塗布したところ、またアナフィラキシーを起こした。

通算5回アナフィラキシー発症。

脳波検査用の外用剤等(クリーム)で一週間で5回アナフィラキシー発症。

2021年04月19日

同日まで毎日37°C-38°Cの熱が継続。

同日から平熱になり症状が大きく改善。

2021年04月26日

後遺症ありで退院。

アナフィラキシーの転帰は軽快。

発熱の転帰は軽快。首が絞められるような感覚の転帰は軽快。

年月日不明

筋力低下も徐々に改善。

2021年04月30日時点

症状は徐々に改善しているが、入院による筋力低下があり。

現状は歩行は5分が限界で階段は登れず。  
動くときとゼーゼーし、メプチンが今は効く。  
デカドロン現在3mg内服。徐々に減量していく予定。

2021年06月15日

喘息コントロール悪化、動くときとゼーゼーの転帰は軽快。

2021年07月13日

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメは一部軟こうは使用可、筋力低下はほぼ改善、歩行は5分が限界で階段は登れずは歩行は回復、階段は7割程回復。

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ、筋力低下、歩行は5分が限界で階段は登れずの転帰は軽快、10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなるの転帰は未回復(悪化傾向は無し)。

年月日不明

他の軟こう、化粧品での発赤(重篤性;非重篤)、息切れあり。

2021年08月24日時点

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復。

他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は不明。

他の軟こう、化粧品での発赤、息切れもつづいており、使用しないよう指導している。

2021年09月28日時点

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復。

他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は未回復。

症状は不変です。

2021年10月26日時点

呼吸困難を呈することは少なくなりましたが、発赤、腫脹は変わらず残存しています。

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復、他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は未回復、腫脹の転帰は未回復。

2021年11月15日時点

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復、他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は未回復、腫脹の転帰は未回復。

【アナフィラキシーに係る情報】

1. 発現事象の詳細

-発症は突然だったか：はい(被疑薬投与から発症までの時間(18分))

-徴候及び症状は急速な進行でしたか：はい(発症から最終転帰までの時間(22日))

-以下の器官系の症状を含みますか：はい

Major 基準

【皮膚症状/粘膜症状】全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒感

【循環器系症状】血圧低下(測定不能)

【呼吸器系症状】両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸

Minor 基準

【呼吸器系症状】喘鳴

【消化器系症状】腹痛、悪心、嘔吐

上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目：発熱

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無：無

3. 診断検査：PEG DLST：(陰性)

4. 症例転帰

患者は完全に回復したか：いいえ(いいえの場合、転帰の詳細：軟こう、クリーム類への過敏反応)

5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置-治療等の詳細

直近の投与開始日時及び投与量(全ての薬剤)：2021年4月5日(13:50)コミナティ筋注

事象発現日時：2021年4月5日(14:08)

最終転帰までの経過：2021年4月26日後遺症ありで退院

治療：有：デキサメタゾン内服

治療製品：メプチン(プロカテロール塩酸塩水和物)、ボスミン(アドレナリン)、アドレナリン、デカドロン(デキサメタゾン)、ルパフィン(ルパタジンフマル酸塩)、スピリーバ(チオトロピウム臭化物水和物)およびバクトラミン(スルファメトキサゾール + トリメトプリム)

ヌーカラ皮下注用

取られた処置：投与中止

投与中止後改善：はい

再投与後再発：該当せず

コミナティ

取られた処置：非該当

投与中止後改善：該当せず

再投与後再発：該当せず

報告者の意見の続き

[因果関係なしの否定理由]

首が絞められるような感覚：コミナティ投与によるアナフィラキシーと考えられません。

歩行は5分が限界で階段は登れず：ステロイドの長期投与、長期入院による筋力低下を考えます。

脳波用クリームによる感作はあったと思う。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックを起因とした一連の過敏反応と考えます。

血圧低下：コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックと考えます。

腫脹の因果関係を「なし」と判断した根拠：ファイザー社コミナティ筋注用によるアナフィラキシーショックの後に発現しています。ヌーカラとの因果はないと考えます。

他の軟こう、化粧品での発赤、10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れおよび腫脹に関する報告者意見：いずれもコミナティ筋注用に起因したのと考えます。

その他の要因

他の軟こう、化粧品での発赤：ヌーカラの因果ではなく、コミナティ筋注との因果を考えます。

1568	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>食物アレルギー一；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103058 である。</p> <p>2021/04/21 13:45、52 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674；使用期限：/2021/10/31、初回、筋肉内、52 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（エビ、カニ）、高血圧があった；両方とも発現日不明、継続中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/21 14:15（ワクチン接種 30 分後）、患者は接種側の右手のしびれ感を発現した。</p> <p>2021/04/21 15:50（ワクチン接種の 2 時間と 5 分後）、両手に発赤疹が出現した。これらの事象は、救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>両手の発赤疹は、抗アレルギー剤とセレスタミン内服が施された。</p> <p>2021/04/21 17:15（ワクチン接種の 3 時間と 30 分後）、患者は心血管係を伴わない喘鳴を発現、テオドールが投与された。</p> <p>接種側の右手のしびれ感に対する処置は受けなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、発疹の転帰は回復し、その他の事象「喘鳴」「両手に発赤疹」「接種側の右手のしびれ感」は、2021/04/22 に回復であった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、報告された事象とワクチンとの因果関係が呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害への影響に関連があると評価した。</p> <p>他要因の可能性：</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状として、食物（エビとカニに対するアレルギー）があった。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>連絡可能な医師からの新情報は、臨床経過の詳細と報告者の評価の更新であった。</p> <p>再調査の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>体温を摂氏 38.0 度から摂氏 36.0 度へ修正し、使用期限：2021/07/31 から 2021/10/31 へ更新した。</p>
------	--	-----------------------------	--

2259	<p>死亡（死亡）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>脳室内出血（脳室内出血）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>非タバコ使用者；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者及びその他の医療従事者を介して2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00、50歳1カ月の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ Covid-19 ワクチン、剤形：注射剤、初回、筋肉内投与、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、50歳1カ月時、単回量)接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴には、小麦アレルギーがあった。</p> <p>患者は非喫煙者であった。</p> <p>高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、癌、免疫抑制性障害、肥満はなかった。</p> <p>SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制による治療、あるいは他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、予防接種前の2週間以内の薬物の使用はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の予診とBNT 162b2接種日の体調から、アレルギーの報告、問題のある症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/30 15:00、BNT 162b2 筋肉内投与を施行した。</p> <p>30分間の経過観察中に問題が認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>同日20:45頃から、「身体が痛く蕁麻疹が出現した」との訴えがあった。</p> <p>夜中から、頭が割れるような疼痛、セ氏38.5度の発熱、腕の疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/01 朝、体調不良のため救急病院に電話をかけたが、2か所から拒否された。</p> <p>正午頃、口から泡を吹いているのを患者の夫が発見した。</p> <p>12:55、病院に緊急搬送された。</p> <p>CT検査結果に基づき、くも膜下出血、脳動脈瘤破裂に起因する脳内出血、脳室内出血、脳ヘルニアと診断された。一部に石灰化した前交通動脈瘤が認められ、脳動脈瘤破裂と考えられた。緊急動脈瘤クリッピング手術を施行し、術後状態は安定していた。</p> <p>2021/05/02 から、状態は急変し、意識消失状態が持続した。</p> <p>2021/05/06 時点で、意識消失状態で集中治療室に入院していた。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を分類せず、事象とbnt162b2との因果関係は不明と評価した。</p> <p>患者が入院している病院の別の医師は事象を重篤(生命を脅かす、入院または入院期間の延長)に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>医師のコメントは次の通り：</p> <p>病院到着時、呼吸なし、意識なしであり、瞳孔拡大が見られた。CT検査で脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳室内出血、脳ヘルニア、脳内出血が認められた。動脈</p>
------	---	---	--

頭痛（頭痛）	<p>瘤クリッピング緊急手術を施行したが、きわめて危険な状態が持続した。延命は困難と考えられた。</p>
疼痛（疼痛）	<p>2021/04/30 20:45、患者は蕁麻疹を発症し、救急治療室にて入院となった。</p>
四肢痛（四肢痛）	<p>2021/05/01 13:00(ワクチン接種1日後)、出血性脳卒中が発現した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種1日後)、入院した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は、前交通動脈瘤破裂であった。</p>
発熱（発熱）	<p>2021/05/01 12:55（ワクチン接種の21時間55分後）、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、患者はワクチン1回目を接種した。</p> <p>同日、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/05/01、頭痛が発現した。</p> <p>その後、昏睡状態となり家族が救急要請した。</p> <p>JCS 300、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血と診断された。</p> <p>造影剤CTで前交通動脈瘤7mm大がみられ、前交通動脈動脈瘤破裂と診断された。</p> <p>同日、緊急で開頭脳内出血除去、脳内動脈瘤クリッピング術を施行した。術後も昏睡で、頭部CTで全脳虚血状態が認められ救命困難であった。</p> <p>2021/05/10時点で、患者は人工呼吸管理を継続している。</p> <p>第二報の医師は、事象、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血はBNT162B2と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性は、脳動脈瘤破裂/前交通動脈瘤破裂であった。</p> <p>2021/06/28現在、医師はくも膜下出血と脳動脈瘤断裂で20日間の集中治療室での治療が必要と報告した。</p> <p>医師は事象に永続的/顕著な障害/機能不全の重篤性の基準を追加した。</p> <p>2021/06/18時点、患者は入院していた。</p> <p>SARS-CoV2検査で陽性ではなかった。</p> <p>診断時、SARS-CoV2抗体を保有しているか不明であった。退院時、SARS-CoV2抗体を保有していたか不明であった。</p> <p>酸素吸入または人工呼吸器を必要としたが、呼吸不全はなかった。FiO<sub>2</sub> : 40-60 %。</p> <p>2021/09/17現在、2021/09/14に意識障害が起こったと報告され、人工呼吸器管理を継続していた。</p> <p>2021/09/14、他の病院に転院した。</p> <p>2人目の医師は、事象意識障害がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳動脈瘤破裂であった。</p> <p>COVID-19に対する追加療法を受けなかった。</p> <p>2021/05/01、PCR法によるSARS-CoV-2の検査を実施：陰性。</p> <p>2021/05/01、CTで肺炎は認めなかった。</p> <p>2021/05/01、頭部CTでくも膜下出血を認めた。</p> <p>血栓塞栓事象の画像検査は行われなかった。</p> <p>検査結果（2021/05/01）が提供された（括弧内は基準値）：</p> <p>CRP 定性：(-)、CRP 定量（0.00-0.45）：0.10mg/dL、Na（135-145）：133mEq/L、K（3.5-5.0）：3.3mEq/L、Cl（98-108）：98mEq/L、Ca（8.2-</p>



10.2) : 9.6mg/dL、TP 総蛋白 (6.5-8.2) : 7.2g/dL、ALB (3.7-5.5) : 4.4g/dL、  
BUN (8.0-20.0) : 9.4mg/dL、CREA (0.60-0.90) : 0.57mg/dL、eGFR (86.3) :  
86.3ml/分/L、AST (10-40) : 52IU/L、ALT (5-45) : 37IU/L、LDH (106-  
211) : 335IU/L、ALP (38-113) : 85IU/L、ガンマ-GTP (16-73) : 72IU/L、ChE  
(203-460) : 270IU/L、T-BIL (0.2-1.0) : 1.6mg/dL、AMY (60-190) : 65IU/L、  
CK (50-210) : 62IU/L、s-Glu (70-110) : 209mg/dL、TPLA(-) : (-)、TPLA 定量  
(0.5 未満) : 0.1 COI、RPR (-) : (-)、RPR 定量 : 0.0、乳び : 1、溶血 : 2、  
黄疸 : 2、生化コメント : 溶血弱、HBs 抗原定性(-) : (-)、HBs 抗原定量 (~  
0.05) : 0.000u/ml、HCV 抗体定性(-) : (-)、HCV 抗体定量 (1.0 未満) :  
0.07、BNP (~18.4) : 29.5pg/ml、WBC (4.0-9.0) : 14.0 1000/マイクロ  
L、RBC (3.8-4.8) : 4.42 1000000/マイクロ、Hb (12.0-16.0) : 14.8g/dL、Ht  
(34-42) : 43.4%、MCV (84-100) : 98.2 um<sup>3</sup>、MCH (26-32) : 33.5pg、M  
CHC (32-36) : 34.1%、PLT (130-400) : 224 1000/マイクロ L、Neutr (42-  
74) : 81.9%、Eosino (0-7) : 0.1%、Baso (0-2) : 0.1%、Mono (1-8) : 5.3%、  
Lympho (18-50) : 12.6%、血液型 : 0、血液型 Rh-D : (+)、PT : 10.2 秒、PT コント  
ロール : 11.6 秒、PT% : 117.6%、PT-INR : 0.93 INR、APTT (26.0-  
38.0) : 23.8 秒、D ダイマー (~1.0) : 3.6 マイクロ g/ml。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

セ氏 38.5°C の発熱、腕の疼痛、身体の痛みを除く全ての事象で治療を受けた。

事象くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血、脳動脈瘤断裂  
/前交通動脈瘤 (一部石灰化した前交通動脈瘤 (7mm 大)) 破裂に起因する脳内出血  
は、重篤 (生命を脅かす、入院、障害) であり、医学的に重要であった。

事象出血性卒中、脳ヘルニア、呼吸なし、意識消失、昏睡状態/昏睡 (手術後)、  
蕁麻疹、頭痛、意識障害は重篤 (死亡につながるおそれ、入院) であり、医学的に  
重要であった。

事象身体の痛み、腕の疼痛、38.5 度の発熱は、非重篤であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。

患者は入院中の 2021/10/29 に死亡した。

剖検の有無及び死因については報告されなかった。

出血性卒中、くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血、脳動  
脈瘤断裂/前交通動脈瘤 (一部石灰化した前交通動脈瘤 (7mm 大)) 破裂に起因する  
脳内出血、意識消失、昏睡状態/昏睡 (手術後) の転帰は、未回復であった。

2021/09/14、事象意識障害の転帰は、後遺症で回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

結論 : 本ロットに関して、調査および/または薬効欠如 (LOE) についての有害事象  
安全性調査要請が以前調査された

2620	<p>無力症（無力症）</p> <p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>メニエール病；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104875。</p> <p>本医師は同患者について同製品の別投与での別事象を報告し、本症例のみが重篤である。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には、以下があった。</p> <p>トラベルミンの服用；多発子宮筋腫、両側卵巣内膜症性嚢胞によりディナゲスト錠服用中。</p> <p>患者の COVID ワクチン接種 2 週間以内に使用した併用薬は以下であった。</p> <p>めまいのために、2019/09/20 より継続中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホス・コーワ顆粒 10%）の内服投与、めまいのために、2019/09/20 より継続中のジフェニドール（ジフェニドール）の内服投与、子宮内膜症のために、2019/08/09 より継続中のディナゲスト（ディナゲスト）の内服投与があった。これらの薬剤は、過去の使用薬からの更新である。</p> <p>患者の病歴は、2019/09/20 より継続中のメニエール病（発作時に内服）、2019/08/09 より子宮内膜症（内服中）があった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/16 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、筋肉内）を接種した（45 歳時）。</p> <p>2021/04/16 15:00、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/16 14:45（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/16 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種 5 分後に、嘔気と気分不快を発現した。</p> <p>2021/04/16 15:10、めまいと脱力（新たに追加）を発現した。</p> <p>これらの事象に対し、メトクロプラミド（プリンペラン）とトラベルミンが経口投与された。2021/04/18 時点で、事象めまいと脱力の転帰は回復であった。</p> <p>その他の症状は徐々に増悪した。</p> <p>バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>皮膚症状及び呼吸器症状は認めなかった。</p> <p>患者は、2 時間程度の安静臥床により症状は改善し、タクシーで帰宅した。</p> <p>帰宅後、20:00 頃より下痢が発現し、持続した為、タンニン酸アルブミン、アドソルビンとスコポラミン抽出物を治療のため投与した。2021/04/18 時点で、転帰は回復であった。</p> <p>日付不明日、嘔気、気分不快の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/17、同病院の内科を受診し、タンニン酸アルブミン、アドソルビン粉末、及びロートエキス散を服用するよう指示した。</p>
------	---	--	---

2021/04/19（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。

事象名はめまい発作と報告された。

症状はその他の反応と報告された。

患者は、2021/04/17の上で血液検査を受けた。：異常はなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

めまいと脱力は、ワクチン接種の2日目まで持続した。下痢は水様性で、ワクチン接種の翌日まで、5-6回あった。すべての事象は、ワクチン接種の3日目まで持続した。

2回目のワクチン接種の5分後、めまいと脱力が再発した。

当日は患者は、休んで過ごした。症状は、翌日に軽快した。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。

患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者は、めまいと脱力、下痢を BNT162B2 との因果関係ありと評価した。

報告者のコメント：

元来、緊張しやすい性質であった。メニエール病と診断され、投薬を受けている。

追加情報（2021/06/18）：同医師より入手した新たな情報は以下である：

新たな事象（脱力）、事象の詳細、報告者からの因果関係、事象の経過であった。

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

追加情報（2021/11/16）：同医師より入手した新たな情報は以下を含む：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3482	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な二人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107256。</p> <p>患者は 50 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>患者には、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種、2 週間以内の併用薬、病歴、家族歴、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、血小板第 4 因子の抗体検査をしなかった。</p> <p>2021/04/26、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、ワクチン接種時年齢：49 歳）の 1 回目接種を受け、アレルギー反応、のどのイガイガ感、体のかゆみ/全身（体）のかゆみ、咽頭異和感および咽頭熱感が発現し、治療せずに回復した。</p> <p>2021/04/26 夜（帰宅後）、アレルギー反応が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>帰宅後、咽頭異和感、咽頭熱感、全身のかゆみが生じた。</p> <p>1 回目投与時の事象「体のかゆみ」に関する情報：事象は以下の徴候および症状を示し、詳細は報告された通りであった：詳細不明。</p> <p>事象の時間的経過は次の通りである：仕事が終わりに、帰宅後に出現した。</p> <p>医学的介入は必要なかった。</p> <p>多臓器障害（呼吸器）が発現した。詳細は以下の通りであった：</p> <p>呼吸器症状に関して、その他の症状が認められた。詳細：咽頭異和感、咽頭熱感。皮膚・粘膜症状に関して、皮疹を伴わない全身性そう痒症が認められた。詳細：ただし、全身かどうかははっきりしない。</p> <p>心血管系症状、消化器症状、その他の症状はなかった。</p> <p>時間の経過に加え、患者とコンタクトがとれず、報告者は詳細不明な部分が多いと思った。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/17 12:51（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、50 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象名はアナフィラキシー（医学的に重要な事象）として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/17 13:09 であった（またはワクチン接種 10 分後の 12:09 と報告された）。</p> <p>事象は、アドレナリン、ソル・コーテフを含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>事象/事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p>
------	----------------------	---

1回目の接種後、患者が帰宅した後に、のどのイガイガ感、のどの熱い感じ、体のかゆみが生じていたことが判明した。

2回目は1回目より早期により重い症状が発現したようであった。

アドレナリンは呼吸器と皮膚症状への著効を示した。

患者は経過観察のために1晩入院し、特に問題なく、翌日退院した。

2021/05/17 13:10（ワクチン接種の11分後）、気分不良の症状、のどのイガイガ感、かゆみ、頭痛、咳、前胸部に発赤、背部に膨疹が出現した。

2021/05/17 13:39（ワクチン接種の40分後）、アドレナリン0.5mg筋注を投与した。

2021/05/17 13:44（ワクチン接種の45分後）、ソルコーテフ200mgを点滴投与、その後、皮疹は改善した。SpO<sub>2</sub>の低下はなく、血圧低下もなかった。

報告者は事象を重篤（2021/05/17から2021/05/18まで入院）に分類した。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major基準は、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹（背中の一部、この時点ですぐに治療した）もしくは全身性紅斑（前胸部の発赤）があった。

Minor基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴わない全身性(?)掻痒感、のどのイガイガ感、かゆみ、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、消化器系症状の悪心（気分不良）、頭痛があった。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含んだ。

レベル3：<1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症例基準>を満たした。

2021/05/18（ワクチン接種1日後）、有害事象の転帰は回復であった。

報告者は、本ワクチン接種と本事象との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は以下の通りコメントした：

早期の段階で治療しているため、私はよく分からない。治療開始時はレベル3相当ではないかと考える。

報告者は以下の通り、アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべてを記入した：気分不良、のどのイガイガ感とかゆみ、頭痛、咳（持続する）、前胸部発赤、背部膨疹、SpO<sub>2</sub>と血圧は正常範囲、であった。

報告者は以下の通り、アナフィラキシー反応の時間的経過を記入した：ワクチン接種18分後より、上記の症状が次々と出現した。患者は、発症の30分後にアドレナリン投与、発症の35分後にステロイド投与にて治療された。治療後、膨疹消失し、持続する咳も消失した。

患者はアドレナリン（0.5mg、im）、副腎皮質ステロイド（ソル・コーテフ200mg iv）、静注輸液（ラクテック500mL div）の医学的介入を必要とした。

多臓器障害は呼吸器、皮膚/粘膜があった。呼吸器は乾性咳嗽があった。詳細は以下の通り：咳が持続した。のどにイガイガ感とかゆみ、があった。

皮膚/粘膜は以下の症状：前胸部の発赤、背部に膨疹、があった。  
症状は悪心があった。詳細は以下の通り：気分不良（悪心についてははっきりしない）  
その他の症状/徴候は頭痛があった。心血管および消化器は症状がなかった。  
患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。  
患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  
患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2021/06/16）：新情報は、同一の連絡可能な医師より追加報告の回答にて入手した。新情報は以下を含む：ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬情報（ロット番号、有効期限）、事象の経過（のどのイガイガ感、のどの熱い感じ、体のかゆみは1回目より早期に、より重かった）、アドレナリンは呼吸器と皮膚症状への著効を示した。患者は、気分不良の症状、のどのイガイガ感、かゆみ、頭痛、咳、前胸部に発赤、背部に膨疹、（悪心についてははっきりしない）を発現した。事象の臨床経過（2021/05/17 から 2021/05/18 まで入院）、治療の詳細、因果関係、参照追加。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

2週間以内の併用薬を受けなかった（以下から修正する：22週間以内の併用薬）、そして発症の30分後にアドレナリン投与、発症の35分後にステロイド投与（以下から修正する：発症の30分後にアドレナリン投与、発症の35分後にステロイド投与）

追加情報（2021/11/15）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した追加報告である。追跡調査から入手した新たな情報は次の通りである：1回目のワクチン接種時の患者の年齢（49歳）、1回目のロット番号および有効期限 用量（ロット番号：EW4811 および有効期限：2021/10/31）、1回目接種の関連情報（事象および臨床経過）が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

3632	<p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>尾骨痛（尾骨痛）</p> <p>坐骨神経痛（坐骨神経痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>ストレス（ストレス）</p>	<p>初回の安全性情報は、非重篤の副反応の報告のみ入手していた。</p> <p>2021/05/20 に入手した次報で、本症例は重篤な副反応を含んでおり同時に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能なその他医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、46 歳の男性である。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、なかった。事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/02/22、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ；筋肉内注射、ロット EP2163、初回、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/03 下旬、殿部痛が発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。事象により、診療所に来院が必要であった。殿部痛の転帰は未回復であった。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった（鎮痛薬の内服）。臀部痛とコミナティとの因果関係は不明であった。</p> <p>2021/03/15、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/16 および 2021/03/17、強い倦怠感。</p> <p>2021/03/18 から 2021/03/23、仕事上、強いストレスあり。この頃から殿部痛を自覚。</p> <p>2021/04/01 もしくは 2021/04/02 頃（ワクチン接種後 17 もしくは 18 日後）、座位の姿勢で臀部痛を認めた。</p> <p>ロキソプロフェン、セレコキシブの効果はなかった。</p> <p>整形外科を受診したが、骨折・ヘルニアを含めて整形外科的異常はなかった。</p> <p>肛門などの局所の痛みはなかったが、坐骨と尾骨周辺の疼痛があった。</p> <p>歩行時の支障はなかった。</p> <p>現在は厚めのクッションや中腰やしゃがみ込んだ姿勢で業務を実施した。</p> <p>患者は臀部痛により座位困難となり、業務の支障となった。患者は座位がとれなかった。</p> <p>MRI および生検を行った。整形外科的には何もなかった。ギランバレーの様に遅発的に神経症状がでてきているのかと疑われた。</p>
------	--	--

その他の事象の転帰は不明であった。

事象「ギランバレーの様に遅発的に神経症状がでてきている」は重篤（医学的に重要）であった。製品使用後に事象は認められた。

4月下旬、整形外科に相談。

2021/05/06、MRI。

2021/05/11、X線。

2021/05/12、CT。

2021/05/13、セレコキシブ処方。服用しても効果なし。ジェルクッションを使用したり、自転車に乗るのをやめたが、改善なし。

疼痛は、坐位で両側の坐骨結節がイスと接すると自覚する。坐位をやめ、ストレッチをすると改善。疼痛以外の神経症状なし。生活・仕事に支障あり。

2021/05/26、血液検査。検査上は、原因解明につながる所見なく、原因不明。

関連する検査は次のとおりであった：

2021/05/06、腰椎単純MRI、結果は軽微な変化（コメント：整形外科のカンファレンスでは、疼痛の原因ははっきりせず）。

2021/05/11、腰椎単純X線、結果は異常なし。

2021/05/12、骨盤単純CT、結果は異常なし（コメント：整形外科のカンファレンスでは、疼痛の原因ははっきりせず）。

2021/05/26、血液検査、結果は異常なし。

追加情報（2021/07/05）：

連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は次のとおりであった。

患者（年齢および検査データの更新）、事象（倦怠感およびストレスのコーディングを追加）、経過の詳細を追加。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手した。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。

「事象とコミナティとの因果関係は不明であった。ワクチンとの因果関係があった。」の文章を、「臀部痛とコミナティとの因果関係は不明であった。」に修正した。



3821	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107421 であり、追跡調査に応じた連絡可能な同じその他の医療専門家からの追加報告である。</p> <p>2021/03/11 14:30（ワクチン接種日、45 歳 10 ヶ月時）、45 歳 10 ヶ月の非妊女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/07/30、筋肉内接種経路、1 回目、0.3mL 単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は継続中の喘息（喘息を引き起こしたアレルギーの既往）と継続中の片頭痛があり、両方とも現在治療中、化粧品アレルギー、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>これらの疾患を扱う医師より、ワクチン接種を受けて良いと言われた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの接種は初めてであった。</p> <p>患者は過去一ヶ月で熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を今までに起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>ワクチン歴には、免疫のためインフルエンザワクチンがあり、接種部位の発赤疹とかゆみを発現した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>妊婦でも授乳中でもなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、オロパタジン塩酸塩（オロパタジン、使用理由不明）、テオフィリン（テオドール、喘息のため、経口）、プレドニゾロン（プレドニン、喘息のため、経口）、プラナルカスト（喘息のため、経口）であり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>乾性咳嗽とくしゃみの呼吸器症状があった。</p> <p>2021/03/11 16:00（ワクチン接種後 1 時間半）、アナフィラキシー様症状および呼吸苦を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>呼吸苦を発現した。</p> <p>SpO2 は、95%であった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/01 14:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内接種経路、2 回目、単回量）を接種した。</p>
------	---	-------------------------------------	--

		<p>2021/03/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/11/11、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）では、以下の通りと報告された：</p> <p>&lt;&lt;Major 基準&gt;&gt; 呼吸器系症状：頻呼吸。</p> <p>カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>報告したその他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>副反応ではなくアナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>追跡調査に応じた連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>経過の患者詳細追加、被疑詳細（筋肉内接種経路、接種説明と使用期限）、併用薬（テオドール、WHO薬につきプレドニン（プレドニゾン）としてリコードされたプレドニン、プランルカスト）、2回目詳細、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4472	<p>劇症型溶血性レンサ球菌感染症（劇症型溶血性レンサ球菌感染症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、90歳の時に）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、投与番号：不明、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、単回量）を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は発熱が認められた。</p> <p>発熱の2日後、劇症型溶連菌感染症を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ筋注を受けた後、発熱を発症した。</p> <p>2日後、劇症型溶連菌感染症を発症し、死亡した。詳細は不明。</p> <p>重篤性基準、因果関係評価、他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>事象発熱の転帰は、不明。</p> <p>事象劇症型溶連菌感染症の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>

			<p>BNT162B2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：この追加報告は追加調査が行われているにもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4540	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21110942。</p> <p>患者は 83 歳男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴、および病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号、有効期限、および投与回数は不明、83 歳時）の単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 08:30（ワクチン接種 3 日後）、患者は無呼吸を発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の投与を受けた。</p> <p>2021/05/26 06:00（ワクチン接種 1 日後）、咽頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/28 08:30（ワクチン接種 3 日後）、体温は摂氏 38.7 度。</p> <p>患者はワクチン相談センターに連絡、近医を受診するよう指示された。その後、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に、肺炎、および心不全があった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロッ</p>	

		ト/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。
4595	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110293。</p> <p>2021/05/30 10:24（65 歳時）、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に患者が併用薬を服用したかどうかは不明である。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をし、接種後に湿疹、倦怠感、頭痛が発現していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/30 10:24（ワクチン接種後同日として報告された）、2 回目接種後に急性じん麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 30 分の経過観察中に、前胸部に赤色膨疹が出現したが、その他の症状はなかった。</p> <p>拡大傾向あり。</p> <p>2021/05/30、バイタルサインは変化なく経過した。</p> <p>症状は接種後 30 分以内に発現し、痒みを伴った。</p> <p>徐々に（5 分程度で）前胸部全体へ拡がる。</p> <p>じん麻疹とされた。</p> <p>医学的介入として副腎皮質ステロイド、ソル・コーテフ 125mg と生理食塩水 20mL 静脈注射し、症状は 30 分以内に完全に消失した。</p>

多臓器、呼吸器、心血管系、消化器への影響はなかった。  
皮膚/粘膜への影響があった（詳細：前胸部局所じん麻疹）。  
その他の症状/徴候はなかった。  
2021/05/30（ワクチン接種同日）、本事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。  
患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加報告（2021/07/12）：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種情報、病歴、検査情報、事象の詳細、新たな事象（痒み）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「1 回目同様」の文言を削除するために経過が修正された。

加えて、病歴、ワクチン歴、臨床検査値および反応情報が更新された（LLT 蕁麻疹およびそう痒は、全身性蕁麻疹および全身性そう痒に再コードされた）。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の「体全体に拡がる」は「前胸部全体へ拡がる」に更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「急性じん麻疹/前胸部に赤色膨疹/じん麻疹/徐々に（5 分程度で）全身へ拡がった」を「急性じん麻疹/前胸部に赤色膨疹/じん麻疹/徐々に（5 分程度で）前胸部全体へ拡がった」へ更新するように事象を修正した。

4621	悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)	糖尿病; 関節リウマチ	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 69 才女性の高齢者であった。</p> <p>2021/05/23 10:00 (ワクチン接種日)、69 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、69 歳時) を接種した。</p> <p>他の病歴は、関節リウマチ、糖尿病を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に関節リウマチの処方を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/23 18:00 (ワクチン接種の 8 時間後)、患者は悪心、嘔吐を経験した。</p> <p>悪心および嘔吐のため 10 日間入院した。</p> <p>悪心および嘔吐のため補液を含む治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院する) と分類して、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>2021 年 日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) : 本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------------	----------------	---

4655	重症筋無力症 (重症筋無力症)	重症筋無力症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05 の不明日、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ Covid-19 ワクチン、剤形：注射剤、投与経路不明、単回量、接種回数不明、ロット番号は報告されなかった) を接種した。</p> <p>病歴には、重症筋無力症が含まれた (日付不明から、進行中かどうかは不明であった)。</p> <p>2021/05 の不明日、患者は、次の日には、さらに瞼が下がり/瞼は半分しか開いてなくて、酷かった時は瞼は完全に下がってたを発現した。</p> <p>反応の詳細は、次の通り報告された：30 歳男性 重症筋無力症患者はコミナティを接種した。ワクチン接種数時間後程度から瞼に違和感があった。次の日には、さらに瞼下がり、まだ回復していない。ステロイド点滴を 2クール行い今プレドニンの内服 30mg を行っているが、先週の金曜日に外来に来られた時も瞼は半分しか開いていなく、酷かった時は瞼は完全に下がっていたが、半分しか開いていなく、出来たら免疫グロブリンの点滴とか血漿交換はしたくないということで免疫抑制剤とコリンエステラーゼ阻害薬を併用して今内服してもらい、また 3 週後に外来に来てもらうことにした。今までは患者が再発した時はステロイドの点滴がすごく良く効いていたが、こんなに効かないのは、ワクチン効果と考えられるが、かなり免疫力が上がって、元の病気が悪くなっているのではないかと思っている。</p> <p>瞼が開かないと。その後に、症状が悪化して、免疫グロブリンとかステロイドを投与して一応治った。</p> <p>2021 の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>追加情報 (2021/06/08) : これは、連絡可能な薬剤師からの追加報告である。以下の情報が追加 (または更新) された： ここ 10 年、患者さんの調子が良かったが、ステロイドパルスしても効果がでず、次にグロブリン療法をしようと考えている。</p> <p>追加情報 (2021/06/09) : これは、連絡可能な同薬剤師からの追加報告である。以下の情報が追加 (または更新) された： 不明日、BNT162b2 接種後に重症筋無力症が再発した。ステロイドパルスを一度行ったが効果がでなかった。BNT162b のロット番号は未だ不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/11/05) : 本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して医療情報グループ経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。報告された新しい情報は次のとおり：患者の年齢 (30 歳の男性) の追加、コミナティの開始日を 2021/05 に更新 (以前に報告された 2021/04 終わり位ではなく)、重症筋無力症の転帰が不明から回復に更新された。</p>
------	--------------------	--------	---

			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない</p>
--	--	--	---



4692	<p>血小板減少症 (血小板減少症 血小板数減少)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>頭蓋内出血 (頭蓋内出血)</p> <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>水頭症(水頭症)</p> <p>頭蓋内圧上昇 (頭蓋内圧上昇)</p> <p>高窒素血症 (高窒素血症)</p>	<p>便秘;</p> <p>卵巣癌;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>気管支拡張症;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>車椅子使用者;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師とその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21110328。</p> <p>2021/05/20 15:00、80歳12カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、単回量、筋肉内経由、80歳時)の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は2010/07に診断された関節リウマチ(2021/05/12現在、ステージ4クラス3。活動性は右手の疼痛だけであった。</p> <p>3ヵ月おきに行われる血液検査は2021/03/17でCRP0.21mg/dLであり、寛解を維持していた。</p> <p>患者の過去の治療薬歴としては、関節リウマチのため、ブシラミン200mg/日(2010/07・2011/02自己中断により中止)、メトトレキサートトローワ(2013/07開始、2014/01骨髄抑制で中止、4mg/週から8mg/週で腎機能により調節して使用)、コルベット20mg、50mg/日、2014/05開始・2016/03薬効欠如のため中止、2014/08/01から罹患中の慢性腎臓病(CKD分類でG5A2(西暦不明の03/17、Cr2.96mg/dl eGFR12.4ml/分、蛋白尿+1)、2013/04から罹患中の橋本病、罹患中の便秘、罹患中の軽度の間質性肺炎、罹患中の軽度の気管支拡張症、左卵巣がん(2003/05、術後化学療法施行、2013/06再発、手術施行し、術後化学療法なしで再発なく経過、2020/06/10終了)、高血圧(発症時期不明、内服加療なし)がある。</p> <p>患者は最近1ヵ月以内のアレルギー歴、ワクチン接種なし。</p> <p>発育状態特記事項なし。</p> <p>患者には車いす使用者であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、チラーヂン、酸化マグネシウム、ゴリムマブ、シンポニー、ミルセラ、レボチロキシナトリウムを含んだ。</p> <p>患者は以前、セレコックス200mg、ファモチジン20mg、製造元:日医工を投与された。</p> <p>2021/04/29、患者は前もってCOVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号EW4811と有効期限2021/07/31、筋肉内)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 15:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため同じ年齢で、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、単回、筋肉内)の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:00(ワクチン接種の3日と23時間後)、患者はくも膜下出血、血小板減少を発現した。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種の4日後、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の7日後、)事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象のコースは以下の通りだった:</p> <p>患者は2021/04/29に初回投与を受け、2021/05/20に2回目の投与を受けた。そして、それは往診医によって投与された。1回目と2回目の間に、報告病院受診歴あり;しかし、病状は安定していたので、採血は施行されていない。</p>
------	---	---	---

直前の血算では 2020/06/10 白血球 5900/uL、Hb9.0g/dL、血小板 114000/uL、  
2020/09/02 白血球 5900/uL、Hb9.4g/dL、血小板 134000/uL であった。  
2020/10/28 白血球 4400/uL、Hb9.2g/dL、血小板 126000/uL であった。  
2021/01/20 白血球 7100/uL、Hb10.3g/dL、血小板 133000/uL であった。  
2021/03/17 白血球 3200/uL、Hb9.2g/dL、血小板 112000/uL（やや低値であるもの  
の、保れていた）、出血傾向を認めなかった。  
報告に基づくと、患者は 2021/05/20 頃より、頭痛と嘔気の自覚症状があったが様  
子を見ていた。  
2021/05/24 午前中、意識は保たれ、会話可能であった。  
13:00 までは手を振るなど可能であった。しかし、14:00 に、意識レベルの低下、  
黒色吐物に気がついた。  
報告科に連絡あり、救急車にて報告院搬送となる。  
移動（輸送）の間の有害事象と処置詳細の臨床経過は、体温 37.4、血圧 120～  
130/90mmHg、III-200、血圧 130/72、心拍数 72/分（72 と報告された）と報告され  
た。  
来院時意識レベル III-100、瞳孔 4mm/4mm、対光反射は+/+、体温摂氏 37.1 度、血  
圧 120/86mmHg、脈拍 97/分、96%（室内気）、呼吸数 16 呼吸/分であった。COVID-  
19 抗原検査陰性であった。頭部 CT にてくも膜下出血所見を認めた。腎機能悪化  
リスクは高かったが、家族の同意を得て、造影 CT は施行された；明らかな動脈瘤  
は認めなかった。検査技師より、血小板数異常低値のため再検査中との連絡があっ  
た。最終的に 8000/uL であった。患者は、GICU に入室となり、血小板輸血 10 単位  
の投与を受けた。  
2021/05/25、意識レベルが 2 桁に改善した。患者は声掛けで容易に覚醒し、名前を  
言えるようになった。血小板数は依然として 16000/uL と低値であり、除圧目的穿  
刺などの処置は困難であった。  
その後も輸血を繰り返すも反応はなかった。意識レベルが再び III-200 に悪化し  
た。  
2021/06/24、臨床検査結果に関して血小板数の基準値は、158000～348000/uL であ  
った。患者は血小板減少のため血栓塞栓性事象の検査を受けなかった。患者はくも  
膜下出血のため治療を受けた。外科処置を要したが、血小板減少のために実施でき  
なかつた。患者は、血小板減少に対し血小板輸血を受けた。腎機能増悪  
（2021/06/24「腎機能低下」と確認した）と尿毒症の徴候が観察された。「腎機能  
低下」に対して透析が必要だったが、血小板減少のために実施できなかった。  
2021/05/26、血小板 3000/uL であった。2021/05/27、血小板は 4000/uL と低値が持  
続した。水頭症・頭蓋内圧亢進症状が出現した。  
2021/05/27 13:46、永眠された。遺族は、剖検を希望されなかった。  
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 に関連があること  
を評価した。その他の病気など、本事象において考えられる他要因について、報告  
者のコメントにおいて報告された。報告医師は、以下の通りにコメントした：  
入院時検査にて抗 CCP 抗体高値陽性（142.0u/ml）、RF 高値陽性（871u/ml）、MMP3  
（111.5ng/ml）であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗 TNF 製剤で抗核  
抗体や抗 dsDNA 抗体が陽転化する報告があるが、いずれも陰性であった。その

うえ、抗RNP抗体陰性、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピンIgG抗体、抗カルジオリピンβ2 GP1抗体）はすべて陰性だった。C3 70mg/dL、C4 18mg/dL、CH50 55.0u/ml とほぼ正常範囲であった；このように、SLE合併などによる血小板減少は考えにくい。

IgG 1547mg/dL、IgA 693mg/dL、IgM 70mg/dL であった。ヘパリン使用歴はなく、HIT抗体は陰性だった。PA-IgGが206.0ng/10<sup>7</sup>cells（基準値：46ng/10<sup>7</sup> cells以下）で、血小板表面に結合しているIgG（抗血小板抗体）を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したもの以外で入院以前は異常値を認めたものはないか確認したもの、測定記録なしであった。

本例では、PA-IgGが206.0ng/10<sup>7</sup>cell で、血小板表面に結合しているIgG（抗血小板抗体）を多数認めた。長時間安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下考察する。

抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合がある；

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

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

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

2021/05/27、患者は死亡した。剖検は、実行されなかった。

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

4846	<p>ショック（循環虚脱）</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>急性胆嚢炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>骨折治療</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な薬剤師から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。CITI システムを介した製品品質苦情グループからの PMDA 受付番号：v21112187。</p> <p>2021/05/24 15:00（ワクチン接種日、90 歳時）、90 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、パッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、三角筋の投与経路不明（左側か右側かは不明）、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は 2020 年から罹患中であった血栓性脳梗塞、不明日から継続中の車イス使用、皮膚掻痒症、2020 年からの左大腿骨転子部骨折術後、右内頸動脈狭窄、脂質異常症、急性胆嚢炎であった。</p> <p>患者はアレルギー歴なしであった。</p> <p>ADL 自立度は、車イス使用と報告された。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可と報告された。</p> <p>接種前後、特段の異常はなかった。</p> <p>患者には事象に関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、脳梗塞後遺症のため、2020 年から継続中）；アセチルサルチル酸（アスピリン（E.C.）強度：100mg、使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった）；塩酸エピナスチン（エピナスチン、強度：20mg、使用理由不明、開始および中止日は報告されなかった）；アレクサンドリナセンナ葉（センナ [センナアレクサンドリナ葉]、使用理由不明、頓服、開始および中止日は報告されなかった）であった。</p> <p>2021/05/31 08:00（ワクチン接種から 6 日と 17 時間後）、患者は自己免疫性溶血性貧血、全身倦怠感、微熱、活気なしを発現した。</p> <p>2021/06/01、重度の貧血を発現した。</p> <p>2021/06/06、患者は傾眠、重度徐脈、心停止を発症した。</p> <p>経過は以下の通り報じられた：</p> <p>主訴：微熱。</p> <p>現病歴：平時、近隣の介護施設（ショートステイ）を利用していた。日常生活動作は全介助で車椅子移乗レベルだった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種から 7 日後）、朝より活気なく、施設内検温にて摂氏 37.6 度と微熱あり。同日自宅へ帰宅予定であったため、施設職員の判断にて報告者の病院を受診となった。</p> <p>現症：意識ジャパンコーマスケール（JCS）3、体温摂氏 37.5 度、血圧 120/65mmHg、脈拍 115bpm、呼吸数 32bpm、SpO2 97%（室内気）であった。</p> <p>顔面黄染、眼瞼結膜なし、眼球結膜に軽度黄染ありであった。</p> <p>頸部：リンパ節腫脹なし、甲状腺腫なしであった。</p> <p>胸部：呼吸音清、心雑音なしであった。</p> <p>腹部：平坦・軟、圧痛なし、腸蠕動音正常、肝脾触知なしであった。</p>
------	--	--	---

四肢：浮腫なしであった。

検査所見：体幹部単純 CT：両側腋窩・縦隔・両側祖型リンパ節の描出が目立つ。前立腺肥大ありであった。

経過：MCV>120fL の大球性貧血に溶血所見（間接ビリルビン、LDH上昇）を認めたことから、巨赤芽球性貧血を想定し入院管理を開始した。メコバラミン筋注に加え、葉酸（フォリアミン）の内服投与を開始した。また、待機的に赤血球濃厚液の輸血を準備した。しかし交差適合試験陽性となり溶血性貧血の合併を疑った。

ハプトグロビン低下、クームス試験陽性であり、溶血性貧血を強く疑った。したがって、特発性自己免疫性溶血性貧血やその他の原因による続発性溶血性貧血は否定的と考えられた。直近のワクチンを鑑み、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンによる副反応と捉えた。貧血状態に比し、全身状態は保たれていた。入院3日目にプレドニゾン 0.8mg/kg/日の内服投与を開始した。

翌日以降は摂氏 36 度台へ解熱した。

入院7日目の朝より傾眠傾向となり、同日夜間より高度徐脈を呈し、程なく心停止に至った。

検査結果は以下の通り提供された：

2021/05/31 12:44 ALT (GPT), 13 IU/l, 2021/06/02 08:19 ALT (GPT), 11 IU/l, 2021/05/31 12:44 A/G (Albumin globulin) ratio 0.43, 2021/05/31 13:41 A/G ratio 0.57, 2021/05/31 Amylase 125 IU/l, 2021/06/01 Antinuclear antibody 1.1 IU/ml (-), 2021/05/31 13:41 Antinuclear antibody 0.51 (-), 2021/06/01 Antinuclear antibody 1.0 IU/ml (-), 2021/05/31 12:44 Aspartate aminotransferase 33 IU/l, 2021/06/02 08:19 Aspartate aminotransferase 31 IU/l, 2021/05/31 12:44 Bacterial test Fungal (+), 2021/05/31 12:44 Baso 0.8 %, 2021/06/01 09:12 Baso 1.1 %, 2021/05/31 12:44 D-Bil (Bilirubin conjugated) 1.1 mg/dl, 2021/06/02 08:19 D-Bil 1.0 mg/dl, 2021/06/04 07:55 D-Bil 0.8 mg/dl, 2021/05/31 12:44 Bilirubin urine (-) (-), 2021/05/31 13:41 Blood albumin (alfa 1) 2.6 g/dl, 2021/05/31 12:44 Blood albumin 36.2 %, 2021/05/31 12:44 Blood albumin 2.6 %, 2021/05/31 13:41 Blood albumin (alfa 2) 4.5 %, 2021/05/31 13:41 Blood albumin (beta) 6.0 %, 2021/05/31 13:41 Blood albumin (gamma) 50.7 %, 2021/05/31 12:44 Blood alkaline phosphatase 106 IU/l, 2021/06/02 08:19 Blood alkaline phosphatase (IFCC) 91 IU/l, 2021/05/31 12:44 Blood alkaline phosphatase 301 IU/l, 2021/06/02 08:19 Blood alkaline phosphatase (JSCC) 258 IU/l, 2021/02/01 07:18 T-Bil (Blood bilirubin) 0.4 mg/dl, 2021/02/13 07:05 T-Bil 0.4 mg/dl, 2021/05/31 12:44 T-Bil 2.9 mg/dl, 2021/06/02 08:19 T-Bil 2.1 mg/dl, 2021/06/04 07:55 T-Bil 2.2 mg/dl, 2021/05/31 T-Bil unconjugated 増加, 2021/05/31 12:44 Blood calcium 9.3 mg/dl, 2021/05/31 12:44 Blood chloride 104 mEq/l, 2021/05/31 12:44 Blood cholinesterase 102 IU/l, 2021/05/31 12:44 Blood creatine phosphokinase 24 IU/l, 2021/02/01 07:18 Cre 0.75 mg/dl, 2021/02/13 07:05 Cre (Blood creatinine) 0.79 mg/dl, 2021/05/31 12:44 Cre 1.16 mg/dl, 2021/06/02 08:19 Cre 1.20 mg/dl, 2021/06/04 07:55 Cre 1.25 mg/dl, 2021/05/31 13:41 Blood folate 4.1 ng/ml, 2021/05/31 12:44

			Blood glucose 108 mg/dl, 2021/05/31 13:41 Blood immunoglobulin A 787 mg/dl, 2021/05/31 13:41 Blood immunoglobulin G 3508 mg/dl, 2021/05/31 13:41 Blood immunoglobulin M 41 mg/dl, 2021/05/31 13:41 Blood iron 147 ug/dL, 2021/05/31 Blood lactate dehydrogenase 增加, 2021/05/31 12:44 Blood lactate dehydrogenase 382 IU/l, 2021/06/02 08:19 Blood lactate dehydrogenase (IFCC) 347 IU/l, 2021/06/04 07:55 Blood lact
--	--	--	--

4904	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>イレウス（イレウス）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、74才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、74歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴、家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）初回の投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、イレウス発症による吐瀉物で窒息、2021/06/03 19:30、心肺停止、死亡と報告された。</p> <p>2021/06/03 19:00、患者は意識消失を経験、2021/06/03に気分不良であった。</p> <p>全事象は、2021/06/03に入院を必要とした。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、4日前から便が出ていなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後から、気分不良の訴えがあった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の日）、患者は、朝に嘔吐が1回あり、かかりつけ医を受診した。</p> <p>患者は便が詰まっているとして浣腸を受けた。</p> <p>しかし、便は出なかった。</p> <p>彼はベッドで休んで会話はできていた。</p> <p>2021/06/03、19:00ごろ、患者は意識がなくなった。</p> <p>救急隊（EMS）到着は19:30、心肺停止（CPA）が確認された。</p> <p>2021/06/03、心電図（ECG）モニターも心静止を示した。</p> <p>CPRが行われた。</p> <p>20:01、患者は病院へ搬送された。</p> <p>患者にアドレナリン（製造元不明）とドパミン（製造元不明）が投与された。</p> <p>口腔内に褐色、液状の吐物が大量に貯まっており声門が見えず気管挿管が困難であった。</p> <p>しかしながら、20:19に気管挿管完了し、人口呼吸器に接続した。</p> <p>2021/06/03 20:27ECGモニター上波形は出た（Af, HR120前後）が頸動脈に全く触れられなかった。</p> <p>医師は、CPA後1時間以上経過したため救命の見込みがないことを家族に説明した。</p> <p>20:45ごろ胸骨圧迫を中止した。</p> <p>2021/06/03 21:40心電図（ECG）モニターがflatとなった。</p> <p>患者に瞳孔拡大、対光反射消失が見られた。</p> <p>人口呼吸器をオフにし、心肺停止が確認された。</p> <p>家族の見守りのもと死亡確認した。</p> <p>家族は、死因究明のための死後のCT、解剖を行うことを希望しなかった。</p> <p>有害事象は2021/06/03に発現した。</p> <p>事象イレウス発症による吐瀉物で窒息は、昇圧剤投与や気管挿管による人口呼吸管理の治療により、2021/06/03（2021/06/04と報告）に死亡と報告された。</p>
------	--	---

前述の全事象への治療措置は結果として取られた。  
意識消失、気分不良の臨床転帰は、不明であった。  
2021/06/03 患者は、死亡した。  
死因は、イレウスに起因する嘔吐による窒息と心肺停止として報告された  
剖検は、実施されなかった。  
ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。  
報告医師は、事象、イレウス発症による吐瀉物で窒息、および BNT162b2 の間の因果関係は不明と評価した。

追加情報（2021/06/10）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で、連絡可能な同業剤師から入手した新情報：

患者データ（ワクチン接種時の年齢および年齢更新）、被疑製品（追加：ワクチン接種日）、反応データ（発現日追加：イレウス発症による吐瀉物で窒息。追加事象：心肺停止、意識消失、気分不良）、重篤性基準（事象のための入院の追加：イレウス発症による吐瀉物で窒息）、臨床詳細の更新、検査データの追加（ECG 結果）、死因（追加：心肺停止）。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

『投与されない製品』のチェックボックスのチェックをはずした。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

「他要因（他疾患等）の可能性はなかった。」の説明は削除された。

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、追加調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。



4947	<p>膠原病（膠原病）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>末梢神経障害</p>	<p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸腕症候群</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110758。</p> <p>2021/05/13 10:45、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、2回目、26歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、慢性副鼻腔炎（2020/10/14 から 2021/03/31 まで）、肩痛と頸肩腕症候群（2021/03/19 から、継続中）を含んだ。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>併用薬は、カルボシステイン、ルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン）、パラセタモール（カロナール）（右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、レバミピド（胃粘膜保護のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、ジクロフェナク・ナトリウム（2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、エペリゾン塩酸（ミオナール（MYO）、右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）を含んだ。</p> <p>2021/04/22、患者はこの前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/13 10:45（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 20:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は倦怠感、背部～両下肢脱力感、両前腕脱力感、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>上記の事象のため受けた処置は、ジクロフェナクとカロナールを含んだ。</p> <p>2021/05/13 20:00 頃、悪寒、鼻閉を発現し、それらのための処置を受けなかった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと事象間の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>有害事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>2021/05/13 22:15（ワクチン接種の日）、患者は、軽い息切れ、全身の倦怠感、悪寒、頭痛、腕の痛みと鼻閉の副反応を経験した。30 分位座りこみ、夜中から 37.7 から 38.7 セ氏度の高熱が 2 日間程続いた。</p> <p>2021/05/14、患者は食欲不振、倦怠感、腰背部痛とふらつきが何日も続いた。診療所への受診を必要とした。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/05/13 の夜から、軽い息切れ、頭痛、倦怠感、悪寒、鼻閉、高熱があった（報告のとおり）。2 週間後に、頭痛、背中から下半身にかけてのだるさ（筋肉痛みたいなズキズキ、ジーンジーン）があった。両前腕のだるさがとれず仕事に支障があった。</p> <p>2021/05/17、病院で血液検査を受けた。</p>
------	--	---	--

<p>(末梢性ニューロパチー)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少 (平均赤血球ヘモグロビン減少)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>椎間板突出 (椎間板突出)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p> <p>鼻閉 (鼻閉)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>2021/05/18、他病院を受診した。</p> <p>2021/06/03、県内の医療機関を受診し、検査を行い、投薬開始した。症状は良ならず、症状も波があり、キツイ時は微熱が出た。投薬開始してから症状は変わらず、2021/06/15 (火曜日) から悪くなった。</p> <p>背中から下半身にかけてのだるさ、頭痛、食欲不振、下半身に力が入らず歩行困難になり1週間寝込んだ。下半身のだるさのなかで最も症状が強いのは左ふくらはぎであった。1日中症状があるが、ピークの時間帯は決まっていた。両前腕のだるさがある時は、ペットボトルのふたを開ける力がなかった。</p> <p>6月は週1で病院に通院し、検査を受けたが異常はなかった。</p> <p>2021/07/13 (火曜日)、2ヵ月後、症状は軽減しなかった。今も歩くとしんどくなり、天気に左右され頭痛あり、下半身がすごくだるい、両前腕がだるい、そのためしばしばキツくて横になっている。</p> <p>2021/07/19 (月曜日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、倦怠感、脱力、頭痛、発熱を含んだ。</p> <p>事象の時間的経過は2021/05/13に、2回目のワクチン接種を受けた、同日夜20:00頃より、症状が起こった。2021/07/13、ブレーキを踏むことができないなど脱力があつた。</p> <p>2021/07/19、患者は病院に入院した。それから、患者は他の病院に入院した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入が必要であった、詳細：プレドニン投与。</p> <p>臓器障害があつたかは不明であつた。</p> <p>患者には、心血管系、皮膚/粘膜、消化器がなかった。患者は、呼吸器の呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) があつた、詳細：2021/05/13、2回目のワクチン接種を受けた、同日夜20:00頃、息切れがあつた。</p> <p>不明日、肩痛があつた。</p> <p>診療所への受診を必要とした。</p> <p>2021/05/18の検査は以下の通り報告された：</p> <p>Blood test: Peripheral blood in general: white blood cell count, Normal value: 3500-9100, result: 3510. red blood cell count, Normal value: 380-480, result: 437. hemoglobin, Normal value: 11.3-15.2, result: 12.9. hematocrit, Normal value: 34.0-43.0, result: 40.4. Platelet count, Normal value: 13.0-37.0, result: 26.1. MCV, Normal value: 83.0-96.0, result: 92.4. MCH, Normal value: 27.0-32.0, result: 29.5. MCHC, Normal value: 32.0-36.0, result: 31.9, decreased. Blood image: Neut, Normal value: 40.0-70.0, result: 50.6. Eosino, Normal value: 0.0-5.0, result: 2.6. Mono, Normal value: 3.0-11.0, result: 7.4. Lympho, Normal value: 25.0-50.0, result: 38.5. Baso, Normal value: 0.0-1.0, result: 0.9. Clinical chemistry: CPK, Normal value: 30-200, result: 61. GOT, Normal value: 10-40, result: 19. GPT, Normal value: 5-40, result: 15. LDH, Normal value: 119-229, result: 170. Y-GTP, Normal value: 8-40, result: 17. amylase, Normal value: 40-130, result: 68. creatinine, Normal value: 0.46-0.79, result: 0.86, increased. urea nitrogen, Normal value: 8.0-20.0, result:</p>
--	---

		<p>10.2. Total bilirubin, Normal value: 0.3-1.2, result: 0.3. direct bilirubin, Normal value: 0.0-0.4, result: 0.1. Immunology test: CRP quantification, Normal value: 0.00-0.30, result: 0.27. Other test: eGFRcreat, Normal value: 60.0-, result: 66.4.</p> <p>回答報告は以下の通り： 傷病名：ADEM（急性散在性脳脊髄炎）疑い。 コメントは以下の通り： 指摘の通り、ワクチン接種後より頭痛、微熱、腰背部、下肢の異常知覚が続いていた。採血所見と炎症所見に異常は認められなかったが、軽度 Cr の上昇が認められた。発症時期は合致しなかったが、神経症状（文章が途切れている）ためワクチン接種後の ADEM を疑った。そのため、MRI は施行されたが、腰椎軽度のヘルニアが認められたのみであった。（文章が途切れている）は不明であったが、末梢神経障害疑いとして引き続き精査加療が行われる。 患者は下記の関連する検査を受けた。 2021/05/19、新型コロナ抗原検査を受け、結果は陰性だった。 2021/05/18、採血（CRE）を受け、結果は 0.86 であった、正常低値は 0.46 であった、正常高値は 0.79 であった、コメントはわずかに高値であった。 ミオナールを服用してから、事象とワクチン接種間の因果関係は分からなかったと診断された。 また他考えられるのはクレアチニンが少し高かった為、肩背部痛やだるさが続けば膠原病の疑いの可能性もあるとのことであった。 薬の副作用かもしれないと言われたので薬を中止していた。 2 週間経っても副作用（頭痛、特</p>
4975	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>皮下血腫（皮下血腫）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111013。</p> <p>2021/05/21 不明、76 歳 9 ヶ月の男性は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。 病歴および併用薬は報告されなかった。 患者の家族歴は提供されなかった。 2021/05/23（ワクチン接種 2 日後）頃、患者は他の反応を発現した。 2021/05/23、微熱、歩行時のふらつき、食欲不振が出現した。 2021/06/01、受診した時に頭部 CT で左側頭葉皮質下血腫の存在を認めた。その他、神経学的に軽度の右不全片麻痺も認めた。 報告医師は事象を非重篤と分類した。 事象の転帰は不明であった。 報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は高齢であった。 報告医師は次の通りにコメントした：ワクチンによるものかどうか現時点では確定できない。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
5044	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111023。</p> <p>2021/04/22、成人女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、呼吸窮迫、下肢のしびれがみられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：PMDA 受付番号：v21111023 である医薬品医療機器総合機構（PMDA）としての報告資料とともにナラティブを更新した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

5100	<p>顔面痛（顔面痛）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>化膿（化膿）</p>	<p>全身性エリテマトーデス</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠（ワクチン接種時含む）39 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内にステロイドおよび免疫抑制薬を使用した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ロルカム[ロルノキシカム]で副作用履歴があった。</p> <p>他の病歴は、全身性エリテマトーデスであった。</p> <p>2021/04/26 14:00 患者は、以前に COVID-19 免疫のために左腕に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）初回、単回量を筋肉内投与で接種していた（38 才時）。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種前の 2 週間以内にステロイドおよび免疫抑制薬であった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のために左腕に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）二回目、単回量を筋肉内投与で接種した（39 才時）。</p> <p>2021/05/17 17:00 ごろより（ワクチン接種の 3 時間後）患者に、顔面右側の腫脹と疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/18 患者の病状がやや増悪した。歯科を受診した。歯科医は化膿の可能性ありとのことで、患者はフロモックスを処方された。患者は、病院で鎮痛薬を処方された。</p> <p>報告者は、事象が医者また他の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったとした。</p> <p>フロモックス、ロキソニンとレバミピド（ムコスタ）を含む処置での事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：事象の臨床経過情報。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本報告は、大正製薬から入手した自発追加報告である。 更新情報：薬歴ロルカム[ジアゼパム]をロルカム[ロルノキシカム] に修正した。</p>
------	---	--------------------	--

5183	心不全（心不全）	<p>施設での生活；</p> <p>統合失調症；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者（製薬卸売販売業者）および医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には脳梗塞や統合失調症が含まれていた。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウム（細粒83%ケンエー）2包 1日2回朝夕食後（2.4g）、ニコランジル（シグマート錠5mg）1錠 1日3回毎食後（1.5錠）、タンドスピロンクエン酸塩（セディール錠10mg）1錠 1日2回朝昼食後、リスペリドン（リスパーダルOD錠0.5mg）1錠 1日2回朝昼食後、ランソプラゾール（OD錠15mg DK）1錠 1日1回夕食後、バルプロ酸ナトリウム（デパケン細粒40%）1包 1日1回夕食後（0.4g）、ゾテピン（ロドピン細粒10%）1包 1日1回夕食後（0.3g）、フルニトラゼパム（サイレース錠1mg）1錠 1日1回夕食後、エスタゾラム（ユーロジン2mg錠）1錠 1日1回夕食後、スピロラクトン（アルダクトンA細粒10%）1包 1日1回朝食後（0.25g）、ワルファリン（ワーファリン錠1mg）1錠 1日1回昼食間、トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（ツムラ抑肝散エキス顆粒 医療用）1包 1日2回朝夕食後（5g）があり、すべて継続中と報告された。</p> <p>日付不明（接種当日）、患者はCOVID-19免疫ため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種回数、ロット番号および有効期限は未報告）、接種経路不明、単回量にて接種を受けた。</p> <p>2021/06/04（接種11日後）、心不全が出現し、死亡した。</p> <p>本事象の転帰は死亡であった。剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>老健施設に入居していた患者は、コミナティを接種した。受け答えはしっかりしており、死亡日午前中は食事も摂っていた。ワクチン接種11日後に患者は死亡した。発現日/死亡日は2021/06/04であった。死因は心不全であった。因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査を試みるも、バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	----------	---	--

5279	<p>胃癌（胃癌） [*]</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112031 である。</p> <p>2021/05/25（76 歳時）、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左上腕部筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、ベッドから起きられず、ベッドから下に落ち、起き上がれなくなった事象を発現した。往診が実施されたが、異常は見られなかった。</p> <p>2021/05/28、黒色便、発熱を発現した。</p> <p>2021 日付不明、軽度意識障害（医学的に重要）、頭痛を発症した。</p> <p>これらのすべての事象は死亡につながるおそれがあり、2021/06/04 から日付不明まで入院を必要とした。</p> <p>事象経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、BNT162B2 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/26、昼間（ワクチン接種の翌日）、ベッドから起きられずが発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、発熱、黒色便があった。</p> <p>2021 日付不明、軽度意識障害、頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/04、患者は入院した。</p> <p>事象はさらに次のように説明された：</p> <p>報告者は、発現時が不明なため、事象を確定することは困難であると述べた。</p> <p>2021/05/26、ベッドから起きられず、夜間もベッドから起きられなかった。</p> <p>2021/05/28、発熱があった。黒色便（少量）があった。</p> <p>2021/05/29、医師は往診し、救急性の高い病態ではなく、黒色便も少量で経過観察とした。</p> <p>その後も、黒色便は続いた。頭痛の訴え、軽度意識障害も見られた。</p> <p>2021/06/03、本クリニックからの問い合わせに上記の経過から再往診した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 9 日後）、往診が実施され、全身状態不良のため、患者は、紹介となった。</p> <p>そして全身状態不良および夜間ベッドから起きられなかったため入院となった。</p> <p>その後胃癌（発現日 2021/06/04）と診断された。事象胃癌は重篤性：死亡と分類され、転帰：死亡（死亡日：2021/08/06）であり、事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>ベッドから起きられず、黒色便、発熱、頭痛に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>胃癌および夜間ベッドから起きられないに対し治療がおこなわれたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 73 日後）、患者は死亡した。死因は、胃癌として報告された。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象夜間ベッドから起きられない、ベッドから起きられず、黒色便、発熱、軽度意</p>
------	--	--

識障害、頭痛、ベッドから脱落の臨床転帰は不明であった。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

死因及び医師の死因に対する考察と意見：死因は胃癌と推測する。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：報告者は、ワクチン接種との因果関係は無いものと推察した。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

報告者は、胃癌と BNT162B2 の因果関係をなしと評価した。

追加情報（2021/09/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：

被疑のワクチン情報（投与経路と解剖学的部位）、事象情報（新たな死亡事象：胃癌の追加、新たな事象：全身状態不良の追加、転倒の発現日付：2021/05/26 に更新）、死因。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：患者がワクチン接種 73 日後に死亡したことを反映し、経過欄が更新された。

追加情報（2021/11/16）：追加報告依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

新たな事象（夜間ベッドから起きられない）の詳細の追加、胃癌発現日、治療情報の更新、新しい因果関係と医師の意見の追加、剖検情報、臨床経過の更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



5533	肺炎（肺臓炎）  賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）  細菌性肺炎（細菌性肺炎）  頭痛（頭痛）  発熱（発熱）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21112655 である。  2021/05/17 13:00（ワクチン接種日、73 歳時）、73 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、単回量、左腕、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告されなかった）の初回接種を受けた。 2021/05/17 13:00、また COVID-19 免疫のため PEG（ワクチン添加物）を（左腕、筋肉内、単回量）1 回目を受けた。 薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。 その他の病歴はなかった。 ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種前の 2 週間以内に不特定の薬剤を投与した。 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は、頭痛と発熱を発現した。 2021/05/20（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。 2021/05/17 17:00（ワクチン接種 4 時間後）、ポリエチレングリコール（PEG）による肺臓炎を発現した。 事象は診療所/クリニックへの訪問、入院（2021/05/20）に至った。 事象の転帰はステロイドパルス療法を伴い、死亡であった。 2021/06/08（ワクチン接種 21 日 11 時間後）、死亡した。 剖検が行われたかは報告されなかった。 事象の経過は以下の通り： 2021/05/17（ワクチン接種日）、帰宅後から発熱、頭痛があった。近医受診し、経過観察となった。 2021/05/20（ワクチン接種後 2 日 11 時間）、症状は改善せず、当院へ紹介となり緊急入院した。 細菌性肺炎も考慮し抗菌薬治療をしたが改善しなかった。 呼吸器内科へ対診した。 可溶性インターロイキン 2 レセプター（sIL2R）の上昇があり、ワクチン添加物のポリエチレングリコールによる肺臓炎の可能性を指摘された。 ステロイドパルスを行った。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けた。 2021/05/20、COVID-19 PCR 検査（鼻咽頭スワブ）を実施し、結果は陰性であった。 2021/05/22、ヘパリン 1 万単位/日が開始され、酸素は 7L に増大された。 2021/05/25（ワクチン接種 7 日と 11 時間後）、Nasal High Flow が装着された。 2021/05/28（ワクチン接種 10 日と 11 時間後）、二相陽気道圧（BIPAP）が、開始された。 2021/05/22（ワクチン接種 4 日と 11 時間後）から 2021/05/24（ワクチン接種 6 日と 11 時間後）まで、メチルプレドニゾン（mPSL）1000mg が投与された。 2021/05/25（ワクチン接種 7 日と 11 時間後）から 2021/05/26（ワクチン接種 8 日
------	---	--

と 11 時間後) まで、 mPSL 500mg が投与された。

2021/05/27 (ワクチン接種 9 日と 11 時間後) から 2021/05/28 (ワクチン接種 10 日と 11 時間後) まで、 mPSL 250mg が投与された。

2021/05/29 (ワクチン接種 11 日と 11 時間後) から 2021/05/30 (ワクチン接種 12 日と 11 時間後) まで、 mPSL 125mg が投与された。

2021/06/08 (ワクチン接種 21 日 11 時間後)、死亡した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、頭痛、発熱、肺炎であった。

患者は、臨床検査と処置を受けた：

2021/05/24、血清可溶性インターロイキン 2 レセプター (sIL2R) : 上昇。

2021/05/20、鼻咽頭スワブを用いた COVID-19 PCR 検査 : 陰性。

ポリエチレングリコール (PEG) による肺臓炎は救急治療室および診療所への訪問に至った。

治療的処置はポリエチレングリコール (PEG) による肺臓炎、頭痛、発熱、細菌性肺炎の結果としてとられた。

事象頭痛、発熱、細菌性肺炎の臨床転帰は未回復であった。

事象ポリエチレングリコール (PEG) による肺臓炎の臨床転帰は、死亡であった。

2021/06/08、ポリエチレングリコール (PEG) による肺臓炎により死亡した。

剖検が実施されたかは不明であった。

バッチ/ロット番号情報は要求される。

追加情報 (2021/07/13) : 本報告は、2021678887 のおよび 2021730826 が重複症例であることを通知する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021678887 で報告される。

新情報 :

新しい報告者、ワクチンの詳細 (接種経路と解剖学的部位)、更なる併用被疑薬 (ポリエチレングリコール) と反応データ (事象肺臓炎の発現日時が更新された、事象頭痛、発熱、細菌性肺炎の転帰は未回復に更新され、事象「ポリエチレングリコール (PEG) による肺臓炎」 (医薬品賦形剤に対する反応) のコーディングを追加した)。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

修正 : この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている : 「2021/05/22、ヘパリン 1 万単位/日が開始され、酸素は 7L に増大された。」を追加、「頭痛、発熱、細菌性肺炎」を他要因の事象とし削除であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったので、追加調査中に要請された。

追加報告 (2021/11/11) : この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バツ

			チ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。
5562	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>薬剤師は、患者2名のために類似事象を報告した。本症例は、2つの報告の初報である。</p> <p>2021/05/29、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には関節リウマチがあった。</p> <p>併用薬にはスマイラフ錠剤があった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種6日後）、患者は関節痛、筋肉痛、倦怠感、食欲不振を発症し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/29、2回目コミナティワクチン接種後、関節痛や筋肉痛があった。</p> <p>倦怠感、食欲不振がある中、2021/06/04の外來受診の際に立ち上がれないなどの訴えもあり、入院することになった。</p> <p>JAK阻害薬で治療されたため、「コミナティ」投与後に関節痛、筋肉痛、食欲不振、倦怠感、歩行困難と同様の症状が現れた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、取られた処置は中止であった（報告通り）。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5605	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>溶血（溶血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114330。</p> <p>2021/06/09 09:13（79 歳時）、79 歳の男性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>不明日に、溶血、体をかいたあと、肺水腫、何らかのアレルギーに気付いた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>溶血、体をかいたあと、肺水腫、何らかのアレルギーに気付いた。本報告時、法医解剖が行われており、詳細は調査中であった。</p> <p>医師は、事象名の診断名を、遅発性アナフィラキシーショック（発現までの時間：約 4 日）と評価した。死亡日時は 2021/06/14 の未明と報告された。</p> <p>C-反応性蛋白（CRP）1.45mg/dL、ネオプテリン 1505pmol/ml、ヒスタミン 1750ng/ml、IL-6 2160pg/ml（トリプターゼ 4.2ug/ml、IgE29IU/ml）及び脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）（心膜液）906 pg/mL であった。</p> <p>2021 の不明日、SARS-COV-2S、COV-2IGMCOI 及び COV-2IGGS は陰性であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能（本報告時、検査中のため因果関係は不明）とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>警察本部から「警察等が取り扱う死体の死因又は身元調査等に関する法律」に基づき解剖が要請された事案である。</p> <p>剖検結果は以下の通りであった：肺うっ血、水腫状：接種部位皮下炎症細胞浸潤と、報告解剖学者より報告された。報告医師は、事象が BNT162b2 に関係ありと評</p>

		<p>価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：本報告は同医師から入手した追加自発報告である。新情報は以下の通りであった：剖検結果の追加、臨床検査値の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5674	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・</p> <p>紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21112623。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、39 歳 11 ヶ月（報告通り）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、報告されたロット番号：xxxx、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 18 日後）、患者は、薬疹、軽度の皮疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後 18 日後）、軽度の皮疹（報告通り）を発症した。</p> <p>処置としてステロイドを内服した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。可能な他要因（他の疾患等）は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手</p>

			<p>できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
5838	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>悪心；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20101522。</p> <p>2021/03/11、15:00（32 歳時）、32 歳 5 ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息、気管支喘息発作により入院（2019/07）、接触皮膚炎（2017/04 から継続中、内服）および内臓性嚢胞（2016/08 から継続中）があった。</p> <p>甲殻類によるアナフィラキシーショック（アナフィラキシーとも報告）（カニ、エビ）の既往があった。タコ、貝、イカに対するアレルギーもあった。貝類、イカで嘔気の既往があった。</p> <p>アドレナリン使用歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前の 2 週間以内に、プレドニゾロン（プレドニン）2mg 内服、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト、定量噴霧/点鼻液）、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス（ヤーズフレックス配合錠）、ビホナゾールクリームがあった。</p> <p>2 週間以内に投与した追加の併用薬には、気管支喘息に対するモンテルカスト（2018/06 から継続中）、気管支喘息および接触皮膚炎に対するビラスチン（ビラノア）（2019/03 から継続中）、気管支喘息に対するシクレソニド（オルベスコ）（2019/09 から継続中）があった。</p> <p>2021/03/11、15:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/03/11）の体温は、36.9 度であった。</p> <p>2021/03/11、15:36（ワクチン接種 36 分後）、有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>15:00（接種約 20 分後とも報告）、嘔気、顔面紅潮、じんま疹が出現した。救急部</p>

視力障害・低下（視力障害）	に搬送した。 顔面周囲に発赤があったが、全身の発赤はなかった。皮膚そう痒はなかった。 血圧低下はなかった。
浮動性めまい（浮動性めまい）	ブライトン分類のレベル3であった。 更なる詳細は以下のとおりであった： 救急部にて、顔面潮紅あり、体幹潮紅なしであった。 顔面以外に蕁麻疹はなかった。
口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	気分不良、めまい、舌のザラザラ感、眼前がキラキラするような症状があった。以前、カニを摂取しアナフィラキシーになったときと同様の症状であったとのことであった。 呼吸困難感はなかった。
舌あれ（舌あれ）	悪心はあるが、嘔吐はなかった。 血圧 152/111mmHg、HR 80bpm、意識清明、体温 37.4度、心音整であった。 呼吸音は、吸気時に stridor（両側性ではない）があった。
高炭酸ガス血症（二酸化炭素増加）	腹部症状はなかった。 V gas pH 7.3、CO2 40であった。 点滴から、ガスター 1A、ポララミン 1Aの投与で改善した。 約1時間後には、徒歩で帰った。
潮紅（潮紅）	報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療を要したとした。 ワクチン接種以降、COVID-19検査はされなかった。
異常感（異常感）	2021/07/09時点で、追加の関連する検査は以下の通り報告された。 2021/03/11、WBC検査を実施し、結果は $105 \times 10^2/\mu\text{l}$ （正常低値 35、正常高値 70）であった。
発熱（発熱）	2021/03/11、CRP検査を実施し、結果は $0.2 \times \text{mg/dl}$ （正常低値 0.0、正常高値 0.5）であった。
	2021/03/11、血糖検査を実施し、結果は $116 \text{ mg/dl}$ （正常低値 60、正常高値 110）であった。
	V-pH検査の結果は 7.395 であった。
	V-pCO2検査の結果は 39.9 であった。
	V-pO2検査の結果は 31.3 であった。
	また、診察した救急部担当医によると、ブライトン分類は Level 3 とのことだったので、Level 3 として報告した。
	報告者は、当該患者の回復後しか診ていないが、血液検体を提出した（トリプターゼ用）。約3週間後にトリプターゼ正常で返ってきた。
	アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）フォームには以下の通り記入されていた。
	Minor 基準には、呼吸器系症状の咽喉閉塞感、消化器系症状の悪心があった。
	患者はカテゴリー（4）レベル4、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないに該当した。
	報告者は、アナフィラキシーのすべての徴候および症状を以下の通り記入した。
	接種場所で15分間の様子観察中、嘔気が出現した。BP 152/111、HR 80bpm、B.T 37.4度。

2021/11/12、以前アナフィラキシーとして報告した被接種者のトリプターゼが返ってきて、正常範囲だった。

アナフィラキシーではなさそうである。

報告者は、アナフィラキシーの時間的経過を以下の通り記入した。

搬送された救急部で、顔面紅潮あり、体幹紅潮なし、皮膚掻痒なし。呼気時に stridor あり（両側性ではない）。

事象のため必要とした医学的介入は以下の通りであった。

接種 15 分後に ER にて点滴、ソリューゲン 500 ml、ガスター20 mg（静脈内）、ポララミン 5 mg（静脈内）。

呼吸器には咽頭閉塞感があった。詳細は以下の通りであった。

閉塞感というより咽頭違和感。胸部聴診で呼気時片側性 stridor が聞こえた。呼吸困難感なし。

皮膚／粘膜は以下の通りであった。

顔面紅潮あり、体幹は紅潮なし、皮膚掻痒なし、顔面以外にじんま疹なし。全身発汗あり。

消化器は以下の通りであった。

接種後 15 分位で悪心出現。嘔吐なし。

その他の症状／徴候には、気分不良、めまい、舌のザラザラ感、眼前がキラキラするような症状があった。

2021/03/11、肥満細胞トリプターゼ（静脈血）検査を実施し、結果は 2.3 ug/L で正常範囲であった（SRL）。

事象の最終的な転帰は、回復（2021/03/11、ワクチン接種後の同日）であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、喘息があった。

追加情報（2021/07/09）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下があった。

病歴、併用薬、事象の詳細、臨床検査データおよび事象の臨床経過。

追加情報（2021/11/12）：これは、重複報告 2021297593 と 2021789471 からの情報を結合した追加報告である。

今後のすべての追加情報はメーカー報告番号 2021297593 にて報告される。

新情報は事象の詳細である。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。



5858	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>肺胞疾患（肺胞疾患）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺気腫；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113108。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で 2 人目の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113548。</p> <p>1 人目の医師は、患者が 78 歳の男性であると報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者は、妻と生活していた（伝聞）。</p> <p>2021/06/09 11:00 ごろ（ワクチン接種日、78 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/09 11:00（ワクチン接種日）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価された（検査中のため、この日付の時点では詳細不詳）。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因がないかどうかは明らかにされていない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>この事象は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律に基づき、剖検は行われた。</p> <p>2 人目の医師は、患者が 78 歳の男性であると報告した。</p> <p>予防接種の時間を 11:30、事象の発現時間（12:00）、予防接種前の体温（セ氏 36.6 度）、病歴（間質性肺炎、肺気腫、高血圧症）と更新した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種時間）11:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシー等の症状も認められず、12:00 前（ワクチン接種 30 分後）にタクシーで帰宅した。</p> <p>自宅近隣でタクシーを降り、炎天下の中ゆっくり歩行中に、意識消失し、心肺停止の状態になった。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間程度後（12:30）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、高度肺水腫、肺胞傷害と肺胞壁肥厚があった。</p> <p>日付不明日、検査の結果は、以下の通りだった：</p> <p>C-反応性蛋白：0.254mg/dL、ヒスタミン：79.4ng/mL、インターロイキン濃度：243pg/mL、血中エリスロポエチン：96.1mIU/mL、（トリプターゼ：5.2ug/L、血中免疫グロブリン E：75.5 IU/mL）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（心膜液中）：12200pg/mL、SARS-COV-2 血清学的検査：陰性、SARS-COV-2 IgM 抗体検査：陰性、SARS-COV-2 IgM 抗体検査：陰性であった。</p> <p>事象心肺停止、高度肺水腫、肺胞傷害、肺胞壁肥厚の転帰は死亡、事象意識消失は未回復、残りの事象については不明であった。</p> <p>報告医師（2 人目の医師）は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	---	--	---

他要因（他の疾患等）の可能性の有無として熱中症が報告された。

治療情報は以下を含んだ：

傷病名：来院時心肺停止（CPA0A）。

報告病院での受診歴はなく、死因の推定は困難であった。

したがって、異常死として警察に検死を依頼した。

既往歴及び家族歴：

以下の内容は、全て妻より聴取したものであった。

心筋梗塞：約2年前、別の病院にて入院加療歴があった（治療内容の詳細までは未聴取）。

この日付の時点で、定期通院中であった。

2021/05、最終受診時、特に変化は見られないと言われた。

間質性肺炎：在宅酸素療法が処方済み、心肺停止時も酸素吸入は行われた。

臨床経過：

2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は報告病院で初回のBNT162b2を個別接種した後、帰宅すべくタクシーに乗り、自宅の近隣で降車した。

しかし、炎天下の中、ゆっくりと歩いていると、突然妻の前で意識を失い倒れた。直ちに救急車が呼ばれ、11:39（ワクチン接種9分後）に消防が覚知し、11:46（ワクチン接種16分後）に救急隊員が患者と接触した。

しかし、既に心肺停止状態であった（初期心電図波形は心静止を示した）。

報告病院に搬入時、心電図波形は心静止を示したままで、瞳孔は既に散大していた。

現場から続けて行われた心肺蘇生行為を継続したものの、全く反応を認めなかった。

したがって、12:50（ワクチン接種1時間20分後）、妻の立ち会いのもと死亡が確認された。

死亡確認時に、患者の最近の生活状況は次のように確認された：

2021/04頃より、労作時の息切れが強くなり、健常者なら10分で歩ける道のりを休み休みしながら約1時間かけないと歩くことができない状態であった。

2021/05、かかりつけ医療機関の定期受診時には、労作時の息切れにて外出がままならず、妻だけを診察し、定期処方薬を受け取った。

その際、医師にBNT162b2のワクチン接種を受けるべきかどうか尋ね、患者は接種した方がよいと説明した。

数日前、患者は自宅で御手洗いにいった後、疲れてしまった。そのため、患者は妻に、御手洗いに行かなくても排尿できるような容器を何か購入するように頼んだ。妻は患者の最近の体調不良を把握していたが、BNT162b2ワクチン接種を本当に受けるべきかどうか悩んでいた。

しかし、患者自身がワクチン接種を受けたいと考え、患者の意向を尊重した。

体調が著しく悪い患者がワクチン接種を受けたことは否定できなかった。

しかし、今回の心肺停止とBNT162b2ワクチン接種との因果関係は不明であると言わざるを得なかった。

したがって、この症例は、心肺停止の発生現場を所轄する警察に異常死として報告され、剖検が行われることになった。

		<p>このように、患者の遺体は警察によって引き取られた。</p> <p>製品品質苦情グループの調査結果は以下を含む：</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送付されなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された有害事象内容は確認することができなかった。</p> <p>有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。</p> <p>調査結果の要約：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置 (CAPA) は実施しない。</p> <p>追加情報 (2021/07/20、2021/07/21)：要約調査に基づき、製品品質苦情グループから入手した新情報には、詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの詳細/苦情連絡先-詳細であり、調査結果が含まれた。</p> <p>追加情報 (2021/11/18)：連絡可能な法医学解剖医 (主報告者) からの追加情報を PMDA から入手した。PMDA 受付番号：v21131057。</p> <p>反応の詳細は、新たな事象、関連する検査と臨床経過を含むと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5963	<p>皮疹・発疹・ 紅斑 (発疹)</p>	<p>喘息； 季節性アレルギー</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は 2 つの報告のうち 2 番目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告であった。PMDA 受付番号：v21102903。</p> <p>不明日に、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：報告なし、単回量、接種経路不明) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日から喘息と花粉症の両方があったが、進行中の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、初回の投与後に皮疹を発症したことが報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。
6467	<p>ショック（循環虚脱）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>細菌感染（細菌感染）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>C-反応性蛋白減少（C-反応性蛋白減少）</p> <p>プロカルシトニン減少（プロカルシトニン減少）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>塞栓性脳卒中；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、88歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、88歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>病歴には、心原性脳塞栓症（2020/02/24より継続中）、継続中の慢性心不全、継続中の高血圧症、継続中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、プラザキサカプセル110mg（経口、2020/02/24より継続中、脳塞栓症に対して）、カムシア配合錠HD（経口、継続中、高血圧症に対して）、オングリザ錠2.5mg（経口、継続中、糖尿病に対して）、フロセミド錠10mg（経口、継続中、慢性心不全）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のためのCOVID-19 ワクチン（製造販売者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、接種日不明、単回量）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/06/15、発熱が認められた（入院/入院期間の延長）。</p> <p>2021/06/17、転帰は、ロセフィン（静注、3日間）による処置にて回復であり（ENT時、パナン100mg、2錠2x、3日間）、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/14、患者はクリニックでコミナティを接種した。</p> <p>2021/06/15 15:00頃、脱力、発汗、発熱が出現し、救急搬送された（救急車内で摂氏38.4度であった）。</p> <p>2021/06/15 15:45頃、病院に到着した。採血にて、WBC及びSegの上昇が認められた。細菌感染を疑い、抗生剤の投与が開始された（ロセフィン2g/日）。</p> <p>2021/06/16、CRP及びプロカルシトニンが低く、ワクチンの副反応が疑われた。午前中、発熱は摂氏36度台に解熱した。</p> <p>2021/06/18、患者は自宅退院となった。パナン100mg（2T2xM.A、3日分）が退院処方された。</p> <p>2021/06/15 15:00頃、トイレで倒れているところを発見され、病院に救急搬送された。患者は入院して精密検査を受けた（細菌性感染症疑い）。しかし、問題の特定には至らなかった。その後の患者聞き取り調査で、倒れる前日にCMTの接種を受けていることが判明した。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15、SARS-COV-2 陰性、WBC: 136*10<sup>2</sup>/ul (40-70)、. blood seg 80.6、</p>

		<p>CRP 1.05 mg/dl。</p> <p>2021/06/16、CRP 1.57 mg/dl, WBC 83*10<sup>2</sup>/dl (正常低値-高値:WBC40-70、CRP0-0.6)。</p> <p>事象発熱の転帰は2021/06/17に回復、事象発汗は軽快、および、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は「発熱/救急車内で摂氏38.4度」、「発汗」、「倒れる」を重篤(入院)と考え、被疑薬と事象との因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>修正:本追跡調査報告を前報で報告した情報を以下の通り修正するために提出する。経過の倒れるの転帰を更新した。</p> <p>追加情報(2021/07/12):薬剤師及びワクチン調査に対する回答からの新情報は以下の通りであった:臨床検査、接種回数、投与経路、併用薬、臨床経過、新しい事象「脱力」、「WBC、Segの上昇」、「細菌感染の疑い」、「CRP、プロカルシトニンが低い」、処置。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/11):</p> <p>本追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。</p>
6526	<p>肝炎・肝不全 (急性肝炎)</p> <p>胆管炎(胆管炎)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/日付不明、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、二回目、単回量)を接種した。病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06、ワクチン接種の後、患者は発熱でクリニックを訪問した。急性肝炎を疑い、患者は別の病院へ送られた。</p> <p>報告によると、患者はワクチン接種の40日前に猪肉を食べた。</p> <p>患者は、現在、胆管炎の疑いもあり、入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>バッチ/ロット番号が要請された。</p> <p>修正:本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:「患者は豚肉を食べた」から「患者は猪肉を食べた」に経過情報が更新された。</p>

			<p>追加情報(2021/11/11)：本追加情報は、追加情報を要請したが、バッチ番号を得ることができなかった事を通知するために提出される。</p> <p>追加報告は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6551	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114653。</p> <p>2021/06/03 12:00 頃、42 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量）二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アレルギー：ハウスダスト 6、ヤケヒョウヒダニ 6、スギ 4、ネコ 4、イヌ 6、ヨモギ 1、ハンノキ 2、カンジダ 2、アスペルギルス 2、喘息、薬剤のアレルギーの既往歴（副腎皮質ステロイドと吸入薬を含む）、環境性、化学物質、アルコール綿で赤くなる、ネコ飼っている家に行き喘息発作があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>使用中の併用薬は、2008/02/14、喘息、アトピー性皮膚炎のためオロパタジン塩酸（アレロック）、2014/10、喘息のためメキタジン（ゼスラン、タブレット）、2016/12、ステロイド長期ためアルファカルシドール（ワンアルファ、タブレット、0.5ug）、2007 年、喘息モンテルカストナトリウム（シングレア、タブレット）、2014/10、不眠症のためトリアゾラム（ハルシオン）、2007 年、喘息のためテオフィリン（テオドール、タブレット）、2007 年、喘息のためプレドニゾンアセテート（プレドニン）、2017/07、腰痛、頭痛、生理痛のためジクロフェナクカリウム（ボルタレン、ACTI）、2007 年喘息のためプロカテロール塩酸（メプチンエアー）があった。</p> <p>イブプロフェン（ブルフェン）で喘息発作の既往歴があった。</p> <p>2021/05/13 11:30 頃（初回ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）初回接種を受け、</p>

2021/05/13、喘息発作を発現し、日付不明、喘鳴、肩呼吸があった。

2021/06/03、患者は業務先の施設でワクチン接種の2回目を受けた、患者は同様に喘息発作を発症した。

2021年（患者から1回目より早かったと聞いた）の発作により、救急治療室受診に至った。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬があった。

詳細：

ネオフィリン 250mg 点滴、フィジオ 140 500ml 点滴、ソルコーテフ 200mg +生食 100ml、ボスミン 0.2mlx2 皮下注、メプチンとネブライザーで生食吸入であった。

呼吸器詳細は次の通り：

2021年、肩呼吸、喘鳴、頻呼吸があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者喘息発作は、気圧が下がると、もしくは、天候が悪くなると発作が起き易くなった。

元々呼吸器内科に通院していて、ステロイド内服もしていた。

発作は中等度以上が多くあった。

患者は、吸入療法でネオフィリンとヒドロコルチゾン、皮下注射治療でボスミンを受けた。

報告医師は、事象喘息発作を重篤（生命を脅かす）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、事象喘息発作から軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

「BNT162b2」のロット番号は提供されず、追跡調査において要請された。

追加情報（2021/08/02）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

被疑薬データ、病歴、併用薬、過去の薬事象、臨床経過事象（肩呼吸、喘鳴、頻呼吸を追加）、処置、重篤性基準。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の治療ソルコーテフの強さは、200ml から 200mg に修正された。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。前報にて二重に記述された以下の文言「併用薬は併用薬は」を削除したものに更新した。

6558	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>細菌検査陽性 (細菌検査陽 性)</p> <p>無力症(無力 症)</p> <p>運動低下(運 動性低下)</p> <p>倦怠感(倦怠 感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接 種部位疼痛)</p>	<p>先天性心臓疾 患;</p> <p>入院;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>心不全;</p> <p>心臓手術;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>敗血症;</p> <p>汎血球減少症;</p> <p>肝硬変;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの 自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114714。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種日)、75 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明 (報告のとおり)、投与経路不 明、単回量) の初回投与を受けた。(75 歳時)</p> <p>患者は、報告者の病院 のカルテ記録より、花粉症、薬剤アレルギー歴、心不全憎 悪、先天性心疾患術、うっ血性肝硬変、汎血球減少、2021 年 3 月に入院があり、 2021 年 3 月に慢性心不全と敗血症があった、患者の併用薬は報告されなかった。 2021 年 3 月、患者は以前敗血症のために MEPM をとった (MEPM は入院時より開 始)。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 39.9 度 (5 回の測定で最も高い 数値) の発熱、動けない状態、倦怠感、接種部位疼痛を発現した。</p> <p>2021/06/02、患者は自力での座位不可、尿培養から Escherichia coli 検出され た、及び CRP : 2021/06/02 4.37mg/dl / 2021/06/07 5.17mg/dl を発現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は 入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>先天性心疾患術後心不全増悪を繰り返しており、うっ血性肝硬変、汎血球減少が背 景にあった 。2021/03、慢性心不全の加療で入院した際に、血液培養にて Escherichia coli 検出された。</p> <p>敗血症が診断として MEPM 投与の経緯から、2021/03、入院時より MEPM 開始となっ た。</p> <p>2021/05/31 (接種時間不明)、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/01、接種部位疼痛、軽度倦怠感を認めた。</p> <p>2021/06/01、夕方より、摂氏 39 度台 (5 回の測定で最も高い数値) の発熱、倦怠感 により動けない状態となった。救急要請され、 22:00 報告者の病院の 救急外来受 診となった。</p> <p>2021/06/03 01:00、体温 39.9 度、倦怠感強く、自力での座位不可であった。 アセトアミノフェン錠 (アセトアミノフェン) 200mg2 錠服用後、37 度台まで解熱 したが、19:00 に、38.1 度発熱があった。</p> <p>アセトアミノフェン 錠 (アセトアミノフェン) 200mg2 錠服用し解熱した。</p> <p>2021/06/04 17:00、38. 3 度となった。</p> <p>アセトアミノフェン錠 (アセトアミノフェン) 200mg2 錠服用後解熱し、以降 36 度 台で経過している。</p> <p>入院時の血液培養結果が陰性、尿培養から Escherichia coli 検出された。 CRP は、2021/06/02 : 4.37mg/dl、2021/06/04 : 1.76mg/dl、2021/06/07 : 5.17mg/dl であった。</p> <p>2021/06/05 に回復するまでの間、事象尿培養から検出された Escherichia coli と CRP の増加の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評</p>
------	--	---	--



		<p>価した。</p> <p>2021/06/02、SARS-COV2 抗原検査を行い、結果は陰性 0.11 P8/mL、正常値は 10.00 以上であった。</p> <p>2021/06/02、胸部から骨盤への CT スキャンを行い、薬剤師は発熱が原因となる所見なしとコメントした。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 5 日後）、すべての事象の転帰は事象（尿培養から Escherichia coli 検出された）及び（CRP：2021/06/02 4.37mg/dl / 2021/06/07 5.17mg/dl）を除き回復であり、転帰は不明であった。報告者意見は、以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種翌日から倦怠感、2 日目には 39 度以上の発熱認めており、因果関係が否定できない。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤は服用していなかった。ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報 (2021/07/12)。</p> <p>新しい情報は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した情報： 検査の詳細 (SARS-COV2 抗原検査、CT スキャンが追加された) である。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は必要ではない。</p> <p>追加情報 (2021/11/11)：</p> <p>この追加情報は、追加調査の試みにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了した、詳しい情報は期待されない。</p>
--	--	--

6695	心肺停止（心肺停止）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130450。また、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した。
	呼吸停止（呼吸停止）		2021/06/10、91 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、筋肉内、0.3mL、単回量）の 1 回目の接種を受けた（91 歳時）。
	心突然死（心突然死）		病歴には、高血圧、高脂血症、前立腺肥大（全て他院にて治療中、経口投与）、高尿酸血症、2021/06/09 よりの継続中の感冒症状、時々食事時のむせこみが含まれた。
	貧血（ヘモグロビン減少）		関連する家族歴はなかった。
	心筋炎（心筋炎）		併用薬には、高血圧に対するカンデサルタン 4mg 錠、前立腺肥大に対するデュタステリド（アボルブ 0.5mg カプセル）、前立腺肥大に対するタムスロシン 0.2mg 錠、高尿酸血症に対するフェブキソスタット（フェブリク（10）錠）、炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム（デノタスチュアブル錠）、ブロムフェナク・ナトリウム（ブロナック 0.1%点眼薬）、ラタノプロスト（0.005%点眼薬）が含まれた。
	レンサ球菌感染（レンサ球菌検査陽性）	上咽頭炎； 良性前立腺肥大症；	過去のワクチン接種はなかった。 2021/06/11（接種の翌日）、肺炎になった。
	血圧上昇（高血圧）	誤嚥；	反応の詳細は以下の通りに報告された： 患者は接種の翌日に肺炎になった。
	便秘（便秘）	高尿酸血症；	接種当日、摂氏 36.9 度の微熱がある中で BNT162B2 を接種した。 ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。
	肝嚢胞（肝嚢胞）	高脂血症；	因果関係は可能性が低いとの見解であった。 事象の重篤性は提供されなかった。
	白血球数増加（白血球数増加）	高血圧	報告医は BNT162B2 と事象との因果関係は可能性が低いと判断した。 関連する検査の結果：2021/06/11、胸部 X 線検査（結果は提供されなかった）、2021/06/11、CRP 15.2mg/dL（正常高値 0.3mg/dl）、2021/06/11、WBC 158 x 10 <sup>2</sup> /ul（正常高値 900 x 10 <sup>2</sup> /ul、報告された通り）。
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）		2021/06/28（1 回目のワクチン接種の 18 日後）、患者は心疾患イベントによる突然死および呼吸停止を発現した。 事象である肺炎の転帰は軽快であり、その他の事象は死亡であった。 2021/06/28、患者は死亡した。
	発熱（発熱）		事象の経過は、以下の通りであった： ワクチン接種当日は、摂氏 36.9 度の微熱がある中で集団接種会場で接種を受けた。 ワクチン接種の翌日、発熱で来院した。
	胆嚢ポリープ（胆嚢ポリープ）		2021/06/11、SpO2 は 92%であり、肺炎と診断された。 2021/06/11（1 回目のワクチン接種の 2 日後）～2021/06/23（1 回目のワクチン接種の 13 日後）、入院した。 抗生剤の点滴で症状は改善した。 クラリスロマイシン（クラリス 200）2 錠 2x が処方され、退院した。

<p>プ)</p> <p>レジオネラ検査陽性（レジオネラ検査陽性）</p> <p>レジオネラ菌性肺炎（レジオネラ菌性肺炎）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p>	<p>入院時の検査で、COVID-19 の PCR は陰性であり、レジオネラの培養は陰性であった。</p> <p>接種の 2 週間後、退院してから自宅で心疾患イベントによる突然死を発現した。後日患者の妻から、2021/06/28 の早朝に患者が自宅で突然死した旨の報告を受けた。妻は、自宅で呼吸停止している状態を発見した。</p> <p>患者の死亡までの詳細は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。</p> <p>重篤性基準および他の疾患などその他の可能性のある原因は、提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 17 日目の死亡であり、直接の原因とは言い難いが、ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できない。</p> <p>因果関係は評価不能であった。</p> <p>患者はワクチン接種時に微熱があった。</p> <p>ワクチン接種前から肺炎を発症していた可能性はあった。</p> <p>突然死の原因は肺炎の再燃とは考えにくく、死亡とワクチン接種との因果関係は否定できなかった。</p> <p>2021/11/12、事象名肺炎はレジオネラ肺炎と誤嚥性肺炎に更新され、2021/06/11 から継続中であり、重篤性は非重篤で、2021/06/11 から 2021/06/23 まで（2021/06/11 から 2021/06/22 までより更新）の入院を必要としたと報告された。</p> <p>事象心疾患イベントによる突然死について、退院後の情報、発現日の状況、警察による検死結果は不明であった。</p> <p>事象肝機能障害が追加され、重篤性は非重篤、事象と BNT162B2 間の因果関係は不明、発現日は 2021/06/11、転帰は 2021/06/22 に回復、そして処置を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/10、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/11、患者は肺炎のため報告病院に入院した。</p> <p>入院時、患者は、2021/06/09 に感冒症状があり、同夜に独力で起き上がることができなかったと説明した。2021/06/10、症状は持続したが、患者はワクチンを接種した、とカルテに記録された。</p> <p>2021/06/23 に報告病院を退院後から、2021/06/28 00:30 の心肺停止による報告病院への搬送までの情報は入手不可能であった。</p> <p>医師は、事象肺炎と BNT162B2 との因果関係を、ワクチン接種前日の 2021/06/09 から患者は感冒症状があったため評価不能とした。</p> <p>医師は、事象呼吸停止と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。患者が自宅で心肺停止の状態が発見され、報告病院へ緊急搬送された。その後、警察で検死を行ったが、原因についての情報は入手できなかった。したがって、推定困難であった。</p> <p>有害事象に対する薬剤は、以下の通り：</p> <p>クラリスロマイシン 200mg（経口、肺炎に対して、2021/06/12 から継続）、バソレーター・テープ 27mg（貼布、血圧上昇（発現：2021 年）に対して、</p>
---	---

血中尿素増加  
(血中尿素増加)

2021/06/14)、アセトアミノフェン 200mg (経口、発熱 (発現: 2021 年) に対して、2021/06/14)、アダラート 10mg (血圧上昇に対して、2021/06/16 及び 2021/06/17)、マグミット 660mg (便秘 (発現: 2021 年) に対して、2021/06/17)、ニフェジピン CR 20mg (高血圧 (発現: 2021 年) に対して、2021/06/18 から 2021/06/26)、セフトリアキソン・ナトリウム静注用 1g (肺炎に対して、2021/06/14 から 2021/06/22)、タチオン注射用 200mg (肝機能障害に対して、2021/06/14 から 2021/06/22)、ネオファーゲン静注 20ml (肝機能障害に対して、2021/06/14 から 2021/06/22)。

2021/06/11、肝機能障害が発現した。

臨床検査結果は以下の通り:

2021/06/11、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT; 正常範囲: 11-35 U/L) 53 IU/L (上昇), グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT; 正常範囲: 6-39 U/L) 58 IU/L (上昇), クレアチンホスホキナーゼ (CK; 正常範囲: 48-259 U/L) 655 IU/L, 血中尿素窒素 (BUN; 正常範囲: 8.0-23.0 mg/dL) 37.4 mg/dL (上昇), クレアチニン (Cre; 正常範囲: 0.61-1.04 mg/dL) 1.98 mg/dL, ヘモグロビン (Hb; 正常範囲: 13.6-18.3 g/dL) 12.8 g/dL, 血小板 (正常範囲: 140000-379000/mm<sup>3</sup>) 135000/mm<sup>3</sup>, COVID-19 PCR 陰性。

2021/06/12、レジオネラ尿中抗原 陽性, 血液培養 陰性, 痰培養は、 $\alpha$ -streptococcus 2t, candida spp 1t (レジオネラ培養: 陰性 2021/06/12)。

2021/06/18、腹部超音波検査は、肝のう胞、胆のうポリープを示した。

2021/06/22、GOT 25 U/L, GPT 34 IU/L, BUN 19.8 mg/dL, Cre 1.50 mg/dL, WBC (正常範囲: 3900-9700/uL) 7700/mm<sup>3</sup>, Hb 10.1 g/dL, platelet 256000/mm<sup>3</sup>, CRP 1.12 mg/dL。

不明日、胸部 CT および X 線は、右下肺野肺炎を示した。右上葉 S9、S10 に一部 atelectasis を伴う淡い浸潤影がみられた。

調査項目に関する情報は、以下の通り:

患者は、アレルギー歴、医薬品副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応は不明であった。

患者は、自宅に日常生活をしていた。

患者は、時々食事時のむせこみがあった。

ワクチン接種前日の異常は、感冒症状をであった。

2021/06/28 00:30、異常発見された。

家族がドスンという音を聞き、患者がベッド脇に倒れ呼吸していないのを発見した。

2021/06/28、救急要請がされた。

2021/06/28、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の臨床経過と処置内容は、不明であった。

2021/06/28 01:10、患者は病院に到着した。

処置は、無しと思われる。

			検査は実施されなかった。 2021/06/28 01:20、死亡確
--	--	--	--------------------------------------

6771	腸炎（腸炎）  悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）  浮腫（浮腫）  倦怠感（倦怠感）  過形成（過形成）  頭痛（頭痛）	季節性アレルギー；  片頭痛	入手した最初の安全情報は非重篤の医薬品副反応だけを報告していた。 2021/06/21、追加情報の入手と同時に、この症例は現在重篤な副反応を含む。 情報は統合して処理された。  本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、非妊娠 40 才の女性であった。 患者は 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。 COVID ワクチン前、ワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬も投与されていなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。 他の病歴は花粉症、片頭痛などを含んだ。 他院で、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mgJDI、ジフェニドール塩酸塩錠 25mg 日医工、ドンペリドン錠 10mg サワイ、ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg トーワ、ロキソプロフェン Na 錠 60mg サワイ、テプレノンカプセル 50mg サワイが処方されていた。 2020/09/19 の開始日から（2020/09/25 まで）7 日分のみ服用されていた薬は以下を含むと報告された： ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mgJDI（3 錠/日、内服、めまいに対して）、ジフェニドール塩酸塩錠 25m 日医工（3 錠/日、内服、はきけに対して）、ドンペリドン錠剤 10mg サワイ（3 錠/日、内服）、ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg トーワ（1 回 1 錠頓用、片頭痛時）、ロキソプロフェン Na 錠 60mg サワイ（1 回 1 錠頓用、肩こり時）、テプレノンカプセル 50mg サワイ（1 回 1 錠頓用、肩こり時）。 服用中であった併用薬は、2021/04/06 から開始したツムラ加味逍遙散エキス（7.5g/日、35 日分）及びツムラ桃核承気湯エキス（2.5g/日、5 日分）であった。 2021/04/26 14:14（ワクチン接種日）（40 才で、非妊娠）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31 左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。 2021/04/27 昼から、頭痛を発症し、診療所に来院し回復した。 事象は、非重篤と評価された。 2021/04/28（ワクチン接種 2 日後）、倦怠感、頭痛と嘔吐のため、現在の病院を受診した。 2021/04/28 昼から、嘔吐を発症し、診療所に来院し処置なしで回復した。 事象は、非重篤と評価された。 頭痛、嘔吐と本ワクチンとの因果関係は、可能性大であった。 事象の経過は、以下の通りだった（報告した通り）： 2021/04/26、ワクチン 1 回目単回量を接種した。 2021/04/27 昼から、頭痛があり、カロナールを服用したが、改善なく、夜間にもう一度カロナールを服用した。 2021/04/28、起床時から、頭痛、嘔気あり朝 1 回嘔吐した。 呼吸苦はない。 水分摂取できない。 動くと嘔気がしてひどかった。
------	--	----------------------	--

腹痛なし。

排便昨夜あり。

2021/04/28、診療で、身体所見に異常はなかった。

2021/04/28、頭部 CT に明らかな異常はなかった。

2021/04/28、腹部 CT では、小腸に軽度の浮腫性肥厚あり、腸炎の可能性あり。

コミナティによる副反応、腸炎。

患者は手持ちの処方薬を内服した。（ロキソプロフェン）

ミヤBM 3錠、マックターゼ3錠、ナウゼリン1錠が処方された。

日付不明、事象の頭痛及び嘔吐の転帰は回復であり、他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしていなかった。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

6809	<p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けた連絡可能な他の医療専門家及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115412。</p> <p>2021/06/15 14:00、73歳の男性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2（コミナティ、ロット番号は患者が BNT162b2 を他院で接種したため不明、単回量、73歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、メトホルミン塩酸塩（メーカー不明）、メトホルミン塩酸塩（グリコラン）、プラバスタチンナトリウム（プラバスタチンNa）、インスリンアスパルト、インスリンデグルデグ（ライゾデグ配合注フレックスタッチ）、インドメタシン（メーカー不明、パップとして報告された）を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 03:00、患者は急性心不全を発症し、それは生命を脅かすとして報告された。</p> <p>2021/06/16 04:00（ワクチン接種後14時間）、患者は前胸部痛と呼吸困難も発症した。</p> <p>すべての事象は2021/06/18（ワクチン接種約3日後）から2021/06/29までの入院を必要とした。</p> <p>報告された事象の経過、以下の通り：</p> <p>他院で接種を受けたため、基礎疾患、アレルギー、最近1か月のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の服用歴、発育状況等は不明だった。</p> <p>糖尿病と高血圧で通院中の男性であった。これまで心疾患の既往はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00、コミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 04:00頃から前胸部痛を自覚した。午前中に自然軽快したため受診しなかった。</p> <p>2021/06/17、一時的に前胸部痛を自覚するも自然軽快した。</p> <p>2021/06/18 03:00頃（報告の通り）、呼吸困難感を自覚したため報告者の病院へ救急搬送した。心エコー検査および心電図で急性心不全と診断され入院した。</p> <p>2021/06/18、心電図にてII、III、aVFでST低下、V2-V3でST上昇、胸部X線にて両側胸水あり、心エコーにて駆出率（EF）35%、前壁壁運動異常、運動低下を示した。</p> <p>アレルギーの症状はなかった。</p> <p>入院後下記薬剤で保存的に治療された：</p> <p>心不全に対してペリンドプリルエルブミン（メーカー不明）、スピロラクトン（メーカー不明）、ビソプロロール fumarate（メーカー不明）、アゾセミド（メーカー不明）、アスピリン（メーカー不明）、ボノプラザン fumarate（キャブピリン）、ニコランジル（メーカー不明）；糖尿病に対してイブラグリフロジンループロリン錠（スーグラ）、インスリンデグルデグ（メーカー不明）、インスリンアスパルト（ライゾデグ）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）；神経障害に対してメコバラミン（メーカー不明）、プレガバリン（メーカー不明）；脂質異常症に対してロスバスタチンカルシウム（メーカー不明）。</p>
------	---	--------------------------------------	---



		<p>治療的処置は、前述の通りすべての事象に対してとられた。</p> <p>2021/06/29、急性心不全、前胸部痛、呼吸困難感の臨床転帰は回復であった。</p> <p>他の医療専門家は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能（評価不可能）とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>もともと糖尿病、脂質異常症があり虚血性心疾患が慢性的にあった可能性がある（慢性心不全の急性増悪）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（v21115412）経由で連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>被疑薬データ（投与経路追加：筋肉内）、病歴（脂質異常症追加）、併用薬（追加：メトホルミン、グリコラン、プラバスタチン、ライゾデグ、インドメタシン）、ワクチン歴（追加：BNT162B2 の1回目投与）、反応データ（急性心不全の事象発現日付/時間更新）、臨床経過詳細更新、臨床検査値追加、受けた治療（すべての事象に対して更新）、転帰（更新：すべての事象で回復）。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の更新。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
6834	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>徐脈（洞性徐脈）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115610。</p> <p>2021/06/19 15:00、52 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未入手、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した（52 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。接種が他施設であったため、詳細不明であった。</p> <p>2021/06/19 17:30（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、アナフィラキシーを発現し、18:00 に気分不快感を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 0 日後）、患者は入院した。患者は 2021/06/19 から 2021/06/20 まで入院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15:00 ごろ、他施設にてワクチン接種を施行した。</p> <p>18:00 頃、気分不快感があり、救急要請した。</p> <p>到着直後、BP 90/80、HR 50 であった。</p> <p>1 時間後、BP 101/89 HR 54 SPO2 98% であった。（下肢挙上、生食点滴）呼吸困難なし、呼吸音 清、気道狭窄音 なし、紅斑及び膨疹等なし。ECG 洞徐脈傾向だ</p>

		<p>が正常範囲。検査データ特に問題なし。</p> <p>抗ヒスタミン薬（ポララミン、ファモチジン）静注 各 1A を投与した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：薬剤師から特に意見はない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過の文の一部を「洞徐脈傾向だが正常範囲」に編集した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了し、詳細情報は期待されない。</p>
6840	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115563。</p> <p>患者は 72 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>関連した病歴には、喘息の既往があり、当日の症状はなし、調子良かった。</p> <p>2021/06/12 11:05（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。（72 歳 4 ヶ月の時）</p> <p>2021/06/12 11:22（ワクチン接種 17 分後）、アナフィラキシー、両頬、頸部皮膚発赤（軽度）、熱感、頭がしびれる感を発現した。</p> <p>報告者は、両頬～頸部発赤（軽度）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン 5mg の IV の処置により軽快であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 17 分後、本人より「フワツとする、頭がしびれる感じをする」と訴えあり、血圧低なし(142/92)、脈拍（70/分）、SP02 90-95%（マスク着用時）。</p> <p>11:40 診察：マスク脱着した。腹部症状(-)、全身皮膚発赤(-)、嘔気(-)、両頬、頸部の発赤のみ、呼気音清、喘鳴症状なし。</p> <p>11:49、抗ヒスタミン剤（ポララミン 5mg）IV。</p> <p>11:40 診察（報告された通り）：血圧などバイタルサインは安定。本人は少しよいようとのことであった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p>

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

2021/06/12、事象の転帰は、回復であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Minor 基準は、皮膚/粘膜症状にて、両頬、頸部皮膚発赤のみが認められた。

患者は、複数（2つ以上）の器官系症状を持っていた。

事象のすべての徴候及び症状は、次の通り：頬、前頸部の軽度発赤。

事象の時間的経過：

11:05、ワクチン接種。

11:22、両頬～頸部皮膚の発赤、熱感の訴え。

患者は、抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。詳細：ポララミン 5mg の IV、安静臥床。

多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。消化器障害はなかった。その他のいかなる症状もなかった。

両頬部、頸部の軽度発赤のみを含む皮膚/粘膜症状があった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、喘息があった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/09/22）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

事象両頬～頸部発赤に対する転帰と処置の評価。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過が「Minor 基準は、両頬、頸部皮膚発赤のみの心血管系症状を含んだ」から「Minor 基準は、皮膚/粘膜症状にて、両頬、頸部皮膚発赤のみが認められた」へ更新された。

<p>6908</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116230。</p> <p>2021/06/11 10:06、81 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）初回を左腕に接種した（81 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、患者は初回の BNT162B2 接種を受けた（当院初診）。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後 7 日後）に体調不良を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種後 10 日後）、死亡しているのが発見された。</p> <p>死因は心不全とのことだが詳細不明であった。</p> <p>死後 3 日程度で死亡しているのが発見された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後 7 日後）に何らかの有害事象を発症したと推定された。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/18、心不全疑いにより死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、家族より報告クリニックへ報告あった。</p> <p>2021/06/21、発見時の状況は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、家族よりの死亡報告のみのため、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：報告者は死亡の状況等を診ていなかったため、死因とワクチン接種の因果関係は不明であった。報告医師は、死亡診断した医療機関からの情報が必要と考えた。</p> <p>患者の主治医の詳細は不明であった。</p> <p>2021/07/21 に入手した調査結果の概要は以下の通り：</p> <p>（名前）倉庫での手順において原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって（名前）倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認において、本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無い：</p> <p>DEV-043/トレイ（5 つ）を落とした。</p>
---	--	--

DEV-051/ : バッチ番号および有効期限が当該トレイのラベルに印刷されていなかった。

参照品に確認する項目がないため、保存サンプルの確認なし。

苦情履歴の確認において、当該ロットには過去に（名前）倉庫に起因する苦情の発生はなかった。

当局への報告の必要性は無かった。

（名前）倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/07/22 に入手した調査結果の概要

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6124103）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製品品質苦情チームは報告された問題が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された問題は調査により確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/07/21、2021/07/22）：製品品質苦情チームから入手した新情報は以下を含む：検査結果。

追加情報（2021/11/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には次のものが含まれた：新しい事象（体調不良）、臨床経過の詳細、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6949	肺炎（肺炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付詳細不明、93歳男性患者は、COVID-19免疫のため、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射液、接種回数、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の生年月日、身長、体重、病歴と併用薬は不明だった。</p> <p>日付詳細不明（ワクチン接種の4日後）、患者は肺炎を発現した。</p> <p>体がだるく熱があるのとのことで受診した。</p> <p>風邪の疑いと考え、風邪薬が処方されたが、後日肺炎であることが発覚した。</p> <p>日付詳細不明、他の病院に紹介し、数日間入院した。</p> <p>日付詳細不明、患者は退院し、その後死去した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を不明と評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6969	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>CRP値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>脂肪組織増加（脂肪組織増加）</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA受付番号：v21115528。</p> <p>2021/06/13 09:00（72歳時）、72歳10か月の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、左腕にBNT162B2ファイザー-ビオンテックCOVID-19 mRNAワクチン（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴はなしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの2週間以内に、薬（詳細不明）を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17夜間に（ワクチン接種4日後）、患者は右下肢の蜂巣炎、摂氏38.5度の発熱、右下肢の腫脹、疼痛が発現した。</p> <p>改善がないため、2021/06/19 13:30ごろ受診した。</p> <p>体温摂氏37.4度、右下肢の発赤・腫脹・熱感・疼痛が認められた。</p> <p>2021/06/19、血圧は、131/69であった。</p> <p>脈拍数は、109/分であった。</p> <p>血液検査を受けた：WBC 12800、基準範囲：3500～9800。</p>

炎症（炎症）	生化学的検査を受けた：CRP は、19.4（基準範囲）：0.30 以下であった。
熱感（熱感）	そして超音波検査を受け、蜂窩織炎の像を呈していた。静脈血栓は認めなかった。 そして、右下肢の皮下脂肪織の濃度上昇が認められた。
発熱（発熱）	白血球 12800、CRP 19.4 と炎症反応が上昇していた。 全事象は、重篤(2021/06/19 に入院を必要とした)と評価された。
末梢腫脹（末梢腫脹）	患者は、事象のため抗生剤投与（TAZ/PIPC）と輸液による医学的介入を受けた。 患者は、臓器障害を持っていなかった。 報告時点で、報告事象は未回復であった。
	報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。
	他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。
	報告医師意見は以下の通り： 「報告病院にかかりつけの患者であり、これまで同様の事象は発生しておらず、副反応の誘引となる他要因はなかった。」
	追加情報（2021/07/09）： 追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
	追加情報（2021/07/13）： 新情報は同じ連絡可能な医師から入手し、追加報告書の返信は以下の通り： 検査値、反応データ（左下肢の皮下脂肪織の濃度上昇、脈拍数 109/分を追加した）、事象の経過である。
	追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
	追加情報（2021/11/02）：本追加報告は、重複症例 2021749416 と 202101361239 からの情報を統合するものである。後続の追加情報は全て製造業者報告番号 2021749416 の下に報告されることになる。新情報として以下が含まれる：事象詳細（白血球 12800、CRP 19.4 と炎症反応が上昇していた）。
	追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

7031	内出血（内出血）	排尿困難； 胃食道逆流性疾患	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16、72歳の男性は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>病歴は、逆流性食道炎と排尿障害があった。</p> <p>事象発現前2週間以内に服用した併用薬は以下の通り：</p> <p>2019/09/12から逆流性食道炎（難治性）のため、ランソプラゾールの経口投与；          2018/12/25から排尿障害のため、トリカブト属、附子、サジオモダカ塊茎、シナニッケイ樹皮、サンシュユ果実、ヤマノイモ属、根茎、ボタンビ根皮、ブクリョウ菌核、アカヤジオウの根（八味地黄丸）、およびサジオモダカ塊茎、ゼラチン、チョレイマイタケ、ブクリョウ菌核、タルク（猪苓湯）の経口投与であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16、内出血を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>市販直後調査の一環として報告医よりメールにて情報入手した。</p> <p>詳細報告をのぞまれていない。</p> <p>2021/06/16、報告者の病院にて1回目接種し、特に抗凝固剤投与はなかったものの、接種部位の内出血が持続していた。</p> <p>本日は、色が落ち着いてこられていた。</p> <p>2021/不明日、内出血の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>重篤性の評価は、非重篤と報告された。</p> <p>因果関係評価は可能性大であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴、併用薬と反応データ（転帰は回復に更新された；重篤性）。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------	-------------------	---



7245	肝機能障害 （肝機能異常）  腎機能障害・ 腎不全（腎機能障害）  リウマチ性多 発筋痛（リウ マチ性多発筋 痛）  筋肉痛（筋肉 痛）  四肢痛（四肢 痛）  CRP 値の異常 （C-反応性 蛋白増加）  白血球数増加 （白血球数増 加）  発熱（発熱）	喘息	これは、ファイザー医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師から入手された自発報告である。PMDA 受付番号：v21119830。  2021/06/01、84 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：不明、投与経路不明、84 歳時、単回量、1 回目）を接種した。 病歴は、気管支喘息（日付不明から継続中か否か不明）であった。 併用薬は、セレコキシブ（セレコックス、経口）、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン、経口）、ジクロフェナク（ジクロフェナク：経口、6 月 1 日から服用、服用終了時期は不明）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコートタービュヘイラー：経口、2013 年から服用、服用終了時期は不明）であり、全薬剤の使用理由は不明であった。 2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、セ氏 37.7 度の発熱、リウマチ性多発筋痛症、筋肉痛、肝機能障害、四肢の痛みが発現した。 2021/06/16、血液検査を実施し腎機能障害・白血球上昇を確認した。 臨床検査値は、 $\gamma$ GTP207・GOT/GPT 61/56・白血球 12930 であった。 2021/06/18、血液検査を実施し、臨床検査値は白血球 15400、AST/ALT 30/37、CRP（C-反応性蛋白）30.28 であった。 2021/06/18（ワクチン接種 17 日後）、入院した。 事象の経過は以下の通りであった。 1 回目接種後数日経過後、発熱、四肢の痛み、筋肉痛が出現した。血液検査で、肝機能障害、白血球上昇、CRP 亢進を認めた。他院紹介して入院加療となった。最終的にはリウマチ性多発筋痛症の診断でステロイドでの加療開始となっている。 2021/07/04（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は、事象を重篤（2021/06/18 から 2021/07/04 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  報告医師のコメントは以下の通りであった。 時系列的には、ワクチン接種後数日で発症しているため、因果関係がありそうであるが、病態的には関連は薄いと思う。  ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。  追加情報（2021/07/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。 新規事象（リウマチ性多発筋痛症、四肢の痛み、肝機能障害）、臨床経過詳細および臨床情報。  ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。  追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッ
------	---	----	---

		<p>チ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7272	感覚異常（感覚鈍麻）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不詳日（ワクチン接種時年齢は不明）、女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、不詳の解剖学的部位に投与、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不詳日、患者は首から頭にかけて左側半分に痺れがあると訴えた。</p> <p>事象は点滴静注にて治療された。</p> <p>1 時間の経過観察後、症状は回復し、帰宅した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性基準および BNT162B2 と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>本事象は日本において認められた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。</p>

7280	光視症（光視症）		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不特定の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種 15 分後）、「目の前がチカチカする」が現れたと訴えた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の結果として、点滴処置および 1 時間の経過観察を含む治療的処置がとられた。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は回復し、そのまま帰宅した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7287	心肺停止（心肺停止） 肺塞栓症（肺塞栓症）	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 90 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症であった。</p> <p>2021/06 日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、90 歳時点で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、使用期限は提供されなかった）投与経路不明、単回量にて診療所/応急手当室で接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 週間後）、突然心肺停止となった。</p> <p>胸部 CT や血液検査の結果より死因として肺塞栓症の疑いがあった。</p> <p>事象の結果として死亡/救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は治療なしでの死亡であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告（2021/11/12）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>

7302	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115678。</p> <p>患者は、74 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は別の診療所で中性脂肪と眠剤があった。</p> <p>2021/06/20 16:10（ワクチン接種日、74 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>事象発生日付は、2021/06/20 16:10（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、のぼせあり、血圧が上昇した（186/99）。（普段は 120～130 であった。以前は血圧薬を飲んでいたが、最近では飲んでいなかった。）横になって休んでいたが、血圧は下がらなかった。予防接種会場に降圧薬がなかったので、救急要請された。</p> <p>17:16、216/92、PR 66、SpO2 98%であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/09/13、2021/06/20 16:10（初回ワクチン接種日）に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種したと報告された。</p> <p>2021/07/11 16:10（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫ため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通りであると報告された：経口経路にてイコサペント酸等。開始日は不明で、使用理由は不明（他院）であった。</p> <p>経口経路にて？薬（骨ソシヨウ症薬）。開始日は不明で、使用理由は不明（他院）であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>2021/06/20 16:25（ワクチン接種の 15 分後）、患者は血圧上昇によるのぼせを発現した（ワクチン接種は 16:10）。</p> <p>事象血圧上昇の転帰は、ニカルジピン CR 10mg 1 錠内服の処置で回復した。</p> <p>患者は、救急治療室を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をなしと評価した。</p> <p>理由は以下の通りであると報告された：</p>
------	---	-------------------------	--

患者には高血圧の既往があり、以前は内服加療されていたが、最近では降圧薬を飲まなかった。

過度の緊張による血圧上昇の可能性が高い。接種場所には降圧のための薬の準備がなく、安静にしても血圧が216/92mmHgと下がらなかった。そのため、患者は救急搬送された。

ワクチン接種の予診票：

患者は、74歳の女性であった。

診察前の体温は、摂氏36.5度であった。

新型コロナウイルス2019ワクチンを接種するのは初めてであった。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

患者は「新型コロナウイルス2019ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

患者は、65歳以上のため接種順位の上位となる対象グループに該当していた。

ワクチン接種前、患者は現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていた：病気はその他であった：骨粗しょう症。治療内容は、血をサラサラにする薬（イコサペント酸エチル）とその他（お薬手帳あり）であった。

その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われた。

患者は、最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

患者は今日、体に具合が悪いところはなかった。

患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は、現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中でもなかった。

患者は、2週間以内に予防接種を受けていなかった。

このワクチン接種について質問はなかった。

ワクチンの接種量は、0.3mlであった。

患者の正常血圧は、130/台（今朝も）であった。患者は、HT薬を飲んでいて、

16:10、患者はワクチン接種を受けた。

16:25、症状出現した（体があつい）。

16:30、血圧：186/99mmHg（坐位）、脈：77/回、SpO2：98%。かゆみなし、皮疹なし。

16:35、血圧：193/107mmHg、SpO2：98%、P：72。

16:40、血圧：186/88mmHg、SpO2：98%、P：72、のぼせ感は、ましになった。

16:45、額部を冷やした。

16:48、血圧：189/90mmHg、HR：67、SpO2：97。

16:55、体温：摂氏36.9度。

17:05、血圧：187/89、HR：68。

6/21（月）：患者の夫は、患者が病院で検査を受けたと言ったが、異常はなく、血圧も下がったため、午後7時頃帰宅した。その後落ち着いている。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

追加情報（2021/07/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

追加報告書に応じて同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

反応データ（事象疾患再発とほてりの追加）、患者の詳細（病歴と臨床検査値）、併用薬。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「ワクチン接種後、のぼせあり、血圧が上昇した」へ経過欄更新、事象「血流感覚」は削除された。

7326	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>点状出血(点状出血)</p> <p>鼻出血(鼻出血)</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21(50歳時)、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注0.3ml、ロット番号:不明、有効期限:不明、筋肉内、0.3ml、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/05/28、COVID-19免疫のためのBNT162B2(コミナティ筋注0.3ml、ロット番号:不明、有効期限:不明、筋肉内、0.3ml、単回量)の初回接種があり、蕁麻疹を発現し、血小板数が減少した。</p> <p>詳しい反応の報告は以下のとおり:</p> <p>2021/05/28、患者は、過去に、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号:不明、単回量、初回)を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/28(コミナティ初回接種日)、から2021/05/29にかけて、蕁麻疹が発現したが、2021/05/30に消失した。</p> <p>2021/05/31、患者が特発性血小板減少性紫斑病の病歴を持っていることから、患者は血小板数の検査を実施した。結果から、血小板数値が40,000まで減少していることがわかった。</p> <p>2021/06/15に再検査を実施した。結果から、血小板数値は200,000まで回復していた。指示医の判断にて、コミナティの2回目の接種は可能となった。</p> <p>2021/06/21、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号:不明、2回目)を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/22(コミナティ2回目接種1日後)、下腿点状出血と紫斑が現れた。</p> <p>2021/06/24、紫斑発現の24日に鼻血。</p> <p>2021/06/25、患者は入院し、血小板数値9,000まで減少を確認した。</p> <p>2021/06/25、患者はまだ入院中であり、詳しい情報は入手していない。退院後に、再調査が必要である。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、患者が入院したため、事象を重篤(2021/06/25より入院)と考え、被疑薬と事象間の因果関係は確実と判断した。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は、現在依頼中である。</p> <p>追加情報(2021/11/11):本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	------------------	---

7360	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/05/25、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号、有効期限：報告されなかった、筋肉内、単回量、接種回数不明）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、全身のかゆみがあった。</p> <p>2021/06、日付不明（2週間後）、より変調があった。</p> <p>2021/06/25、入院した。好酸球が6000台であった。</p> <p>腎生検をし、ネフローゼ症候群と診断した。</p> <p>高血圧はあったが、至って健康な方であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>BNT162B2と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査を試みられたにもかかわらず、バッチ番号が得られないことを通知するため、新たな情報が提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	------------	--



7388	<p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>機能的換気；</p> <p>気管内挿管；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116448 である。</p> <p>患者は、64 才 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は重症 COVID-19 肺炎を含んで、2021/01/26 から 2021/02/01 まで挿管人工呼吸管理を受けていた。2021/02/02 に転院して、2021/02/08 に自宅退院、以降自宅にて通常生活を送っていた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の日、64 才の時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 2 日後）、患者は頭痛、倦怠感、意識消失と傾眠傾向を経験した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 3 日後）、患者は重症急性呼吸不全を経験した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 12 日後）現在、重症急性呼吸不全の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の日）、夕方にかかりつけ医から BNT162b2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 2 日後）、体温は摂氏 37 度であった、患者は頭痛と倦怠感を経験した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 3 日後）、自家用車を自分で運転して外出した。数度にわたり意識消失があった。帰宅後も倦怠感、傾眠傾向であったと家人の弁があった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 4 日後）、自宅にあるパルスオキシメーターで SpO2 測定したところ、SpO2 は 89%であり、近医受診し、呼吸器センターに搬送された。両肺のすりガラス陰影、低酸素血症指摘されて緊急入院となった。</p> <p>当初は経鼻酸素 1L で SpO2 95%を維持できていたが経時的に酸化が悪化した。</p> <p>2021/06/20 から 2021/06/21（ワクチン接種の 6-7 日後）まで、mPSL ステロイドパルス、抗菌剤投与を行ったが症状は悪化した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の後の 9 日後）、気管挿管は実行された。挿管の後、症状はさらに悪化して、体外式膜型人工肺装置（ECMO）導入目的で当院搬送となった。</p> <p>当院到着後 ECMO 導入となり現在も治療中であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の後の 10 日後）、気管支肺胞洗浄を行って肺胞出血が認められた。</p> <p>COVID-19 PCR は鼻咽頭、吸引痰で陰性であった。</p> <p>報告医師は、重症急性呼吸不全を重篤（入院と死亡につながるおそれ）に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
------	--	---	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：

複数回にわたる COVID-19 PCR で陰性であり、COVID-19 肺炎の再燃、再感染は考えにくい。他の原因となる、間質性肺疾患や微生物感染症は現時点で否定的であり、画像所見と気管支肺胞洗浄検査の結果からは diffuse alveolar damage を呈する肺傷害が考えられる。ワクチン接種後短期間で発症して、他の原因が認められていない現状から、強い関連は否定できない。

重症急性呼吸不全の転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。

バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

7424	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシーショック；アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116489。</p> <p>患者は、44 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、34 歳時にカニでアナフィラキシーショックおよび現在の慢性アレルギー性鼻炎でアレロック内服中を含んだ。</p> <p>2021/05/16 10:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢は 44 歳）。</p> <p>2021/05/16 10:30（ワクチン接種 30 分後）、レベル 2 のアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の日）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/16 10:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチンによるワクチン接種後から、喉の痒み、頭痛と嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/16 11:18（ワクチン接種の 1 時間 18 分後）、患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>口唇浮腫はないが、掻痒感を伴う全身性紅斑を認めた。 蕁麻疹は認めなかった。</p> <p>口唇の浮腫はないが、咽頭の浮腫があった。 血圧低下はなかった。 頻呼吸はなかった。 頻脈はなかった。 発熱はなかった。</p> <p>バイタル：BP、139/84 mm Hg；P、76 RPM；SpO2、99%；BT、摂氏 36.6 度。 レベル 2 のアナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、ソルコーテフ 200 mg 静脈内投与及びポララミン 5 mg 静脈内投与を受けた。</p> <p>多臓器障害：はい。</p> <p>はいの場合、影響を受けた器官系について、以下の該当する器官系に関する情報をご記入ください：呼吸器、皮膚／粘膜、消化器。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>過去にアナフィラキシーショックの既往がある場合は、投与時反応に十分な注意が必要である。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリー 2、レベル 2。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は回復であった。</p>
------	----------------------	-----------------------	---

再調査は完了し、詳細情報は期待されない。

追加情報（2021/07/15）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：  
患者詳細（臨床検査データ）及び事象の臨床経過。

追加情報（2021/11/11）：追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、新たな情報は提出される。

再調査は完了し、詳細情報は期待されない。

7441	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>乳癌；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、74歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、継続中の高血圧、継続中の高脂血症、VSD（心室中隔欠損）、すべては日付不明からであった、2013年から継続中の狭心症、2017年の乳癌外科手術、継続中の逆流性食道炎、継続中の冠攣縮性狭心症、継続中の脊柱管狭窄があった。</p> <p>併用薬には、2020年から高血圧のためのイミダプリル2.5mg、2020年から冠攣縮性狭心症のためのベニジピン8mg、2012年から高コレステロールのためのロスバスタチン7.5mg、2020/12から脊柱管狭窄のためのリマプロストアルファデクス20mg、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、2012年から狭心症のための炭酸マグネシウム（バファリン）81mg 1錠、2013年から逆流性食道炎のためのラベプラゾール10mgがあった、すべては継続中であった。</p> <p>日付不明、患者以前にはCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、投与時間：不明、1回目）の接種を受けた。時々胸痛発作した。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種1日後）、患者は胸痛、トロポニンT上昇、CPK高値を発現した。</p> <p>患者は1回目のワクチン接種以降時々胸痛発作、2回目打って毎日数回30分ほど持続する胸痛発作、トロポニンT上昇、CPK高値、狭心症か心筋障害かわからないが胸痛発作を繰り返している。</p> <p>酸素投与が必要でないもので自宅安静で経過観察、心電図変化も2回見たがなかった。</p> <p>2021/06/13、2回目うったあと毎日安静時にも軽労作でも頻回の胸痛発作があった。</p> <p>2021/06/16（2回目接種3日後）、病院に受診した。</p> <p>ECG通常時の前回と変化なし。</p> <p>不安定狭心症よりもワクチン由来の胸痛発作と考えられ、ニトロペン処方し、持観を指示した。</p> <p>2021/06/19（2回目接種6日後）、クリニックへ再来した。ECGとったも変化なし。</p> <p>患者は毎日程おきる胸痛はニトロペン無効とのことで、心筋炎も疑って、採血したもCRP変更なし、白血球変更なし、CPK上昇、LDH上昇、心筋トロポニンT上昇が軽度認められ、ニトロペン無効であったことより、急性冠症候群でなく、軽度の心筋炎だったのか結局はわからなかった。</p> <p>急性冠動脈症候群でなく、心筋炎ではなかった。</p> <p>安静を指示していた。</p> <p>2回目ワクチン接種後1週間で発作は消失し、心不全徴候や不整脈などの後遺症も</p>
------	---	---	---

みとめていなかった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。

ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

臨床検査を実施して、以下を含む：

2021/06/11、CPK 検査：（血中クレアチンフォスホキナーゼ）CPK 高値。

2021/06/11、心電図：変化なし。（心電図変化も 2 回見たがなかった）

2021/06/11、トロポニン T：上昇。

関連する検査は以下を含む：

2021/06/16、心電図結果：変化なし。

2021/06/19、心電図結果：変化なし。

LDH 結果：288IU/L に上昇。（正常範囲：121-245）

CPK 結果：277IU/L に上昇。（正常範囲：30-172）

トロポニン T 結果：0.018mg/ml に上昇。（正常範囲：<0.014）

CRP 結果：0.05 mg/dl。（正常範囲：<0.3）

LDH、CPK とトロポニン T の結果から軽いが心筋障害をおこしていた。

事象の結果として治療的な処置はとられた。

2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありとして評価した。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/12）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、併用薬、新事象（心筋炎と LDH 増加）、事象の転帰は回復に更新したと臨床経過の詳細。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

7460	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>薬物相互作用（薬物相互作用）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>片麻痺；</p> <p>足関節形成；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節形成；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、ファイザー-sponsoredプログラム、COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリでの登録とログインのためのコールセンター、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）を介して入手したものである。BRISTOL-MYERS SQUIBB（BMS）からE2B報告番号JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-065261として提出された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）83歳の（非妊娠）女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、単回量、83歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>関節リウマチのためのアバタセプト（オレンシア）の投与を受けた：2021/06/10から2021/06/17まで、（皮下注、125mg/週）で、2021/06/17から（投与経路不明、投与量不明）であった。</p> <p>病歴は、継続中の慢性関節リウマチ、非喫煙患者、左足趾形成術（左足趾形成術（6月）、右足趾形成術（11月））（2019/06開始）、右人工膝関節置換術（2019/09開始）があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、日付不明から2021/06/26まで慢性関節リウマチのためのプレドニゾン、日付不明から2021/06/22まで予防のためのアレンドロン酸ナトリウム水和物、日付不明から2021/06/25まで慢性関節リウマチのためのメトトレキサートナトリウム（リウマトレックス）、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物/クラリスロマイシン/ランソプラゾール（アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン・ランソプラゾール）があった。</p> <p>2021/06/11、血小板減少症を伴う血栓症、脳血栓、脳塞栓を発現した。</p> <p>その後、頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/06/12、頭痛、頸部痛があった。</p> <p>2021/06、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/27、尻もちをつき、そこから半身マヒとなった。</p> <p>心疾患は特になかった。</p> <p>MRI（磁気共鳴画像診断）で、右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左後頭葉に小梗塞散在があった。</p> <p>リウマチ、オレンシア、BNT162b2などの誘因による凝固異常からの多発脳塞栓疑いで当院に入院した。</p> <p>2021/07/01、血小板第4因子抗体検査の結果は、100 ng/ml以上であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は次の通りであった：リウマチの既往歴があり、2021/06/10、2021/06/17に、オレンシアを投与していた。</p> <p>2021/06/11、彼女はワクチンを受けて、脳血栓と脳塞栓のために入院した。</p> <p>オレンシアの投与を受けていた事が原因の可能性もあるが、2021/06/11に脳血栓の症状が出た。</p>
------	---	--	---

2021/06/12 に脳梗塞（脳血栓症）（死亡、入院、医学的に重要なもの及び生命を脅かすもの）、2021/06/30 に昏睡（医学的に重要なもの）及び四肢麻痺（医学的に重要なもの）、2021/07/23 に呼吸不全（医学的に重要なもの）、薬物相互作用（アバタセプト投与翌日にコロナワクチンを打っている）を発現した。

BMS/セルジーン製品投与後：最終投与から2週間弱。報告者の所属病院にて投与したわけではないので明らかではないが、おそらくOR皮下注シリンジと思われる。アバタセプトを継続投与（報告施設とは別の病院で）していた。

2021/06/24、頭部CT施行、正常であった。

2021/06/27、左片麻痺で報告施設へ救急搬送。意識障害を発症。凝固関連因子異常で脳梗塞を疑う。不整脈など心疾患はなし。MRIにて右中大動脈、左椎骨動脈閉塞、右大脳半球、小脳梗塞あり。

2021/06/30、昏睡、四肢麻痺出現。MRI再検にて、脳底動脈から椎骨動脈の閉塞、脳幹小脳に脳梗塞が広がった。

2021/07/02 現在、入院加療中。

2021/06/24、コンピュータ断層撮影：正常であった。

D-ダイマー高値、血小板減少を認め、脳梗塞発症と関連があると認められる。数日の経過で脳梗塞が急速にかつ広範に達した。

2021/06/27 10:30 に異常が見つかった。尻もちをついたあと、彼女は左半身を動かすことができなかった。

2021/06/27 10:36 に救急要請した。

2021/06/27 10:48 に救急隊が到着した。

2021/06/27 11:27 に彼女は病院に到着した。

到着時の身体所見は、左片マヒと右共同偏視を含んだ。処置は、エダラボンの投与を含んだ。頭部MRI/CT、心電図と胸部X線を含む検査が実施された。

2021/07/23 10:11 に死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告者によるアバタセプトと脳梗塞との因果関係については、「関連あり」であった。昏睡、四肢麻痺、呼吸不全及び薬物相互作用とアバタセプトとの因果関係は報告されなかった。

ファイザー社コロナワクチンで血栓ができるというのはあまり聞いてなく（B会社は聞いているが）、コロナワクチンが原因なのかわからない。ACRでは、生物学的製剤とコロナワクチンは1週間開けてから打つとなっている。何か相互作用的なものがあり、脳梗塞を発症した可能性もあるが、よくわからない。

脳梗塞：

本剤以外に疑われる要因：コロナワクチン。

脳梗塞との関連性について：関連性ありと思われる。

併用薬との関連性について：ワクチン接種と併用したことにより、発症したと思われる。

原疾患・合併症、併用療法との関連性について：なし。

担当医等の意見：

上記の通り。

報告企業等の意見：

患者はアバタセプトによる治療中に複数の事象を発現した。さらに、コロナウイル



スワクチンとの薬物相互作用が報告された。右脳半球への椎骨動脈閉塞が脳梗塞を引き起こした可能性があり、昏睡、四肢麻痺も引き起こした可能性が考えられ、これに続いて呼吸不全が発症し、患者は死に至った可能性がある。そのため、本剤とこれらの報告された事象とは関連なしと考える。

脳梗塞はオレンシアの「その他の副作用」の項に記載されているが、当該事象は死に至るもの、生命を脅かすもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るものに該当することから、使用上の注意から予測できないと判断した。

報告者は脳梗塞はアバタセプトと関連あり、昏睡、四肢麻痺、呼吸不全は情報なしと評価した。

企業（ファイザー社ではない）は、脳梗塞、昏睡、四肢麻痺、呼吸不全を関連なしと評価した。アバタセプトの再投与はなかった。

以下の検査を受けた：

ALT (U/L) : 2021/06/27 : 22、2021/06/30 : 21、 2021/07/03 : 22、2021/07/10 : 28、2021/07/19 : 65。

AMY (U/L) : 2021/06/27 : 25、2021/06/30 : 43、 2021/07/03 : 31、2021/07/10 : 18、2021/07/19 : 25。

AST (U/L) : 2021/06/27 : 42、2021/06/30 : 46、 2021/07/03 : 52、2021/07/10 : 67、2021/07/19 : 124。

Alb (g/dL) 2021/06/27 : 3.3、2021/07/03 : 2.7、2021/07/10 : 2.5、2021/07/19 : 1.7。

血中 Bil (mg/dL) : 2021/06/27 : 0.6、2021/06/30 : 0.8、2021/07/03 : 0.9、2021/07/10 : 1.2、2021/07/19 : 0.8。

クロール (mEq/L) : 2021/06/27 : 102、2021/07/10 : 89、2021/07/19 : 80。

CK (U/L) : 2021/06/27 : 99、2021/06/30 : 110、2021/07/03 : 94、2021/07/10 : 93、2021/07/19 : 91。

Cr (mg/dL) : 2021/06/27 : 0.60、2021/06/30 : 0.54、2021/07/03 : 0.48、2021/07/10 : 0.42、2021/07/19 : 0.36。

血中ブドウ糖 (mg/dL) : 2021/06/27 : 136、2021/06/30 : 155、2021/07/03 : 107、2021/07/10 : 107、2021/07/19 : 160。

血中 LDH (U/L) : 2021/06/27 : 363、2021/06/30 : 368、2021/07/03 : 435、2021/07/10 : 491、2021/07/19 : 436。

カリウム (mEq/L) : 2021/06/27 : 3.7、2021/06/30 : 3.8、2021/07/03 : 4.1、2021/07/10 : 3.8、2021/07/19 : 3.8。

ナトリウム (mEq/L) : 2021/06/27 : 138、2021/06/30 : 134、2021/07/03 : 129、2021/07/10 : 124、2021/07/19 : 118。

尿素 (mg/dL) : 2021/06/27 :

7472	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>点状出血(点状出血)</p> <p>鼻出血(鼻出血)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由連絡可能な医師からの自発報告である。2021/05/28(ワクチン接種の日、50歳時)、非妊娠50才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明)の初回、単回量、筋肉内に0.3mlを接種した。</p> <p>病歴は以下を含んだ：特発性血小板減少性紫斑病。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/31、患者は血小板減少、鼻血と点状出血を経験した。</p> <p>蕁麻疹は2021/05/28(コミナティの初回単回量投与の日)から2021/05/29まで出たが、2021/05/30消失した。</p> <p>患者に特発性血小板減少性紫斑病の病歴があったため、血小板数値測定の検査をした。</p> <p>2021/05/31結果は、血小板数値が40,000まで減少を示した。</p> <p>2021/06/15再検査が行われ、結果は、患者の血小板数が200,000まで増加を示した。</p> <p>指示医の判断により、コミナティの2回目接種が可能となった。</p> <p>事象蕁麻疹の転帰は、2021/05/30回復であった。</p> <p>2021/05/31他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は確実であると考えた。</p> <p>バッチ/ロット番号が要請された。</p> <p>追加情報(2021/11/11)：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	------------------	---

7533	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>胆管拡張(胆管拡張)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>プロカルシトニン異常(プロカルシトニン異常)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	高血圧	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116790。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、非妊娠 85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号 : 不明、初回、単回量、初回、85 歳時) を接種した。</p> <p>病歴には高血圧合併があった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種日)、BNT162B2 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 24 日後)、DIC 発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種 24 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種 1 ヶ月 2 日後)、退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は下記の通り :</p> <p>2021/06/18 16:00 頃、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/19、改善なく、救急外来受診した。1 度帰宅となったが発熱が出現し娘から見てもぐったりしていたため、再度受診した。</p> <p>造影(CT)まで実施したも明らかな所見はなく帰宅した。</p> <p>2021/06/20 朝は平熱であったが、昼頃から悪寒が出現し、38 度台の発熱を認め、救急搬送された。</p> <p>2021/06/20、患者の体温は朝は平熱、昼ごろ悪寒出現し、発熱(摂氏 38.0 から摂氏 38.9 度)も出現した。</p> <p>発熱、炎症反応高値を認めたが、明らかな感染徴候は胸腹部造影 CT、診察上(qSOFA 0 点)も認められなかったが、プロカルシトニン(PCT)は陽性であり、血液培養採取シタゾバクタム/ピペラシリン(TAZ/PIPC)は開始した。</p> <p>入院時、血小板(Plt)は低下し、フィブリン分解産物(FDP)上昇があり、DIC スコアは 4 点であった。DIC と診断された。</p> <p>2021/06/20 から 2021/06/22 まで、トロンボモデュリンアルファ(リコモジュリン)は 19000u/day が投与された。</p> <p>2021/06/23 にて、DIC スコア 1 点に改善し、トロンボモデュリンアルファは中止された。</p> <p>磁気共鳴胆道膵管撮影(MRCP)(MECP として報告された)で胆管拡張著明であり、胆管炎疑いとして加療したものであった。</p> <p>細菌/ウイルス性感染や膠原病などは報告時点では認めず、積極的には疑われなかった。</p> <p>症状は軽快し、2021/06/29 に退院となった。</p> <p>報告の薬剤師は、事象 DIC を重篤(入院 : 2021/06/20~2021/06/29)、入院と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療と医師の受診に至り、事象の為、治療を受けた。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>
------	--	-----	--

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。  
事象「胆管拡張著明」「血小板 (Plt) は低下」「ぐったりしていた」「プロカルシトニン (PCT) は陽性」「D-ダイマー異常高値/フィブリン分解産物 (FDP) 上昇」の転帰は軽快で、その他の事象は 2021 年の不明日に回復であった。  
報告者は以下のようにコメントした：  
ワクチン接種が 2021/05/27 (day 0) であり、on 2021/06/20 (day 24) に DIC を発症した。  
造影 CT や頭部磁気共鳴画像 (MRI)、下肢エコーでは明らかな血栓症は認めず、血小板減少を伴う血栓症 (TTS) の診断基準は満たさない。  
ワクチン接種後 4-28 日後の発症、血小板減少症、D-ダイマー異常高値などは特徴的か。  
自然解熱を認め、2021/06/22、DIC を脱し、トロンボモデュリンアルファは中止された。  
磁気共鳴胆道膵管撮影 (MRCP) (MECP として報告された) で胆管拡張著明であり、胆管炎疑いとして加療したものの、超音波内視鏡検査 (EUS) では特記所見なく、胆管炎の可能性は低いと判断され、感染症科相談のうえで、2021/06/23、TAZ/PIPC を終了とした。  
明かなウイルス感染や自己抗体は陰性であった。  
DIC の原因として、感染症や膠原病疾患、ウイルス感染による DIC の可能性も考慮し、精査を行ったがいずれも特記所見は認められなかった。  
コミナティ接種後の発症であり、因果関係の証明は困難だが、副反応の可能性も考慮され、今後のワクチン接種に関しては、さらなる報告の集積やご本人、ご家族との相談が望ましいと考えられた。  
ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報 (2021/07/20) : 2021799926 と 2021839991 は連絡可能な医師からの重複報告であり、情報を結合した追加報告である。現在の報告は、連絡可能な医師からのものであった。現在および今後すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021799926 で報告される。

COVID-19 有害事象報告システムを介して入手した、連絡可能な薬剤師からの新たな情報は以下の通り：  
新たな報告者、患者詳細 (ワクチン接種時の年齢)、事象詳細 (頭痛、発熱、悪寒、炎症反応の転帰を、軽快から回復へ更新)、臨床情報であった。

これ以上の再調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。

本追加報告は、ロット/バッチ番号の情報が要請されたが、報告されなかった事を知らせるものである。追加報告は以上である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/12) : 本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7534	<p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンア ミノトランス フェラーゼ増 加 アスパラギ ン酸アミノト ランスフェラ ーゼ増加)</p>		<p>本報告は、ファイザー社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量、接種回数不明) を接種した (70 歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。不明日 (ワクチン接種後)、患者は肝障害 (入院) を発現し、GPT は 900、GOT は 800 と 899 の間であった。GOT が 800 と 899 の間であったため、患者は他の病院へ転院された。事象後の薬の投与は、中止された。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受け、GPT 900、GOT 800 と 899 の間であった。報告者は、事象が重篤 (入院) で、被疑薬と事象間の因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) : 本追加情報は、追加調査されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加情報は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
7540	<p>動脈解離 (動脈解離)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>脳血栓症 (脳血栓症)</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 高脂血症</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (69 歳時、報告の通り)。</p> <p>病歴にギラン・バレー症候群と高脂血症を有した。</p> <p>併用薬に、高脂血症のための開始日不明、継続中のオメガ-3 脂肪酸エチル (ロトリガ) があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>2021/06/20 16:30、患者は脳血栓症 (脳梗塞) を発症した。</p> <p>2021/06/20、患者は突然の右下肢脱力、歩行障害を発症したことも報告された。当院救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/20、MRI にて、PW 2 (+)、脳梗塞、左前大脳動脈領域に拡散強調画像高信号域を認めた。</p> <p>患者は新規脳梗塞の診断を受け、入院した。</p> <p>保存的加療、リハビリテーションの後、患者の症状は軽快し、歩行も可能となった。</p> <p>脳梗塞の原因は不詳であるものの、画像所見から脳動脈解離が最も疑われた。</p> <p>2021/07/02、患者は独歩自宅退院した。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>患者は、2021/06/20 から 2021/07/02 まで 13 日間 (報告の通り) 入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年日付不明にて回復であった。</p> <p>初報の報告医師は、重篤性評価を提供しなかった。他の報告医師は、事象・脳梗塞</p>

と BNT162B2 との因果関係は、なしと評価した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査で要請される。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んでいた：  
新しい報告者（医師）、病歴、臨床検査データ、反応データ（発現・入退院日、転  
帰、処置の更新、「脳動脈解離が最も疑われた」の追記）、併用薬、因果関係、事  
象の経過。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査で要請される。

追加情報（2021/11/15）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番  
号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

7551	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>うつ病；</p> <p>そう痒症；</p> <p>てんかん；</p> <p>下肢静止不能症候群；</p> <p>不眠症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発的報告である。PMDA 受付番号：v21116404。</p> <p>2021/05/30 15:45（ワクチン接種日）（71 歳時）、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、うつ病、てんかん、不眠症、むずむず病、キウイ、メロン、カニ、そば、アルコールにアレルギーがあり、咽頭閉塞感があった：食物アレルギーによるかゆみ。報告によると閉塞感。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>不眠症に対するラメルテオン（ロゼレム）、適応症不明でラベプラゾール Na、うつ病に対する塩酸デュロキセチン（サインバルタ）、てんかん、うつ病に対するクロナゼパム（リボトリール）、てんかんに対するガバペンチン（ガバペン）、うつ病に対するトラゾドン塩酸塩、不眠症に対するセイヨウトウキ根、レンゲ属根、ホソバオケラ根茎、モッコウ根、ミシマサイコ根、リュウガン仮種皮、クチナシ果実、カンゾウ属根、高麗人参根、イトヒメハギ根、ブクリョウ菌核粒子、ショウガ根茎、ナツメ果実、ナツメ種子（ツムラ加味帰脾湯エキス）、いずれも開始日不明で、継続中である。</p> <p>抗うつ薬と抗てんかん薬を服用していた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/30 16:40（ワクチン接種後から 55 分後）、事象アナフィラキシー、てんかんおよびけいれん発作を発現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日同日）、病院へ入院した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種から 2 日後）、病院を退院した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰が回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>16:00 頃、軽い浮遊感の訴えがあり、血圧 194/112、KT 36 度、P 70、SP02 96%、通常時は 130 であった。</p> <p>16 時 15 分頃、口の中にかゆみを発現した。</p> <p>16 時 25 分、口の中に食物アレルギーの様なかゆみが出現した。</p> <p>ボスミン 0.3 mg を施行した。</p> <p>16 時 40 分頃、けいれん発作を発現した。</p> <p>ホライゾン注射を施行した。</p> <p>17:25 頃、アレビアチン 1A、生理食前 100ml であった。</p> <p>17:37、ドルミカム注射を施行した。17:39、けいれんは止まるが、18:05 に再度けいれんのため、入院となった。</p> <p>患者の事象に関連する診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>患者は、事象アナフィラキシーのためアドレナリンを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>事象けいれんは、治療なしで回復した。</p>
------	--	--	---

事象の転帰は、2021/06/01 に回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)可能性はてんかんであった。

報告薬剤師は以下のようにコメントした：

患者はもともと、うつ病、てんかんもあったため、接種時の反応も強かったと思われる。

この報告書はアナフィラキシーの基準を満たした。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)、患者は、マイナー基準：咽頭閉塞感を満たしていた。患者には、多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、またはその他の症状/徴候はなかった。患者は、咽頭閉塞感があった。詳細：食物アレルギーによるかゆみ。報告によると閉塞感であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2021/07/12)：連絡可能な同薬剤師から受領した新たな情報は、次の通り：

病歴の更新、併用薬の追加、けいれんとアナフィラキシーの治療情報の更新、報告者の因果関係の評価の更新。

追加情報(2021/11/11)：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



7577	<p>発熱（発熱）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（不明の年齢時）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 ごろ（ワクチン接種後）、患者は排尿痛および発熱の遷延を発現した。反応の詳細は以下の通り報告された。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は72歳の男性であった。</p> <p>ワクチン1回目接種後、患者は発熱を発現した。解熱剤処方により発熱は下がったが、患者が解熱剤を内服しないと体温が上昇した。</p> <p>1週間後の今日（2021/06/28）、体温は摂氏38.3度で未回復であった。</p> <p>また、発熱があるときは排尿痛を感じた（発熱がないとき排尿痛は感じられなかった）。</p> <p>尿検査では尿路感染は見られなかった。</p> <p>追加調査可能であった。</p> <p>本事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>患者は臨床検査および処置を受けた。</p> <p>2021/06/28、体温：摂氏38.3度。</p> <p>2021/06/28、尿検査：尿路感染はみられなかった。</p> <p>2021/07/01、COVID-19PCR検査：陽性。</p> <p>発熱の遷延のため解熱剤による治療を受けた。</p> <p>発熱の遷延の転帰は未回復であり、残りの事象の転帰については不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---

7578	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>大動脈狭窄（大動脈狭窄）</p> <p>肺水腫（急性肺水腫）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p>	<p>大脳動脈閉塞；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、3名の連絡可能な薬剤師及び医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 17:00、84歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット未報告、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴は日付不明で罹患中の高血圧、脂質異常症、右中脳動脈閉塞、骨粗しょう症、日付不明の睡眠時無呼吸症候群であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種しているか不明であった。併用薬は高血圧症のため開始日不明で継続中である経口投与のイルベサルタン錠 50mg、高血圧症のため開始日不明で継続中である経口投与のビソプロロール錠 5mg、脂質異常症のため開始日不明で継続中である経口投与のシンバスタチン錠 5mg、骨粗しょう症のため開始日不明で継続中である経口投与のエルデカルシトールカプセル 0.75 ug、右中脳動脈閉塞症のため開始日不明で継続中である経口投与のシロスタゾール錠 100mg であった。</p> <p>2021/06/29 17:05、患者は高血圧緊急症を発現し、血圧上昇に起因する心不全と急性肺水腫を発現した。</p> <p>2021/06/29、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/29 17:00、高血圧を発現した。</p> <p>2021/06/29、喘鳴、深刻な大動脈狭窄よりアナフィラキシー反応が疑われた。</p> <p>2021/06/29 17:37、心停止が発現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）に報告され、患者は急性肺水腫、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/29、血圧上昇による心不全を発現した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種 15 分後に、容態が急変した。そのため大学病院へ救急搬送された。</p> <p>血圧上昇による心不全の発現日は、2021/06/29 であった。</p> <p>大学病院の緊急治療室の医師によると急性肺水腫はアナフィラキシーショックによるものではなかった。</p> <p>報告医師は血圧上昇による心不全を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 の因果関係は可能性大として評価された。</p> <p>2021/07/30 に入手した追加報告では、2021/06/29 17:05（ワクチン接種日）に高血圧緊急症、心不全、肺水腫を発現した。報告医師は有害事象である高血圧緊急症、心不全、肺水腫を死恐と分類した。すべての有害事象は緊急治療室と集中治療室への搬送が必要であり、14 日間の集中治療室（ICU）での入院となった。全ての有害事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告医師は事象とワクチン接種は関連ありと評価した。高血圧緊急症は入院中であったと報告された。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/06/29 17:00、他院にてワクチン接種後、高血圧を発現した。</p>
------	---	--	---

その後喘鳴が発現した。アナフィラキシーも疑われ、ジフェンヒドラミン、ファモチジン、メチルプレドニゾン、アドレナリンを投与した。

17:37、心停止となり胸骨圧迫開始した。

17:39、気管挿管した。

17:42、心拍再開した。

胸部X線検査より、高血圧緊急症、心不全、肺水腫を疑われ、当院へ転院搬送された。

心不全加療としてドブタミン、利尿薬、 $\beta$ 遮断薬を使用した。

2021/07/12、抜管した。

入院中に重度の大動脈弁狭窄症が指摘され、加療目的に入院継続中である。

患者は血圧測定を含む臨床検査を受けた：2021/06/29に上昇。

2021/06/29に胸部X線を行い高血圧緊急症、心不全と肺水腫が疑われた。

2021/06/29に全身CTを行い検査結果不明であった。

治療的処置は入院下で、全ての事象に対し行われた。

事象喘鳴とアナフィラキシー疑い、重度の大動脈弁狭窄症、心肺停止と心停止の転帰は不明であり、その他の事象は軽快であった。

追加情報（2021/07/07）：ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り：新たな報告者、以前に報告された事象アナフィラキシー及びアナフィラキシーショックの削除、新たな重篤事象（血圧上昇による心不全）、検査データ。

追加情報（2021/07/30）：新情報は連絡可能な薬剤師から受けた。追加調査の回答：被疑薬のワクチンのデータ（ワクチン接種日付、投与経路）、病歴、併用薬、臨床検査値、新しい事象（高血圧緊急症、高血圧、喘鳴、アナフィラキシー、心停止、重度の大動脈狭窄）、臨床経過の詳細。

ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請する。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

追跡調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。

被疑薬コーディングを更新した。

7603	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>処置による疼痛（処置による疼痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	乳癌	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告のうちの2つ目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告で、PMDA 受付番号：v21116761 である。</p> <p>2021/05/12、52歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回投与）を受けた（52歳時）。</p> <p>病歴は、乳癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、服用中の十全大補湯を含んで、不明の適応症のために服用して、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン歴がなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシー、頭痛のさい様症状/頭のボーッとした感じ、乳がん切除部の痛みを発症した。</p> <p>患者は頭痛のさい様症状/頭のボーッとした感じ、乳がん切除部の痛みを発症した。</p> <p>ワクチン接種によるアレルギー（アナフィラキシー）であると考えられた。</p> <p>2021/05/12 19:00頃、患者は頭痛、軽い嘔気、発疹を伴わない全身性掻痒症を発症した。</p> <p>医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>患者は処置を受けなかった。</p> <p>頭痛、嘔気、かゆみの転帰は、すぐに自然軽快であった。他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>さらに、患者はBNT162b（コミナティ、筋肉内、2回目）の接種を受けたと報告された。</p> <p>医師は、症状を皮膚・粘膜症状（発疹を伴わない全身性掻痒症）と消化器系症状（悪心）に分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：連絡可能な同じ医師からの入手した新しい情報は以下の通りである：</p> <p>被疑薬の接種経路、事象の詳細（頭痛、嘔気、かゆみの発症日を追加）、臨床経過の詳細である。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、これ以上の情報は期待されない。</p>
------	--	----	---

7628	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に連絡された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、52才の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射溶剤、バッチ/ロット番号未報告、筋肉内、投与回数不明、単回量0.3ml、52才時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>患者は、メルカゾール（チアマゾール）で蕁麻疹歴があった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種後同日）、喉の違和感、ふらつき、発赤を発現した。接種のおよそ10分後に症状が現れた。ガスター、ポララミン、ソルメドロール125mgが投与された。</p> <p>当日18:00時点でERにて経過観察中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>追加情報（2021/11/04）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
7654	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>慢性心不全； 糖尿病</p> <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、男性で事象発現時とワクチン接種時は76歳6ヵ月であった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、接種回数不明、0.3ml、単回量）の投与を受けた。</p> <p>他の病歴は、慢性心不全と糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのリナグリプチン（トラゼンタ）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）を含む、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック）、ベニジピン塩酸塩（コニール）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、アトルバスタチンがあった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>CMTの最初の接種時には特定の問題はなかった。</p> <p>2021/06/21 14:17、ワクチン接種時に問題はなかった。</p> <p>2021/06/22、慢性心不全の急性増悪を発症した。</p> <p>2021/06/23 03:40、喘鳴と呼吸困難のため、入院した。</p> <p>下肢と顔面の浮腫は2021/06/23から発症し、喘鳴、SOP285%、酸素5Lが投与された。</p> <p>採血結果：尿酸値上昇、腎機能、肝機能、CK、HbA1C 5.3問題なし。</p> <p>NT-pro：2020/10/23 6529と2020/4/19 1651だったが、2021/06/22 5946であった。</p> <p>フロセミド（ラシックス）20mg ワンショット静脈注射、カルペリチド（ハンブ）10ml、0.07のガンマ、</p>

困難)	アミノフィリン (投与)。
酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)	2021/06/24、トルバプタン (サムスカ) 7.5mg (投与)。2021/06/25 朝に (報告の通り) 増量した。 尿量は、増加しなかった。肝機能低下、軽く腎機能低下、胸水貯留 (右心不全)、Congestion の状態。
胸水 (胸水)	2021/06/25、患者は病院 (盲養護施設) 入所者。家族が親戚だけで、延命することを望まなかったため、上級病院に搬送予定はなかった。
リンパ球数減少 (リンパ球数減少)	ジプロフィリン、プロキシフィリン、テオフィリン (NEOBIPHYLLIN) も処置としても報告された。 試験結果は以下の通り：
好中球増加 (好中球数増加)	乳び：2021/06/24：0;2021/06/22：0;2022/04/19：0;2020/10/23：0。 溶血：2021/06/24：0;2021/06/22：0;2022/04/19：0;2020/10/23：0。 総蛋白：2021/06/22：5.8L;2022/04/19：5.7L;2020/10/23：5.0L。 アルブミン：2021/06/24：2.9L;2021/06/22：2.9L;2022/04/19：2.9L;2020/10/23：2.4L。 A/G：2021/06/22：1.00L;2022/04/19：1.04L;2020/10/23：0.92L;
ヘマトクリット減少 (ヘマトクリット減少)	総ビリルビン：2021/06/24：1.76H;2021/06/22：0.70;2022/04/19：0.76;2020/10/23：0.70; 直接ビリルビン：2021/06/24：0.82H。 CK：2021/06/24：375H;2021/06/22：107;2022/04/19：79;2020/10/23：42L。 LDH (IFCC)：2021/06/24：2293H;2021/06/22：199;2022/04/19：171;2020/10/23：200;
赤血球数減少 (赤血球数減少)	GOT (AST)：2021/06/24：3109H;2021/06/22：24;2022/04/19：19;2020/10/23：12L。 GPT (ALT)：2021/06/24：3136H;2021/06/22：13;2022/04/19：7L;2020/10/23：12。
高尿酸血症 (血中尿酸増加)	ALP (IFCC)：2021/06/24：457H;2021/06/22：78;2022/04/19：68;2020/10/23：205; ChE：2021/06/24：139L;2021/06/22：138L;2021/04/19：157L;2020/10/23：142L;
顔面浮腫 (顔面浮腫)	アミラーゼ：2021/06/22：38L;2022/04/19：43L;2020/10/23：25L。 総コレステロール：2021/06/22：153;2022/04/19：153;2020/10/23：126L;
浮腫 (末梢性浮腫)	血中尿素窒素：2021/06/24：40.7H;2021/06/22：18.9;2022/04/19：12.0;2020/10/23：13.8。 クレアチニン：2021/06/24：1.59H;2021/06/22：0.84;2022/04/19：0.74;2020/10/23：0.64L;
血小板減少症 (血小板数減少)	eGFR：2021/06/24：33.7L;2021/06/22：67.7;2022/04/19：77.8;2020/10/23：91.6; 尿酸：2021/06/24：12.8H;2021/06/22：10.0H;2022/04/19：9.7H;2020/10/23：8.0H;
高カリウム血症 (血中カリウム増加)	ナトリウム：2021/06/24：134.0L;2021/06/22：135.2L;2022/04/19：141.8;2020/10/23：141.2。 カリウム：2021/06/24：4.87H;2021/06/22：4.20;2022/04/19：3.63;

白血球数増加  
(白血球数増加)

2020/10/23 : 3. 61.  
クロール : 2021/06/24 : 97. 0L;2021/06/22 : 97. 5L;2022/04/19 : 101. 0;  
2020/10/23 : 99. 3L.  
カルシウム : 2021/06/22 : 8. 0L;2022/04/19 : 8. 0L; 2020/10/23 : 8. 0L;  
GRP : 2021/06/22 : 0. 07;2020/10/23 : 3. 52H;  
血糖 : 2021/06/22 : 162H (空腹) ; 2022/04/19 : 133H (不明) ; 2020/10/23 : 142H  
(不明) ;  
HbA1c (NGSP) : 2021/06/22 : 5. 3;2022/04/19 : 5. 6; 2020/10/23 : 7. 3H;  
白血球数 : 2021/06/24 : 65. 2;2021/06/22 : 90. 5H;2022/04/19 : 38. 0;  
2020/10/23 : 84. 0;  
赤血球数 : 2021/06/24 : 313L;2021/06/22 : 328L;2022/04/19 : 328L; 2020/10/23 :  
398L.  
血色素 : 2021/06/24 : 9. 9L;2021/06/22 : 10. 5L;2022/04/19 : 10. 2L; 2020/10/23 :  
12. 6L;  
ヘマトクリット : 2021/06/24 : 28. 2L;2021/06/22 : 31. 1L;2022/04/19 : 30. 3L;  
2020/10/23 : 36. 0L;  
MCV : 2021/06/24 : 90. 1;2021/06/22 : 94. 8;2022/04/19 : 92. 4; 2020/10/23 :  
90. 5;  
MCH : 2021/06/24 : 31. 6;2021/06/22 : 32. 0;2022/04/19 : 31. 1; 2020/10/23 :  
31. 7;  
MCHC : 2021/06/24 : 35. 1;2021/06/22 : 33. 8;2022/04/19 : 33. 7; 2020/10/23 :  
35. 0;  
血小板数 : 2021/06/24 : 14. 2L;2021/06/22 : 23. 1;2022/04/19 : 20. 5;  
2020/10/23 : 20. 8;  
NEUT : 2021/06/24 : 90. 6H;2021/06/22 : 80. 9H;2022/04/19 : 68. 2; 2020/10/23 :  
77. 9H;  
LYMPH : 2021/06/24 : 3. 7L;2021/06/22 : 13. 5L;2022/04/19 : 21. 6; 2020/10/23 :  
14. 9L.  
MONO : 2021/06/24 : 5. 5;2021/06/22 : 5. 0;2022/04/19 : 8. 4; 2020/10/23 : 6. 9;  
E0 : 2021/06/24 : 0. 0;2021/06/22 : 0. 3;2022/04/19 : 1. 3; 2020/10/23 : 0. 1;  
BASO : 2021/06/24 : 0. 2;2021/06/22 : 0. 3;2022/04/19 : 0. 5; 2020/10/23 : 0. 2.  
リンパ球数 : 2021/06/24 : 240;2021/06/22 : 1220;2022/04/19 : 820; 2020/10/23 :  
1250.  
赤血球分布幅 : 2021/06/24 : 48. 3;2021/06/22 : 51. 5;2022/04/19 : 51. 8;  
2020/10/23 : 46. 3;  
血小板分布幅 : 2021/06/24 : 12. 9;2021/06/22 : 14. 9;2021/04/19 : 14. 3;  
2020/10/23 : 13. 2.  
平均血小板容積 : 2021/06/24 : 11. 6;2021/06/22 : 11. 6;2022/04/19 : 11. 5;  
2020/10/23 : 11. 1.  
TSH : 2020/10/23 : 2. 575。  
FT3 : 2020/10/23 : 1. 6l.  
FT4 : 2020/10/23 : 1. 1。

N T - p r o B N P : 2021/06/22 : 5946H; 2022/04/19 : 1651H; 2020/10/23 :  
6529H。

白血球数の転帰は 2021/06/24 に回復であり、



7655	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116750。</p> <p>患者は 64 歳の男性患者であった。</p> <p>2021/05/26、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は不明、使用期限は不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16 16:20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票からの患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。報告によると、初回接種（2021/05/26）の翌日下記症状であったことは申告されていない、とあった。</p> <p>2021/06/16 16:30（ワクチン接種 10 分後）、狭心症状を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:30、接種後状態観察ブースで予診票回収中に、軽い胸のしめつけ感の訴えがあった。</p> <p>BP 134/70、P 77、SpO2 98%、呼吸苦はなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 回目の翌日も同症状があり、3-4 日続いたが受診はしなかった。</p> <p>接種医診察で 20 分程安静臥床（事象に対する治療的処置として）後、症状はやや軽減される。</p> <p>BP 126/74、P 67、SpO2 97%</p> <p>16:50、帰宅した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>修正：本追加情報、以前に報告された情報を修正するために提出された： BNT162b2 の初回接種を過去のワクチンから被疑薬へ、事象発症日を更新した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号に関する情報が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------------	---

7683	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>片頭痛；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、筋肉内投与経路、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、開始日不明で継続中か不明の片頭痛、気管支喘息、アトピー性皮膚炎と過敏性腸症候群であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種翌日）、患者は狭心症および前胸部絞扼/手のひらサイズの圧迫を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2回目単回量の接種翌日、患者は、どことは言えない締め付け、手のひらサイズの圧迫、狭心症、自然緩解を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>2021/06/26、事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了し、詳細情報は期待されない。</p>
------	-------------------------------------	--	--

7684	呼吸停止（呼吸停止） 無呼吸（無呼吸）	認知症	<p>本症例はファイザーの従業員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 09:20、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を受けた（76歳時）。</p> <p>ドネペジル塩酸塩（メーカー不明、日付不明から日付不明まで、使用理由不明、用量不明）を内服した。</p> <p>病歴には認知症が含まれていた。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種20日後）、風呂で死亡しているのを家族が発見した。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種の予定当日であったため、医師は情報を入手した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）として分類し、BNT162b2とは関連なしと評価した。</p> <p>2021/06/30時点で、直近のCOVID-19ワクチンは、医師の診療所/応急手当室で接種したと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にドネペジルを接種した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>事象に対し治療を受けたか不明であった。</p> <p>2021/07/07時点で、ワクチン接種前の体温は、ワクチン接種前の2021/06/07で摂氏36.6度であったと報告された。</p> <p>2021/06/27 21:00（ワクチン接種20日11時間40分後）、患者は無呼吸になり、死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 夜、入浴中、反応がなかった。</p> <p>家族が浴室をのぞいてみると、湯舟で呼吸停止していた。</p> <p>2021/09/27、追加情報の際、患者はCOVID ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかったことを報告した。</p> <p>有害事象に関連する検査は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>AI（死亡時画像診断）が実施されたかは不明であった（AI結果の詳細は不明であった）。</p> <p>報告医は、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした（関連なしから更新）。</p> <p>ドネペジル塩酸塩の事象に対する処置は不明であった。</p> <p>2021/06/27 21:00、患者は死亡した。</p>
------	------------------------	-----	--

剖検は行われなかった。

2021/07/29 時点で、本ロットに対する有害事象安全調査および/又は薬効欠如はすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量の測定 のためにサンプルは QC ラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当バッチの記録、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析である。最終的な対象は報告ロット FA5765 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プール製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因もしくは CAPA は特定されなかった。

2021/07/29 時点で、成田倉庫の工程に原因は認められなかった。当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

死因及び医師の死因に対する考察:不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察:不明。

追加情報 (2021/06/28 および 2021/06/30): 本症例は、ファイザーを通じて、エーザイ (企業管理番号: EG-2021-095434)、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩から入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である。

日本からの医師報告は、適応症不明の治療のためにドネペジルを服用し、COVID-19 免疫のため、併用被疑薬コミナティ (BNT162B2) (トジナメラン) を接種した 76 歳女性について説明した。日付不明: ドネペジルを開始した (用量と頻度は不明)。

2021/06/07: 患者は併用被疑薬であるコミナティ (BNT162B2、筋肉内投与、0.3 (単位: 未提供)、単回量) の初回接種を受けた。

2021/06/07: 風呂で死亡しているのを家族が発見し (死亡)、報告者はコミナティ (BNT162B2) とは関連なしと考えた。

2 回目のワクチン接種の予定当日であったため、医師は情報を入手した。

死因は報告されていなかった。

剖検実施の有無は不明であった。

死亡時までドネペジルを服用していたかどうかは不明であった。

詳細は提供されなかった。

2021/06/28: 医師は会社に患者の死亡を報告した。事象の重篤性と転帰は以下の通りに分類された: 死亡: 重篤: 死亡。

2021/06/30、医師から入手した追加情報は以下の通り: 患者情報の追加 (患者の生年月日の追加)、薬剤情報の更新 (併用被疑薬コミナティのバッチ番号/使用期限

の更新)、および症例の経過。

2021/06/27: 風呂で死亡しているのを家族が発見したが(死亡)、死因は不明であった。剖検は行われなかった。

2021/06/30: 医師は会社に追加情報を報告した。

製品-副反応基準:

薬剤: ドネペジル (ドネペジル塩酸塩)

死亡(死亡)の因果関係

被疑薬の処置: 非該当

報告者による因果関係(薬/ワクチン): 関連あるかもしれない

Rechallenge: 非該当

薬剤: コミナティ (BNT162B2) (トジナメラン)、FA5765。

死亡(死亡)の因果関係

被疑薬の処置: 非該当

報告者による因果関係(薬/ワクチン): 関連なし

Rechallenge: 非該当

追加情報(2021/06/30): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な同医師から入手した追加報告である: 患者詳細(非妊娠である)、臨床経過詳細(ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていない)。

追加情報(2021/07/07): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21117946。

新情報: 患者詳細(検査データの更新)、製品詳細(ワクチン接種発現時刻の更新)、事象詳細(事象発現時刻の更新)、因果関係評価の改訂。

追加情報(2021/07/07):

本報告は、エーザイ(企業管理番号: EC-2021-095434)、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩からファイザーが入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である:

2021/07/07:

保健当局は、追加情報を企業に報告する。

コメント:

医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象の重篤性と転帰は、以下の通り分類された: 死亡: 重篤: 死亡。

2021/06/07: 体温: ワクチン接種前: 摂氏 36.6 度。

追加情報(2021/07/29): 調査概要-詳細/全苦情調査/苦情連絡-調査結果を含む製品苦情の詳細に基づく Product Quality Complaint グループから入手した新たな情報。

追加情報(2021/07/29): CITI オフライン請負業者からの情報に基づく新たな情報

調査結果は次の通りである：調査結果。

追加情報（2021/07/29）：本報告は、エーザイ（企業管理番号：EC-2021-095434）、ライセンスパーティ、ドネペジル塩酸塩からファイザーが入手した情報に基づく、連絡可能な医師からの追加自発報告である：報告用語「DEATH」を削除、報告用語「無呼吸/呼吸停止の状態であった」、死亡の転帰、症例詳細を追加。

2021/06/27 21:00、患者は無呼吸になり、死亡した。夜、入浴中、反応がなかった。家族が浴室をのぞいてみると、湯舟で呼吸停止していた。

事象の転帰は死亡と報告された。

剖検は行われなかった。

死亡時までドネペジルを服用していたかどうかは不明であった。

医師は、追加情報を企業に報告する。

事象の重篤性と転帰は次のように分類された：無呼吸/呼吸停止の状態であった/重篤/死亡。

追加情報（2021/09/16）：

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な医師からの新しい情報が含まれている：

臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の中に関連検査情報を更新した。

7729	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	ダニアレルギー 一； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21116684。</p> <p>患者は 89 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では病歴は提供されなかった。病歴は高血圧症、ダニアレルギーであった。</p> <p>2021/06/25（予防接種日）10:00、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号・使用期限報告なし、筋肉内、単回量）初回の投与を受けた（89 歳時）。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用していたかは不明であった。</p> <p>2021/06/25、事象は急性心筋梗塞疑いとして報告された。</p> <p>事象の検査または診断検査は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/25 SARS-CoV2-PCR（ID NOW）：陰性(-)</p> <p>2021/06/25 トロポニン I 35.7pg/ml（正常範囲：0-26.2）</p> <p>2021/06/25、患者は、急性心筋梗塞疑いを発症した。</p> <p>2021/06/25、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/25 から 2021/07/06 まで 12 日間の入院であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。患者は、事象のために診療所へ受診しなけりなかつた。</p> <p>不明日に、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>患者は、事象のために心臓カテーテルによる処置を受けなければならなかつた。</p> <p>報告薬剤師から提供された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/25 10:00 頃、患者は他病院で新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は経過観察目的で 2 泊 3 日入院予定であった。しかし、患者は心電図（ECG）にて急性心筋梗塞疑いとなった。患者は報告者の病院へ転院となった。</p> <p>2021/06/25、転院後、患者は心エコー、心電図では異常を認めなかつた。しかし、血液検査でトロポニン I が弱陽性となり、患者は入院となった。</p> <p>2021/06/28、心電図で異常所見はなかつた。</p> <p>2021/06/29、心臓カテーテル検査で異常所見はなかつた。</p> <p>2021/07/06、患者は退院となり、帰宅した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報：病歴の更新、検査データ、被疑ワクチンの詳細、報告事象名、患者の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
------	--------------	----------------------	--

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：  
事象の情報（「急性心筋梗塞疑い」に更新された）。

追加情報：（2021/11/11）

この追加情報は、再調査がなされたにもかかわらず、バッチ番号が利用不可と通知  
するために提出されている。

追加情報：再調査は完了し、詳細情報は期待できない。



			<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116558。</p> <p>2021/06/10 16:45 (ワクチン接種日)、73 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>病歴には、内頸動脈狭窄症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 12:00 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/14 12:00 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/10、患者はプライバシー病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 12:00 くらいに、左下肢の力が入りづらいのを自覚し、脳梗塞と診断され、入院加療となった。</p> <p>医師の診断 :</p> <p>右前大脳動脈動脈領域、一部大脳動脈にも微小梗塞あり、梗塞巣は増大がなかった。</p> <p>MRA では右 A1 は左に比して細い。両側 ICA 起始部に狭窄があった。</p> <p>右中心前回の梗塞の影響で麻痺が出ている状況であった。</p> <p>脳梗塞の部位としては右 A C A 領域が主体 (PCA 領域にも梗塞あり) で、一部左 A C A 領域にもある点からは右 A1 の問題を考えた。</p> <p>ICA は狭窄あるが、同血管からの A to A であれば、右 MCA 領域に塞栓がない点が不可思議であった。</p> <p>原因は A1 と考えた。心原性とは考えにくかった。</p> <p>ワクチン接種 3 日後に発症しており、脳梗塞も多血管領域に起こっているため、ワクチンによって過凝固になった可能性は否定できない。</p> <p>2021/06/26、患者は退院した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種の 16 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、内頸動脈狭窄症であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている : 事象は「左下肢の力が入りづらい」に更新された。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) : 本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ</p>
--	--	--	---

		番号に関する情報が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
7767	悪性リンパ腫 (リンパ腫)  頭痛 (頭痛)  関節痛 (関節痛)  悪心・嘔吐 (悪心)  発熱 (発熱)	本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 2021/06/23 (ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢は 40 歳)、40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、投与回数不明、単回量 0.3ml) を接種した。患者はその他の病歴がなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/23 (ワクチン接種日)、発熱、頭痛、全身関節痛と悪心が発現した。 2021/06/24 (ワクチン接種 1 日後)、接種側脇下のリンパの腫れが発現した。接種側脇下のリンパの腫れの重篤性基準は、医学的に重要であると評価された。 2021/06/24 (ワクチン接種 1 日後)、アセトアミノフェン錠剤 600mg (使用理由：解熱鎮痛) を含む処置で、発熱、頭痛、全身関節痛と悪心の転帰は回復であった。 2021/06/26 (ワクチン接種 3 日後)、接種側脇下のリンパの腫れの転帰は処置不明で回復であった。  報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。 報告その他の医療従事者は、次の通りにコメントした：特になかった。  ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

			<p>追加情報（2021/11/11）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7771	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師およびその他の連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116722.</p> <p>2021/06/26 15:00、33 歳 1 か月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を COVID-19 免疫のため接種した（ワクチン接種日（33 歳 1 か月時））。病歴には、血栓症（血栓、開始日不明、継続中かどうかは不明）、喘息（喘息/気管支喘息、2021/06/15～終了日不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明から日付不明までの血栓、および 2021/06/15 から日付不明の終了日までの喘息/気管支喘息があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状において、喘息があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>関連した検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/26 15:10（報告通り）（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 15:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種 10 分後、呼吸苦症状が出現し、緊急治療室へ入室した。ファモチジン、ポララミン、およびソルメドロールを投与した。症状改善後帰宅した。</p>

2021/07/27、有害事象の詳細な報告は以下の通り：

2021/06/26 15:10（初回投与の10分後は15:35として報告、説明は保留中）ワクチン接種日、呼吸苦が発現、事象を非重篤と評価し、救急治療室に来院が必要であった。

日付不明、事象の転帰は軽快であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類の評価は以下の通り：

呼吸器系症状のMajor基準において、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。

呼吸器系症状のMinor基準において、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

事象は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行、があった。

医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド・抗ヒスタミン剤を投与した。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害（いいえ）：

呼吸器。上気道腫脹と頻呼吸を含む呼吸器症状があった。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜の症状はなかった。

消化器において症状はなかった。

2021/06/26、ワクチン接種前の体温：摂氏36.2度を含む検査処置を受けた。

2021/06/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は本事象を非重篤に分類し、因果関係評価の報告はなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加報告（2021/07/27）：新情報は、その他の連絡可能な他の医療専門家より入手した追加情報の回答。

文字通り正確な情報源に対して含まれる新情報：新しい報告者、病歴の更新、被疑薬の製品の詳細（ワクチン接種時間と投与経路）、臨床情報が追加され、事象の詳細（事象の呼吸困難の発現時間）が更新された。

続報の入手は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：本追加報告は、再調査票に回答した連絡可能なその他の医療従事者から入手した追加自発報告である。

新たな情報：使用期限、有害事象の発現時刻。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7777	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>血中LDH上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>便秘;</p> <p>禁酒;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>顔面麻痺;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社社員から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/14、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、0.3ml単回量)の2回目を接種した(ワクチン接種時の年齢77歳)。</p> <p>病歴には、右末梢性顔面神経麻痺、高血圧症、高脂血症、飲酒なし、喫煙なし、便秘があり、すべて日付不明から、継続か不明であった。</p> <p>併用薬には、高血圧症のためにベシル酸アムロジピン(アムロジピン トーワ;5mg錠);高血圧症のためにバルサルタン(製造元:不明;80mg錠);高脂血症のためにロスバスタチンカルシウム(ロスバスタチン ファイザー;2.5mg錠);便秘のためにセンノシドa+bカルシウム(センノシドサワイ;12mg錠)が含まれていた。</p> <p>2021/06/28、患者は右末梢性顔面神経麻痺/右顔面下垂、軽度構音障害、クレアチニン結果:0.87mg/dlを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>患者は77歳の女性(身長156cm、体重53kg)であった。</p> <p>副作用歴なし、飲酒なし、喫煙なし、アレルギーなしであった。</p> <p>原疾患には、右末梢性顔面神経麻痺があった。</p> <p>既往歴には、高血圧症、高脂血症があった。</p> <p>併用薬には、以下があった:</p> <p>バルサルタン80mg「DSEP」(剤型:錠剤、高血圧症、1錠朝食後経口)、アムロジピン5mg「トーワ」(剤型:錠剤、高血圧症、1錠朝食後経口)、ロスバスタチン2.5mg「ファイザー」(剤型:錠剤、高脂血症、1錠朝食後経口)、センノシド12mg「サワイ」(剤型:錠剤、便秘、2錠眠前経口)。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、COVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号と有効期限は不明、0.3ml単回量、投与経路不明)を2回目接種した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種14日後)右末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、本事象が重篤(永続的または顕著な障害/機能不全)であると考えた。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/28、朝、起床時より、右顔面下垂、軽度構音障害を認めた。</p> <p>報告病院へ救急搬送された。</p> <p>病院では、副反応の発現に影響を及ぼすと考えられる他の処置・診断については行われなかった。</p> <p>有害事象は、救急室を受診するに至った。</p> <p>追加報告時(2021/07/16)、臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/28、頭部コンピュータ断層撮影(頭部CT検査)を受けたが、異常所見はなかった。</p> <p>2021/06/28、血中乳酸デヒドロゲナーゼ(LDH)検査を受け、結果は248u/L(正常範囲:124-222)であり、軽度高値であった。</p> <p>2021/06/28、クレアチニン検査を受け、結果は0.87mg/dl(正常範囲:0.47-0.79)であり、軽度高値であった。</p>
------	--	--	--

		<p>2021/06/28、患者は右末梢性顔面神経麻痺を発症し、医師はそれを重篤と分類し（永続的または顕著な障害/機能不全の可能性あり）、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（原因不明のことも多いため）。</p> <p>治療として、点滴、内服加療、リハビリテーションを受けた。</p> <p>事象の結果として治療措置はとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>事象、右末梢性顔面神経麻痺/右顔面下垂、軽度構音障害は重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）と評価された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：同連絡可能な医師から報告された新情報:検査データ、副反応データ（事象クレアチニン結果:0.87 mg / dl の追加）、および臨床経過が含まれた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報は更新された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。 再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
7800	徐脈（徐脈）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40代女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06、徐脈を発現した。</p> <p>2回目接種に訪れた際に、患者は施設職員に訴えた。</p> <p>2回目接種以降の状況については、来院していないため不明であった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/15）： 本追加情報は、追加調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

7820	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>ドライアイ (ドライアイ)</p>	<p>不眠症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116526。</p> <p>2021/05/19、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>その他の病歴には DM (糖尿病、罹患中)、HT (高血圧、罹患中)、不眠症 (罹患中) があつた。</p> <p>併用薬は、アムロジピン 10mg 2x、ルネスタ 2mg およびデパス 1mg 2x を含んだ。紹介で来院したため詳細は不明であつた。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 1 日後) 午前、顔面神経麻痺 (右) と目の乾燥が発現した。事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種 1 日後)、顔面神経麻痺 (右側) が発現した。四肢マヒはなかった (四肢マヒ (-) 報告通り)。</p> <p>紹介元より中枢性病変の精査依頼があつた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 2 日後)、来院し、MRI 検査を実施した。結果は軽度狭窄のみであつた。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象により治療的な処置がとられた (PSL を内服投与した。リスピンを指示した。目の乾燥に対し、点眼薬を処方した)。</p> <p>事象の転帰は不明であつた。</p> <p>報告者は、転帰の評価を提供しなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：</p> <p>患者自身で市役所に報告した。紹介元より報告済の可能性があつたが、本人希望にて報告を行った。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p> <p>追加情報 (2021/11/11)：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号は利用できない。再調査は完了し、詳細情報は期待されない。</p>
------	---	------------------------------------	--

7837	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	糖尿病; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116969。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量）の初回を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含む： 糖尿病と高血圧症。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 夕食時（ワクチン接種と同日）、患者は左顔面神経マヒを発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の1日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/06/25（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種、夕食時異和感あり。 2021/06/26（ワクチン接種の1日後）の朝、家人より変化を指摘され、病院へ。左顔面神経マヒの診断にて、他院の神経内科へ輸送した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な、2021/06/26 から入院開始）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、糖尿病と高血圧症があった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報： 再調査は完了した、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------------	-------------	---



7853	<p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>胸水（胸水） [*]</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧低下（低血圧 収縮期血圧低下）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>駆出率減少（駆出率減</p>	<p>洞結節機能不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な2人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116956。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、87歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、1回目、投与経路不明、単回量）（87歳7ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の洞不全症候群（ペースメーカー埋込み（81才時））、継続中の高血圧、継続中の糖尿病であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の他の併用薬は、洞不全症候群の治療のために継続中のアピキサバン（エリキュース）内服；洞不全症候群の治療のために継続中のペラパミル内服；高血圧の治療のためにフロセミド内服；使用理由不詳で継続中のオメプラゾール内服、糖尿病の治療のために継続中のミグリトール内服であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/05/28 21:40（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種1日後）、入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種2日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/28 21:40 ごろ（ワクチン接種1日後）、胸内苦悶と呼吸困難を生じ、救急要請した。</p> <p>救急隊接触時、血圧測定不能のショック状態であった。</p> <p>病院到着後、すみやかに症状の改善を認めた。</p> <p>洞不全症候群でペースメーカーを使用しているが、機器異常なくその他の血圧低下をきたしうる疾患は認めなかった。</p> <p>2021/05/28 21:40、低血圧を発症し、報告医師は事象を重篤（2日間の入院）と分類した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り：</p> <p>呼吸 24 回/分、脈拍 62 回/分、血圧 84/62mmHg、酸素飽和度 100%（12L 酸素投与下）。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/27、夜より、階段をのぼることが困難となり、2021/05/28 の 21:40 に胸の苦しさを自覚した。</p> <p>輸液と酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査、診断検査を実施した：</p> <p>血液検査（2021/05/28）、生化学的検査（2021/05/28）。</p> <p>心血管系の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>低血圧（測定済み）の心血管系の症状があった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>血圧 84/62mmHg を認め、輸液 100ml 程度にて血圧 130/-mmHg へ回復した。</p> <p>皮膚／粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p>
------	---	--	--

<p>少)</p> <p>肝酵素上昇 (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>PT 延長 (プロトロンビン時間比増加)</p> <p>APTT 延長 (活性化部分トロンボプラスチン時間延長)</p> <p>血中コレステロール減少 (血中コレステロール減少)</p> <p>高尿酸血症 (血中尿酸増加)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>CPK 減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p> <p>血中カルシウム減少 (血中カルシウム減少)</p> <p>血中乳酸増加 (血中乳酸増</p>	<p>その他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/28、以下の検査を受けた：</p> <p>凝固検査 (基準値：0.9-1.1 単位不明)：2.52 単位不明。</p> <p>尿検査 (基準値：4.0-7.0 mg/dl)：9.6 mg/dl。</p> <p>Hb (ヘモグロビン)：正常範囲 13.0~17.0g/dl、結果 12.6g/dl。</p> <p>PT-INR (プロトロンビン時間と国際標準比)：正常範囲 0.9~1.1、結果 2.52。</p> <p>APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間)：正常範囲 24.0~39.0 秒、結果 39.4 秒。</p> <p>T-P (総蛋白)：正常範囲 6.7~8.1g/dl、結果 6.3g/dl。</p> <p>Alb (アルブミン)：正常範囲 3.9~4.9g/dl、結果 3.2g/dl。</p> <p>GOT：正常範囲 13~33U/L、結果 109U/L。</p> <p>ALP (アルカリホスファターゼ)：正常範囲 38~113U/L、結果 121U/L。</p> <p>T-Cho (総コレステロール)：正常範囲 120~220mg/dl、結果 114mg/dl。</p> <p>UA (尿酸)：正常範囲 4.0~7.0mg/dl、結果 9.6mg/dl。</p> <p>Na (血中ナトリウム)：正常範囲 135~147mEq/l、結果 132 mEq/l。</p> <p>Ga (血中カルシウム)：正常範囲 8.6~10.1mg/dl、結果 8.5mg/dl。</p> <p>P-Amy (膵臓アミラーゼ)：正常範囲 16~52U/L、結果 9U/L。</p> <p>CK (血中クレアチンホスホキナーゼ)：正常範囲 63~257U/L、結果 45U/L。</p> <p>CRP (C-反応性蛋白)：正常範囲 0~0.5mg/dl、結果 0.86mg/dl。</p> <p>Lac (血中乳酸)：正常範囲 0.5~1.6mmol/l、結果 2.8mmol/l。</p> <p>NT-proBNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント)：正常範囲 0~125pg/ml、結果 1822pg/ml。</p> <p>胸腹部造影 CT：右胸腔に少量の胸水。</p> <p>12 誘導心電図：ペーシング波形。</p> <p>心エコー：左室駆出率 40%。</p> <p>事象洞不全症候群、ショック、血圧測定不能、血圧 84/62 mmHg、胸内苦悶、呼吸困難の結果として、酸素と輸液による治療的な処置がとられ、低血圧のために、酸素で治療がされた。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種 2 日後)、事象洞不全症候群、ショック状態であった、血圧測定不能、胸内苦悶、呼吸困難の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/28、低血圧は回復し、他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/05/28 から 2021/05/29 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は低血圧と胸水を関連なしと考えた。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>時間経過および諸検査結果より、副反応が否定できなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/27)：</p>
---	---

<p>加)</p> <p>アミラーゼ減少 (アミラーゼ減少)</p> <p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p> <p>血中アルブミン異常 (血中アルブミン異常)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>洞結節機能不全 (洞結節機能不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧測定不能 (血圧測定不能)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： 患者の詳細（ワクチン接種時年齢；病歴（洞不全症候群、高血圧と糖尿病）；併用薬（アピキサパン（エリキュース）、ベラパミル、フロセミド、オメプラゾール、ミグリトール）；新しい事象（低血圧、階段をのぼることが困難、胸水、ヘモグロビン減少、プロトロンビン時間比増加、APTT 延長、総蛋白減少、アルブミン異常、GOT 増加、ALP 増加、総コレステロール減少、尿酸増加、血中ナトリウム減少、血中カルシウム減少、血中腓型アミラーゼ減少、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、C-反応性蛋白増加、血中乳酸増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 末端増加、駆出率減少、呼吸数増加、収縮期血圧低下）；臨床検査値と臨床情報が加えられた。</p> <p>追加情報（2021/10/05）： 本報告は、連絡可能な医師からの追加自発報告である、ブリストル - マイヤーズ・スクイブからファイザーが入手した情報に基づき（製造販売業者管理番号：JP-ブリストル - マイヤーズスクイブ社-BMS-2021-100163）が含まれる：事象低血圧の治療は、事象タブの「いいえ」から「はい」に変更と入手し、事象低血圧のために酸素を投与した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/10/12）：本報告はブリストル-マイヤーズスクイブ（製造販売業者管理番号：JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-100163）からファイザーが入手した情報に基づいた連絡可能な医師からの追加自発報告である：検査値を含む。</p> <p>追加情報（2021/10/20）：ブリストル-マイヤーズスクイブ（製造販売業者管理番号：JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-100163）からファイザーが入手した情報に基づいた連絡可能な医師からの新情報は以下を含んだ：新たな報告者が追加された。事象低血圧と胸水の因果関係は、関連なしへ変更された。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である： 経過欄の修正（経過欄にて GOT、ALP、P-Amy、CK の単位を IU/L から U/L へ差し替えた）。</p>
---	--

7861	喘鳴（喘鳴）  心不全（心不全）  心房細動（心房細動）  胸水（胸水）  呻吟（呻吟）  浮腫（浮腫）  発熱（発熱）	変形性関節症；  大動脈解離；  慢性心不全；  神経因性膀胱；  脳梗塞	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した患者のための自発報告である。PMDA 受付番号：v21116918。 2021/06/02（ワクチン接種日）、94歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号及び使用期限は未報告、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。 患者の病歴には、慢性心不全、脳梗塞後遺症、大動脈解離、神経因性膀胱、変形性膝関節症を含む基礎疾患があった。 併用薬には、スピロラクトン 25mg 1錠/朝、グザレルト 10mg 1錠/朝、アルファカルシドールカプセル 0.25ug 1カプセル/朝、ラロキシフェン 60mg 1錠/夕方、硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 2プセル/朝と夕方、ハーフジゴキシン KY0.125 0.5錠/朝・隔日があった。 2021/06/03 04:15（ワクチン接種1日後）、患者は、発熱を契機とする心不全急性増悪を発現した。 2021/06/03（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/03、患者は摂氏 38.2度の発熱、SpO2 87%を発現し、酸素がカニューレで投与された。 肺炎疑い、心不全悪化のため、病院に救急搬送となった。 症状は、呻吟(+)、喘鳴(+)、呼吸音：両下肺に水泡音(+)、心音異常なし、下腿浮腫(++)及び腰背部浮腫(++)であった。 2021/06/03、患者は以下を含む検査と処置を受けた：心電図はHR 106、心房細動、ST.T.を示した。 同日、患者は以下を含む検査と処置を受けた：胸部X線（臥位）は、肺炎像なし、肺うっ血目立たずであり、左胸水の可能性を示した。 2021/06/03、患者は以下を含む検査と処置を受けた：胸腹部CTは、両側少量胸水を示し、浸潤影なしであった。 2021/06/03、患者は以下を含む検査と処置を受けた：心エコーは、EF 66%；壁運動異常なし；L V H (+)；Dd 45mg、TRPG 36mmHg、PRDG 7mmHg、IVC 17mmであった。 報告によれば、入院後4日間、ソリューゲンF注射 500ml+ Kcl 20mEqキット+ビタミンが静脈注射された。 入院後8日間、フロセミド注射 20mgが投与された。 その後の治療は、内服アゾセミド 30mg 1錠/朝の投与に切り替えた。 浮腫は軽減し、SpO2は改善されたが、就寝中のSpO2低下があった。 在宅酸素療法可能となったため、退院した。 2021/06/29（ワクチン接種27日後）、事象の転帰は、軽快であった。 報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/03に入院し、2021/06/29に退院）と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。 報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：症状は、コミナティのワクチン接種後の発熱を契機とした心不全急性増悪と考えられた  ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
------	--	---	--

		<p>追加報告（2021/11/11）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>
7891	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>入手された最初の安全性情報は非重篤の副反応のみ報告していた。</p> <p>追加情報を 2021/06/30 に受領した際、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、54歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173；有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/29、患者は、接種した手にひどい発疹、反対の手や両足にも軽い発疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤に分類した。</p> <p>患者が病院に行ったかどうかは不明であった。</p>

7893	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告は、連絡可能な医師およびファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット/ロット番号の報告なし、接種経路不明、69歳時、初回、単回量）を接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、接種後に心膜炎を発症し転帰は不明であった。</p> <p>他院にてコミナティ接種後、心膜炎のような症状で報告者の病院に搬送されてきた。その後、同院では心膜炎の診断は付いておらず、経過についても不明であった。</p> <p>ファイザー製のワクチンを打った方に、報告者の病院ではないが、1回目の接種後に心膜炎のような症状になっている方がいた。</p> <p>報告者は、心膜炎の副反応が数日間で発症したという報告を見つけた。</p> <p>ちょうど1週間前だが、数日間で発症したという報告があるのを見つけた。</p> <p>1回目の接種後に、心膜炎のような症状が出たら、2回目の接種についてはどのようにすればよいか？</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した新情報：追加報告者、事象詳細を含む</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
------	----------	--

7935	<p>硬膜下血腫 (硬膜下血腫)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>硬膜下血腫;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116608。</p> <p>2021/06/24 09:30、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた (92 才時)。</p> <p>病歴は、2021/06/24 01:00 の転落、糖尿病、硬膜下血腫、脳梗塞、前立腺肥大 (全て不明日より、継続中か否か不明) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点 : 当院では無いため不明。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2 の初回接種を受けた (コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった)。</p> <p>併用薬は、グリメピリド、ロスバスタチン、ランソプラゾール、クロピドグレル、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、トリクロルメチアジド、シロドシン、酸化マグネシウム、ベタネコール・クロール (ベサコリン)、メトホルミン塩酸塩、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook (抑肝散) (全て開始日及び使用理由不明、継続中) であった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 15:30、患者は急性硬膜下血腫、嘔吐 2 回、意識レベル低下及び 2021/06/24 頭部打撲疑いを発症した。</p> <p>報告者は事象急性硬膜下血腫、嘔吐 2 回を重篤 (入院、生命を脅かす)、事象意識レベル低下を重篤 (入院) と評価した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/24 15:30 (ワクチン接種 6 時間後)、患者は嘔吐、意識レベル低下、硬膜下血腫を経験した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、患者は報告病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/06/24、01:00 頃にベッドから転落したが症状なく過ごしていた。</p> <p>同日 15:30 頃 (ワクチン接種後 6 時間) に嘔吐 2 回ののちに意識レベル低下したため救急要請し当院 ER へ搬送された。頭部コンピューター断層撮影 (CT) で急性硬膜下血腫と診断され、高齢であるため保存的治療の方針となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院、生命を脅かす) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性 : 頭部打撲疑い (発症 14 時間前)。</p> <p>2021/07/16、患者は他施設で BNT162b2 を接種したと報告された。事象関連の検査が更新された :</p> <p>2021/06/24、頭部 CT にて左硬膜下血腫、mid-line shift あり、骨折なしが示された。事象急性硬膜下血腫は救急治療室での受診を必要とし、患者は本報告時に入</p>
------	--	--	--

			<p>院中であった。マンニトールでの治療による転帰は未回復であった。</p> <p>患者の家族は蘇生措置拒否（DNAR）の意思表示があり、保存的に治療がなされたと医師はコメントした。</p> <p>事象急性硬膜下血腫の転帰は未回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追加調査活動に応じた同医師から入手した新情報：関連した病歴の更新、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加報告は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待されない。</p>
7944	溺死（溺死）	<p>不安障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>神経因性膀胱</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、81歳の女性患者は、COVID 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、筋肉内、単回量）を初回投与した。</p> <p>既往歴は原因不明のふらつき（脳波異常なし）、不安神経症、神経因性膀胱だった。</p> <p>ふらつきで転倒することがあり、その際にも脳に異常はなかった。</p> <p>ふらつきに関しては既往歴など様々な要因が考えられる。</p> <p>患者は詳細不明の<math>\alpha</math>ブロッカー、ミルタザピン（リフレックス）、ラフチジン（プロテカジン）を服用していた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の9日後）、ヘルパーは、患者が自宅の浴室で溺死しているところを発見した。</p> <p>患者は介助での入浴を拒否し、1人で入浴するケースが多かった。</p> <p>患者が副反応の治療を受けたか否かについては報告されなかった。</p> <p>副反応の転帰は死亡だった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>BNR162b2 との因果関係は少ないと考えられる。</p>



			<p>ロット/バッチ番号の情報を依頼している。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8015	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117034。</p> <p>2021/06/26 15:15、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限：未報告、筋肉内投与経路）単回量の 2 回目接種を受けた。（68 歳時）</p> <p>病歴は高血圧、糖尿病（HbA1c 8.0%）、高脂血症があり、それらは未診断・未治療であった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、継続中のメコバラミン錠があった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、1 回目の COVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/27 12:00（ワクチン接種 1 日後）、ふらつきを自覚し、以後も症状が持続した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 3 日後）、立てなくなり嘔吐を 3 回したため、当院へ搬送された。</p> <p>緊急の頭部 MRI で延髄右外側の急性期脳梗塞と診断され、再発予防の保存的治療を開始された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティの 2 回目の接種の翌日に症状出現した（体が右に傾く）。</p> <p>ワクチン接種の 3 日目に、立往不能、嘔吐をくり返すため救急要請し搬送入院した。</p> <p>MRI で延髄梗塞と診断された。</p> <p>保存的療法で症状軽快傾向であった。</p> <p>関連する検査において、頭部MRIにより延髄に微小梗塞像ありとコメントあり（2021/06/29）、血小板による結果 213000（コメント：正常）（2021/06/29）と報告された。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/29 からの入院、障害につながるおそれ）と分類し、</p>

			<p>事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能/不明と評価した。ワクチン以外が原因かもしれない、と思われた。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：  新情報は、連絡可能な同医師より入手した報告を含む：  報告者情報、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬と反応データ（事象の転帰）。</p> <p>続報の入手は不可である。  ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
8017	脳血栓症（脳 血栓症）  発熱（発熱）	関節リウマチ	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から報告された自発報告である。</p> <p>患者は、80才の女性であった。  患者は、関節リウマチの病歴があった。  2021/06/13（ワクチン接種日）（報告による）、患者はBNT162B 2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。  併用薬はプレドニゾンとセレコキシブを含んだ。  2021/06/17、患者は脳血栓を発症した。  2021/06/17、有害事象の転帰は不明であった。  反応の詳細は以下のように報告された：  2021/06/13（報告による）、患者はコミナティを予防接種した。  2021/06/17、患者は、熱発で報告者の病院を受診した。  その後、患者は他病院へ緊急搬送されて、手術をした。患者の入院も確認された。  外科手術/入院：病院名は個人情報により秘匿</p> <p>報告薬剤師は、事象が重篤（入院）であり、被疑薬と事象間の因果関係が確実だと考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>

			<p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、さらなる情報は期待できない。</p>
8042	<p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>糖尿病（コントロール不良の糖尿病）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>炎症（炎症）</p>	糖尿病	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>日時不明、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告なし、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病（基礎疾患）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、患者は日時不明に2週間続く注射部位痛を発症したが、2週間経っても回復しなかった。</p> <p>その後の診療にてエコーでの皮下組織の炎症、肩関節の稼働時の痛みもあったが、皮下の炎症に伴うものであった。</p> <p>患者は血糖値300、A1c13%で血糖コントロール不良を発症していた。</p> <p>CK、CRP、WBC、赤沈などは正常であった。</p> <p>事象はワクチン接種後に発現した。</p> <p>重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告時、事象注射部位痛の転帰は未回復であった。</p> <p>他の事象は不明である（報告されていない）。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：本報告は同じ連絡可能な医師からの重複報告2021812637と2021808850の統合情報を含む追加報告である。現時点及びすべての今後の追加情報は企業症例番号2021812637にて報告される。事象「注射部位痛」の期間が追加された。</p> <p>この追加報告は再調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知す</p>

			<p>るために提出される。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
8070	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>コミュニケーション障害；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117302。</p> <p>2021/06/08 10:10、77 歳（77 歳 5 ヶ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、77 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、誤嚥性肺炎（前病院で治療を受けた）、コミュニケーションは取れず、嚥下困難（経管栄養による食物摂取）、経鼻による経管栄養、ADL レベルは全介助要、入院 69 日間、うっ血性心不全（入院時）、パーキンソン病、脳出血後遺症、認知症で寝たきり、を含んだ。</p> <p>併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 17:35（ワクチン接種 7 時間 25 分後）、患者は心肺停止と死亡を発現した。</p> <p>不明日、患者は心不全を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者の状態は安定していた。ワクチン接種後、副反応は認められず良好に経過していた。</p> <p>17:35、患者は心肺停止状態で発見された。</p> <p>追加情報時（2021/11/18）の調査項目に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>要介護度：5。</p> <p>異常発見時の状況：夜勤看護師が患者の病室を訪室時、ベッドで呼吸停止状態となっているのを見つけた。看護師は、それを主治医へ報告した。</p> <p>不明日、患者は、胸部 X 線を含む以下の臨床検査と手順を経た：入院時、うっ血性心不全（次第に増強した）。</p> <p>死亡確認日時：2021/06/08 18:30。</p> <p>死因は、心肺停止と心不全であった。</p>

剖検は、実施されなかった。

事象心肺停止と心不全の転帰は、死亡であった。

報告医師は事象を重篤（致命的な転帰）と分類して、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報時（2021/11/18）のワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種と死亡との因果関係は、不明であった。寿命とワクチン接種がたまたま重なったかもしれない。

死亡及び医師の死因に対する考察：死因は、心不全と考えられた。入院時の胸部X線はうっ血性心不全の検査結果を示し、それは次第に増強した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

2021/08/02、製品品質苦情グループは、追加調査結果を以下の通りに提供した：

結論：当該ロットの有害事象の安全性調査依頼および/または薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットEY5420の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論を下した。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/08/04 現在、製品品質苦情グループの調査結果に基づいて、オフラインの請負業者調査は以下の通りに提供された：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い：

DEV-039/コミナティ筋注 EY5420\_ BIM チェックで温度逸脱を発見

DEV-040/EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を見

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

		<p>当局への報告の必要性は、無しであった。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、前病院で誤嚥性肺炎の治療を受けた。患者が報告者の病院に入院した時から、喀痰は多めだった。</p> <p>追加情報：（2021/11/18）これは、追加情報活動に応じて同医師から入手した追加報告である。</p> <p>事象心不全、関連する病歴、死因、死亡時間が追加され、剖検情報が更新され、胸部 X 線の臨床検査値、調査情報が追加された。臨床経過詳細が更新された。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8080	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者に通知された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号、有効期限は報告されなかった、筋肉内投与経路、0.3ml 単回量、投与回数不明）（33 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、前胸部に発赤、しびれと気分不良を発現した。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は、サクシゾンの点滴静注による処置で回復であった。血圧は問題なかった。</p> <p>報告者は事象が非重篤であると考え、BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報：（2021/11/11）この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8084	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117993。</p> <p>2021/07/01 14:10（ワクチン接種日、27歳8か月）、27歳8か月の女性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01 14:20（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者は病院へ入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種翌日）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象経過は、以下のとおりである：</p> <p>接種10分後より回転性めまい、頭頸部搔痒感、咽頭閉塞感が出現し、エピネフリン 0.3mg を左大腿外側に皮下注射し、症状は改善した。</p> <p>胸部X線、心電図、採血では特記所見なしであった。</p> <p>患者は事象に対し治療を受けた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/01 から 2021/07/02 まで入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

8103	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：報告なし、筋肉内投与、接種回数不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）、両肩痛、その後両大腿部痛（太もも）があった。</p> <p>熱も摂氏38度台が続くため入院になった。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症疑いと診断された。</p> <p>ステロイド投与（摂氏38度台の発熱に対する治療処置として）により、熱は下がった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：  本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。  再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
------	---	---



8113	死亡（死亡）	<p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:00、85歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、左上腕筋肉注射、2回目、0.3 mL、単回量）の2回目の接種を受けた（85歳4カ月時）。病歴には高血圧、脳梗塞、脂質異常症、気管支喘息があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、痛み止め、リマプロスト アルファデクス（リマプロスト アルファデクス、2020/04/03より、腰部脊柱管狭窄症のため、内服）、バルサルタン（ディオバン、2019/04/12より、高血圧のため、内服）、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、2017/04/17より、高血圧のため、内服）を含んだ。</p> <p>患者は、BNT162b2接種前の4週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/02 16:00、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、左上腕筋肉注射、1回目、0.3 mL、単回量）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/10/29、左上腕皮下注射にて肺炎球菌のワクチン（ニューモバックスNP）を受けた。ワクチン接種時、異常がなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種6日後）、訪問看護時にお亡くなりになっていた。訪問看護師が自宅で死亡しているのを発見し、警察に通報した。救急要請しなかった。薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：自宅で死亡しているのを（判読不能）訪問看護師が発見し、（判読不能）より病院に連絡が入った。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次の通りであった：</p> <p>2021/06/23 ワクチン接種前の体温：摂氏36.7度</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検時画像診断は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに死因についてコメントした：一人暮らしのため何時死亡していたか不詳、警察が先に介入のため、検査出来ていず。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、2回目接種後、どの時点で亡くなっていたか不詳であるが、事象とBNT162b2との因果関係を完全に否定できないと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：一人暮らしのため何時死亡していたかは不詳。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	--------	---	---

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。薬剤師の重篤性と因果関係評価を加えるため経過欄を更新した。

追加情報（2021/11/04）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りであった：

PMDA 受付番号：v21130589。

患者の年齢が更新され、2回目の投与詳細が更新され、臨床検査詳細が更新され、臨床情報が追加された。

追加情報（2021/11/08）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細、併用薬、過去の薬、臨床情報、剖検（いいえ）、因果関係評価。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8128	<p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>脳底動脈閉塞（脳底動脈閉塞）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胃癌；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117260。</p> <p>2021/06/13、80 歳女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、初回、単回量、80 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴には、関節リウマチ（発現日 1992 年、継続中）、骨粗鬆症（継続中）、早期胃癌（発現日 2012 年、2019 年完全寛解）があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>併用薬には、逆流性食道炎の治療としてのランソプラゾール（継続中、経口）、胃炎に対するレバミピド（開始日不明から 2021/06/17 まで、経口）、消炎鎮痛としてのセレコキシブ（セレコックス）（継続中、経口）、骨粗鬆症の治療としてのアルファカルシドール（アルファロール）（継続中、経口）、関節リウマチに対するプレドニゾン（プレドニン）（継続中、経口）、関節リウマチに対するプレドニゾン（継続中、経口）があった。</p> <p>2021/06/27、脳底動脈閉塞症および脳幹梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/17 から 2021/06/28 まで、報告者の病院に入院する必要があり、2021/06/28 から 2021/07/15 まで他院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/13、COVID ワクチンの接種を受けた。その後、首と背部痛があった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種後、全身痛が出現した。</p> <p>2021/06/17、患者は 37.9 度の発熱があったため同日入院した。肺炎はなかった。入院後の診察では、ワクチン接種後の末梢神経障害と考えられた。入院後消炎鎮痛剤の処方等により症状改善が見られた。CRP 高値のため抗生物質にて加療した。しかし、2021/06/27、昼頃より意識障害が出現した。</p> <p>翌 2021/06/28 に頭部 CT 検査を行った。CT 上は明らかな出血巣、梗塞巣は認められなかったが、左視床部に浮腫性変化があり、瞳孔不同、意識レベルの低下も認められたため、脳神経外科の専門病院へ転院した。</p> <p>転院先からの報告により、脳底動脈閉塞症、脳幹梗塞の診断であった。</p> <p>血栓摘除術を施行した。</p> <p>その後、2021/07/15、転院先にて死亡した。</p> <p>検査結果は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/17、体温は 37.9 度、血液検査で C-反応性蛋白（CRP）2.9 と高値を認め、心電図で上室性期外収縮、側壁梗塞の疑い、完全右脚ブロック、右軸偏位を認め、COVID 抗原定性は陰性、COVID PCR は陰性であった。</p> <p>2021/06/22、心エコーで左室収縮能良好、右室圧正常範囲であった。</p> <p>2021/06/28、胸部 XP で肺炎の所見はなく、頭部 CT で明らかな出血巣、梗塞巣は認められないが、左視床部に浮腫性変化を認め、瞳孔不同、意識レベル低下も認められた。頭部 MRI/MRA（他院）で脳底動脈閉塞症を認めた。</p>
------	--	---------------------------------------	---

「脳底動脈閉塞症および脳幹梗塞」の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、脳底動脈閉塞症および脳幹梗塞を重篤（死亡）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「薬剤と無関係もありうる」であった。

2021/07/15、患者は死亡した。

死因は脳底動脈閉塞症および脳幹梗塞であった。

剖検の実施の有無は報告されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/07/27）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。

病歴の追加、併用薬の追加、反応データ（前報での「脳底動脈血栓症」を「脳底動脈閉塞症」に更新、新規事象の「脳幹梗塞、頭痛、背部痛、ワクチン接種後の末梢神経障害、意識障害が出現した」を追加）。

追跡調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8131	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117358。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日、40 歳時)、40 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種時に患者が妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたか不明であった。</p> <p>患者の病歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量)の初回接種。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種日)、患者は、発熱、嘔気、右上肢痛、頭痛を発症した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、職場施設（有料老人ホーム）で 2 回目のワクチン接種を受けた。発熱、嘔気、右上肢痛、頭痛があり、2021/06/29AM0 時過ぎに救急搬送された。アナフィラキシーは否定的であった。</p> <p>対症療法で帰宅した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 1 日後）、制吐剤やアセトアミノフェンなどの点滴治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。ロット/バッチ番号に関する情報は、以前に要請された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：新たな報告者が追加され、照会番号、事象詳細、経過が更新された（2021/07/03 の追加情報における新情報が追加された）。</p>
------	--	--

8144	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>動静脈瘤；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117323。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>2021/07/02 13:50、（78歳時）患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：報告されず、単回量）、の2回目投与を筋肉内に（接種の解剖学的部位：左の上腕三角筋）投与した。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は無かった。</p> <p>2021/07/02のワクチン接種前体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、ピリンに対するアレルギー、造影剤アレルギー、および継続中の頸部動静脈瘤があった。事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者のワクチン接種歴には、不明日にCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、単回量）の初回投与が含まれていた。</p> <p>患者は以前、クラビット、リゾチーム、メジコンの投与でアレルギーを発現している。</p> <p>事象発現日は、2021/07/02 13:55と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は意識混濁、局所疼痛を発現し、血圧は220/116mmHgまで上昇した。</p> <p>患者には頸部動静脈瘤の既往歴があった。</p> <p>血圧が下がらなかったため、患者は救急車で搬送された。</p> <p>2021/07/20に、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は無しと報告された。</p> <p>2021/07/02 13:55頃、患者は血圧上昇を発現した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/承知を開始する必要は不明であった。</p> <p>コメント/経過：集団接種会場での接種後の経過観察を担当した医師である。ワクチン接種時の問診、接種状況については把握していない。</p> <p>2021/07/02 13:55 ワクチン接種後、左上腕の疼痛、意識水準の低下、血圧上昇を認めた。</p> <p>ショック状態になく、意識水準の改善を認めたので経過を観ていたが、血圧の正常化を認めず、頸部の血管異常によって治療中とのことで救急病院に搬送した。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果は無かった。</p> <p>検査や臨床経過など概要には、血圧上昇 2021/07/02、220/116 mmHg とあった。</p> <p>事象の血圧上昇 220/116 mmHg の結果として治療措置がとられた。</p> <p>報告医は事象血圧上昇 220/116 mmHg を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>事象血圧上昇 220/116 mmHg は救急治療室へ来院が必要な有害事象であった。</p> <p>有害事象（血圧上昇 220/116 mmHg）とワクチンの因果関係は評価不能であった。</p>
------	---	--	--

		<p>事象の転帰は、意識水準の低下の改善は認めしたが、その他の事象については不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：新しい情報は追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から受けた。</p> <p>情報は言葉通りに以下を含む：ワクチン歴の追加、臨床検査日を 2021/07/02 に変更、新しい事象（左上腕の疼痛）の追加、事象意識水準の低下の結果を改善に変更、事象血圧上昇 220/116 mmHg は治療を受けたがはいに変更、そして救急治療室のチェックボックスがチェックされ、臨床情報が追加された。</p> <p>追加情報の試みは完了する、これ以上の情報は必要ではない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「血圧上昇 220/116mmHg」に対する事象の因果関係は、関連なしから評価不能に修正された。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
8164	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117257。</p> <p>2021/06/28、（ワクチン接種日）、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン、投与経路不明、メーカー不明、注射液、バッチ/ロット番号：報告されなかった、単回量、2 回目、91 歳時）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/07/01（ワクチン接種の 3 日後）として報告された。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 3 日後）、病院（重症肺炎）に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/28、2 回目 の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/29、体温は摂氏 37 度であった。2021/07/01、嘔気、嘔吐、誤嚥性肺炎、呼吸不全となり、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/01 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

		<p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
8182	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>感染（感染）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例はファイザーの同僚を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、82歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、0.3ml、単回量、筋肉内経路、ロット番号不明、82歳時）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受け始めた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、継続的な微熱、白血球増多、感染症の疑いがあった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種の翌日より、発熱が続いていた。平時の体温は35.6度（日付不明）であった。現在は36.8度から37.5度までの程度であった。食欲なく、怠さを訴えていた。</p> <p>ワクチン接種3日後（2021/06/28）、白血球6700-6800、好中球60%上昇であった。何らかの感染症の疑いがあった。ワクチン接種翌日より、1週間つづいているものと思われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>今後入院を検討する。</p> <p>事象の転帰は未知であった。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連する可能性大と述べた。</p> <p>追加情報：（2021/11/11）この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>



8184	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/04/19、30歳の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：提供されなかった、有効期限：提供されなかった）筋肉内接種、単回量、1回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種3日後）、患者は遅発型アレルギー症状を発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>院内の医療従事者優先ワクチン接種において、30代の男性看護師が1回目ワクチン接種日より48時間以上空けての勤務時に赤ら顔で呼吸苦、喘鳴に苦しんだ。</p> <p>院内でボスミン投与等の処置後、他の医療センターに搬送、入院した。</p> <p>ワクチン接種日、発現日、転帰日はすべて記憶によるものであるため、数日前後している可能性があった。</p> <p>ただし、1回目接種から症状発現までの48時間以上経過したことは確かであった。</p> <p>現時点では因果関係は不明との判断であった。</p> <p>治療処置はすべての事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/04 不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>入院2日後、患者は回復し退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤と考え、被疑薬と事象との間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が入手できない事を通知するために提出されている。再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

8189	肺炎（肺炎） 大腿動脈塞栓症（大腿動脈塞栓症）	認知症： 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29、98歳の女性（非妊娠）患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号と使用期限は、報告されなかった、左腕筋肉内接種、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と認知症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から2週間以内に薬剤の使用があったが、詳細な薬剤名は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の5日後）、患者は肺炎と下腿動脈塞栓を発現した。報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院が必要であったと述べた。事象の転帰は、抗生物質投与を含む処置を行い、未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加報告は、追加調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
------	----------------------------	-------------	--

8206	<p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117359。</p> <p>2021/06/19、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量、72 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は含まれていない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、非妊娠 72 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>不明点が多い理由は、他院（他施設でのワクチン接種）であった。</p> <p>報告された事象発現日付は、2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）であった。</p> <p>事象説明：</p> <p>2021/06/19、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、関節痛が出現した。体温は測定器の所有なく測定不可であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）、不明熱が出た。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 4 日後）動けなくなって救急要請をして病院に運ばれた。受診時の体温は 38.4 度であった（2021/06/23）。</p> <p>採血にて D ダイマー 12.9 と高値であった（2021/06/23）。</p> <p>造影 CT（2021/06/23）や下肢静脈エコー（2021/06/23）で血栓否定的であった。</p> <p>肺炎はなかった。</p> <p>敗血症ふくめ不明熱精査で入院した。</p> <p>抗生剤 2 種併用で治療するも効果はなかった。</p> <p>1 週間の入院期間で 2 度 SARS-Cov2 PCR 検査実施し陰性を確認した。</p> <p>入院時 2 か所血培陰性も確認した（2021/06/23）。</p> <p>頭部 MRI、頸部 CT、心エコー、フォローアップの CT 検査いずれも熱源となる部位は確認されなかった（2021/06/23）。</p> <p>2021/06/29 時点で発熱は 39.2 度まで増加した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 12 日後）コミナティ接種後の副反応が否定できないとして報告すると同時に高次医療機関へ転院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/23 から 2021/07/01 まで入院し、入院の期間は 8 日であった）と分類して転院に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/23 から入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象のため救急治療室および医師の診療所へ訪問した。</p> <p>事象の転帰は、2 種類の抗生物質を含む処置で未回復であった。</p>
------	---	--

		<p>2021/06/24 ワクチン接種後、COVID-19 の検査を実施し、陰性であった。臨床メモでは鼻咽喉スワブであった。</p> <p>2021/06/28 結果は陰性で、臨床メモはその他であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査により要求される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される： 「2021/06/20、関節痛が出現した。」は「2021/06/21、関節痛が出現した。」に更新する必要がある。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8272	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117338。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、54 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、後頭部左側のしびれが出現した。</p> <p>2021/06/14、四肢遠位のしびれが出現し、近位へ広がった。</p> <p>2021/06/19、四肢筋力低下し、前医を受診した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 20 日後）、ギラン・バレー症候群が疑われ、入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は未回復であった</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象がワクチンと関連ありとを評価した。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（PRD/SRD：2021/11/15）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8296	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117584。</p> <p>患者は 83 歳 10 ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/06/29 20:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（83 歳時）。</p> <p>2021/06/29 20:30（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、嘔吐した。</p> <p>その後、30 分間安静臥床した。改善が見られなかったため、当院受診となった。受診時、意識は清明であったが、顔面に紅斑が出現していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>本事象はワクチン接種と関連ありであった。アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加報告は、追加報告であるにもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>

8315	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21118029 である。</p> <p>患者は、90 歳 8 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日、90 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、90 歳時、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/22 16:05（ワクチン接種 1 日 16 時間 5 分後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：COVID-19 ワクチン接種後から、同日に倦怠感、翌日脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8330	発熱（発熱）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（接種日）、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、接種回数不明、0.3ML 単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者にその他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、40 度の発熱の為、入院した。</p> <p>CMT 接種後の副反応であるとのことだった。</p> <p>入院となったため、報告者は重篤度を重篤とした。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は中止された。</p> <p>2021/07/05 時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し（入院または入院期間の延長）、事象と BNT162b2 の因果関係は確実と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

8345	けいれん（痙攣発作）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取られる自発報告である。</p> <p>2021/07/01、23歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、接種回数不明、0.3ml、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>既往歴、原疾患なし（痙攣発作の既往なし）。</p> <p>服用薬なし。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の40分後）、痙攣を引き起こしたため、病院へ救急搬送された。</p> <p>重篤性基準は、医学的に重要な事象と評価された。</p> <p>なおその後は、症状が軽快したため、入院・加療等の必要はなかった。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8352	難聴（片耳難聴）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（79歳時）。</p> <p>病歴は下記の通り： 聞こえ難かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10接種後に左耳が聞こえ難くなった。</p> <p>以前より聞こえ難かった様であるが接種後に訴えた。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係は不明であったと考え、重篤性を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できないという旨を通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8358	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>自律神経失調（自律神経発作）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117600。</p> <p>2021/07/04 14:20（ワクチン接種日、64歳7ヵ月時）、64歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定日、以前に受けたワクチン歴は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号と有効期限：提供されなかった、単回量、投与経路不明）の初回接種であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/04（ワクチン接種の同日）と報告され、自律神経発作、頸部紅潮、心拍数高値 120~180/min、頸部の紅潮 etc の変化をとまっておりアレルギー反応として対応、動悸を発現した。</p> <p>2021/07/04 14:20、アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種後 2~3 分にて、動悸、頸部紅潮 etc の症状が出現した。4~5 分後、心拍数は 120~180/分から 65~80/分までもどった。</p> <p>頸部紅潮の変化を伴っており、アレルギー反応として対応した。</p> <p>約1時間後、帰宅とした。</p> <p>いかなる関連する検査も受けなかった。</p> <p>アレルギー反応のため診療所に来院した。</p> <p>臨床検査と処置を受け、</p> <p>2021/07/04、HR：120-180/min、</p> <p>2021/07/04、HR：65-80/min であった。</p> <p>事象の結果として、治療（デカドロン 2mg 2A、ネオファーゲン 20ml/A、ソルラクト TMR 500ml Div）の治療的な処置がとられた。</p> <p>2021 年の不特定日、事象アレルギー反応の転帰は回復し、</p> <p>2021/07/04、その他のすべての事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「自律神経発作」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>アレルギー反応か自律神経発作かの判断は、不能であった。</p>
------	--	--



追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため送信される：事象の更新、経過の更新。

追加情報（2021/11/05）：これは、追加報告レター、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料のことば通りの新情報は、以下の通りであった：

BNT162B2 の投与計画の詳細（投与経路、解剖学的局在、有効期限を 2021/09/30 から 2021/12/31 に変更）の追加、患者のイニシャルの追加、2021/08/23 以前のワクチン接種に従い選択された緊急使用許可ライセンス、新たな事象（アレルギー反応）、ワクチン歴として初回投与の入手。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

8370	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>誤嚥</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117591。</p> <p>2021/07/04 13:20（ワクチン接種の日）、87 歳 6 ヶ月非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、87 歳 6 ヶ月時、0.3ml 単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、誤嚥（2021/06/26 から継続中）、誤嚥による呼吸停止歴（2021/06/26 から継続中）、以前の原因不明の呼吸停止歴（2021/06/27 から継続中）、既往歴のグループホーム入所（施設での生活継続中）、慢性心不全およびアルツハイマー認知症を含んだ。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴/有害事象（AE）のアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>報告された以外のワクチン接種歴と副反応歴は不明であった。</p> <p>患者の生活の場はグループホームであった。けいれん（ひきつけ）をおこしたことはなかった。</p> <p>最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、授乳中ではなかった。</p> <p>2021/06/25 に処方された併用薬は、ダビガトランエテキシラート・メシル酸塩（ブラザキサ、カプセル 110mg）2C、ピルシカイニド塩酸塩（カプセル 50mg）2C、アナグリプチ（スイニー錠 100mg）4 錠、酸化マグネシウム（錠 330mg）4 錠（分 2、朝食・夕食後、服用、14 日分一包化）、アトルバスタチン・カルシウム三水和物（アトルバスタチン、10mg、1 錠）、メマンチン塩酸（塩酸メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠 20mg）1 錠（分 1、昼食後、服用、14 日分一包化）、ボグリボース（ボグリボース口腔内崩壊錠 0.3mg）3 錠（分 3、毎食直前、服用、14 日分一包化）、クエン酸モサプリド（モサプリドクエン酸錠 5mg）3 錠（分 3、毎食後、服用、14 日分一包化）、アルファカルシドール（アルファカルシドール・テバカプセル 0.5μg）1C、アムロジピン（アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg）1 錠、塩酸イミダプリル（イミダプリル塩酸塩錠 5mg、1 錠）、ランソプラゾール（ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15mg）1 錠、アゾセミド（アゾセミド錠 60mg）1 錠、グリメピリド（グリメピリド錠 0.5mg）1 錠（分 1、朝食後、服用、14 日分一包化）、ピボキシル塩酸塩水和物（セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg）3 錠（分 1、毎食後、服用、7 日分）、プロチゾラム（プロチゾラム M（プロチゾラム口腔内崩壊錠 0.25mg））1 錠、スポレキサント（ベルソムラ錠 15mg）1 錠（分 1、就寝前、服用、14 日分一包化）、ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%）10g（1 日 2 回、下肢、塗布）そして 2021/06/28 から処方されたベタネコール・クロール（ベサコリン）1g、プラゾシン塩酸塩（ミニプレス（1）3T）（分 3、毎食後）があり全薬剤の使用理由、開始日、継続は不明であった。</p>
------	---	---	--

2021/07/04、体温は摂氏 36.2 度であった。  
BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。

2021/06/13 13:20 頃、87 歳時に以前患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コ  
ミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内  
投与、単回量）の 1 回目を接種し、誤嚥による呼吸停止を発症した。

2021/07/04 15:50（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、心肺停止（アナフィラキシー）が発現した。

2021/07/04、致死性不整脈が発現した。  
医師は事象名の最終診断を心肺停止（アナフィラキシー）、および致死性不整脈と  
評価した。  
搬送中の経過及び処置内容は、血管確保、心マッサージ、アドレナリン静注であっ  
た。

2021/08/10、臨床経過は以下の通りだった：  
患者は上記のような背景を持っていて、グループホームへの入会后、追加情報のあ  
った報告病院の外来患者であった。

2021/06/13、患者は予防接種を受けた。2021/07/04 08:50、朝食を全量摂取し  
た。  
おやつはお茶 250 ccのみであった。  
10:00、KT36.2、BP125/56、P73、SpO2 95%であった。濃縮尿（+）であった。  
10:05、「眠たい」「ふわあとする」と言った。気分不良なし、傾眠みられ、声か  
け返答あるも目がとろんとしていた。居室にて休んでいただいた。  
11:25、声掛けに開眼され「おきる」と言われた。  
11:30、KT36.0 度、BP 120/52、P65、SpO2 95%であった。  
昼食を全量摂取した。  
12:50、トイレ誘導行った。ウロバッグ内に 1000cc 採尿、排便少であった。  
13:20、コロナワクチン接種（2 回目）を受けた。  
14:00、BP 104/53、P61、KT36.3 度、SpO2 97%であった。  
おやつミルクティーを全量摂取した。  
2021/07/04、昼食を摂り、発熱はなかった。  
したがって、13:20 に BNT162b2 ワクチン接種を受けた。  
14:24、声掛けには返答して下さるも、傾眠気味。「休みたい」と言った。ベッド  
に休んでいただいた。気分不良はなかった。  
その後、おやつを全量摂取し、15:35 にバイタルサインに異常はなかった。  
15:35、BP106/48、P62、KT36.2 度、SpO2 96%であった。他に、BP111/45、P65 であ  
った。  
声掛け一瞬開眼するも、すぐに目を閉じる状態であった。  
15:50（ワクチン接種の 2 時間 30 分後）に施設職員が意識消失に気づき救急車を呼  
ばれた。  
心肺停止のため、静脈ルートは確保された、そして、アドレナリンの静脈注射によ  
る心肺蘇生法（CPR）は実行された。  
これらの干渉の間、患者は車両に報告者で M. 病院へ搬送された、しかし、蘇生はで

		<p>きず、そして、</p> <p>18:04（ワクチン接種の4時間と44分後）に、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種後4時間以内の発症のため、報告はアナフィラキシーとしたが、患者は、過去にも誤嚥や原因不明の呼吸停止歴があった；</p> <p>死後の病院証明書の上で記録される死亡原因が致死不整脈である間、原因の關係は県警によってされる剖検による不明であった。</p> <p>死亡確認日時は、2021/07/04（ワクチン接種4時間44分後）の18:04であった。</p> <p>画像診断は実施された。</p> <p>病院での検案書上の死因は致死性不整脈であった。</p> <p>2021/06/11の臨床検査報告書は以下の通り：</p> <p>TP 5.9 g/dL（低値（L））（6.5-8.5），ALB（血中アルブミン）2.9 g/dL（L）（4.1-5.3），A/G（アルブミン・グロブリン比）0.97（L）（1.25-2.30），T-BiL 0.56 mg/dL（0.2-1.3），ALP（IFCC血中アルカリホスファターゼ）95 U/L（38-113），ALP（J方法によって値変動）270 U/L（小児250-750，成人120-340），AST（GOTアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）15 U/L（10-35），ALT（GPTアラニンアミノトランスフェラーゼ）9 U/L（L）（10-35），LD（IFCC）200 U/L（124-222），<math>\gamma</math>-GT 26 U/L（8-60），BNP 97.9 pg/mL（高値（H））（0.0-18.4），TC 148 mg/dL（L）（150-219），TG 77 mg/dL（50-149），HDL-C 61 mg/dL（40-95），LDL-C 70 mg/dL（70-139），LDL/HDL比1.1，non-HDL 87 mg/dL（170未満），BUN 5.9 mg/dL（L）（9.0-22.0），UA 2.5 mg/dL（2.0-6.9），CRE 0.70 mg/dL（男性0.50-1.10、女性0.40-0.80），e-GFR 58.8 ml/min（L）（60-130），Na 139 mEq/L（138-145），K 2.5 mEq/L（L）（3.4-4.7），Cl 98 mEq/L（L）（99-108），グルコース 312 mg/dL（H）（70-109），HbA1c 7.9%（H）（4.6-6.2），白血球数 <math>5.0 \times 10^3</math>（4.0-11.0 12-16才、成人4.0-9.0），赤血球数 <math>3.39 \times 10^6</math>（L）（12-16才男児3.9-5.2，12-16才女児3.8-5.1，成人男性4.0-5.2，成人女性3.7-4.9），ヘモグロビン濃度 10.2 g/dL（L）（12-16才男児12.0-15.0，12-16才女児11.5-14.8，成人男性13-17，成人女性12-16），ヘマトクリット値 30.6%（L）（12-16才男児36-46，12-16才女児3</p>
8378	<p>網膜動脈閉塞症（網膜動脈閉塞）</p>	<p>不安障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は高血圧、糖尿病、高脂血症および不安定神経症があった。</p> <p>併用薬には、高血圧のためのアムロジピン1日投与量2.5mgが含まれた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種20日後と報告された）、右網膜中心動脈閉塞症を発現し、眼科を受診した。重篤性基準は医学的に重要と評価された。今後脳神経外科を訪問する予定であり、現在経過観察中であった。事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、被疑薬と事象の因果關係は確実と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

			<p>追加情報(2021/11/11)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8380	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>寒冷蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明、初回）を左腕に接種した（74歳時）。</p> <p>患者には造影剤およびバファリンによる薬剤アレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は寒冷蕁麻疹があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、初回）を左腕に接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、接種した左腕とは逆の右前腕に皮下出血および腫脹が出現し、さらに頭痛も発現した。</p> <p>2021/07/03、病院を訪れた。</p> <p>受診の時点で、症状は軽くなっていたが、まだ完全に回復はしていない（報告の通り）。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である： 事象発現部位は、「接種した左腕と右前腕」から「接種した左腕とは逆の右前腕」に更新された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8392	<p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>構語障害（構語障害）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肝癌</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 14:30 くらい（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：90 歳）に、90 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限：未報告、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴には肝臓がんと糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は歩いてワクチン接種会場まで来ており、ワクチン接種までは元気な様子であった。</p> <p>2021/07/02、患者は左半身の筋力低下を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日） 16:00 くらいから、手の動きに異常があり、副反応が疑われた。</p> <p>その後、同日の 18:15 に患者は入院した。</p> <p>2021/07/06 時点で、症状は横ばいであった。症状としては「左半身の筋力低下」「構音障害」「嚥下障害」が見られた。</p> <p>患者は、病院を受診した。</p> <p>病院の A 医師から、コミナティのワクチン接種後に副反応を疑う事例により入院したとの情報を入手した。</p> <p>すべての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。</p> <p>追跡調査は完了で、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----------------------	---

<p>8428</p> <p>肝機能障害 (肝細胞損傷)</p> <p>抗核抗体増加 (抗核抗体増加)</p>		<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、時刻不明、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>関連病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/22、人間ドックの採血で肝細胞障害と判明した。</p> <p>採血に異常があるため、患者は報告元病院を受診した。</p> <p>報告元病院でも何回も人間ドックを受けており、3月頃に他院でも採血が行われたようだが、異常はなかった。</p> <p>患者は飲酒も内服もしていない。自覚症状、発熱やリンパ腺の腫れもなく、考えられる原因が分からなかった。</p> <p>自己免疫疾患の可能性もあるため調べたが、抗核抗体は80倍と少し高めと出ている。</p> <p>ガンマグロブリンは24%弱程度上がっていた。蛋白分画であり、IgGは約1732と、およそ正常上限で正常範囲内であった。</p> <p>報告者によると、免疫が更新しているとは分かるが、ワクチン接種によって免疫が作られるが、それによる肝細胞障害とも思われた。</p> <p>ALT 300であった。</p> <p>2021/06/26、再度検査され、結果は前回と同程度に高かったが、どんどん上がっているわけではなかった。</p> <p>2021/07/03、ALT 280、180、ガンマGTPは87と、若干の上昇のみであり、肝細胞性障害が主因であった。</p> <p>「肝細胞障害」「抗核抗体は80倍と少し高めと出ている」の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は未報告であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--	---

8442	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者(介護施設管理者)からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21118260。</p> <p>2021/05/21 10:30、23歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号:報告されなかった、使用期限:報告されなかった、接種経路不明、単回量)初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種同日)、眩暈、吐き気、発熱が出現した。</p> <p>報告によると、ワクチン接種後、38度台の発熱が出現した。</p> <p>発熱自体は2~3日で収束したが、眩暈、吐き気は継続していた。</p> <p>2021/05/21、施設囑託医の指示により、脳外科を受診し、CT検査を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>DrよりMRI検査の指示あり、処方はなかった。</p> <p>2021/06/21、MRI検査のため、他院受診した。</p> <p>検査結果を待ち、2021/06/23、脳外科再受診した。</p> <p>診断結果は脳に異常なしであった。</p> <p>吐き気止め等の処方を受けた。</p> <p>以降、現在まで症状の改善はみられなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り:</p> <p>COVID-19ワクチン接種後、体調不良が継続している。受診時の処方薬で改善できていない。日によって体調不良の度合いが異なるとのこと。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の42日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/11/11):本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--	---



8469	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>喘息： 発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117833。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/30（78 歳時）、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息とイブプロフェンで皮疹が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 時間不明（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種の 15 分後、患者は呼吸困難と嘔気を発現し、症状は軽快した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象の他要因の可能性は、気管支喘息であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：ワクチンの副反応が否定できない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずパッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------------------	---

8476	胸痛（胸痛） 心筋炎（心筋炎） 背部痛（背部痛）	洞性徐脈； 胃食道逆流性疾患	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 10:30、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、使用期限2021/11/30、筋肉内、初回、単回量、ワクチン接種時50歳）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、逆流性食道炎と洞性徐脈があった。</p> <p>併用薬はファモチジン（ファモチジン錠20mg、逆流性食道炎のため）、レバミピド（レバミピド錠）、モサプリドクエン酸塩（モサプリドクエン酸塩錠）、六君子湯で、すべて継続中であった。</p> <p>BNT162b2の初回接種の4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/31、心筋炎（疑い）を発現した。</p> <p>日付不明、背部痛、および胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種当日、数日とも体調に変化はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間後、健康診断を受けた。</p> <p>2021/05/31、心電図で安静時心筋障害（疑）を示した。</p> <p>精密検査の必要も、治療の必要性もなしと言われた。</p> <p>ワクチン接種後、背部痛が数回あり、消失した。</p> <p>現在は胸痛が週に1回くらいある。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/06/04 10:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、使用期限2021/11/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>事象背部痛の転帰は回復、また事象胸痛は未回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/29）：同ファイザー社医薬情報担当者を介し、同薬剤師から報告された新たな情報は次を含む：病歴、臨床経過（背部痛、胸痛を追加）。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらずバッチ番号は利用できないことを通知するため提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）： 連絡可能な同薬剤師から入手した新規の情報は以下を含む： 患者の年齢、ワクチン接種の詳細（初回接種、2回目接種）、併用薬、事象発現日時。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------	-------------------	---

8479	筋力低下（筋力低下） 歩行障害（歩行障害） 炎症（炎症） 発熱（発熱）	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117695</p> <p>2021/06/27 時間不明（ワクチン接種の日）、72歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）を受けた（72歳時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、他院にて施行されたため不明であった。</p> <p>病歴には脳梗塞が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、（ロット番号不明、有効期限不明、製造業者不明、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/28 06:00頃（ワクチン接種1日後）、四肢脱力および発熱を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種2日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、2回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 6:00頃（ワクチン接種1日後）、自宅で動けなくなっているところを発見された。</p> <p>四肢脱力のため歩行困難であり、既往である脳梗塞の再発と考えられた。</p> <p>緊急要請され、報告者の病院へと搬送された。</p> <p>38度の発熱があったが、頭部CT（頭部コンピュータ断層撮影）/MRI（頭部磁気共鳴画像）では特記所見なしであった。</p> <p>血液検査では炎症反応の上昇が示された。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種2日後）、経過観察のみで解熱、炎症改善、歩行可能となり退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/28から2021/06/29までの入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>特定は困難であるが、コミナティワクチン接種により誘発された歩行困難および脱力のような感じであった。</p> <p>脳梗塞とも考えられる所見を呈した症例であり、注意が必要である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p>
------	--	-----	---

		<p>本追加情報は、追加調査されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
8480	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明）を初回単回量接種し、日付不明、2回目単回量接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、脳梗塞を発現した。</p> <p>ワクチン1回目接種の3日後に、脳梗塞を発症した。</p> <p>血栓回収の治療により軽快となった。</p> <p>ワクチン1回目接種の3週後に、2回目を接種した。</p> <p>2回目ワクチン接種の3日後に、脳梗塞を発症した。</p> <p>患者は血栓回収の治療を受けたが、後遺症が残った。</p> <p>事象の転帰は、回復/回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（障害）であり、被疑薬と事象間の因果関係は関連ありと考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8482	自殺既遂（自殺既遂）	糖尿病； 高血圧	<p>これは、医療情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>不明日、最初のコミナティ接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病と高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、グリベンクラミド（オイグルコン、錠剤、1.25mg/日、経口）、シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ、錠剤、50mg/日、経口）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、錠剤、5mg/日、経口）があり、すべて継続中であった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種2日後）、自殺をした。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象とBNT162b2 ワクチン接種との因果関係は、不明であった。再調査は不可能である。ロット/ロット番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：この追加情報は、追加情報が行われたにもかかわらず、ロット/ロット番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8506	大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に通知された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号、有効期限：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴、併用薬、基礎疾患は、不明であった。</p> <p>不明日、かかりつけ医にてコミナティ接種後、脳静脈洞血栓症を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報：（2021/11/11）この追加情報は、ロット/ロット番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8538	<p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンア ミノトランス フェラーゼ増 加 アスパラギ ン酸アミノト ランスフェラ ーゼ増加)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117772。</p> <p>2021/06/23、71 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/26（ワクチン接種 3 日後）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、嘔吐と下痢を発現した。</p> <p>2021/06/27、検査のために病院を受診した。採血で AST 222、ALT 84 と肝障害を認めた。</p> <p>患者は、2021/06/27 に ALT:84、2021/06/27 に AST : 222 を含む検査と処置を受けた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンに関与を否定しきれない。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象 ALT 増加（ALT 84）を追加した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8548	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p>	<p>本報告は、ファイザー営業担当者を介して入手した連絡可能な医師から受け取った自発的な報告である。</p> <p>70 代の男性患者は、(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号は不明、接種経路不明、日付不明、単回量、1 回目、70 代時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、ワクチン接種後、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の発症はワクチン接種の後であった。</p> <p>報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係は否定できないと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>追加情報（2021/11/12）：</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
8586	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>肺線維症（肺線維症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>膵炎（膵炎）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>貧血（貧血）</p>	<p>気腫；</p> <p>肺線維症</p>	<p>本報告はファイザー担当者を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師2名による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118501、v21119386である。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、91歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量0.3 mLにて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2014/02/17から継続中の気腫合併肺線維症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/25日時不明、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種1日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/11、貧血を発現した。</p> <p>2021/06/14、血痰を発現した。</p> <p>2021/06/22、胆石性膵炎を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種18日後）、間質性肺炎のため入院した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種42日後）、患者は間質性肺炎のため死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16、患者は2回目のBNT162B2ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種1日後）、倦怠感を発現し、直ちに前医に救急搬送された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種2日後）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）6mg投与後、大学病院への転院を調整されたが満床にて拒否された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種4日後）から2021/05/22（ワクチン接種6日後）まで、メチルプレドニゾン（mPSL）1000mgが投与された。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種7日後）から2021/05/24（ワクチン接種8日後）まで、プレドニゾン（PSL）60mgが投与された。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種9日後）から2021/05/26（ワクチン接種10日後）まで、PSL50mgが投与された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種11日後）から2021/05/28（ワクチン接種12日後）まで、PSL40mgが投与された。</p>

2021/05/29（ワクチン接種の13日後）から2021/05/30（ワクチン接種の14日後）まで、PSL30mgが投与された。

2021/05/31（ワクチン接種15日後）から2021/06/01（ワクチン接種16日後）まで、PSL20mgが投与された。

2021/06/02（ワクチン接種17日後）、PSL10mgが投与された。

2021/06/03（ワクチン接種18日後）、昼から呼吸困難増悪、酸素化不良のため報告医師の病院に救急搬送された。

報告医師の病院へ転院後、NPPVが装着された。

2021/06/03（ワクチン接種18日後）から2021/06/05（ワクチン接種20日後）まで、mPSL1000mgによるステロイドパルス療法が実施された。

2021/06/03（ワクチン接種18日後）から2021/06/10（ワクチン接種25日後）まで、セフトリアキソン（CTRX）2g x1が投与された。呼吸状態は落ち着いた。

2021/06/06（ワクチン接種21日後）、PSL50mgの投与が開始された。

2021/06/08（ワクチン接種23日後）、NPPVが離脱された。

血痰は消失し、腎機能は回復した。

2021/06/11（ワクチン接種26日後）、胸痛を発現し、大動脈狭窄（AS）が指摘された。貧血も発現した。

2021/06/12（ワクチン接種27日後）、赤血球（RBC）2単位の輸血が実施され、経過観察された。

2021/06/14（ワクチン接種29日後）、血痰を再度発現し、呼吸状態が再度悪化した。

ステロイド反応性悪かったため、3回目のステロイドパルスは実施されなかった。

2021/06/17（ワクチン接種32日後）、PSLは40mgまで漸減した。

2021/06/25（ワクチン接種40日後）、PSLは30mgまで漸減した。

2021/06/22（ワクチン接種37日後）、心窩部痛について訴えがあり、胆石性膵炎と診断した。呼吸状態は悪く、間質性肺炎は増悪した。

2021/06/25（ワクチン接種40日後）、モルヒネの投与が開始された。

2021/06/27（ワクチン接種42日後）、患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）と分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通りであった（報告の通り）：  
2014/02/17から2019/09/26まで、大学病院にて気腫合併肺線維症をフォローされた。

通院困難のため、前病院に紹介された。

日時不明（ワクチン接種の翌日、潜伏期間1日）、肺線維症急性増悪が出現した。ご遺族の意思により剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通り：  
BNT162b2筋注2回目接種翌日、基礎疾患の肺線維症が急性増悪した。

他院へ転院後に死亡した。

肺線維症の症状が数年間安定していたことから、BNT162b2筋注2回目接種との因果関係が考えられる。

転帰を含む詳細報告が、患者が転院した病院より提出される。



報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長、死亡）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

死因は肺線維症急性増悪および間質性肺炎と報告された。

剖検実施の有無は報告されなかった。

胆石性膵炎、貧血、血痰の転帰は不明と報告された。

同医師はさらに 2014/02/17 頃から発現した気腫合併肺繊維症の病歴を報告し、病歴は罹患中であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/05/31、胸部 CT は間質影の増悪がみられた。

2021/06/03、胸部 CT と X 線は間質影の更なる増悪を示し、KL-6（正常範囲：0-500u/ml）は 1339u/ml であった。

2021/06/14、胸部 CT は間質影の増悪と胆石性膵炎がみられ、KL-6 は 1431 U/mL であった。

事象間質性肺炎は緊急治療室及び集中治療室への来院、ステロイドパルス療法を含む治療を必要とした。

胆石性膵炎の重篤性は重篤（生命を脅かす）であり、緊急治療室の来院及び集中治療室での 5 日間の入院を必要とした。転帰は未回復であった（不明から更新された）。

抗生剤の治療を含む処置を必要とした。

事象の臨床経過は以下の通り：

2014/02/17、患者は他の病院へ紹介され 2019/09/26 まで気腫合併肺繊維症のため外来で追跡調査されていた。その後は、患者は近医を紹介され、経過をみられていた。

患者は 2021/04/25 と 2021/05/16 に BioNTech COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/05/17 の朝、患者は呼吸困難を訴え、かかりつけ医へ救急搬送された。

リンデロンを投与後、他院への転院を希望されたが満床で断られ、そのまま同院でソルメドロール 1000 mg を 3 日間投与後にプレドニン 80mg/日より、急激にステロイド減量された。

2021/06/03、再度呼吸困難が増悪したため、当院へ救急搬送され転院となった。

転院後、非侵襲的陽圧換気療法 (NPPV) を装着し 2021/06/03 から 2021/06/05 に 2 回目のステロイドパルス療法を実施した。

2021/06/06 からプレドニゾロン (PSL) 50 mg/日より漸減していった。

痰培養では肺炎球菌を認めなかったが、尿中肺炎球菌抗原陽性の為 2021/06/03 から 2021/06/10 にセフトキリアソン (CTRX) 2 g/日を投与した。

転院時は腎障害の悪化を認めていたが、これは改善した。PSL は 2021/06/17 から 40 mg/日、2021/06/25 から 30 mg/日へと漸減していった。しかし、2021/06/21 から胆道酵素も上昇し、2021/06/23 に膵酵素も上昇し、CT 上胆石性膵炎と判断した。しかし、呼吸状態は悪く、内視鏡的逆行胆管膵管造影 (ERCP) などできず、経過観察となった。酸素化は改善せず、呼吸困難に対してモルヒネ、鎮静剤を使用した。

2021/06/27 18:58、患者は死亡した。

調査項目に関する情報は以下の通り：

患者はアレルギー歴も副作用歴もなかった。報告以外のワクチンの接種歴があるかどうか、副反応歴があるかどうかは不明であった。患者は自宅で一人暮らしであった。要介護度は2であった。日常生活動作レベルはランク J2 であった。患者は嚥下機能/経口摂取は良好であった。

ワクチン接種前の体温とワクチン接種前後の異常は不明であった。

2021/05/17、異常が発見された。発見時の状況は呼吸不全と SpO2 96% (mask 5L/分)であった。

救急要請した。

2021/06/03 14:24、患者は病院に到着した。到着時の身体所見は呼吸不全と SpO2 85-89% (mask 10L/分)であった。

検査は血液検査、X線

8666	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>意識障害(意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>胆管炎(胆管炎)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>CSFミエリン塩基性蛋白増加(CSFミエリン塩基性蛋白増加)</p> <p>CSF免疫グロブリン増加(CSF免疫グロブリン増加)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>てんかん;</p> <p>腓腫大;</p> <p>膵頭十二指腸切除術</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21123569</p> <p>2021/06/17 73歳の女性患者はCOVID-19免疫のために73歳時点でBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限:2021/11/30、左腕で筋肉内、1回目単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、腓腫は2010/02から継続中で、2010/03/18に膵頭十二指腸切除術を受け、2011/11/11からのてんかんは継続中により内服加療中であった。</p> <p>併用薬は、2011年11月13日からてんかんのためフェニトイン(アレビアチン)を内服中、2010年9月24日から膵頭十二指腸切除術後のウルソデオキシコール酸錠剤を内服中、そして2014/08/08から2021/07/03まで膵頭十二指腸切除術後のパンクレリパーゼ(リパクレオン)カプセルを含んだ。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021年日付不明、患者は意識障害があり、てんかん様の状態となった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種後13日)、患者は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、摂氏38度の発熱、倦怠感が発現し、摂食不能/摂食障害となった。</p> <p>患者は近所で受診した。</p> <p>2021/07/02、患者は報告者の病院を紹介され受診した。</p> <p>COVID-19 PCR検査が陰性であった。</p> <p>患者の既往より、胆管炎と疑われ、経口投与の抗生剤を処方した。</p> <p>2021/07/04(接種後17日)、患者は発熱が持続したため、他院救急を受診した後、報告者の病院へ救急搬送で入院した。</p> <p>患者が来院時、患者の意識レベルはJapan coma scale(JCS)2-10であった。</p> <p>2021/07/05、患者の意識レベルが低下した。</p> <p>頭部MRIにて右前頭葉内側にT2-weighted/FLAIR高信号/hyperintensity、鋭い高信号/hyperintensity域(DWI)が認められた。</p> <p>髄液検査結果は、蛋白56mg/dL、細胞数1/mL(単核球)、蛋白解離、培養陰性、ミエリン塩基性蛋白735と増多であった。</p> <p>2021/07/07、意識レベル低下が遷延した。</p> <p>頭部CTの結果は不明であった。</p> <p>髄液検査結果は、蛋白32mg/dLおよび細胞数26/mL(すべて単核球)であった。</p> <p>ミエリン塩基性蛋白521と高値にて、ステロイドパルス療法を開始した。</p> <p>アシクロピルの点滴静脈注入も施行し、herpes simplex virus polymerase chain reaction(HSV-PCR)陰性にて、2021/07/09で終了した。</p> <p>ステロイドパルス療法を開始した後、患者の意識レベルが改善した。2021年日付不明に発現した脱力も徐々に回復したため、ステロイドの用量は漸減した。</p> <p>2021/07/14、抗AQP4抗体、抗GM1 IgG抗体、抗GQ1b IgG抗体の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/16、髄液検査は、IgG index 0.96(通常最大値:0.73)と上昇し、オリゴクローナルバンドはなしであった。</p> <p>2021/08/10(接種後54日)、患者は軽快し、外来通院として定期的に通院した。</p>
------	--	---	---

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例の質問情報は以下の通り：  
患者の組織病理診断は未実施であった。  
臨床症状は炎症性脱髄が原因と推定され、これは患者（ワクチン接種に関係なく）にとって初めての事象であり、臨床的に多病巣性の中枢神経障害（事象）で、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）であった。  
これらの症状は以下のように 2021/07/05（報告のとおり）に発現した。  
脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く）  
限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない）  
脳神経単一または複数の異常  
運動麻痺（広汎性または限局性、限局性であることが多い）  
深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）  
2021/07/05、患者はMRI 画像診断撮像を行った。  
画像検査のオプションは以下の通り：  
びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散協調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 協調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。  
大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（> 1 – 2 cm）病変を認める。  
MRI による空間的多発の証明。  
4 つの中枢神経系領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）  
MRI による時間的多発の証明  
無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）。）新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変および／あるいはガドリニウム造影病変がある。  
症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡機関が不十分であり、発症後の観察器官が 3 か月以内である。  
鑑別診断は不明であった。  
2021/07/16、髄液検査は、細胞数 240/mL、糖 72mg/dL、蛋白 264mg/dL であった。  
オリゴクローナル・バンドはなしで、IgG インデックスの上昇は「あり」だった。  
2021/07/14、自己抗体検査を実施し抗 AQP4 抗体検査は陰性であった。  
2021/08/10（ワクチン接種後 54 日）、事象の転帰は軽快した。  
報告薬剤師は、本事象「急性散在性脳脊髄炎」を重篤（入院）と評価した。  
報告医師から本事象の重篤性は報告されず、本事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。  
報道医師は、コメントは以下の通り：

		<p>上記の経過より、ワクチン接種との関連性疑われる。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：異なる連絡可能な医療専門家から入手した新情報は以下を含む：被疑薬データ（ロット番号、開始日と投与経路を追加）、病歴を追加した、併用薬、事象データと報告者意見であった。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。Japan HA への送付用の ADEM（急性散在性脳脊髄炎）調査票が添付されていた：ADEM 調査票に新たな情報はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/11/01）本報告は 2021847089 と 202101065171 の重複症例で連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021847089 で報告される予定である。</p> <p>新情報は以下を含む：新しい報告者（医師）、臨床検査値、被疑薬の詳細（ロット番号）、付随する治療、反応データ（発熱、倦怠感、摂食障害、および胆管炎は入院を引き起こしたために評価され、無力症は医学的に重要な事象であるため評価された）、および事象の経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8673	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117831。</p> <p>患者は、80 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/27 午前中（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した（80 歳時）。</p> <p>2021/06/27 12:30（ワクチン接種日）、嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/27 から 2021/06/28 まで、病院に入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前に、炎天下を 30 分歩いてワクチン接種会場に到着した。</p> <p>ワクチン接種後、嘔気を発現した。SpO2 が低下し、ワクチン接種会場の医師によってエピペン投与と末梢静脈路確保された。報告者の病院来院時は安定しており、経過観察し、翌日退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は脱水であった。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>脱水による影響があったと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>	
8676	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪性症候群（悪性症候群）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>低血糖（血糖ブドウ糖減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>施設での生活；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118189。</p> <p>2021/07/03 15:02（ワクチン接種日）、68歳の女性はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のパーキンソン病、継続中の高血圧、2016年に腰椎圧迫骨折および介護生活を含んだ。</p> <p>併用薬は、イストラデフィリン（ノウリアスト、経口、パーキンソン病に対して）；カルビドパ、レボドパ（メネシット、経口、パーキンソン病に対して）；ロチゴチン（ニュープロ パッチ、貼付、パーキンソン病に対して）、およびオルメサルタン（経口、高血圧に対して）を含み、すべて不明日に開始、継続中であった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>医師は、悪性症候群（の疑い）として事象名の最終診断を評価した。</p> <p>事象の発現は 2021/07/05 であり、重篤性基準は重篤（生命を脅かす）であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 3 日後）、患者は心肺停止（CPA）と意識障害を発現した。</p> <p>心肺停止の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象意識障害および発熱は、診療所受診に至った。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/03、患者はワクチン 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、発熱があった。</p> <p>2021/07/06、家族が意識障害と摂氏 41 度の発熱に気付いて救急要請した。救急隊到着時は CPA の状態であり、来院後まで心肺蘇生術を施行したが死亡に至った。</p>

剖検画像（AI）CT では肺水腫様所見あった。

2021/07/06、蘇生中血液検査、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）2453 U/L（正常範囲：43-165 U/L）、乳酸脱水素酵素（LDH）713 U/L（正常範囲：124-222 U/L）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）221 U/L（正常範囲：12-33 U/L）、カリウム 7.1 mEq/L（正常範囲：3.3-4.8 mEq/L）、グルコース 26 mg/dL（正常範囲：70-109 mg/dL）、クレアチニン（CRE）1.75、C-反応性蛋白（CRP）0.05 などが示された。

死亡の原因となった疾患/症状は悪性症候群（の疑い）であり、医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

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

報告医師は次の通りにコメントした：

パーキンソン病薬を内服中であること、CPK 上昇を伴う高熱を認めたことなどから、悪性症候群をワクチン接種後に発症した可能性を考える。

調査項目に関する情報は次の通り：

患者は、夫と自宅で日常生活を送っていた。

要介護度は不明であった。

ADL 自立度は、介助を要するであった。

嚥下機能/経口摂取に問題はなかった。

異状発見は、2021/07/05 であった。

2021/07/05、発熱（2021/07/06 には摂氏 41 度まで上昇）があった。

2021/07/07、いびき様呼吸で意識なし（自宅で夫が発見）。

救急要請は、2021/07/06 09:03。

救急隊は、2021/07/06 09:18 に到着した。

救急隊到着時の状態は、無脈性電気活動（PEA）、外傷等なし。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中、心肺蘇生法（CPR 気管内挿管、アドレナリン投与等）が施行された。

2021/07/06 10:10 に病院に到着した。

病院到着時、心肺停止であり、CPR 続行した。

血液/生化学的検査、血液ガス、血液培養を実施した。

死亡は、2021/07/06 10:50 に確認された。

死亡時画像診断が施行された。

剖検所見は次の通り：

左視床、右被殻微小出血、両肺、肝、脾、両腎のうっ血、近位尿細管の細胞質内へのミオグロビン沈着、遠位尿細管のミオグロビン円柱、高血圧性心疾患（軽度）、大動脈粥状硬化（軽度）、右副腎皮質腺腫。

<病理診断>所見はいずれも死因に直接関連しなかった。

2021/07、CT 所見は、脳浮腫、肺野にびまん性すりガラス陰影、肝腫大、小腸液貯留を含んだ。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通り：

ワクチン接種後のイベントであるため、因果関係は否定できないが、断定は難しかった。

病理解剖を行うも、肉眼的には死因を特定するに致らず。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は判断不能であった。

死因は不明であった。

報告者意見：現時点でワクチン接種との関連については、明確な根拠はないが、病理解剖結果を待っている。

心肺停止および悪性症候群（の疑い）の転帰は死亡であり、その他は不明であった。

品質情報の概要：

製品苦情説明：ロット番号：FC3661 の死亡有害事象の医学的判断につき、ワクチン症例を調査要請する。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

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

DEV-043/ トレイの落下（5 トレイ）。

DEV-051/ トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため、該当無し。

苦情履歴の確認：

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

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

トレンド確認（緊急度：緊急の場合）実施の要否：不要。

確認結果：N/A。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照された PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6124103（本調査記録で添付ファイルを閲覧）PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE に対する苦情は調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。



最終的な範囲は、報告されたロット FC3661 の関連したロットに決定された。  
苦情サンプルは、返されなかった。  
調査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。  
製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。  
プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論付けた。  
NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。  
報告された欠陥は、確認できなかった。  
苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：  
調査票の返答での連絡可能な同医師からの新情報：病歴、併用薬、検査値、剖検結果、臨床経過を追加した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：  
製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査中の結果が含まれた：品質情報の概要を追加した。

追加情報（2021/11/15）：  
本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質苦情グループからの追加情報報告である。  
ロット FC3661 の調査結果は提供された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

8678	視床出血（視床出血）  麻痺（不全麻痺）  傾眠（傾眠）	心房細動；  統合失調症；  脳梗塞；  譫妄；  高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与回数不明、接種経路筋肉内）を単回接種した。（当時83歳）</p> <p>病歴に、陳旧性脳梗塞、罹患中の心房細動、罹患中の高血圧、罹患中の統合失調症と罹患中の夜間せん妄があった。</p> <p>併用薬はリパロキサバン（イグザレルト10mg）、アロプリノール100mg、スピロノラクトン25mg、フロセミド10mg、エナラプリル2.5mg、ランソプラゾールOD15mg、カルベジロール25mg、アリピプラゾール（アリピプラゾールOD）3mg、トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用））であった。全て経口投与で継続中であった。</p> <p>イグザレルトOD以外は服用継続していた。</p> <p>2021/06/15、心房細動と陳旧性脳梗塞にて他院で入院中に、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、傾眠傾向が出現し、CTが実施され、右視床出血が認められた（他院）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種5日後）、左不全麻痺（右視床出血の増大）が発現した。</p> <p>2021/06/20から2021/06/30まで、アドナ、トランサミン、グリセオールの点滴治療を受けた、そして、血圧はペルジピン注射でコントロールされた。</p> <p>出血に対し保存的療法が実施された。</p> <p>2021/07/13、回復期病院へ転院した。</p> <p>処置は、すべての事象で受けられた。</p> <p>以下の臨床検査と処置を実施した：</p> <p>2021/06/20、APTT-TIME：45（正常低値：30、正常高値：40）。</p> <p>2021/06/16、iCT（目のCT）：右視床出血。</p> <p>2021/06/20、2021/06/20、Dダイマー：862ng/ml（正常高値：499）。</p> <p>2021/06/20、PT-INR：2.21（正常高：1.0）。</p> <p>2021/06/20、NTProBNP：3691（正常高値：144）。</p> <p>2021/07/13、事象右視床出血の転帰は回復したが後遺症ありであった。事象左不全マヒ（右視床出血の増大）と傾眠傾向は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象はBNT162b2との可能性小であると述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：</p> <p>追加調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含んでいる：</p> <p>投与経路（筋肉内）、病歴（発現日不明、経口内服中の陳旧性脳梗塞、心房細動、</p>
------	--	---	--

		<p>高血圧、統合失調症と夜間せん妄)、併用薬情報、臨床検査の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。更なる情報は必要ではなかった。</p> <p>追加情報(2021/11/11): この追加情報は、追加調査の試みにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
8696	<p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05 日付不明日(56 歳時)、妊娠していない 56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった) の初回、単回投与を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン等の接種はなし。</p> <p>患者は、COVID-19 と診断されず、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05 の不明日、患者は顔面浮腫、および四肢浮腫を発現した(ワクチン接種 3 時間後に起こった)。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された: ワクチン接種の 3 時間後に突然、顔面浮腫、および四肢浮腫が起こった。</p> <p>数ヵ月後、四肢痛が持続した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は、診療所/クリニックの受診、入院に至ったと述べた。</p> <p>入院期間は 14 日間であった。</p>

		<p>事象の結果、治療的措置が取られ、プレガバリン（リリカ）内服による治療が含まれた。</p> <p>本報告時点で、事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
8717	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチンを打った後に、心筋炎の疑いを発現した。</p> <p>患者名は不明と報告された。</p> <p>患者は、検査を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>不明日に心筋炎が疑われた。</p> <p>本日、報告者との面会があったが、再調査への協力は難しいとのことであった（報告者は現在大変多忙なため、調査票の送付は控えてほしい）。</p> <p>報告を行った医師は報告者で間違いなく、症例は心筋炎と確定診断しており、患者は入院から数日後に回復し、退院したとのことであった。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要、入院）と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：ファイザー社社員経由で連絡可能な医師から入手した新情報である：新報告者の追加、報告事象名を心筋炎の疑い/心筋炎の確定診断へ更新（更新前：心筋炎の疑い）、事象の転帰を回復へ更新（更新前：不明）、臨床情報と患者詳細（患者名は不明と報告された）の更新。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>

8722	意識消失（意識消失）	心筋虚血； 高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26、101歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告なし、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧と虚血性心疾患があった。</p> <p>併用薬にはアスピリン〔アセチルサルチル酸〕（アスピリン〔アセチルサルチル酸〕）；ランソプラゾール；グアレナートナトリウム（マーズレン〔グアレナートナトリウム〕）；ロサルメド（報告通り）がある；全ては使用理由不明であり、開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01、意識消失を発症した。</p> <p>臨床経過詳細：</p> <p>2021/05/26（接種日）、接種を受けた。</p> <p>2021/06/01（接種後6日目）、自宅で意識をなくして病院に搬送された。回復なしで死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死因は意識消失であった。</p> <p>2021/06/01、死亡した。剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の入手は依頼された。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：この追加情報は再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が入手できない事を通知するために提出されている。再調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p>
8751	高安動脈炎（高安動脈炎）	乳房温存手術； 乳癌	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/22、77歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限は未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は乳がんの術後であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、3週間目を迎え、2回目接種を受ける予定だった。しかし2021年に大動脈炎症候群疑いで入院した。おそらく今後ステロイドの導入となる。時系列的に、初回接種を受けたあと、大動脈炎症候群は現れた。時系列的にであり、詳細は不明であった。</p> <p>患者は集中治療室（ICU）に入った。</p> <p>報告時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本追加情報は、追加調査が行われたがロット/バッチ番</p>

			号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。
8760	肺炎（肺炎） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	子宮脱； 白内障手術	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種時 79 歳）、79 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、白内障手術（患者が 72 歳時）、子宮脱（避妊リング挿入）（患者が 76 歳時）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/06、薬剤性肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/06、摂氏 38.5 度以上の発熱/微熱と倦怠感が発現した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種後 1 日）、摂氏 38.5 度以上の発熱と倦怠感があった。その後、37.1 度-37.9 度 ~ 36.1 度-36.9 度~37.1 度-37.9 度 ~ 36.1 度-36.9 度と微熱と平熱繰り返す状態が続いた。</p> <p>2021/07/04、発熱は無くなってきたが、自宅にて経過観察であった。</p> <p>画像にて薬物性肺炎も確認した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/06、患者は、薬剤性肺炎を発現し、呼吸苦のため、治療を受けた。関連検査は、2021/06/30 の胸骨盤 CT であった（両側下肺末梢、スリガラス影）。患者が受けた 4 週間以内のワクチンは不明であった。</p> <p>事象薬剤性肺炎の転帰は、未回復であり、他の事象については不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告医師は、事象の重症度を軽症から中等症度に分類、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、次の通り：患者情報（関連する病歴と臨床検査結果の追加）、反応データ（肺炎の発現日と治療情報の追加、事象の転帰の更新）、事象の詳細。</p>

			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
8798	<p>血小板減少症 （血小板数減少）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p>	<p>僧帽弁閉鎖；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃癌</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、0.3ml単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、胃がん（オペ後）、僧帽弁閉鎖症、狭心症を含んだ。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾール（タケプロン）、モサプリドクエン酸（ガスモチン）、ニコランジル（シグマート）、メキシレチン塩酸（メキシチール）、インダパミド（ナトリックス）を含んだ。</p> <p>ワクチン歴として、2021/05/21にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、0.3ml単回量）の1回目接種があった。</p> <p>2021/06、血小板減少および全身にアザのような発疹があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06の末頃より患者は全身にアザのような発疹を発現し、血液検査にて血小板減少を確認し、入院した。血小板数は約5000/ulであった。</p> <p>2020/10の検査時は、約200000/ulであった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。事象は製品の使用後に認められた。事象</p>

			<p>の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
8817	<p>誤嚥性肺炎 （誤嚥性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脳出血；</p> <p>被殻出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 14:00（89 歳時）、89 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内に投与、単回量、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、2002 年よりパーキンソン病、2002 年より高血圧、胃潰瘍、1999 年より脳出血後遺症、1999 年より被殻出血があり、要介護度 5、グループホームでの生活であった。</p> <p>患者に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、不明日から 2021/06/21 までパーキンソン病に対してカルビドパ水和物・レボドパ（ドパコール）、不明日から 2021/06/21 まで高血圧に対してニフェジピン、不明日から 2021/06/21 まで高血圧に対してオルメサルタン、不明日から 2021/06/21 まで胃潰瘍に対してランソプラゾール、センノシド a、酸化マグネシウム（マグミット）およびロチゴチン（ニュープロ）があった。</p> <p>2021/05/31 14:00（89 歳時）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチンもあった。</p> <p>2021/06/21 17:20、患者は嚥下性肺炎による急性呼吸不全を発現した。</p> <p>呼吸不全は、2021/06/21 から 2021/07/07 までの入院および ICU 入室を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤、ステロイドおよび強心剤にて治療され、死亡に至った。</p> <p>医師は、呼吸不全を重篤（生命を脅かす）とみなした。</p> <p>関連する検査結果は以下の通りであった：</p>



2021/06/21、胸部 CT は、蝶形陰影を示した。

2021/06/21、血液検査は、CRP (C-反応性タンパク質) 3.43 mg/dL (高値) を示した。

2021/06/21、血液ガス分析は、pO<sub>2</sub> 61.1 mmHg (低値) を示した。

2021/06/21、血液ガス分析は、pCO<sub>2</sub> 48.8 (高値) を示した。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/06/21、患者は急性呼吸不全にて入院した。

挿管され、人工呼吸器にて管理された。

ステロイドパルス療法、抗生剤 (メロペネム)、イノバンにて加療したが症状の改善は見られなかった。

2021/07/07、患者は死亡した。

事象の症状：呼吸不全、(判読不能) 7.256、pO<sub>2</sub> 61.1、pCO<sub>2</sub> 48.8、BP (血圧) 71 /-、HR (心拍数) 80/分が記録された。

ワクチン接種約 3 時間後、突然嘔吐、喘鳴を発症し、来院した。

医学的介入が必要であった (アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素)。

検査後、人工呼吸管理された。

2021/06/21、ドパミン、ステロイドパルス療法および抗生剤が投与された。

多臓器障害が認められた (呼吸器)。

両側性喘鳴、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫 (頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退は不明、チアノーゼおよび喉音発生はなし)、呼吸困難は不明、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみおよび鼻漏は認められなかった。

両側の肺に喘鳴が認められた。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状は認められなかった。

2021/06/21、血液検査にて Hb (ヘモグロビン) 9.8、plt (血小板) 149000、WBC 12400、貧血および白血球増加が認められた。

2021/06/21、生化学的検査にて CRP 3.43 であった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。

BNT162b2 以外に SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けていなかった。

BNT162b2 接種の前後に他のワクチンを接種を受けていなかった。

2021/06/21、SARS-CoV-2 PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。

2021/11/11 時点、医師は、患者がグループホームにて日常生活を送っていると報告した。

要介護度は 5 であった。

日常生活動作 (ADL) の自立度に関しては、ベッド上での生活であった。

嚥下機能、経口摂取は良好であった。

接種前体温は摂氏 36.9 度であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/21 17:20、異状が発見された。

異状発見時の状況は、喘鳴および嘔吐があった。

2021/06/21 17:20、救急要請され、同日 17:30、救急隊到着した。  
救急隊到着時の患者の状態は、喘鳴、嘔吐、呼吸不全（SpO2 50%）があり、外傷、出血または異物なしであった。  
搬送手段は救急車であった。  
搬送中の有害事象の臨床経過および処置の詳細は酸素吸入を含んだ。  
2021/06/21 18:00、病院に到着した。  
治療は、挿管、人工呼吸、補液、ステロイドおよび抗生剤投与を含んだ。  
吸引物はなかった。  
検査は CT、血液検査、心電図を含んだ。  
2021/07/07 05:35、患者の死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。  
死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）： 嚥下性肺炎による急性呼吸不全。CT、採血結果より判断。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）： 不明

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。  
参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：  
参照 PR ID 6068043（本調査記録の添付ファイルを参照）。  
ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。  
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。  
最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5422 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。  
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であるとの結論を下した。  
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。  
調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：同医師から報告された新情報は以下の通り：患者情報（病歴および検査情報）、併用薬情報、臨床経過および死亡情報。

追加情報（2021/08/23、2021/08/24）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/11/11）：同医師より報告された新情報は以下を含む：病歴、ワクチン歴、剖検、事象（追加：嚥下性肺炎）因果関係および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8821	<p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>神経線維腫症；</p> <p>脳性麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118246。</p> <p>2021/06/29 10:00、55 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中のレックリングハウゼン病、継続中の精神遅滞、継続中の脳性麻痺、継続中の変形性股関節症があった。</p> <p>併用薬は、痙性対麻痺のためチザニジン塩酸塩（テルネリン、継続中、内服）、消化管運動改善のためモサプリドクエン酸塩水和物（ガスモチン、継続中、内服）、弛緩性便秘のためパンテチン（パントシン、継続中、内服）、消化管内ガス貯留に対しジメチコン（ガスコン、継続中、内服）、胃炎のためファモチジン（ガスター D、継続中、内服）、便秘のため酸化マグネシウム（マグミット、継続中、内服）を含んだ。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 6 日後と報告）、患者は小脳梗塞を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>症例は、精神遅滞（知的障害）のため、障害者支援施設に入所中であった。</p> <p>報告病院は、施設と併設（同一敷地内）されている重症心身障害児者のための療養施設であり、施設入所者の方々に対しては、主に外来診療を行っている。</p> <p>症例は、2021/07/05 朝から、様子がおかしかった。</p> <p>施設職員と報告病院の外来を受診した。</p> <p>2021/07/05、朝より様子がおかしく、昼食接種できない（栄養補給障害）とのことで報告者の病院を受診した。</p> <p>意識障害、左への共同偏視、右上肢筋力低下あり。</p> <p>頭部 CT にて両側に小脳梗塞を認めた。</p> <p>同日、患者は救急車にて別の病院に入院した（A 病院には病診連携にて）。治療を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 7 日後）、患者死亡した。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象小脳梗塞は、死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>その後の詳細は不明であった。</p> <p>死亡に関しては、施設職員より報告病院に報告した（死亡診断書の写しもあった）。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アテローム血栓症があった。</p> <p>医師は、患者にレックリングハウゼン病の既往があるとコメントした。</p>
------	--	--	---

2021/08/05、調査結果のまとめ：

成田倉庫での過程で、可能性のある原因の項目は確認されなかった。そのため、成田倉庫での製造や品質管理等に影響はない。

製造記録の確認：

品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、当該ロットの過程に逸脱の発現はなかった。

保存サンプルの確認：

参照製品に確認する項目がないため N/A。

苦情歴の確認：

当該ロットに関して、成田倉庫に起因する苦情の発現は以前に確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA. 成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別な CAPA は施行されない。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）についてこれまでに調査がなされた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果は調べられ、予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終範囲は報告ロット EY3860 の関連ロットと確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論付けた。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情からの調査詳細のまとめ/苦情詳細連絡先に基づき、製品品質苦情グループから調査結果を含む新規情報を受けた。

追加情報（2021/11/08）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：

連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：

追加の病歴、併用薬の追加、事象の詳細の追加、および臨床経過。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

8842	<p>突然死（突然死）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>低アルブミン血症；</p> <p>悪液質；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118718。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種日、77歳時)、77歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、低アルブミン血症、るい瘦(BMI 16)、糖尿病と5年前の胃癌の手術(2/3切除)が含まれていたが、死体検案を行った報告病院のため、詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていなかった。</p> <p>家族歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬には、糖尿病のために内服加療中リン酸シタグリプチン(ジャヌビア)50mgが含まれていたが、開始日は報告されておらず、継続中であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 23:30(ワクチン接種1日後)、入浴中に死亡し、熱中症死が疑われた。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>日常生活の自立度は、自立であった。</p> <p>ワクチン接種前の異常は、特になかった。</p> <p>異状発見は、2021/07/02 23:30であった。</p> <p>救急要請日時は、2021/07/02 23:30であった。</p> <p>救急隊到着時の状態は、浴槽内にて死亡していた。</p> <p>死亡確認日時は、2021/07/03(報告された通り)(判読不能)22:30と推定された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2011/9、2型糖尿病と診断された(HbA1c 9.9%)。</p> <p>2016/02、胃癌にて胃切除を行った。</p> <p>2016/06時、身長170cm、体重48kgであった。</p> <p>その後は、近医に通院して、経口糖尿病薬シタグリプチンリン酸塩、50mg 1錠薬を服用中であった。</p> <p>2019/12、体重46kg、ボディ・マス・インデックス(BMI)は16であった。</p> <p>2021/04、術後の検査で再発転移を認めなかった。</p> <p>2021/06/09、BNT162b2の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、別のクリニックでBNT162b2の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02、死亡した。</p> <p>2021/07/02 23:00、仕事から帰り入浴した。</p> <p>23:30、上りが遅いため、患者の妹が確認すると、排泄物が浮いた状態で、体幹が湯船に浸かった状態で死亡していた。</p> <p>当院より遺体安置中の警察署へ赴き検案をおこなったため、CT等の検査は施行しなかった。</p> <p>5年前、別の医療センターで胃癌の手術(2/3切除)を受けたが、2021/05の時点で</p>
------	---------------------------------	--	---

再発していなかった。

糖尿病で近医で治療され、経口薬（ジャヌビア 50mg）を服用していた。

日頃より熱い風呂を好んでいた。 ワクチン接種後、入浴中の急死であり、熱中症死が疑われた。

2021/05/17、近医で受けた検査データは以下の通りであった：

総蛋白（TP）は 6.1g/dL であった、アルブミン（Al）は 3.4g/dl であった、血糖（BS）は 113mg/dL であった、HbA1c は 6.5 であった、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）は 16mg/dL であった、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）は 12mg/dL であった、 $\gamma$ グルトミルトランスぺプチダーゼ（GTP）は 23mg/dL であった、クレアチニン（cr）は 0.67 であった、ナトリウム（Na）は 142mEq/dL であった、カリウム（K）は 3.9mEq/dL であった、クロール（Cl）は 106mEq/dL であった。

2021/07/02（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不詳であった。

報告のその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：

入浴中の急死のほとんどの症例は熱中症であることが知られている。 ワクチン接種後、脱水症にかかりやすく、熱中症が起こりやすい。 高齢者や弱っている人には、水分摂取量、入浴を避けシャワーにするなどの周知が必要。

入浴にかかわる死亡は多く報告されているところであるが、従来は根拠なくヒートショック、急性心血管疾患、クモ膜下出血などや溺水などとして処理されてきた例も多かった。

ところが近年、殆どの症例が脱衣室ではなく、浴槽内ですでに死亡した状態で発見されていること、溺水するほどの浴槽の容積がないこと等より、これらの診断は否定的と考えられるようになり、その本態は、熱中症によるとされた。

BNT162b2 の筋注後、アナフィラキシーに至らないまでも血管の透過性が亢進し循環血漿量が減少することも有りうる十分に予測される。

本例は、高齢で糖尿病、胃切除、低アルブミン血症、るい瘦（BMI 16）を有していた。

さらに、初夏の熱い時期に、BNT162b2 筋注をした後で入浴したため、熱中症を起こし、浴槽内で急死した蓋然性が高い。

本例が死亡する以前に、すでに副反応として、60 才男性の医療従事者、80 代の女性の入浴中の死亡が報告されていた。

高齢者や体力低下者に対しては、接種時に、入浴に際して十分な水分の補給を促しておくか、シャワーに留めるかまたは入浴を見送るかの指示を行うべきであった。

このような注意喚起を行っておけば、本例の死亡は防げた可能性があった。

近年、若年者もワクチン接種対象となっているが、クラブ活動などで指導者の無理解により、ワクチン接種直後より苛酷な練習を課している実態も放置されたままであった。

これらについても、慎重な対応、ガイドラインの早急な整備提供が求められる。



			<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本報告は追加報告書の応答として、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの追加報告である。報告された新たな情報は以下の通りである：病歴、臨床検査値、経過が追加された。</p>
8843	死亡（死亡） 倦怠感（倦怠感）	<p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>神経症；</p> <p>胃炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日、80歳代時）、80歳代の女性は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>患者には、不安、神経症、不眠、胃炎と高血圧の病歴があった。</p> <p>家族歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は、以前、COVID-19免疫のため、初回のBNT162b2（コミナティ、Lot#不明、有効期限不明、0.3ml単回量、80歳代）を接種した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種3日後）、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種3日後）、警察は、患者が死亡したと、報告医師に連絡した。</p> <p>警察によると、2021/07/03（ワクチン接種日）、患者は気分が悪いと言っていたと患者の家族から伝えられたとの事だった。</p> <p>報告医師が家族に連絡を取ろうとしたが、連絡が取れなかった。</p>

			<p>気分が悪いの転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8851	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、左腕の筋肉内、2 回目、単回量、41 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、食物アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンの接種歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内は他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断はされなかった。</p> <p>2021/06/11、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/03、顔面腫脹、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>COVID-19 の検査有無にかかわらず、ワクチン接種によるものか不明であった。</p> <p>ブルフェン投与と経皮的ステロイド剤投与の治療処置が実施された。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本症例の追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p>

8854	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、71歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30に、1回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、早朝に意識障害で病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/03、寝るまでは変わったことは無し、AM3時頃に入眠中に叫び声があり息子が見に行ったら両上肢が屈曲して胸の辺りにあって息をしていない様子があったので救急車を要請された。救急隊が行った時には会話もできずGCSが1桁の3番（?）であった。救急車の中で徐々に意識がはっきりしてきてGCSが1の1（?）まで改善していた。CTで左基底核に陳旧性脳梗塞があったため症候性てんかんの疑いで入院した。再発が無かったので退院した。念のため市内の脳外科へ受診した。当院に来た時には元気であった。</p> <p>2021年の日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

8878	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	心房細動	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21118502 である。</p> <p>2021/06/24、77 歳 5 ヶ月の女性患者（当時 77 歳）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：報告されなかった、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>病歴には発作性心房細動があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）についての留意点は無かった。</p> <p>2021/06/25 10:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、朝食時が最終無事であった。</p> <p>14:00 頃に家人が様子を見ると反応に乏しかった。</p> <p>救急隊接触時は右麻痺、構音障害があった（2021/06/25）。</p> <p>14:53 に当院搬送後は軽度の構音障害のみであった。</p> <p>2021 年、磁気共鳴画像（MRI）で左頭頂葉に急性期脳梗塞があった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は 2021/07/02 まで入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は発作性心房細動であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号に関する情報は提供されず、追加報告の間要請される。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：構音障害は事象として削除され（経過欄、対応するデータフィールド内）、麻痺は右側麻痺に再コーディングされた。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	---	------	---

8922	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>冠動脈疾患（冠動脈疾患）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p> <p>交通事故（交通事故）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118391。</p> <p>日付不詳、74 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、単回量、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、有効期限不明）の接種 1 回目を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/04 11:20 頃、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/07/04、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティの 1 回目の接種は済んでいるとのこと。</p> <p>2021/07/04 11:20 ごろ、自動車運転中に事故を起こした様子である。</p> <p>救急隊接触時（午前 11:30 ごろ）の心電図は心室細動であった。</p> <p>除細動を行い、午前 11:34 に心脈再開となった。</p> <p>死に至るような重篤な外傷は現時点では同定できない。</p> <p>心臓カテーテル検査にて左冠動脈主幹部に高度狭窄認めため、バイパス手術を行う方針となった。</p> <p>現在入院中である。</p> <p>現時点では冠動脈疾患による心室細動を疑っている。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不詳であった。</p> <p>報告者の他の医療専門家のコメントは以下の通り：</p> <p>現時点では冠動脈疾患による心室細動を疑っている。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8949	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>4 型過敏症（4 型過敏</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（接種日）、性別不明の高齢患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（接種 2 週間後）、全身倦怠感、咳嗽、全身浮腫、関節痛、筋肉痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種後の遅発性過敏症と診断された。</p> <p>医師は疾患名を特定できないが、遅延型アレルギーの可能性があった。</p>

	<p>症)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>不明日、患者はこれらの事象のために入院し、ステロイド治療を受けた。 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加情報 (2021/11/12) : 本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
8954	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118722。</p> <p>2021/06/28、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、使用期限 : 不明、ロット番号は報告されなかった、左上腕三角筋、接種経路不明、1 回目、単回量、56 歳時) の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。 ワクチン予診票での留意点は (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、なかった。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 2 日後)、末梢神経障害が発現した。 事象の臨床経過は、以下の通り報告された : ワクチン接種は、左上腕三角筋やや上方部に行われた。 2021/06/30 ころから、左前腕尺側にしびれ感が現れた。 2021/07/07、病院を受診した。 左上肢は重い感じがあったが、現在は消失している。 前腕の痛覚、触覚に異常はなかった。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。 報告者意見は以下の通り : ワクチン接種部位とは離れた箇所に神経障害を生じた。 ワクチン成分が末梢神経に作用を及ぼしたと考えられる。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) : この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加報告の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>

8960	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）1回目を接種した。</p> <p>病歴は、閉塞性動脈硬化症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、アナフィラキシー反応と全身に皮疹が発現し、2週間経過した現在も回復していなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種は実施しない予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
9004	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p>		<p>これは、ファイザーの同僚の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>41才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、41才時、投与番号不明、投与経路不明、不明日、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は脳梗塞が発現した（転帰は不明であった）。</p> <p>事象の重篤性基準は、入院と医学的に重要であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：患者は、脳梗塞のために入院した。</p> <p>事象の転帰は不明として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、因果関係評価が提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：</p> <p>本追加情報は、追加調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9009	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>動脈閉塞性疾患（動脈閉塞性疾患）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118396。</p> <p>2021/07/03、81 歳 10 ヶ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、2 回目、単回量）を接種した（81 歳当時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃、左前腕急性動脈閉塞 を発現した。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃、左上肢に痛みがあった。</p> <p>2021/07/06 12:50、左橈骨動脈拍動触知せず、</p> <p>2021/07/06 12:50、 左手指蒼白、</p> <p>2021/07/06 12:50、血栓があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、COVID-19 の 2 回目（報告された通り）を左肩に接種を受けた。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃（ワクチン接種の 3 日後）、突然、左上肢に痛みが出現して、改善しないため、12:50 に救急搬送された。</p> <p>発現した事象は、左橈骨動脈拍動触知不能、左前腕に冷感、左手指蒼白と左上腕動脈以降の抹消で動脈閉塞ありであった。</p> <p>患者は、緊急手術となった。</p> <p>事象の結果としてとられた治療的な処置 は、緊急手術であった。</p> <p>血栓は除去し、入院加療中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/06 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明（報告の通り）であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過中、2021/06/06 が 2021/07/06 に更新された。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：</p> <p>本追加報告は、追加調査した にもかかわらず、バッチ番号が入手できない ことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査 は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
------	---	--



9026	<p>心室細動（心室細動）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>冠動脈疾患；</p> <p>心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10(87歳時)、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、心不全（2021/06/11から2021/06/17まで、外科的処置はなかった）と冠動脈3枝病変（2021/06/11から2021/06/17まで）、高血圧、糖尿病および脂質異常症（13年1ヶ月患っていた）が含まれた。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者にアレルギー、副作用歴、副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、ドネペジル、メマンチン、ランソプラゾール、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、シロドシン、ゾルピデム、エチゾラム、メトホルミンとシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）を含み、すべて不明日から2021/06/11（入院日）まで、使用理由不明であった。</p> <p>すべての併用薬は、患者のかかりつけ医の判断で処方された。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、初回のBNT162b2単回量を接種した。</p> <p>2021/06/17、患者は心室細動と心筋梗塞のため、死亡したと報告された。</p> <p>患者は報告者の病院へ死後搬入された。</p> <p>したがって、患者がワクチン接種を受けた施設等は、救急隊から確認できていなかった。</p> <p>検死は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類した。</p> <p>報告者は、BNT162b2との因果関係は不明であると述べた。</p> <p>追加報告（2021/08/31）で、事象心室細動と心筋梗塞の発現日は、2021/06/11 18:00頃であったと報告された。</p> <p>事象は救急治療室への訪問が必要であった（18:12）。</p> <p>事象に対するPCI（経皮的冠動脈インターベンション）とIABP（大動脈バルーンポンプ）が実行された。</p> <p>2021/06、急性心不全を発症した。</p> <p>患者の生活の場は不明であった。</p> <p>要介護度とADL自立度は不明であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>接種に関する情報は不明であった。</p> <p>2021/06/11 18:00頃、異常は発見された。異常状況は胸部不快感を含んだ。</p> <p>2021/06/11 18:00頃、救急要請が必要であった。</p> <p>2021/06/11 18:12頃、救急隊は到着した。救急隊到着時の状態は顔面蒼白と冷感が認められたことを含んだ。</p> <p>搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の治療は酸素5L/分の投与を含んだ。</p> <p>病院到着時刻：2021/06/11 18:12頃。</p>
------	--	--	---

<p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>到着時の身体所見は下腿浮腫が認められたことを含んだ。 到着後の治療内容は気管内挿管（吸収および吸引：不明）、PCI および IABP を含んだ。</p>
<p>蒼白（蒼白）</p>	<p>到着後に実施された検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査など）で冠動脈狭窄が認められた。</p>
<p>冷感（冷感）</p>	<p>2021/06/17 11:01、患者の死亡は確認された。 死亡時画像診断は行われなかった。（結果は利用不可であった）。 患者は、以下を含む検査と処置を受けた： 2021/06/11、冠動脈造影が行われ、結果は no. 1 99%、no. 2 25%、no. 3 75%、no. 4 AV 75%、no. 4 PD 75%、no. 6 99%、no. 7 100%、no. 12 100%、no. 13 75%、no. 14 50%、no. 15 99%であった。血小板 24.4g / mL（正常範囲：14～34 g / mL）正常であった。AST / ALT 168/46 IU / L（正常範囲：10～40 IU / L / 5～40 IU / L）、上昇であった。CK / CK-MB 1264/150 IU / L（正常範囲：57～197 IU / L / 25 IU / L 未満）、上昇であった。 事象心筋梗塞、心室細動と急性心不全の転帰は死亡であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号 FA4597 の製品品質苦情グループ調査結果に基づいた。 調査結果の概要：当該倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、当該倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。 調査項目： 製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-041/ドロップトレイ（3トレイ）。 保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。 苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。 当局への報告の必要性の有無：無し。 是正・予防措置：当該倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。 トレンド確認（緊急（Expedited）の場合）：不要。 本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6001607（この調査記録の添付ファイル参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかつ</p>

た。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

報告者のコメント：

直接死因：急性心不全。 上記症状の原因：急性心筋梗塞。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

本症例の患者は、高血圧、糖尿病、脂質異常症を13年1ヶ月患っていたため、ハイリスク症例と見なされた。したがって、ワクチン接種と死亡との因果関係は現時点では説明できなかった。

別の医師は、患者が心不全のために死亡したと報告した。

追加情報（2021/08/31）：同医師からの新たな追加情報は以下を含む：病歴（高血圧、糖尿病および脂質異常症）、検査データ（AST、ALT、CK、CK-MB、冠動脈造影）、過去ワクチン接種歴（1回目）、併用薬（ドネペジル、クレストール、アムロジジンおよびジャヌビア）、被疑薬の詳細（被疑薬の接種日付は2021/06/10として更新した）、新事象（急性心不全、冠動脈狭窄、下腿浮腫、ALT 46 IU / L、AST 168 IU / L、CK-1264 上昇、CK-MB-150 IU / L 上昇）および臨床情報が含まれた。

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追跡調査中に、要請される。

追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追跡調査を試みたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、詳細情報は期待されない。

追加情報（2021/10/29）：ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な別の医師から入手した新情報は、BNT162B2 ロット番号と使用期限、および死因を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。Sender's comments が更新された。

追加報告（2021/11/12）：製品品質苦情チームから入手した新情報は以下を含んだ：調査結果。

9047	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息； 接触皮膚炎； 片頭痛； 過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/10 13:00、28歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息、食物アレルギー（牛乳、卵、桃、メロン、スイカ、ソバ、トマト、キュウリ、バナナ、アスパラガス、エビ、長芋）、過敏症（スギ、ヒノキ、アルテルナリアに対して）、接触皮膚炎、片頭痛、化粧品等の物質に対してアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬には、アレグラ錠 60 mg（気管支喘息に対して）、カルボシステイン錠 500 mg（気管支喘息に対して）、クラリス錠 200 mg（気管支喘息に対して）、ロキソプロフェン錠 60 mg（使用理由不明）、モンテルカスト錠 10 mg（気管支喘息に対して）、オルベスコ 200 ug インヘラー（気管支喘息に対して）、スマトリプタン錠 50mg（片頭痛に対して）、ブデホル吸入粉末剤（気管支喘息に対して）が含まれた。</p> <p>以前、セフトリアキソンを投与して過敏症が出現し、インフルエンザ予防接種で過敏症が出現していた。</p> <p>2021/07/10 13:20（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーショック/アナフィラキシー（アナフィラキシー反応、入院、医学的に重要、生命を脅かす）が出現した（転帰は回復）。</p> <p>2021/07/10～2021/07/11、アナフィラキシーショック/アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）のため入院した。</p> <p>有害事象（AE）は救急治療室への受診を要した。</p> <p>AE に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は未提供であった。</p> <p>臨床検査および処置を受け、胸部 X 線は異常なし（2021/07/10）、心拍数 40（2021/07/10）、頻呼吸（40/分）、酸素飽和度 98%（2021/07/10）であった。</p> <p>アナフィラキシーショック/アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）に対して、治療処置が行われた。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準とされる「発疹を伴わない全身性掻痒感」が出現した。</p> <p>呼吸器系症状の Minor 基準とされる「持続性乾性咳嗽」「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」が出現した。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む；1 つ以上の Minor 循環器系症状基準（または呼吸器系症状基準）および 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症</p>
------	----------------------	--	--

状基準が報告された。

ステップ3（カテゴリーのチェック）、症状はカテゴリー(3) レベル3と評価された。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は以下の通りに報告された：

頭痛、喉および前胸部の掻痒感、咳嗽、呼吸困難感（SpO2 98%、RA）、頻呼吸（40/分）であった。

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/07/10 13:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

2021/07/10 13:20（ワクチン接種 20 分後）、頭痛、掻痒感、咳、呼吸困難感が出現した。

2021/07/10 13:36（ワクチン接種 36 分後）、メチルプレドニゾロン（用量不明）が投与された。

2021/07/10 13:43（ワクチン接種 43 分後）、ジフェンヒドラミン（用量不明）が投与された。

2021/07/10 13:48（ワクチン接種 48 分後）、メチルプレドニゾロン（用量不明）が投与された。呼吸困難感が持続した。

2021/07/10 14:25（ワクチン接種から1時間 25 分後）、ドクターヘリにて報告元病院に搬送された。搬送中、アドレナリン 0.3 mg が投与された。酸素投与された。

2021/07/10 14:54（ワクチン接種から1時間 54 分後）、報告元病院へ到着した。症状は消失した。

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

呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器の報告は以下の通り：

両側性喘鳴/気管支痙攣なし。上気道性喘鳴は不明。上気道腫脹は不明。呼吸窮迫あり。頻呼吸あり。呼吸補助筋の動員増加は不明。後退なし。チアノーゼなし。喉音発生は不明。乾性咳嗽あり。嘔声は不明。呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）あり。咽頭閉塞感は不明。くしゃみ不明。鼻漏は不明。その他は不明。

心血管系症状なし。低血圧（測定済み）なし。ショックなし。頻脈なし。毛細血管再充満時間>3秒なし。中心脈拍数の減少なし。意識レベルの低下なし。意識消失なし。その他なし。

皮膚/粘膜の報告は以下の通り：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）は不明。全身性紅斑は不明。血管浮腫（遺伝性ではない）は不明。皮疹を伴う全身性そう痒症は不明。皮疹を伴わない全身性そう痒症あり。全身性穿痛感は不明。限局性注射部位蕁麻疹は不明。眼の充血および痒みは不明。その他は不明。

消化器症状の有無については不明であった。

その他の症状/徴候には頭痛が含まれた。

経過は以下の通りに報告された：

2021/07/10 13:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

			<p>2021/07/10 13:20（ワクチン接種 20 分後）より、頭痛、喉から前胸部に搔痒感、咳嗽、呼吸困難感が出現した。接種会場にてメチルプレドニゾンおよびジフェンヒドラミンが投与された（アドレナリンは投与されなかった）。</p> <p>呼吸困難が継続したため、報告元病院に搬送された。搬送中、アドレナリンが投与された。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：詳細調査レターへの回答があり、同薬剤師から新たな情報を入手した：患者データ、被疑薬データ、事象データ。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

9049	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下 筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>感染（感染）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119153。</p> <p>連絡可能な薬剤師は、2021/06/15、72 歳 12 か月の男性患者が、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けたと報告した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の 3 日後)、発熱、四肢筋力低下、浮腫、握力低下、関節炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/15、新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/18 夜間(ワクチン接種の 3 日後)、全身に力が入らず、起床困難となった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種の 5 日後)、発熱 37.8 度あり、自宅安静した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の 10 日後)、プライバシークリニックを受診した。炎症反応高値と指摘された。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種の 11 日後)、歩行障害、右握力低下と診断された。</p> <p>2021/06/26、精査および経過観察のため当院入院となった。</p> <p>血液検査より血液凝固異常(D-D5.9 ug/mL、血中 FPD 14.6 ug/mL、FIB 544 mg/dL、PT-INR1.04) および炎症反応 CRP 8.5 と高値であった。</p> <p>感染徴候時より四肢脱力あり、GBS 否定であった。</p> <p>関節浮腫、四肢脱力があつた。</p> <p>しびれ、感覚鈍麻、他の感覚障害を示す所見はなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 17 日後)、炎症反応、関節痛および関節浮腫改善傾向にて、自宅療養による経過観察の方針となった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 17 日後)、退院した。</p> <p>血液凝固異常については、外来にて DVT 考慮し、下肢エコー予定とした。</p> <p>2 回目のワクチン接種は延期した。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種の 17 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/26 から 2021/07/02 まで入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は次の通りであった：</p> <p>免疫疾患の精査結果は陰性であった。</p> <p>CRP 上昇および血液凝固異常の原因は特定できなかった。</p> <p>入院後、解熱、ADL(日常生活活動)自立、四肢脱力、右握力低下、関節浮腫は改善傾向が認められた。</p> <p>普段より毎日 5km 程度のジョギング習慣があり、基礎疾患は特に認められていない。</p> <p>四肢脱力は、発熱および関節浮腫に伴う 2 次要因と診断された。</p>
------	---	---

			<p>mRNA による活性化は数週間続くと言われていた。</p> <p>一連の経過は、ワクチンによる直接反応との診断で矛盾しないと考える。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---



9126	<p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>血腫（血腫）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118930 である。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の日）、25 歳 8 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量、25 歳 8 カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴また併用薬はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、発熱、倦怠感、小脳出血/右小脳出血を発現した。右小脳波状核近傍に最大 2cm の血腫が認められた。</p> <p>2021/06/18、起床時よりめまい/ふらつき、頭重感自覚、歩行時の左への傾き/歩行時の傾き、眼の焦点が合わないを発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 17 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/16、患者は新型コロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、摂氏 38.5 度の発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/18、解熱し、起床時よりめまい、ふらつき、頭重感を自覚した。また、歩行時の左への傾き、眼の焦点が合わない等が発現した。</p> <p>2021/07/03、症状の改善がないため、検診に病院を受診した。</p> <p>頭部 CT で右小脳波状核近傍に最大 2cm の血腫が認められた（報告された通り）。精査目的で、報告病院を紹介され、2021/07/03 から入院した。</p> <p>2021/07/05、症状が悪化していると認められないことから、自宅療養にて経過観察の方針となり退院した。</p> <p>医学的処置は必要としなかった。</p> <p>患者は、1 ヶ月後に再検査を受ける。</p> <p>報告時、患者はまだ未回復であった。</p> <p>すべての事象の転帰は事象（発熱）を除いて未回復であった、事象（発熱）の転帰は 2021/06/18 に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/03 から 2021/07/05 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである：</p> <p>発症時期 2021/06/16 - 2021/06/17 との診断に至っており、ワクチン接種時期と重なる。</p> <p>基礎疾患なく、若年であることから、小脳出血とワクチンとの因果関係は否定できないとの診断に矛盾しないと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。</p>
------	---	--

			<p>追加報告（2021/08/06）：</p> <p>薬剤師からの新情報は、病歴また併用薬がなかったことの確認、臨床経過の詳細を含む。</p> <p>追加情報の試みが必要である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄が修正された。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9157	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119376。</p> <p>2021/06/11 14:00、39 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量、39 歳当時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>喘息の既往があった。</p> <p>2021/06/11 17:00（ワクチン接種の 3 時間後）、事象を発現したと報告された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、喘鳴呼吸苦出現し、会場内でポララミン投与となった。</p> <p>その後も症状持続しており、病院に救急搬送された。</p> <p>アナフィラキシーの疑いで、アドレナリン投与を行った。その後は症状改善であった。</p> <p>2021/06/11、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連性を関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見： 会場でアドレナリン投与されずに、当院搬送となった。会場でアナフィラキシーとして対応すべきであったと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報(2021/11/16)：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。</p>
9158	<p>心原性心停止 (心臓死)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118886。</p> <p>2021/07/07 午後、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した (86 歳時)。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴には、日付不明から認知症があった；認知症の詳細は不明であった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する過去の副作用歴やアレルギー歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/16 時間不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限は入手できず、報告完了時には提供されていない、筋肉内、初回、単回量) を接種した (86 歳時)。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種日)、ワクチン接種し、同日夕食時食欲がなかった。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種 1 日後) の夜、患者は死亡 (急死) した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/09 05:40 (ワクチン接種 2 日後)、入所施設職員が居室で死亡している患者を発見した。</p> <p>同日 08:00 頃、検察を実施し、死亡推定時刻は 2021/07/08 夜であった。</p>

家族は司法解剖を希望しなかった。  
急性心臓死の疑いとして死体検案書が作成された。  
報告者は有害事象が死亡に至ったと述べた。  
死因は不明であった（報告通り）。  
剖検は実施されなかった。  
有害事象の治療はされなかった。  
事象『食欲がなかった』の転帰は不明であり、『死亡（急死）/急性心臓死』は死亡であった。  
2021/07/08、患者は死亡した。  
報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。  
報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。  
他要因（他の疾患等）の可能性の有無：  
基礎疾患はないが、高齢である為、急死する疾患の可能性あり。  
報告者意見は以下の通り：  
死亡した前日にワクチン接種を行っている為、何らかの影響を及ぼした可能性がある為報告した。

2021/11/11 追加情報、報告医師は有害事象名なしの最終診断として以下の評価を提供した：  
重篤性は死亡と分類され、BNT162b2 との因果関係は評価不能（理由：司法解剖希望されなかった為）と評価され、転帰は死亡（死亡日：2021/07/08）と評価され、新たな投薬/その他の治療/処置の開始が必要かどうかは不明であった。  
遺族の意思で剖検は実施されなかった。  
調査項目に関する情報は以下の通り：  
アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があるかどうかは不明であった。患者はグループホームで日常生活を送っていた。要介護度、ADL 自立度、嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。接種前/後の異常は不明であった。  
2021/07/09 05:40、異状が発見された。異状発見時の状況：居室床上仰向け状態で施設職員が発見した。  
以下の詳細は不明で、患者の身体は不搬送で検案された：  
救急要請の有無、救急要請日時、救急隊到着時刻、救急隊到着時の患者の状態、搬送手段、搬送中の有害事象の経過及び処置内容、病院到着時刻、到着時の患者の身体所見、治療内容、検査実施の有無。  
患者の死亡確認日時は 2021/07/09 05:4 であった。  
死亡時画像診断は実施されなかった。死亡時画像診断結果の詳細はなし。死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明であった。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明であった。

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：当該倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

2021/08/11 追加情報、本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6171974。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5947に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：調査の概要-詳細/完全苦情調査/苦情窓口-製品品質苦情グループからの詳細に基づき、製品品質苦情グループより入手した新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/11/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、臨床経過の詳細と因果関係の評価が含まれる。「食欲がなかった」という事象の評価を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9159	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 11:13、72歳の非妊娠成人の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、左上腕筋肉内、単回量）（72歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2017/05/08からの高血圧（罹患中）メモ：報告された詳細：当院初診、前医同様に継続処方、2017/05/08からの2型糖尿病（罹患中）、2017/05/08からの脂質異常症（罹患中）と糖尿病であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬は（不特定の）処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>患者は、体のかゆみ、皮疹を発現した；</p> <p>両腕、両足、腹部、臀部、背中に拡大した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/28頃より、患者は体のかゆみと全身のかゆみ、発疹を発現した。注射部位付近が特にひどかった。</p> <p>2021/06/30頃より、患者は皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/03までに、皮疹は両腕、両足、腹部、臀部、背中に拡大した。</p> <p>2021/07/02、患者は皮膚科を受診し、コミナティが原因の可能性ありとの説明を受けた。</p> <p>2021/07/03、患者は報告病院を受診した。強カネオミノファーゲンシー注とプレドニン10mg 3日分を処方された。</p> <p>2021/07/06、患者は報告病院を受診した。プレドニン5mgを3日分処方された。</p> <p>事象の徴候及び症状について、報告された詳細は以下のとおり：</p> <p>発疹、皮膚の痒み、KT：摂氏36.4度。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、10日ぐらいてしてから、全身の発疹とかゆみが発現した。</p> <p>医学的介入を必要とし、詳細は報告のとおり：2021/07/03、プレドニン10mg3日分、強カネオミノファーゲンシー静注。</p> <p>2021/07/06、プレドニン5mg3日分。</p> <p>患者は、多臓器障害を発現しなかった（報告のとおり）。呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし、その他の症状なし。</p> <p>皮膚／粘膜症状では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症および限局性注射部位蕁麻疹が見られた。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、2回目の接種を希望せず、中止とした。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>報告者は、希望にて他院の皮膚科へ紹介状を出した。</p> <p>事象皮疹に対する処置：両腕、両足、腹部、臀部、背中に拡大および体のかゆみを</p>
------	---	--	---

			<p>含む：抗アレルギー剤とステロイド内服、ミノファージェン静注であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>報告された日付時点、事象皮疹；両腕、両足、腹部、臀部、背中に拡大/発疹/全身のかゆみ、発疹、体のかゆみ/全身のかゆみ、発疹/皮ふの痒み/皮疹を伴う全身性そう痒症の転帰は、2021 年日付不明日に回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象発疹を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>使用期限（2021/12/31）、ワクチンの接種時間（11:13）、「発疹」の発現日の更新、臨床検査結果と新たな事象、処置の詳細と臨床経過の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

9211	間質性肺炎 (間質性肺疾患)	間質性肺疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118981 である。</p> <p>患者は、74 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/14 時刻不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されず、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点があったかは、報告されなかった。</p> <p>経過より読み取った病歴 : 患者は、罹患中の間質性肺炎 (通常型間質性肺炎 (UIP) パターン) のため、報告者の病院を定期的に受診していた。</p> <p>2021/06/17 時刻不明 (ワクチン接種 3 日後)、患者は、間質性肺炎の急性増悪 (息切れが出現/呼吸状態が更に悪化) を発現した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は、間質性肺炎 (UIP パターン) のため、報告者の病院を定期的に受診していた。</p> <p>日常生活では、自覚症状 (息切れなど) はみられなかった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種 (初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 3 日後)、息切れが出現し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 4 日後)、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>診察時の検査の後、患者は間質性肺炎の急性増悪と診断され、病院に入院した。</p> <p>抗生剤とステロイドでの治療を開始した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 7 日後)、しかし呼吸状態が更に悪化し、人工呼吸器を要した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 17 日後)、人工呼吸器は取り外された。</p> <p>2021/07/06、(ワクチン接種の 22 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (入院と生命を脅かす) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因があったかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチンによって、間質性肺炎が急性増悪した可能性がある。</p> <p>追加情報 (2021/11/16) :</p> <p>本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	-------------------	--------	---



9233	黄斑浮腫（黄斑浮腫）	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本医師は3人の患者の類似した事象を報告した。</p> <p>本報告は3つの報告の3例目である。</p> <p>第一報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21119269</p> <p>不明日に患者（年齢および性別不明）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、患者は黄斑浮腫を発症した。</p> <p>この黄斑浮腫は通常の眼底検査では発見が難しかった。OCT が必要であった。</p> <p>本報告時、事象の臨床上的転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（障害者につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>これは通常の眼底検査では発見不能である。同じ症状が3名の患者に出現した。この症状は他の眼科でも見落とされ、発見されない可能性が高かった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。情報源で報告されなかったため患者の性別は「詳細不明」に更新された。データフィールドに従い経過での転帰を未回復へ更新した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------	---

9274	<p>無顆粒球症 (無顆粒球症)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p>	<p>心室性頻脈;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21102340。</p> <p>2021/06/21、80才の男性患者は、80歳時、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、初回、筋肉内、単回量）を接種した。； 2021/04/23—2021/06/28 ペプリジル塩酸塩一水和物（ペプリコール錠）（心室頻拍のため 50mg 2T 2回/日 経口）； 2021/06/27—不明日 ブシラミン（関節リウマチのため 投与量不明、経口）。 病歴は、心室頻拍、陳旧性心筋梗塞、高血圧、脂質異常症があった。 患者の身長は170cmであり、体重は62kg.であった。患者は喫煙せず、飲酒せず、アレルギーはなかった。 併用薬は、 2009/11/02—プレドニゾン（朝日化成ファーマ）； 2010/04/12—ブシラミン； 2016/04/22—フェブキソスタット（フェブリク）（帝人ファーマ）； ロサルタンカリウム（大原薬品工業）； 2015/06/26—スピロラクトン（武田薬品工業）； 2020/10/02—カルベジロール（沢井製薬）； 2016/06/29—ブドウ糖、一硝酸イソソルビド（一硝酸イソソルビドとブドウ糖）（沢井製薬）； アトルバスタチン（東和薬品）； 2010/10/01—フロセミド（武田薬品工業）； 2001/12/27—アセチルサルチル酸（アスピリン（E.C.）は、「Bayaspirin」（バイエル薬品）として報告）； 2011/07/22—アテノロール（ソタコール [アテノロール]）； アモキシシリン三水和物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 1-2-3、アストラゼネカ）； 2011/05/13 - デクスクロルフェニラムマレアート（ポララミン、高田製薬）； 2019/12/13—酪酸菌（ミヤBM）（ミヤリサン医薬）； 2013/11/08—フロセミド（ニプロ）； 2019/08/31—ロキソプロフェンナトリウム二水和物（ロキソプロフェン・パップ）があった。 患者は、以前アミオダロンを飲んで、KL-6上昇を発現した。 2021/06/25、患者に無顆粒球症が発現/顆粒球数は0（入院、医学的に重要な）であった。 2021/06/25、白血球数は400/uI（入院、医学的に重要な）と低値であった。 臨床経過は以下のとおり： 2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、初回、単回量）を接種した。 2021/06/25（ワクチン接種4日後）、患者に無顆粒球症が発現した。2021/06/25（ワクチン接種4日後）、患者は病院に入院して、2021/06/30に退院した。</p>
------	---	---	--

事象の経過は、以下のとおり：

以前より、陳旧性心筋梗塞を背景とした、心室頻拍で当科外来にて内服調整を行っていた。

2021/04/23、患者は、当科外来受診時にペプリコール（「ペプリコール」として報告）50mg2T2X 内服を開始した。

2021/06/21、Pfizer の COVID19 ワクチンを投与された。

2021/06/25 当科外来受診時に、白血球数は 400/uL と低値であり緊急入院した。

2021/06/25、顆粒球数は 0 であり、フィルグラスチム 75ug が連日投与され、ペプリコール内服中止したところ、白血球数が改善した。

以前よりブシラミンを内服していたが長期にわたり内服しており、同薬剤が原因となった可能性は低いと考えられた。経過から、ペプリコールおよび COVID19 ワクチンが原因と考えられる。

副作用に対する管理と診断は、再投与なしであった。報道医師は、事象無顆粒症を重篤（2021/06/25 から 2021/06/30 まで入院）と分類した。

検査値：

試験結果：WBC（/uL）：2021/05/21 6500、2021/06/28 400、2021/06/30 1200、2021/07/01 3100、2021/07/02 11200、2021/07/05 20300；

ST（%）：2021/06/28 0.0、2021/06/30 0.0、2021/07/01 26.0、2021/07/02 28.0、2021/07/05 3.0；

SEG（%）：2021/06/28 0.0、2021/06/30 0.0、2021/07/01 24.0、2021/07/02 49.0、2021/07/05 90.0。

2021/06/28、

ペプリジル塩酸塩一水和物による有害事象の事象に対する処置は中止とした、ブシラミンに対しては不明であった。結果的に事象に対して治療的な処置を行った。

2021/06/30（ワクチン接種 9 日後）、事象無顆粒球症の転帰は、回復であった。

「白血球数が 400/uL と低値」の転帰は、2021/07/02 に回復であった。

bnt162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報入手時に依頼する予定である。

追加情報（2021/11/12）：

この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追加情報は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

9303	胸部不快感 (胸部不快感)  頻脈(心拍数増加)  動悸(動悸)  悪心・嘔吐 (悪心)  意識障害(意識レベルの低下)  血圧上昇(血圧上昇)  口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)  浮動性めまい (浮動性めまい)  熱感(熱感)  異常感(異常感)  食欲障害(食欲障害)	喘息	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119596。 2021/05/10 14:40(ワクチン接種日)、36歳(報告の通り：36歳5ヵ月)の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、投与経路不明、36歳5ヵ月時、単回量、初回)の接種を受けた。 2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 関連する病歴として、喘息で吸入治療中であった。 併用薬は報告されなかった。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/05/10 14:45、ワクチン接種5分後くらいから、患者は動悸、ふぁーとする感じ(浮遊感)があり、体がかーつとあつくなった(熱感)。 14:50、患者はストレッチャーへ移動、モニター装着された。BP 106/53 mmHg、P90、SpO2=99%であった。動悸なし、発疹なし、かゆみなし。 16:11、念のため観察入院となり、アドレナリン使用はなかった。ステロイド、H1ブロッカーの投与指示があった。 2021/05/11 10:48、症状改善し退院、帰宅となった。 2021/05/12 13:50、患者は歩行にて来院した。患者がテレビを見ていたところ、急に嘔気、めまい、動悸が出現した。2021/05/11から咽頭痛もあった。 2021/05/12 13:50、BP 136/75 mmHg、P77、SpO2=99%、T 摂氏36.3度であった。左方向眼振、麻痺なし、胸部ラ音なし(報告通り)、頸動脈雑音なし。 患者は入院した。 プリンペラン注、メイロン注投与、輸液点滴、セルシン錠、ベタヒスチン錠内服指示があった。 2021/05/13、動悸なし、めまいなし。朝に軽い吐き気があった。 2021/05/16、脈は早くなることあるが、動悸はなかった。 2021/05/17、一時外出し、自宅で入浴した。食事のために車に乗ると、気が遠くなる感じ、動悸が出現した。帰院し、ECGモニター装着された。 2021/05/19、動悸なし。患者の食欲改善したため、試験的に外泊した。 2021/05/25、患者は退院した。退院後、患者は動悸、脈が飛ぶ、胸がつかえるなどの症状が時折あり、循環器内科へ紹介された。 事象の「動悸」、「嘔気/吐き気」、「脈は早くなることある/脈が飛ぶ」、「胸がつかえる」の転帰は未回復であった。 事象の「気が遠くなる感じ」とBP 136/75mmHgの転帰は不明であった。その他の事象の転帰は回復であった。 報告薬剤師は本事象を重篤(入院)に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 報告薬剤師は以下の通りにコメントした：循環器内科紹介し受診予定。 追加情報(2021/07/30)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
------	--	----	---

			<p>修正 :</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「プリンペラン注、メイロン注投与、セルシン錠、ベタヒスチン錠内服指示があった。」は、「プリンペラン注、メイロン注投与、輸液点滴、セルシン錠、タヒスチン錠内服指示があった。」に更新する必要がある。また、反応データ（新たな事象：血圧 136/75mmHg）を追加した。</p> <p>修正 :</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名「脈は早くなることある/ 脈が飛ぶ」を修正、経過データを修正した。</p>
9410	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>不適切な薬剤投与計画 (不適切な製品適用計画)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の時点で患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴は不明だった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を受けたかについては報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受け、結果は陰性だった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品アレルギーにアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/24 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内) を初回接種し、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内) の 2 回目の接種をした。</p> <p>副反応の開始日は 2021/06/26 と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>06/26 頃からふらつき出現、07/05 に発熱で入院した。</p>

		<p>07/08 頃から不穏が増強した。</p> <p>腰椎穿刺、MRI にて急性散在性脳脊髄炎と診断された。</p> <p>ステロイドパルス治療などが開始された。</p> <p>患者はステロイドパルス治療で治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告者は、事象は重篤（生命を脅かす、入院に至る）と分類し、事象のため、医師またはその他医療専門家の診療所/クリニック訪問となったと述べた。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。</p>
9450	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119248 である。</p> <p>2021/06/16、95 歳 4 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 8:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は徐脈を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、接種後は変化なく過ごしていた。</p> <p>2021/06/17 朝 8:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、患者は 4～5 分の意識消失を発症した。</p> <p>救急輸送中、HR 38～39 台であった。</p> <p>入院後、洞調律に復帰したが、時折、ペーシング波形になった。意識消失した経緯もあり、ペースメーカー植え込み必要判断した。事象の転帰は、後遺症（ペースメーカー植え込み状態）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/障害）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：コロナワクチン接種後に徐脈が発症し、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えてきている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

			追加情報(2021/11/12)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。
9468	突然死（突然死） 心障害（心障害） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	ステント留置； 壊疽； 大動脈弁閉鎖不全症； 慢性腎臓病； 狭心症； 皮膚潰瘍； 糖尿病； 経皮的冠インターベンション； 腹膜透析； 足指切断	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119781。  2021/07/09 11:10（ワクチン接種日）、53 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（53 歳時）。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 事象に関連する家族歴は、特記事項なしと報告された。 病歴は、2018/09 からの慢性腎不全（血液透析中）（2014/08 に連続携帯式腹膜透析（CAPD）導入、その後血液透析（HD）へ変更）、2018/05 からの労作性狭心症（ステント留置後）（2018/06、2018/07 に経皮的冠動脈インターベンション（PCI）、2019 年 2 回ステント留置）、2019/02 からの大動脈弁逆流症、不明日からの糖尿病（インスリン治療中）および 2016/01 からの足壊疽（2016/01 に右第 5 趾切断、2018/05 に左第 5 趾切断、不明日に右第 4 趾潰瘍、不明日に右外踝潰瘍の増悪あり）であった。 併用薬は、インスリンアスパルト（ノボラピッド）（使用理由：糖尿病）、インスリングルルギン（ランタス）（使用理由：糖尿病）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）（使用理由：労作性狭心症）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）（使用理由：労作性狭心症）、硝酸イソソルビド（フランドル）（使用理由：労作性狭心症）、ニフェジピン（アダラート GR）（使用理由：労作性狭心症）を含み、すべての開始日および終了日は報告されなかった。 COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 2021/07/10 08:00（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱および倦怠感を発現した。 2021/07/13（ワクチン接種後 4 日）朝、患者は自宅で倒れているところを発見された。

事象の経過は以下の通りであった。

2021/07/10（ワクチン接種翌日）、発熱（摂氏 38-40 度）および倦怠感を発現した。

2021/07/10、発熱に対し施行されたコロナウイルス抗原検査は陰性であった。解熱剤が処方され、血液透析後に帰宅した。

翌日からは接触した人がいないため経過は不明であった。

2021/07/13（ワクチン接種 4 日後）朝、自宅で倒れているところを発見され、死亡が確認された。

報告医師は、事象（発熱および倦怠感）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象（発熱および倦怠感）と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因に、上記の基礎疾患があった。慢性腎不全（血液透析中）、労作性狭心症（ステント留置後）、大動脈弁逆流症、足壊疽および糖尿病はいずれの合併症も重篤なもので、基幹病院への入退院をくり返していた。

患者の病気がいつ増悪しても不思議ではなかった。

ワクチン接種後に発熱、倦怠感があったが、これらの合併症が明らかに増悪した所見は認めなかった。

2021/07/10 帰宅後から 2021/07/13 朝まで接触した人がいなかったため、その間の症候は確認できなかった。

2021/07/13 の朝、報告病院に所轄警察より連絡が入り、報告病院での治療内容や他院への受診歴を尋ねられた。そのため、報告病院は警察に情報を提供した。

剖検が実施されたかは、不明であった。

死体検案書は警察が記載したと思われるが、その内容については報告病院は把握していなかった。

2021/07/13 09:00 頃、ケアマネージャーが患者が自宅で死亡しているのを発見した。救急要請はされなかった。

報告医師は、ワクチン接種が直接の死因とは考え難いと述べた。突然死をきたす重篤な基礎疾患はあるが、ワクチン接種との因果関係を完全に否定できなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットの過程で逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったので特段の CAPA は実施



しない。

結論：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC8736 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者の意見：

患者は突然死と考えられた。心臓に起因するものと推測された。  
ワクチン接種との直接関連は否定的と考えるが、不明であった。

追加情報（2021/08/05）：

これは、オフライン請負業者の検査に基づく製品品質苦情グループからの新たな情報である。検査結果の詳細。

追加情報（2021/08/11）：

これは、調査結果を提供しているファイザー社製品品質グループからの新たな情報である。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値であるコロナウイルス抗原検査の日付を更新した。

追加情報（2021/11/12）：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した新たな情報 (PMDA 受付番号：v21119781)：

新事象（突然死、「心臓に起因するものと推測」）の追加、病歴および臨床経過の更新、併用薬および報告者意見を追加。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

9473	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>光線過敏性反応；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102911。</p> <p>2021/04/21 11:15（47歳時）、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/10/31）、左上腕筋肉内、0.3 mL 単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症、光線過敏症が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>併用薬にはテルミサルタン（高血圧に対して）、アトルバスタチン（高脂血症に対して）、アレロック、モンテルカスト（光線過敏症に対して）が含まれた。</p> <p>アレルギー歴は喘息、光線過敏症にて内服中であった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/21 11:30、血圧 165/103 であった。</p> <p>2021/04/21 11:30、咽頭違和感/イガイガする感じが出現した。</p> <p>2021/04/21 12:30、右額に膨隆疹/じんま疹が出現した。</p> <p>2021/04/21 11:30、咳込みが出現した。</p> <p>2021/04/21 12:30、痒みが出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21、コミナティ筋注から 15 分後、咽頭違和感、咳、イガイガする感じが持続した。</p> <p>顔色変わらず。SAT 99%、血圧 144/90、HR 81 にて経過観察とした。</p> <p>12:30、右額に膨隆疹が出現し、痒みがあり、血圧は安定していた。</p> <p>16:30、膨隆疹は消失した。咽頭違和感も消失していた。報告者は外来担当医であり、経過観察が可能であった。</p> <p>事象の症状は以下の通り：</p> <p>11:30、咽頭違和感、血圧 165/103、HR 82 であった。</p> <p>11:45、咽頭違和感、血圧 144/94、HR 81、SAT 99% であった。</p> <p>12:30、右額に膨隆疹が出現し、搔痒感があった。</p> <p>13:30、咳が持続していた。</p> <p>16:30、膨隆疹は消失した。咽頭違和感も消失した。咳はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>元来、患者は光線過敏症を持っていた。</p> <p>1 回目のワクチン接種時、患者は咽頭違和感、咳込みの為、のどのイガイガ感が出現した。</p> <p>経過観察して改善した。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p>
------	---	---	---

11:15 にワクチン接種後、  
11:30 に咽頭違和感、  
11:45 に咽頭違和感、  
12:30 に右額に膨隆疹が出現した。  
16:30、症状は消失した。  
患者は医学的介入を要した（詳細：薬剤投与）。  
報告者は外来担当医であり、バイタルサインの記載や経過観察が可能であった。

多臓器障害に関する情報は以下の通り：  
多臓器に関する事象はなかった：呼吸器、皮膚/粘膜。  
呼吸器：乾性咳嗽および咽頭違和感、イガイガした感じ、咳。  
皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹および皮疹を伴う全身性そう痒感（右額の膨隆疹、搔痒感）。

報告者は「咽頭違和感」および「咳」に対して治療なし、重篤（医学的に重要）と評価した。  
本ワクチンとの因果関係は「関連あり」であった。  
事象の転帰は回復であった。

報告者は「右額、膨隆疹」および「搔痒感」に対して治療なし、重篤（医学的に重要）と評価した。  
本ワクチンとの因果関係は「関連あり」であった。  
事象の転帰は回復であった（2021/04/21）。

報告者の意見は以下の通り：  
かゆみを伴う数個のじんま疹と判断した。

追加情報（2021/08/06）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種経路、解剖学的部位、投与量、併用薬、事象の臨床経過、事象の転帰。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：  
被疑薬の詳細（有効期限の更新）、事象経過の詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9488	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>白内障（白内障）</p> <p>乱視（乱視）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>慢性疾患；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/04、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明（肩とも報告されている）、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は持病およびアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/07、白内障が発現した。</p> <p>2021/07、筋肉痛、手が上がらない、かすみ・ゆがみ、目が痛い、心配、よく眠れないが発現した。</p> <p>2021/07/07、なみだ目、目のかゆみが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/04、コミナティ1回目を病院で接種した。</p> <p>患者には、持病およびアレルギーの病歴があった。</p> <p>ワクチンを肩に打ち、筋肉痛になり、手が上がらなくなった。</p> <p>横になって休み、テレビを見ていた。その際、今まで見えていた字幕スーパーが見えなくなった。字幕がかすんで、ゆがんで見えたため、乱視を疑った。</p> <p>保健所に連絡し、保健師に2-3日でよくなると言われた。</p> <p>しかし、ますますひどくなり、もう一度相談した。保健所から病院を受診するよう言われた。</p> <p>3、4日経ち、内科の病院に電話したところ、他の病院を受診するよう勧められた。他の病院ではCOVID-19が原因で目がかすむことはないと言われた。</p> <p>某HPで目の異常が277症例あると知った。</p> <p>眼の症状がひどくなってきて、テレビ、パソコンも見えていない。目が痛くて心配でよく眠れていない。</p> <p>2021/07/07、眼科を受診した際には乱視のことは言われず、白内障はボーダーであった。</p> <p>2021/07/12、患者が他の眼科へ行ったとき、白内障と乱視があると言われた。視力検査時になみだ目になり、目のかゆみもあった。</p> <p>「歯科麻酔」も効きにくい。帰ってきて食後に効いてくる、遅効性である。</p> <p>マスコミで、1回のワクチン接種で85%-95%の抗体が獲得できると報道されていた。その後18-20%に下がった。</p> <p>テレビ番組で、こんなに早くワクチンができて怖いと言っていた。</p> <p>薬剤師（名前非公開）は、全世界で0.01%に何らかの異常をきたした人がいると言っていた。</p> <p>患者は次の臨床検査および処置を受けた：視力検査：2021/07/12：不明。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 症例経過の修正（「2021/07/12、他の眼科に行き、視力検査時に、なみだ目にな</p>
------	--	-------------------------	--

り、目のかゆみが発現した。」を「2021/07/07、患者が他の眼科へ行ったとき、白内障と乱視があると言われた。視力検査時になみだ目になり、目のかゆみもあった。」へ更新)、事象「乱視」の追加、検査結果と被疑薬情報(投与詳細の更新)の追加。

修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:症例経過の修正:  
2021/07/07、眼科を受診した際には乱視のことは言われず、白内障はボーダーであった。

2021/07/12、患者が他の眼科へ行ったとき、白内障と乱視があると言われた。  
視力検査時になみだ目になり、目のかゆみもあった。

9495	<p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>閃輝暗点（閃輝暗点）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119829</p> <p>2021/07/07 14:30、70歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（70歳時）。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 17:30（ワクチン接種後3時間）（ワクチン接種の同日）、患者は一過性の脳血栓疑い、軽度声門浮腫、一過性の右視野閃輝暗点を発症した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種3時間後、患者は、突然発声障害、嘔声、痰がらみ、呼吸困難などが出現し、顔面浮腫、皮疹、発赤、肺の雑音、喘鳴はなく、血圧低下、循環不全のアナフィラキシー症状もなかった。</p> <p>患者は一過性の右視野閃輝暗点を発症した。患者は軽度の声門浮腫の診断のため病院に入院しステロイド剤投与、脳血栓疑いの予防のためヘパリンも投与した。</p> <p>2021/07/08 翌朝（ワクチン接種後翌日）、上記の症状は消え、血液、呼吸状態、凝固検査など全て正常であると確認し2021/07/08に退院した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後翌日）、患者は全事象から回復した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発声障害、嘔声、痰がらみ、呼吸困難感が他の誘因、既往なく突然出現した。ワクチンの副反応と考えられる。右視野の異常もあり、一過性の脳血栓疑いもあった。再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加情報の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象の「一過性の脳血栓」は「一過性の脳梗塞疑い」に更新、「声門浮腫」は「軽度声門浮腫」に更新、「transient right visual field scintillating scotoma」は「transient right field of view overs scintillating scotoma」に更新された。</p>
------	---	---

修正：

本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている：  
事象「一過性の脳梗塞疑い」から「一過性の脳血栓疑い」に修正した。

9512	肝機能障害 (薬物性肝障害 薬物性肝障害)	<p>肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象として PF-06865571 (DGAT2 阻害薬) を単剤投与および PF-05221304 (ACC 阻害薬) と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲探索/用量設定、並行群間比較試験</p> <p>ファイザー社依頼による介入試験 (プロトコル: C2541013) からの報告である。2021/06/01 から 2021/07/14 まで、61 歳女性被験者は、非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対し、二重盲検下で PF-06865571+プラセボまたは PF-06865571+PF-05221304 (経口、1 日 2 回) を開始した。</p> <p>加えて 2021/06/23 に、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>過去の 2021/06/03 には、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与) の初回接種歴があった。</p> <p>卵巣嚢胞: 2021/05/18 に開始されたプラセボも約 2 週間投与されていた。</p> <p>喘息: 病歴には、2 型糖尿病、高血糖、高血圧および低比重リポ蛋白増加 (すべて 2015/10~)、子宮筋腫および卵巣嚢腫 (2003~)、気管支喘息、イネ科アレルギー (2016~) ならびに非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) (2018/11/01~) (すべて持続中) があった。</p> <p>子宮平滑筋腫: 併用薬には、イネ科アレルギーに対するルパタジンフマル酸塩 (2020~)、気管支喘息に対するフルチカゾンフランカルボン酸エステル/ビランテロールトリフェニル酢酸塩およびプロカテロール塩酸塩水和物 (いずれも 2003~)、2 型糖尿病に対するメトホルミン塩酸塩 (2015/10~)、低比重リポ蛋白 (LDL) 増加に対するロスタチンカルシウム (2015/10~)、高血圧に対するアムロジピンベシル酸塩およびインダパミド (いずれも 2015/10~) (すべて継続中) ならびに発熱に対するアセトアミノフェン (2021/06/23~2021/06/25、頓用) があった。</p> <p>高血圧: 2021/02/02、alanine aminotransferase (ALT) は 60 IU/L、aspartate aminotransferase (AST) は 49 IU/L、alkaline phosphatase (ALP) は 73 IU/L、</p> <p>高血糖: および total bilirubin は 0.6 mg/dL であった。</p> <p>2 型糖尿病 2021/06/01、ALT 71 IU/L、AST 57 IU/L、ALP 72 IU/L、および total bilirubin 0.8 mg/dL であった。</p> <p>2021/07/13、治験薬の投与開始から 6 週目に、ALT は 397 IU/L (基準範囲 6-34) であり、「院内採血」は 441 IU/L (基準範囲 7-23) であった。AST は 220 IU/L (基準範囲 9-34) であり、「院内採血」は 219 IU/L (基準範囲 13-20) であった。ALP は 85 IU/L (基準範囲 35-104) であり、「院内採血」は 85 IU/L (基準範囲 38-113) であった。total bilirubin は 0.6 mg/dL (基準範囲 0.2-1.2) であり、「院内採血」は 0.9 mg/dL (基準範囲 0.4-1.5) であった。γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT) は 115 IU/L (基準範囲 5-50) であり、「院内採血」は 132 IU/L (基準範囲 9-32) であった。</p> <p>2021/07/15、被験者は drug-induced liver injury/potential Hy's low case (薬物性肝障害/ Hy's low 疑い) を発現し、医学的に重要な事象と考えられた。</p> <p>2021/07/15、ALT は 331 IU/L、「院内採血」では 364 IU/L、AST は 159 IU/L、「院</p>
------	--------------------------	---



内採血」では 161 IU/L、アルカリホスファターゼは 88 IU/L、「院内採血」では 90 IU/L、total bilirubinは 0.6 mg/dL（基準範囲：0.2-1.2）、「院内採血」では 0.9 mg/dL、GGT は 118 IU/L、「院内採血」では 140 IU/L であった。

2021/07/15 の追加検査結果：acetaminophen LLV-335 は検出なし（基準範囲 10-30 ug/mL）、Hepatitis C Virus (HCV) RNA Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan (CAP/CTM)は 2.0、Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA-CL)は HCV RNA 検出なし、Hepatitis B surface AgII は陰性、Hepatitis C Virus antibody は陰性であった。被験者は無症候で入院せず、肝生検も予定されなかった。

2021/07/29（院内採血）：ALT は 89 U/L（基準範囲 13-30）、AST は 48 U/L（基準範囲 7-23）、alkaline phosphatase は 84 U/L（基準範囲 38-113）、total bilirubin は 0.8 mg/dL（基準範囲 0.4-1.5）、GGT は 93 U/L（基準範囲 9-32）であった。

2021/06/23 から 2021/06/25 の発熱の原因は COVID ワクチンである、と報告された。

いかなる herbal も使用されなかった。

「治験薬継続投与下で肝障害が軽快しており、治験薬による肝障害ではない（報告どおり）」。BNT162B2 筋注を肝障害出現前に投与しており、ワクチンによる肝障害であると考えられた。

2021/07/14、6 週目の臨床検査結果を受けて、治験薬の投与を一時中止した。

2021/07/29、被験者は事象から回復したと判断された。

治験責任医師は、事象はコロナウイルス「修飾ウリジン RNA ワクチン」に関連する合理的な可能性があり、盲検薬または臨床試験手順に関連する合理的な可能性はない、と判断した。事象はその他の併用薬に関連するとは判断されなかった。

治験責任医師の見解：アルコール「多飲」やウイルス性肝炎を示唆する所見がないことから、これらの肝疾患は否定的であった。2021/06/23～2021/06/25 にアセトアミノフェン頓服を行っているが低用量であり、アセトアミノフェンによる薬物性肝障害とは考え難かった。治験薬開始後に発現した肝障害であるため、治験薬による薬物性肝障害の可能性は否定できない。ただし、発現と BNT162B2 接種時期が重なるため、BNT162B2 による肝障害も否定できなかった。慎重に経過を観察しながら、治験薬の投与を継続し、2021/07/15 に血液検査を再度実施した。軽度改善しているものの（治験責任医師の見解）、グレード 3 の肝機能障害が持続していたため、治験薬を休薬とした。薬物性肝障害としてのグレードは中等度であったが、治験依頼者より重要な医学的事象である薬物性肝障害（DILI）疑いとの見解があったため、本症例を重篤な有害事象症例として報告した。

試験薬は 2021/08/24 に再開され、その後肝障害の再発はなかった。

本報告のため治験薬の盲検が解除された。

追加情報（2021/07/29 および 2021/08/04）：新規情報は以下のとおりである：治験責任医師の盲検薬についての因果関係評価に関連なしへ更新、報告事象名を「Drug-induced liver injury/Potential Hy's low case」へ、転帰を「回復」へ

更新、および追加の臨床検査結果が提供された。

追加情報（2021/11/08）：新情報：併用薬（アセトアミノフェンの投与量）、および臨床経過（試験薬は2021/08/24に再開され、その後肝障害の再発はなかった）。

9632	<p>口内炎（口内炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔粘膜びらん（口腔粘膜びらん）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>粘膜障害（粘膜障害）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>複合アレルギー；</p> <p>通年性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119285。</p> <p>2021/07/01 14:00、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量、2回目、77歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、リウマチ、多種アレルギー（アナフィラキシーの既往はない）、通年性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は、リウマチに対し、メトトレキサート（リウマトレックス、経口、日付不明から継続中）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内、及び事象報告前に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は、以前、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の最初の接種を受け、摂氏37度台の発熱、接種部紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/01 22:00頃（ワクチン接種8時間後）、SJS様の反応、著明な口渇、口腔内違和感、口腔内のびらん/頬表皮はくり、口内炎、粘膜障害を発現した。</p> <p>2021/07/02、左頬に直径1.5cmほどの皮疹が出現し、浮腫性紅斑とびらん皮疹を伴った。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10、1回目のワクチン接種後、摂氏37度台の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/01、2回目のワクチン接種を受けた。約8時間経過、自宅にて著明な口渇、口腔内違和感を生じた。</p> <p>口内炎と口腔内のびらん、表皮はくりを認めた。</p> <p>口内炎を発現した。</p> <p>不安に思いつつ、翌日まで様子を見た。</p> <p>左頬に直径1.5cmほどの皮疹発現した。</p> <p>表皮がむけてびらん面となった。</p> <p>眼充血、発赤などはなかった。</p> <p>2021/07/13、頬の皮疹がなかなか治らないと医師を受診した。</p> <p>さらに、ワクチン接種の8時間後に見られたと報告された、患者は、多形滲出性紅斑様皮疹とスティーヴンス・ジョンソン症候群の疑いを発現した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：</p> <p>（2回目の）ワクチン接種後8時間ほどして、口の中がひりひりしてきた。口渇がひどく、眠りが悪かった。</p> <p>2021/07/02 07:30（2回目のワクチン接種1日後）、口内びらんがあった。</p> <p>翌朝の7:30起床時、患者は、口が乾ききっていて、左側に2個、右に1個、頬粘膜（口腔内）に口内炎のようなものがあった。ついで、口腔内粘膜がうす皮をむくように剥離してきた。</p>
------	--	--	---

多形紅斑（多形紅斑）

2021/07/03 07:30（2回目のワクチン接種2日後）、頬部に皮疹があった。

ワクチン接種2日後、左頬部に腫脹、紅斑が出現した。

洗顔したところ、表皮がむけて、びらんが生じた。

患者は、医学的介入を要した（皮膚）：副腎皮質ステロイドを含んだ。医学的介入（口腔）は必要とされなかった。

詳細：2021/07/13（2回目のワクチン接種12日後）、患者は、左頬の紅斑が消えない事と、夫に、症状の状態を医者に診てもらおうよう勧められたため、患者は報告者の病院を受診した。

患者は、症状の発現から、11日目に病院を受診した。

左頬と前額に皮疹を認めた。

臓器障害に関する情報：患者は、多臓器障害はなかった。患者は、皮膚/粘膜障害があった。患者は、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、皮膚/粘膜の障害はその他があり（詳細：上記の通り）であった。患者は、皮膚/粘膜に、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

事象スティーブンスジョンソン症候群の疑い、多形滲出性紅斑様皮疹の転帰は、日付不明に回復、事象の口の中がひりひりしてきた、眠りが悪かった、頬に腫脹は不明、残り事象は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

すでに皮疹発症から12日経過してからの受診であったが、粘膜障害あり。頬の皮疹は、浮腫性紅斑、びらん皮疹を伴う。SJS様の反応だったのではと考えた。

追加情報（2021/08/06）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

病歴、ワクチン接種歴、製品情報詳細、併用薬、事象転帰、新たな事象（多形滲出性紅斑様皮疹、口の中がひりひり、眠りが悪かった、左頬に腫脹、紅斑）であった。

追加情報（2021/09/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2021/07/01 22:23頃（ワクチン接種8時間後）、SJS様の反応を発現した。」は、「2021/07/01 22:00頃（ワクチン接種8時間後）、SJS様の反応を発現した。」に更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文の情報を以

下の通り修正し反映した：1回目のワクチン経路と、「ワクチン接種2日後、左頬部に腫脹、紅斑が出現した。」、「2021/07/03 07:30（2回目のワクチン接種2日後）、頬部に皮疹があった。」、「左頬と前額に皮疹を認めた」、「患者は、医学的介入を要した（口腔、皮膚、報告の通り）：副腎皮質ステロイドを含んだ。」から「患者は、医学的介入を要した（皮膚）：副腎皮質ステロイドを含んだ。医学的介入（口腔）は必要とされなかった。」とした。

修正（2021/11/08）：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

事象の説明と経過を「頸部」から「頬」に修正し、「摂氏37度の発熱」を「摂氏37度台の発熱」に更新した。

9673	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119705。</p> <p>患者は 68 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>2002/07 から継続中の高血圧の病歴があったが、薬剤アレルギーの既往はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>2021/07/03 15:00（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目、68 歳時）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、高血圧症の治療としてカンデサルタン(8) 1 錠/朝食後、経口、継続中、高血圧症の治療としてトリクロルメチアジド(2) 1 錠/朝食後、経口、継続中、高血圧症の治療としてニフェジピン（ニフェジピンCRサンワ）(20) 1 錠/朝食後、経口、継続中を含んだ。</p> <p>2021/07/03 16:00（ワクチン接種同日）、アナフラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03 15:00 頃、1 回目のワクチン接種を行った。15 分間の経過観察中に、動悸を自覚した。</p> <p>15:15、会場を退出した。</p> <p>16:00 頃、自宅に帰宅した。</p> <p>自宅に帰宅してしばらくしてから、全身発赤（顔部、胸部、両上腕、両大腿）が発現した。</p> <p>夜間に喉頭部異和感が発現し、次第に呼吸困難を自覚した。翌朝まで我慢していた。</p> <p>翌朝には発赤は消退し、呼吸困難は自覚しなくなった。</p> <p>2021/07/13、病院を受診し、BP 200/118、SaO<sub>2</sub> 98、体温 36.8 度（家庭血圧 110-130/70-90）であり、発赤はなく、呼吸困難もなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>報告医師の病院で接種しておらず、接種時の状況は不明であった。</p> <p>ブライトン分類によると、アナフラキシーの分類はレベル 5 のうちレベル 2-3 相当であった可能性があったため、報告した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>患者に認めた身体の症状には、1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Minor) 呼吸器系症状基準）があった。</p> <p>患者に認めた随伴症状 (Major 基準) には、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>患者に認めた随伴症状 (Minor 症状) には、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、本事象はワクチンと関連ありと評価した。</p>
------	--	-----	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/23 追加報告、アナフィラキシーレベルの分類（ブライトン分類）：  
ステップ1. 随伴症状のチェック、Major 症状：  
皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感。  
循環器系症状：頻脈。  
Minor 症状：  
循環器系症状：頻脈。  
呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/咽喉閉塞感。  
ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック。  
診断の必須条件：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。  
症状：レベル2：1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 (AND/OR 1つ以上の Minor 呼吸器系症状基準)。  
アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、不明であった。  
アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：  
2021/07/03 15:00、患者はワクチン接種を受けた。15分の待機時間中に、心拍数が高くなった。  
接種医と相談したあと、経過観察時間を延長しないで帰宅した。  
2021/07/03 16:00（推定）、帰宅後、頸部から胸部、上腕と大腿全体の発赤が出現した。  
夜に、喉頭の違和感が出現した。呼吸が苦しかった。  
その後、症状が消失した。  
2021/08/10、患者が来院したとき、2021/07/03の事象を報告した。  
患者が医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。  
多臓器障害があり、呼吸器および皮膚/粘膜は影響を受けた。  
呼吸器症状があり、咽喉閉塞感が出現した。本人申告のため、詳細は不明であった（接種した日の夜に、喉頭の異和感が出現し、呼吸が苦しかった。その後、症状は消失した）。  
心血管系の症状があり、頻脈が出現した。本人申告のため、詳細は不明であった（15分の待機時間中に、心拍数が高くなった。接種医から待機時間を延長するかと聞かれたが、大丈夫ですと返答して帰宅した）。  
皮膚/粘膜症状には、全身性紅斑および発疹を伴う全身性そう痒症があった。本人申告のため、詳細は不明であった（接種会場から帰宅後、頸部から胸部、上腕と大腿全体の発赤が出現した）。  
消化器症状は不明であった。  
その他の症状/徴候は不明であった。  
事象咽喉閉塞感、頻脈/心拍数が高くなった、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹の転帰は不明であった。  
2021/07/13（ワクチン接種10日後）、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴、併用薬、副反応データ（頻脈/心拍数が高くなった、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹の追加）、臨床経過の詳細。

当該ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：病歴の更新。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の更新（「ステップ1. 随伴症状のチェック、Major 症状：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹。」から「ステップ1. 随伴症状のチェック、Major 症状：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感。」に更新、「皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹または全身紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。」から「皮膚/粘膜症状には、全身性紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。」に更新）。

追加情報（2021/11/12）：

本追加報告は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。



<p>9791</p>	<p>イレウス（腸閉塞）</p> <p>腹膜炎（腹膜炎）</p> <p>消化管壊死（消化管壊死）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120001。</p> <p>2021/05/31 14:30、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、91 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は事象の発症前 2 週以内にどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前の過去 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 4 日後）、腸閉塞と腹膜炎を発現し、病院に入院した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、腹痛、下痢があった。症状は軽減傾向であった。</p> <p>2021/06/03、軽度腹痛再燃し、腹膨感を認めた。改善なく、2021/06/04、病院を受診した。</p> <p>CT にて腸閉塞の診断となり、入院した。</p> <p>腸閉塞の治療は実施されなかった。</p> <p>その後、腹膜炎をきたし同日死亡した。</p> <p>2021/06/04 患者は死亡した。</p> <p>医師の死因に対するコメント（判断根拠を含む）：</p> <p>CT 画像から、腸閉塞は明らかにされていた。挿入した胃管から黒色残渣が吸引された。消化管出血を伴っており、腸管壊死を起こしていた可能性が考えられた。すべての事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：</p> <p>報告医師は、因果関係は不明だが、可能性は低いと考えた、なぜなら明らかに物理的に閉塞している起点が確認されていたためであった。</p> <p>結論：本ロットに関して有害事象安全性調査要請および／または効果欠如については以前調査された。</p> <p>関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PRID の調査は以下の結論の結果となった：参照 PRID6003525（当調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p>
-------------	--	---

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析の確認があった。

最終範囲は、報告されたロット番号 EY0779 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/09/06) :

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/09) :

同じ医師から入手した新たな情報には、併用薬の否定および腸閉塞の治療の否定、剖検が実施されなかった、新しい事象(腸閉塞)、因果関係評価、臨床経過が含まれていた。

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加報告 (2021/11/19) : 本報告は、ファイザー社製品品質グループから入手した追加報告であり以下を含んだ :

情報は結論ありの調査結果が提供された。

最終陳述は入力されていない。

9807	脳梗塞（脳梗塞）	<p>タバコ使用者；</p> <p>外科手術；</p> <p>網膜剥離</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師らによる自発報告である。PMDA 受付番号：v21120092。</p> <p>2021/07/12 15:15、51歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回投与1回目）（51歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、40歳代での網膜剥離（手術実施）であった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、病歴はなかった。</p> <p>2021/07/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/13 時刻不明（ワクチン接種1日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/13 5:00（ワクチン接種13時間45分後）、起床した。起床時に、左半身のしびれ感、頭痛を自覚した。数字の理解も難しく感じた。</p> <p>2021/07/14 5:00（ワクチン接種1日と13時間45分後）、起床した際、しびれ感は増悪しており、更に左上下肢の運動麻痺も生じていた。当院へ救急搬送となった。MRI にて、脳梗塞と診断し、入院となった。以下余白。</p> <p>2021/08/06 の追加情報、有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/13 05:00（ワクチン接種1日後）、患者は、脳梗塞を発現した（最終健常確認は 2021/07/12）。</p> <p>2021/09/29 の追加情報：</p> <p>2021/07/13 5:00（ワクチン接種13時間45分後）、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12 15:15、クリニックにて COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 5:00、起床後より左半身のしびれ感、頭痛を自覚し、数字の理解も難しく感じた。</p> <p>2021/07/14 5:00、起床後より左半身のしびれ感が増悪し、左上下肢の運動麻痺があった。報告者の病院へ入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種2日後）、頭部 MRI にて右 PCA 穿通枝領域閉塞による急性期脳梗塞と診断された。</p>
------	----------	---	---

2021/07/14、左不全片麻痺：上肢 MMT5-/5、下肢 MMT5/5、左上肢感覚麻痺（+）、構音障害（軽度）であった。

2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

2021/07/15（ワクチン接種 3 日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

2021/07/16（ワクチン接種 4 日後）、COVID-19 PCR 検査実施、結果は陰性であった。

不明日、血液検査：異常なし。不明日、脳検査：異常なし、不明日、MRI：脳梗塞。不明日、健康診断：異常なしであった。

救急治療室への来院を必要とし、抗血小板剤での治療を行った。

2021/07/30、患者は退院した。

事象の脳梗塞の転帰は、保存的加療により軽快した。

報告者は、事象の抗血小板剤を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、16 日間の入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

これまで、健康診断、脳ドックで異常指摘なし。入院時採血でも異常なし。現時点で、脳梗塞発症リスクとなる因子は喫煙のみであり、ワクチンとの因果関係も検討すべきと考える。

追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴の追加、新たな臨床検査結果の追加、事象の詳細（処置、転帰、入院日、重篤性）と臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：本報告は重複症例 202100910652 と 202100921702 の情報を統合した追加報告である。現報告および以降すべての追加情報は、企業症例番号 202100910652 にて報告される。

本報告は連絡可能な医師より、追加の報告者、患者情報、臨床検査値追加、接種経路、兆候事象の削除および臨床経過の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：経過が更新された（「左半身感覚麻痺」は「左上肢感覚麻痺」に更新された）。

9846	<p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>心タンポナーデ(心タンポナーデ)</p>	<p>てんかん;  注意欠如・多動性障害;  自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120190。</p> <p>2021/07/06 12:00、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、顕著な家族歴がなかった。</p> <p>病歴には、基礎疾患（自閉症スペクトラム障害、注意欠如・多動性障害（AD/HD）、てんかん）があった。</p> <p>自閉症スペクトラム障害は1968年頃に始まり継続中、AD/HDは2002/06に始まり継続中、そして、てんかんは2003/12に始まり継続中であった。</p> <p>患者の母親も同ワクチンを接種したが、特に問題がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、カルバマゼピン（テグレートール、2003/12から抗てんかん薬として服用）、フェニトイン（アレビアチン、2003/12から抗てんかん薬として服用）、マレイン酸フルボキサミン（ルボックス、2020/05から反応性抑うつ、こたわりのために服用）、ペリシアジン（ニューレプテル、2020/05から不穏、興奮の抑制のために服用）、スルピリド（ドグマチール、2021/03から拒食、食欲低下のために服用）、ビペリデン塩酸塩（アキネトン、2020/05から向精神薬の副作用止めのために服用）、酸化マグネシウム（2020/05から便秘のために服用）、ビフィズス菌製剤（ラックビー、2020/05から便秘のために服用）、センノシドA+B（アローゼン顆粒、2020/05から便秘のために服用）を含み、全て経口摂取、継続中であった。</p> <p>患者は自閉症スペクトラム障害及びAD/HDによる行動および情緒の著しい障害とてんかんに対する薬物調整のため2020/05/21～報告者の病院で入院加療中であった。</p> <p>2021/07/06 17:20、患者は心タンポナーデと急性大動脈解離を発現した。</p> <p>患者は既往に特記すべき心疾患/異常を持っていなかった;突然の乖離が発生したのではないかと考えられた。</p> <p>患者はワクチン接種前後に特記すべき異常はなかった。</p> <p>2021/07/06 17:20、異常が発見された。</p> <p>患者は床に倒れて顔色不良があった。自発呼吸はなく、チアノーゼがあった。SpO2は、77%であった。異常は病院病室にて看護師が発見した。</p> <p>2021/07/06 17:37、救急隊が要請された。</p> <p>2021/07/06 17:50、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、心肺停止であった。</p> <p>搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の処置の詳細は、気管挿管をし人工呼吸、心マッサージ、ルート確保を含んだ。</p> <p>到着時の身体所見は、心肺停止であった。</p> <p>2021/07/06 20:01、死亡が確認された。2021/07/06、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、家族の要望により実行されなかった。死因は心タンポナーデ、急性大動脈解離と診断された。</p>
------	--	--	---

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

今回の症状の診断、因果関係の評価は不能である。

2021/08/06 に入手した製品品質苦情グループによると：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン・ロット EW0207 使用について有害事象の苦情が調査された。調査には製造所、包装のバッチ記録のレビュー、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、濾過/充填/検査ロット ET8449、剤型ロット、EP8631 を含んだ。苦情サンプルまたは画像は入手されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/08/17 に入手した製品品質苦情グループによると：調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-060/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 EW0203→EW0207。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、患者情報（病歴を更新した）、被疑薬情報（使用期限を更新した）、併用薬、副反応情報（事象の発現日および死亡日

を更新した)を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9872	<p>突然死（突然死）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>上室性頻脈；</p> <p>上気道咳症候群；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>在宅ケア；</p> <p>大動脈ステント挿入；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>尿閉；</p> <p>幻覚；</p> <p>心房細動；</p> <p>排尿困難；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>腸球菌性敗血症；</p> <p>膀胱カテーテル留置；</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120376。</p> <p>2021/07/05、11:10（ワクチン接種日、接種時年齢：94歳）、94歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>病歴には以下があった：深部静脈血栓症（2014年から継続中）、パーキンソニズム（パーキンソン症候群/PD、継続中）、大動脈瘤（5年前、胸部大動脈瘤のためステントグラフト挿入、発現日不明、継続中か不明）発作性上室性頻脈（2020/06/05から継続中、ベラパミル使用で洞調律は戻った（1度のみ）、不整脈/PSVT）、心房細動（発作性心房細動：PAF、発現日不明、継続中か不明）、不眠（発現日不明、継続中か不明）、高血圧（発現日不明、継続中か不明）、骨粗鬆症（発現日不明、継続中か不明）、上気道咳症候群（後鼻漏）（発現日不明、継続中か不明）、食欲低下（食思不振）、便秘（発現日不明、継続中か不明）、関節痛（肩痛、両腰および/または両肩の痛み）（発現日不明、継続中か不明）、背部痛（腰痛、両腰および/または両肩の痛み）（発現日不明、継続中か不明）、鼻炎（発現日不明、継続中か不明）、高脂血症（発現日不明、継続中か不明）、腰椎圧迫骨折（脊椎圧迫骨折、腰椎圧迫骨折）（発現日不明、継続中か不明）腸球菌敗血症（フォーカス不明の腸球菌敗血症）（発現日：2018不明日）、尿閉（発現日不明、継続中か不明）、排尿困難（排尿障害）（発現日不明、継続中か不明）、関節炎（股関節炎、原因不明の左股関節周囲炎）（発現日不明、継続中か不明）、在宅療養（訪問診療）（開始日：2019/02/15）、認知症（まだら認知）（発現日不明、継続中か不明）、幻覚（発現日：2021/01不明日）、関節炎、カテーテル留置、補液、高脂血症と痛み。</p> <p>併用薬には以下があった：アピキサバン（エリキユース錠、深部静脈血栓症、経口、2.5mg錠、1日2回（朝、夕食後、1錠1日2回、14日分）ラメルテオン（ロゼレム錠8mg、不眠、1錠1日1回就寝前、14日分、経口）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾールNa錠、出血予防（アピキサバンを内服しており消化管出血予防のため）、5mg、1錠1日1回朝食後、14日分、経口）、アムロジピン（力価5mg、高血圧、1錠1日1回朝食後、14日分、経口）、アピキサバン錠2.5mg（深部静脈血栓症（DVT）、1日2回1錠朝・夕食後、14日分、経口）、アトルバスタチン・カルシウム三水合物（アトルバスタチン0D錠、高血圧）、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩（イーシー・ドパール配合錠、パーキンソン症候群、1日3回1錠毎食後、14日分、経口）、酪酸菌（ミヤBM錠、パーキンソン病、1日3回1錠毎食後、14日分、経口）、エルデカルシトール（エルデカルシトールカプセル、骨粗鬆症、1カプセル1日1回朝食後、14日分、経口）、カルボシステイン（力価250mg）カルボシステイン錠、上気道咳症候群（後鼻漏）、1日2回1錠朝・夕食後、14日分、経口）、モサプリドクエン酸塩（力価2.5mg）モサプリドクエン酸塩錠、食思不振、1日3回1錠毎食後、14日分、経口）、酸化マグネシウム（食思不振）、酸化マグネシウム（力価4.5g）、1日3回1.5g錠、毎食後、14日分（便秘）、パンテチン（便秘、2.7g1日3回毎食後、14日分、経口）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェンNaテープ、疼痛部位に貼付/両腰および/または両肩に痛みあり、背部痛、関節痛、1日4枚）</p>
------	--	---	--



補液:	モメタゾン（力価：50 ug, 剤型：点鼻薬、1 瓶 56 噴霧用）鼻炎、1 日 1 回 2 噴霧、開始日および終了日は報告されなかった。
認知症:	ワクチン接種歴には以下があった： 1 回目接種（2021/06/07、COVID-19 免疫のため）：BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、パッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）
関節炎:	（94 歳時）（2021/06/07 接種時）。
関節痛:	熱発等はなかった（有害事象報告なし）。 患者は、以前にタゾピペを受けて、腎機能障害を疑った。
食欲減退:	2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。 家族歴は、報告されなかった。
骨粗鬆症:	2021/07/10（ワクチン接種の 4 日 12 時間 50 分後）、患者は不整脈を経験した。 2021/07/10 19:53（ワクチン接種の 5 日 8 時間 43 分後）、突然死を発現した。
高コレステロール血症:	事象の経過は次の通り： パーキンソン症候群、深部静脈血栓症、胸部大動脈瘤等の既往があり、訪問診療を行っていた。
高脂血症:	2021/06/07、BNT162b2 の 1 回目の筋注を受け、熱発等はなく経過した。
高血圧:	2021/07/05、BNT162b2 の 2 回目の筋注を受けた。 2021/07/06、ヘルパーにより、発熱 37.3 度、SpO2 87%を確認した。
鼻炎	2021/07/07、訪問看護師が連絡を受け、訪問した。体温は摂氏 36.6 度、SpO2 96%であった。 2021/07/07、やや傾眠傾向であった。 2021/07/10 昼頃、嘔気がありと長女に電話した。 2021/07 不明日、訪問するとトイレで倒れており、当院に連絡があった。 2021/07/10 19:53、死亡を確認した。  2021/11/08、以下の通り報告された： パーキンソン症候群： 評価：上肢の固縮があり、ドーパミン製剤を漸増した。はっきりとパーキンソン病と診断を受けたわけではないが、磁気共鳴画像（MRI）検査で画像所見があった（家族談で、詳細は不明）。現在の用量で室内歩行可能で、振戦は認めなかった。 計画：レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 3 錠。 深部静脈血栓症： 評価：深部静脈血栓症は 2014 年に指摘され、抗凝固療法を継続していた。治療は 1 年以上継続しており、再発がなければ中止も検討されるが、家族の希望もあり、このまま継続となった。 計画：アピキサバン 2.5mg x 2、ラベプラゾール（家族希望で隔日投与）。 腸球菌敗血症の既往： 評価：2018/09、腸球菌の敗血症のため入院した。精査したが、フォーカス不明であった。培養結果では、アモキシシリン（AMPC）、レボフロキサシン（LVFX）に感受性を示した。高熱で敗血症が疑われるときは、前回はフォーカス不明であったため、病院での精査を希望していた。

認知症：

評価：まだら認知がありながらも、独居を継続できていた。自宅にいるときは、一人でテレビをつけて寝ていることが多く、認知症の進行がみられた。2021/01には、幻覚があったこともあったが、デイサービスが休みになったときに起きており、デイサービスなどの外出の機会は重要であると思われた。

計画：経過観察。デイサービスなどで外出の機会を作る。

[検査結果：2021/06/21]

Total bilirubin 0.5, total protein 5.6, albumin 3.1, albumin globulin (A/G) ratio 1.2, aspartate aminotransferase (AST) (GOT) 17, alanine aminotransferase (ALT) (GPT) 11, lactate dehydrogenase (LD/LDH) 298, gamma-glutamyl transferase (yGT) 16, alkaline phosphatase (ALP) (IFCC) 89, low-density lipoprotein (LDL) cholesterol 60, triglycerides (TG) 86, high-density lipoprotein (HDL) cholesterol 48, sodium 144, potassium 4.1, chloride 107, calcium 9.1, magnesium 2.3, urea nitrogen 17.9, creatinine 0.71, uric acid 5.2, blood sugar 99, C-reactive protein (quantitative) 0.74, CRP qualitative (+/-), red blood cell count 335, white blood cell count 36, haemoglobin level 10.9, haematocrit value 36.2, mean corpuscular volume (MCV) 108.1, mean corpuscular hemoglobin (MCH) 32.5.

事象死亡（発現日：2021/07/10）は、重篤（死亡）と分類され、BNT162b2との因果関係は評価不能であった（理由：ワクチン接種後5日経過している）。

転帰は死亡であった（死亡日：2021/07/10）。

新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/05（月）、BNT162b2を2回目接種した。この日の体調は通常通りであった。

2021

9888	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>乳房切除： 乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120095。</p> <p>2021/07/15、14:08、60歳の女性患者（接種時60歳）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、乳癌術後（左乳房全摘出）があった。</p> <p>アレルギー歴には、リドカイン、リドカイン（キシロカイン）による動悸があった。</p> <p>2021/07/15、14:10（ワクチン接種2分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/15、14:08、COVID-19 ワクチンを1回目接種した。</p> <p>14:10より、動悸、吐き気、咽頭部違和感を自覚した。</p> <p>14:44、生食500ml+ソル・コーテフ100mgをDIVしながら救急搬送した。</p> <p>15:24、咽頭違和感、めまい、腹部違和感、鼻閉感の訴えがあった。</p> <p>体温は37.1度であった。脈拍は103回/分であった。血圧は170/107であった。SP02は98%であった。</p> <p>頭部～上胸部に紅斑（搔痒感なし）があった。</p> <p>15:50、デキサート3.0mg1A+生食100ml DIVを施行した。</p> <p>16:12、ポララミン5mg IVを施行した。</p> <p>ソル・コーテフ、デキサート入り点滴後も、胸部不快感は軽度であった。</p> <p>心拍数60台、サイナスリズム、呼吸困難なしであった。SP02は97%であった。頭痛あるが、自製内であった。</p> <p>ロラタジンOD 10mgを眠前内服した。</p> <p>2021/07/16、09:05、胸部不快感消失し、動悸、呼吸困難感なしであった。SP02は98%であった。</p> <p>心拍数は50～60台、サイナスリズムであった。血圧は138/81mmHgであった。右前腕から上腕に赤い斑点が認められるも、疼痛、搔痒感、熱感はなかった。軽度の頭痛残存も、その他症状なく、退院となった。</p> <p>2021/07/16 09:05、胸部不快感の転帰は回復し、2021/07/16（ワクチン接種1日後）、その他の事象は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（2021/07/15から2021/07/16まで入院）と分類し、本事象はbnt162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシー症状。</p> <p>提供されなかったBNT162b2 ワクチン（コミナティ）のロット/バッチ番号は追加調査中に要請される。</p>
------	--	---------------------	---

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値および事象データの経過修正のためである。

追加情報（2021/11/11）：

この追加情報は、再調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

9966	呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）	肥満； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して受領した連絡可能な医師およびファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。また本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した同じ連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120611。</p> <p>2021/07/04 11:30、50歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、接種時：50歳）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は高度肥満および罹患中の高血圧症（治療中）であった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は高血圧症に対し詳細不明の処置を受けた。</p> <p>2021/06/13 11:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内）の初回接種を以前に受け、副反応は観察されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は基礎疾患としては高血圧のみで、かかりつけ医は BNT162b2 ワクチン接種は可能と判断した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの接種の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種7日後とも報告された）、患者は、呼吸苦があった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種8日後）、患者は循環器専門医院（特に指摘なし）を受診した。</p> <p>ホルター心電図を装着した。</p> <p>翌週受診予定であった。</p> <p>2021/07/13、6:00（ワクチン接種9日後）、患者は散歩中に呼吸苦発症し帰宅した。</p> <p>自宅内で数秒間の意識消失あり、救急搬送となった。</p> <p>2021/07/13、06:00、救急（救急車）要請され、2021/07/13、06:30 頃、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者は頻脈（130/min）、頻呼吸（30/min）、SpO2 82%（10L マスク 90%）であった。</p> <p>06:47（ワクチン接種9日6時間47分後）、救急車内で心肺停止（CPA）/急性呼吸不全、心拍数低下があった。</p> <p>2021/07/13、06:55（ワクチン接種9日19時間25分後）、患者は報告病院の緊急外来に到着した。到着時の身体所見は CPA 状態であった。</p> <p>到着時の意識レベル（JCS）は、III-300 であった。</p> <p>アドレナリン（エピネフリン）投与、心肺蘇生を実行したが、反応なしであった。対光反射などの生体反応消失していることを確認し、心肺蘇生が終了された。</p> <p>2021/07/13、07:50（ワクチン接種9日7時間50分後）、死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。</p>
------	-------------------	------------	--

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種から発症まで 1 週間が経過しており、BNT162b2 ワクチンと関連があるとは考えにくい。

今回の状況では、因果関係の有無についての判断は不可能だった。

医師は、患者の死因が急性呼吸不全として報告した。

剖検は実行されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係（判断根拠を含む）：高度肥満、基礎疾患に高血圧があった。これらが要因となっていると考えられる。ワクチンとの因果関係については具体的な証拠はなく、因果関係は不明瞭であった。

呼吸器症状の頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）（頻呼吸 30/min、SaO<sub>2</sub> 82%（10L マスク 90%））および心血管系症状の頻脈、意識レベルの低下/意識消失を含む多臓器障害があったと報告された。

結論：

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」ロット EW0203 を使用した有害事象安全要請についての苦情は、調査された。調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0203、ロット ET8445、および大半は製剤ロット EP8627 を含むように拡張された。苦情サンプルおよび写真は返却されなかった。調査中、関連した品質問題は、確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情の確認と根本的な原因が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

2021/11/12 現在、追加の調査結果が入手された。

調査結果の概要：

（施設名）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、（施設名）における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に（施設名）に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA :

(施設名) の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

トレンド確認 (緊急 (Expedited) の場合) :

実施の要否 : 不要。

確認結果 : N/A。

追加情報 (2021/09/01) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/25) :

同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り :

肥満の病歴追加、過去のワクチン接種の詳細 (初回投与では副反応はなかった)、併用薬の詳細 (有害事象発現に対する処置)、有害事象の臨床経過における追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/05) :

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ :  
調査結果。

追加情報 (2021/11/12) :

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ :  
追加の調査結果。

9967	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>心内膜炎（心内膜炎）</p>	<p>前頭側頭型認知症；</p> <p>化学療法；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>慢性白血病、寛解期；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌</p>	<p>報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120912。</p> <p>2021/06/16 12:30（ワクチン接種日）、71 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>アザシチジン（ビダーザ、点滴用粉末、点滴静注、2021/05/25 から 2021/05/31 まで、バッチ/ロット番号は報告されなかった、不明、コース（6 コース目）、慢性好中球性白血病に対して）の投与を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り更新された：</p> <p>慢性好中球性白血病（2020/08/03 から 2021/07/03、アザシチジン（ビダーザ）が 2020/10 から 2021/05 まで治療のために投与された）、胃癌（2018/08/29 から 2021/07/03、胃全摘が 2018/10/25 に実施された）、腹部大動脈瘤（2018/08/30 から 2021/07/03、経過観察）、前頭側頭型認知症（2018/11/05 から 2021/07/03）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>基礎疾患：慢性好中球白血病に対する化学療法中（アザシチジン（ビダーザ）、直近の投与は 2021/05/25～2021/06/02 の第 6 コース目）。</p> <p>慢性好中球性白血病は寛解に近い状態とされていた。</p> <p>併用薬は、セフジトレンピボキシル（メイアクト、2021/06/28 から 2021/07/03 まで、発熱に対して、内服）、パラセタモール（カロナール、2021/06/28 から 2021/07/03 まで、発熱に対して、内服）、フェキソフェナジン（2021/06/28 から 2021/07/03 まで、鼻汁に対して、内服）、詳細不明の降圧薬の内服があった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、心筋炎、心外膜炎、心内膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、病院に入院した。</p> <p>アザシチジンによる処置の治療後であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2020/08、患者は報告病院の血液内科を受診した。</p> <p>慢性好中球性白血病の診断にて、アザシチジン（ビダーザ）による化学療法を行った。</p> <p>寛解に近い状態を維持されていた。</p> <p>2021/06/16 12:30（ワクチン接種日）、近医にて BNT162b2 ワクチン（ファイザー社製、ロット番号：EY0779）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、発熱があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 13 日後）、血液内科に入院した。</p> <p>抗生物質投与中であった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 16 日後）、午前中に突然心停止を来し、死亡した。</p> <p>死因不明であったため、死後画像診断を施行後、特段の異常を認めず病理剖検施行した。</p> <p>心嚢液が 250ml 以上に増加し、心臓重量は 580g と増加していた。</p> <p>組織学的に心臓の両心室に著明な好酸球主体の炎症細胞浸潤像を認めた。</p>
------	---	--	---



急性心筋炎と剖検診断した。  
炎症は心外膜、心内膜に及んだ。  
心筋炎からポンプ失調もしくは致死性不整脈へと進行したものと推察した。  
有害事象に関連する検査は以下の通り実施された：  
2021/06/30 胸部 CT：少量心嚢液、肺炎なし。  
2021/06/30 血液検査：CK（クレアチンキナーゼ）：167u/L（60～287、正常範囲内）、好酸球：1620/uL（増加）。  
2021/06/30 COVID-19 PCR：（-）。  
報告事象は以下の通り更新された：  
事象の心筋炎、心外膜炎、心内膜炎に対する治療としてアドレナリン投与、心肺蘇生が実施された。  
剖検は実施された。  
剖検結果より、心筋炎による不整脈死あるいは心不全による死亡を考える。  
報告医師は、以下の通りコメントした：  
慢性好中球性白血病については、寛解状態、アザシチジン投与にて症状安定。  
腹部大動脈瘤については、破裂なし。  
好酸球増加については、2021/05/31 時点までは正常範囲内。2021/06/28 発熱にて来院した際に 1008/uL まで上昇。上記の経過からはワクチン接種を契機と考えて矛盾しない。  
アレルギー、副作用歴、副反応歴はなしであった。  
他のワクチンは接種していなかった。  
患者は自宅で妻と同居していた。  
ADL 自立度：自立。  
嚥下機能、経口摂取の可否：問題なし。  
ワクチン接種前体温：不明。  
ワクチン接種前後の異常：なし。  
状態は院内急変であった。  
2021/07/03 12:20、死亡が確認された。  
死後の検査は実施された。  
死後の検査の結果：頭蓋内出血なし。大動脈瘤 解離、破裂の所見なし。前縦隔、心腔内少量血腫（心肺蘇生後変化の疑い）。  
剖検報告書作製済であった。  
死因及び医師の死因に対するコメントと考察：好酸球性心筋炎に起因する心筋障害もしくは伝導路障害。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：可能性あり。  
研究所にて心筋炎の原因となるようなウイルスは同定できず。  
2021/07/03（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、死亡であった。  
  
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：  
直近にアザシチジン（ピダーザ）投与されている。

ただし、6 コース目であった。

5 コース目までは特段の異常を認めなかった。

ほか降圧薬などの内服薬には、変更なしであった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

新型コロナウイルスワクチンと心筋炎との因果関係は不明ですが時期が近いため報告しました。

なお、本例については今後、日本病理学会を経由して循環器病理もしくは感染症病理の専門の方にコンサルテーションを行い、パラフィンブロックやホルマリン浸漬検体からどこまで追加検討ができるのかを相談する予定です。

製品品質苦情グループは調査結果を以下の通り報告した：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID6003525）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/08/17 に入手した調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱\_EY0779。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/08/09）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：  
調査結果であった。

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：  
調査結果の概要。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：同じ医師から新たな情報を入手した。同じ医師が報告した新たな情報は以下を含んだ：関連する病歴、死因、検査詳細、1回目の投与経路、併用薬、新たな事象（心不全）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10058	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>膵癌 (膵癌)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍 (遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍)</p> <p>遠隔転移を伴う肝癌 (遠隔転移を伴う肝癌)</p> <p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>腹水 (腹水)</p>	<p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120578。</p> <p>2021/07/16 15:00-16:30、91歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を上腕に接種した (91 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴は 2009 年 11 月 20 日から継続中の高血圧および 2021/01/29 から継続中の逆流性食道炎であった。</p> <p>患者の家族歴には、特に事項はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>ワクチン歴は次の通りであった :</p> <p>2020/10/30 インフルエンザ免疫のため最終のインフルエンザワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 13:30-15:00、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ (ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与) の初回接種を上腕に受けた。</p> <p>2021/07/17、患者は横紋筋融解症、倦怠感、食欲低下を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/17、全身倦怠感が出現した。</p> <p>食欲不振を認め、2021/07/19 に受診した。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種 3 日後)、病院受診した。受診時、BT : セ氏 35.7 度、SAT : 98%、BP : 126-84 であった。</p> <p>同日 (2021/07/19)、採血を施行し、添付の採血結果を得た。</p> <p>2021/07/19、血液検査により肝機能障害が認められ、LDH と CK レベルが上昇していることから腹水の関与が考えられた。</p> <p>2021/07/19 から 2021/07/21 および 2021/07/24、外来にて点滴を行った。</p> <p>2021/07/26、入院の希望があり近医に入院した。入院後 (2021/07/26)、患者は突然死亡した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>医師は事象の最終的な診断名を全身倦怠感 (発現日 : 2021/07/17) および肝機能障害 (発現日 : 2021/07/19) と評価した。</p> <p>医師は事象の全身倦怠感および肝機能障害を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の全身倦怠感および肝機能障害は、診療所の受診を要し、転帰は死亡で、新しい薬/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>2020/06/26、White blood cell count:5.0 (4.0-8.0 10<sup>3</sup>); Red blood cell count:380 (380-500 10<sup>4</sup>); Haemoglobin:9.9 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:32.1 減少 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:54 (45-47%);</p>
-------	---	-----------------------------	--

Hemogram Lymphocytes:35 (20-45%); Hemogram Monocytes:9 增加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:26.8 (12.0-40.0  $10^4$ ); Protein total:7.8 (6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:20.3 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:5.3 (2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:0.99 增加 (0.50-0.86 MG/DL);Cholesterol total:209 (130-220 MG/DL); Triglyceride:179 增加 (30-149 MG/DL); ALP:243 (38-113 U/L); AST (GOT): 18(8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):238 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下); eGFR creat:39.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2020/11/27、White blood cell count:4.9 (4.0-8.0  $10^3$ ); Red blood cell count:358 減少 (380-500  $10^4$ ); Haemoglobin:9.6 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:30.9 減少(36.0-48.0%); Neutral rod-shaped nucleus sphere:1(0-6%); Neutral lobulated nuclei:64 (45-68%); Hemogram Lymphocytes:24 (20-45%); Hemogram Monocytes:7 (2-8%); Hemogram Eosinophils:3 (0-6%); Hemogram Basophils:1(0-3%);Platelet count:27.2 (12.0-40.0  $10^4$ ); CRP (Quantitative) judgement :+++ (基準値 :-); CRP (Quantitative) measured value:5.19 增加 (0.3 MG/DL 以下); Urea nitrogen:22.8 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Creatinine:1.15 增加 (0.50-0.86 MG/DL);ALP:198 (38-113 U/L); AST (GOT):16 (8-38 U/L); ALT (GPT):9 (4-44 U/L);LD (LDH):207 (120-245 U/L);Gamma-GT:8 (30 U/L 以下); Bilirubin total:0.4 (0.2-1.2 MG/DL); eGFR creat:33.8 減少(90ml minute 1.73 以上).

2021/02/19、White blood cell count:5.2(4.0-8.0  $10^3$ ); Red blood cell count:354 減少 (380-500  $10^4$ ); Haemoglobin:9.7 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:31.0 減少 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:56 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:32 (20-45%); Hemogram Monocytes:10 增加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:25.6 (12.0-40.0  $10^4$ ); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:30.6 增加(8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.3(2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:1.04 增加(0.50-0.86 MG/DL); Cholesterol total:199 (130-220 MG/DL);Triglyceride:80 (30-149 MG/DL); ALP:204 (38-113 U/L); AST (GOT):19 (8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):215 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下);eGFR creat:37.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2021/07/19、White blood cell count:11.3 增加 (4.0-8.0  $10^3$ ); Red blood cell count:396 (380-500  $10^4$ ); Haemoglobin:11.5 減少(12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:37.4 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:83 增加 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:8 減少 (20-45%); Hemogram Monocytes:6 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:1 (0-3%); Platelet count:25.3 (12.0-40.0  $10^4$ ); CRP (Quantitative) judgement :++ (基準値 :-); CRP (Quantitative) measured value:3.49 增加(0.3 MG/DL 以下); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:29.4 增加(8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.0(2.0-7.0 MG

10123	<p>遊離サイロキシンインデックス減少（遊離サイロキシンインデックス減少）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>誤用量投与（誤用量投与）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>倦怠感；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10（66才時に）、66才の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、単回量、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与は0.5として報告され単位の提供なし、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、投与経路不明）の接種をした。</p> <p>病歴は、甲状腺機能亢進症（治療：メルカゾール、投与量不明）と2020/12/16から日付不明までの倦怠感であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は、以前にbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回、0.5/日）の初回接種をした。有害事象なし、以前カルビマゾール（メルカゾール、甲状腺機能亢進症のため）を服薬した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の1ヵ月5日後）、CK高値、FT4/ECLIA低値、筋肉痛、指の腫れ、両腕が上がらない、こわばりを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2017/04まで、患者は基礎疾患の甲状腺機能亢進症（メルカゾール、投与量不明）の治療を受けていた。FT4/ECLIA検査値が改善を認めたので、投薬中止し、外来受診をしていた。</p> <p>2020/12/16、倦怠感のため受診した際、FT4/ECLIAは正常範囲内であったため経過観察中となった。</p> <p>2021/03に退職後、2021/04からの介護職の仕事について。</p> <p>1回目のワクチン接種は2021/05/20、2回目は2021/06/10であった。</p> <p>2021/07/15、筋肉痛、指の腫れ（右親指先）、こわばりのため細かな作業ができない、両腕が上がらないことに気づき、受診した。その際、CK高値(3,560)とFT4/ECLIA低値(0.11)の検査値異常があり入院できる施設を探したが、患者が入院を拒否したため、現在毎日来院し点滴加療中であった。重篤と判断する理由は、このままでは腎不全を起こしかねないためであった。</p> <p>本来であれば、CK高値のため透析可能な入院施設において、精査・加療すべきだが、患者希望のため経過を見ている。</p> <p>報告医師によると、2回目接種後（1回目接種後は副反応なし）数日経ているため因果関係は評価できない。報告医師はCMTワクチン接種後に、原疾患に影響を及ぼし、原疾患が悪化したことでCPKが上昇したのか、原疾患によってCPKが上昇したのか、判断が難しいと報告した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の1ヵ月9日後）、CK高値とFT4/ECLIA低値の転帰は未回復であった。他の事象は軽快していた。</p> <p>報告者は、事象「CK高値」を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>FT4/ECLIA低値の重篤性評価は、提供されなかった。他の事象は、非重篤と分類さ</p>
-------	---	-----------------------------	--

れた。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（可能性小）と評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/11/11）：

この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報 の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。

10124	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取られる自発報告である。</p> <p>2021/05/19、性別不明の24才の患者はBNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内投与、ロット番号：不明、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した（24才時）。</p> <p>病歴は蕁麻疹（詳細不明）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーについては不明であった。</p> <p>市販の鎮痛剤・感帽薬等を伴うアナフィラキシー（鼻閉・鼻汁・咳嗽等）があった。</p> <p>ワクチン接種（種類を問わず）により、倦怠感、めまい、ふらつきが発現した。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前BNT162B2（コミナティ、初回投与）を接種した。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/19 14:40、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>そのために緊急治療室に来院が必要となった。</p> <p>2021/05/19、以下の関連する検査を施行した：</p> <p>白血球（正常値：3300-8600）；結果：7870/ml（正常）、血小板（正常値：158-348）；結果：257 x10<sup>3</sup>/ml（正常）。</p> <p>アナフィラキシーの経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 14:40、ボスミン・ソル・コーテフを投与した。</p> <p>2021/05/19 15:34、救急搬送となった。</p> <p>意識は清明であり、BP 124/69mmHg、pulse 88/min, regular、BT 38.0度、SpO<sub>2</sub> 99%（O<sub>2</sub> 10L投与）であった。</p> <p>呼吸器症状が発現した：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。</p> <p>皮膚/粘膜の症状が発現した：皮疹を伴う全身性そう痒症・眼の充血及び痒み。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>医学的介入を必要とした：アドレナリン・副腎皮質ステロイド。2021/05/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>随伴症状のチェック（Major 基準）は以下の通り：</p> <p>発疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>随伴症状のチェック（Minor 基準）は以下の通り：</p> <p>喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の通り：</p> <p>突然発症。</p> <p>随伴症状を考慮の上、報告は以下を含んだ：</p> <p>レベル1：&lt; 1つ以上の（Major）皮膚症状基準&gt; AND &lt; 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準&gt;。</p>
-------	--	--	--



ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同医師から入手した新情報は追加報告と回答を含む以下の通り：

患者の年齢、病歴、過去のワクチン歴、臨床検査値、臨床経過と追加事象（眼の充血及び痒み、呼吸困難、BT 38.0度、皮疹を伴う全身性そう痒症）。

続報の入手は不可である。

追加情報を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号に関する情報は入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10127	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>白血球百分率数異常（好中球百分率増加）</p> <p>リンパ球百分率減少（リンパ球百分率減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>喉頭摘出；</p> <p>喉頭癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>肺転移；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120811。</p> <p>2021/06/25、80歳（80歳3ヶ月とも報告された）の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（報告では80歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴：喉頭癌（継続中）、喉頭癌術後（2015/02/26）、喉頭全摘（2018/06/04）、肺転移に対し外科的切除後（2019/11/08）、高血圧（継続中）、高尿酸血症（継続中）。</p> <p>継続中の併用薬：レボチロキシナトリウム（チラーゼンS錠）、アルファカルシドールカプセル、乳酸カルシウム（全て喉頭癌術後療法のため）；アムロジピンベシル酸塩（アムロジピンOD錠）、シンバスタチン錠（両薬剤は高血圧に対して）；アロプリノール錠（高尿酸血症に対して）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/07/12（2021/07/15とも報告された）、特発性血小板減少性紫斑病が出現し、診療所への受診を要した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12より、体幹および四肢に点状出血を認めた。</p> <p>2021/07/13より、気管切開孔から出血を認めた。</p> <p>2021/07/15、報告元病院を受診し、血液検査および骨髄検査により、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p> <p>コミナティ接種後、血小板減少を呈した。</p> <p>2021/07より、事象のため入院した。</p> <p>デキサメタゾン1g 静注による治療は無効であった。</p> <p>免疫グロブリン静注（IVIG）、濃厚血小板（PC）輸血およびプロトンポンプ阻害薬（PPI）による治療も受けた。</p> <p>治療を行うも、治療抵抗性により肺胞出血を合併した（2021/07/18）。デキサメタゾンからステロイドパルス療法に切り替え、血小板輸血も行ったが無効であった。</p> <p>酸素投与による治療も行われた。</p> <p>報告医師による最終診断は、特発性血小板減少性紫斑病および肺胞出血であった。特発性血小板減少性紫斑病のため5日間、肺胞出血のため2日間入院した（報告通り）。</p> <p>事象は2日間の集中治療室（ICU）への受診に至った。</p> <p>患者は臨床検査および処置を受けた：</p> <p>APTT：23.8 seconds（24.0-34.0）2021/07/15 12:04；ALT（GPT）：15 IU/L（10-</p>
-------	--	--	--

血中 LDH 上昇  
(血中乳酸脱  
水素酵素増  
加)

血中尿素窒素  
／クレアチニ  
ン比増加 (血  
中尿素窒素／  
クレアチニン  
比増加)

42) 2021/05/12 9:16, 18 IU/L 2021/07/15 12:04; A/G ratio: 1.57 (1.32-2.23) 2021/07/15 12:04; amylase: 71 IU/L (44-132) 2021/07/15 12:04; antibody value: 40 times (below 40) 2021/07/15 14:52; cytoplasmic: not detected 2021/07/15 14:52; discrete-speck: not detected 2021/07/15 14:52; homogeneous: 40 times 2021/07/15 14:52; nucleolar: 40 times 2021/07/15 14:52; other staining type I: not detected 2021/07/15 14:52; other staining type II: not detected 2021/07/15 14:52; peripheral: not detected 2021/07/15 14:52; speckled: 40 times 2021/07/15 14:52; MPO-ANCA: below 1.0 IU/mL (below 3.5) 2021/07/15 15:47; PR3-ANCA: below 1.0 IU/mL (below 3.5) 2021/07/15 15:47; lupus anticoagulant (dilute Russell's viper venom time [dRVVT]): 1.2 (below 1.2) 2021/07/15 15:47; lupus anticoagulant (dRVVT): 46.3 seconds and 33.0 seconds 2021/07/15 15:47; AST (GOT): 24 IU/L (13-30) 2021/05/12 9:16, 29 IU/L 2021/07/15 12:04; basophil %: 0.4 % (0.0-2.5) 2021/05/12 9:16, 0.2% 2021/07/15 12:04; bone marrow examination: without abnormality, consistent with idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) 2021/07/15; albumin: 4.3 g/dL (4.1-5.1) 2021/05/12 9:16, 4.4 g/dL 2021/07/15 12:04; ALP (IFCC): 41 IU/L (38-113) 2021/05/12 9:16, 40 IU/L 2021/07/15 12:04; total bilirubin: 0.7 mg/dL (0.4-1.5) 2021/05/12 9:16, 1.0 mg/dL 2021/07/15 12:04; calcium: 9.0 mg/dL (8.8-10.1) 2021/05/12 9:16, 8.8 mg/dL 2021/07/15 12:04; chloride: 107 mmol/L (101-108) 2021/05/12 9:16, 107 mmol/L 2021/07/15 12:04; cholinesterase: 435 IU/L (240-486) 2021/07/15 12:04; creatinine: 1.16 mg/dL (0.65-1.07) 2021/05/12 9:16, 1.35 mg/dL 2021/07/15 12:04; creatinine kinase: 679 IU/L (59-248) 2021/07/15 12:04; fibrinogen: 399 mg/dL (200-400) 2021/07/15 12:04; blood glucose: 104 mg/dL (73-109) 2021/05/12 9:16, 136 mg/dL 2021/07/15 12:04; platelet-associated IgG: 487 (0.0-46.0) 2021/07/15 14:52; LD (IFCC): 236 IU/L (124-222) 2021/05/12 9:16, 309 IU/L 2021/07/15 12:04; osmotic pressure: 305 (calculated value) 2021/05/12 9:16, 309 (calculated value) 2021/07/15 12:04; inorganic phosphorus: 4.1 mg/dL (2.7-4.6) 2021/07/15 12:04; potassium: 5.1 mmol/L (3.6-4.8) 2021/05/12 9:16, 4.4 mmol/L 2021/07/15 12:04; sodium: 146 mmol/L (138-145) 2021/05/12 9:16, 145 mmol/L 2021/07/15 12:04; blood test: idiopathic thrombocytopenic purpura 2021/07/15; Thrombin AT III: 3.2 ng/mL (below 3.0) 2021/07/15 15:47; urea nitrogen: 20 mg/dL (8-20) 2021/05/12 9:16, 33 mg/dL 2021/07/15 12:04; UN/CRT: 17.2 (9-22) 2021/05/12 9:16, 24.4 2021/07/15 12:04; uric acid: 6.7 mg/dL (3.7-7.8) 2021/07/15 12:04; anticardiolipin: less than or equal to 8 IU/mL (below 10) 2021/07/15 15:47; CT: pulmonary alveolar haemorrhage 2021/07/18; CRP: 0.250 mg/dL (0.000-0.140) 2021/05/12 9:16,

10257	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>気縦隔症（気縦隔症）</p> <p>膿瘍（膿瘍）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>耳の障害（耳の障害）</p> <p>外耳痛（外耳痛）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>限局性感染（限局性感染）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121413。</p> <p>2021/07/13、69 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、右腕、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 3 日後）、患者は、右耳～頭部の違和感、声が出にくい、体調悪く昼間も寝ていることが多くなったと訴えた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 5 日後）、患者は、歩行困難となり、「しんどい」としか話しができなくなり、縦隔の気腫を発症した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種約 3 日後に、患者は、右耳と頭部の違和感、声が出にくいと訴えた。それ以後、体調悪く昼間も寝ていることが多くなった。</p> <p>2021/07/18 朝に、患者は歩行困難となり、「しんどい」としか話しができなくなった。</p> <p>12:00 ごろ、患者は報告病院を受診し、コンピューター断層撮影（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した。</p> <p>血液検査も行なわれ、腎肝所見は認めなかった。</p> <p>事象縦隔の気腫を含め結果として治療的な処置が取られ、患者は HCT（詳細のない略語）による気管挿管で管理されるも症状軽快しなかった。</p> <p>15:20 に、患者は死亡した。</p> <p>事象は、診察に終わった。</p> <p>事象縦隔の気腫の転帰は死亡であった。</p> <p>他事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、判読不能からの判読不能も考えられる、であった。</p> <p>患者は、2021/07/18～2021/07/19 まで縦隔の気腫のために入院した。</p> <p>2021/10/18 の追加報告にて、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明と報告された。</p> <p>事象の縦隔の気腫は、2021/07/18～2021/07/19 まで ICU と救急治療室での入院を必要とした。</p> <p>与えられた治療は、気管挿管と人工呼吸が含まれた。</p> <p>患者の病歴に、アレルギーは無かった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴と過去の副反応歴は不明であった。</p>
-------	---	---

患者は、家族と同居していた。

要看護度は、無かった。

ADL 自立度は自立であった。

患者は、嚥下機能/経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前の体温、および、ワクチン接種前後の異常は不明であった。

救急要請は無かった。

2021/07/18 11:27、患者は病院に到着した。

処置は、気管挿管、人工呼吸、透析であった。

血液検査とCT（頭部-首、胸腹部）は、実施された。

2021/07/19 03:22、死亡が確認された。

死因に関する医師の意見と考察は以下の通り：

死因は、頭部～縦隔までの著明肺気腫および膿瘍による敗血症性ショックと考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

2021/07/13、患者はワクチン接種し、右鎖骨付近の疼痛が2021/07/15に発現した。（2021/07/16から更新された。）

右上腕からの感染、気腫が原因である可能性があった（推定）

2021/07/19、患者は死亡した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

患者は、縦隔の気腫、膿瘍による敗血症性ショックにより死亡した。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師意見：

右腕にワクチン接種しており、右鎖骨付近の気腫が強かったので、ワクチン接種部位からの感染を疑われたが明らかでなく、推定の域を出なかった。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

経過を更新した（「右耳と頭部の違和感」を「右耳～頭部の違和感」に更新しなければならない；「computed tomography（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した」を「コンピューター断層撮影（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した」に更新しなければならない；「推定できなかった」を「推定の範囲外ではなかった」に更新しなければならない）；事象の詳細（事象「異常感」の心室性頻脈は「右耳と頭部の違和感」から「右耳～頭部の違和感」に更新）。

追加情報（2021/10/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

有害事象の詳細（新事情感染、敗血症性ショック、外耳痛）、患者の詳細（死因が更新され、死亡日が追加された）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、経過情報。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手

			<p>できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10273	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>溺死（溺死）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な接種者ではない医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121569。</p> <p>2021/06/13（2021/06/18とも報告された）、71才9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は末期肺癌であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 時間不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 時間不明（ワクチン接種5日後）、患者は風呂場で溺水し、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>救急外来への搬送時、患者は心肺停止状態であった。そのまま死亡確認となった。</p> <p>死因は風呂場での溺水とした。致死性不整脈の因子が疑われた。</p> <p>もともと患者は末期肺癌であり、ワクチンとの関連は不明であった。</p> <p>2021/06/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>

			<p>報告医師は事象を死亡と分類して、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： ワクチンとの因果関係は不明。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。 追跡調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
10274	<p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121888。</p> <p>2021/07/24 14:00、93 歳 7 か月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、93 歳時、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、心不全（2010/05/21 発現）と高血圧（2021/05/21 発現）を含んだ。患者は、93 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり： ニフェジピン（ニフェジピン L、2010/05/21 から継続中、高血圧と心不全のため）、バルサルタン（ディオバン、2010/05/21 から継続中、高血圧と心不全のため）、フロセミド（ラシックス、2010/05/21 から継続中、血圧と心不全のため）エソメプラゾールマグネシウム三水和物（ネキシウム、2010/05/21 から継続中、高血圧と心不全のため）、塩酸アンブロキシール（ムコソルバン、2010/05/21 から継続中、慢性気管支炎のため）、プロプラノロール（2010/05/21 から継続中、慢性気管支炎のため）、カリジノゲナーゼ（カルナクリン、2010/05/21 から終了日不明、慢性気管支炎のため）、センノシド a+b（アローゼン、便秘のため）、酸化マグネシウム（マグミット、2010/05/21 から継続中、便秘のため）、三硝酸グリセリン（ミニトロ）、ピレノキシン・ナトリウム（ピレノキシン）。</p> <p>2021/07/03 14:00、患者は以前に BNT162b2（コミナティ）の最初の投与を COVID-</p>

19 免疫のために受け（93 歳時）、インフルエンザワクチンを受けた。

2021/07/27（ワクチン接種の 3 日後）、息切れ、心不全悪化（推定）が発現し、重篤性は死亡、転帰は死亡であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

2021/07/28（ワクチン接種の 4 日後）、患者は無呼吸（死亡、医学的に重要な事象）を経験した。

2021/07/29（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象経過は、以下の通り：

患者は心不全、高血圧その他のために通院していた。

2021/07/24 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。

2021/07/27（ワクチン接種の 3 日後）（報告通り）、患者は息切れを経験し、夜間当番へ行き、問題なく帰宅した。

2021/07/28（ワクチン接種の 4 日後）（報告通り）、夕食時に患者は呼吸していないのを家族によって発見された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は心不全があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、患者の年齢、ワクチン接種後の経過時間を考慮するとありそうもないと思われた。しかし、本症例は報告された。

患者は、体温を含む臨床検査と手順を経た：

2021/07/24（ワクチン接種前）摂氏 36.8 度。

2021/07/29、患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

自宅で亡くなっていたため警察より当院に連絡があった。

調査項目は以下のとおり：

アレルギー歴/副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は、インフルエンザ etc. であった。

副反応歴はなかった。

生活の場は自宅で、要介護度は、要介護 3 であった。

ADL 自立度は、車イスにて移動可であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は、可であった。

異状発見は、2021/07/27、冷汗で病院に搬送であった。

救急要請はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：不明（年齢は考慮すべきかと思われます）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明

すべての徴候及び症状：

2021/07/24、ワクチン接種した。



2021/07/27、冷汗などで救急搬送（他院）した。

2021/07/28、受診した。BP 144/58, SpO2 92%, Plus 39（報告通り）であった。

時間的経過：

2021/07/28、当院受診時は今までと変わらず帰宅した。

2021/07/29 午前、亡くなっていると警察より連絡があった。

医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。

臓器障害に関する情報は以下のとおり：

多臓器障害：不明；

呼吸器：不明；

心血管系：不明；

皮膚/粘膜：不明；

消化器：不明；

その他の症状/徴候：不明

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

事象である無呼吸、息切れ、心不全悪化の転帰は死亡であり、冷汗の転帰は不明であった。

2021/08/13 に入手した調査結果に示された結論は以下の通り：

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査の確認、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC3661 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールの製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

- ・ DEV-043/トレイの落下（5トレイ）
- ・ DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/13）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/11/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下のとおり：

病歴詳細、併用薬、ワクチン接種歴、事象詳細、臨床検査データ、新たな事象（心不全悪化[推定]、冷汗）。

10275	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>水頭症 (水頭症)</p> <p>大脳障害 (大脳障害)</p>	<p>大脳動脈狭窄; 関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121646。</p> <p>2021/06/30 13:58 (ワクチン接種日)、86 才女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、86 才時) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、慢性関節リウマチ (継続中、50 才時開始) と左中大脳動脈狭窄を含んだ。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン、経口、左中大脳動脈狭窄に対して、開始日・終了日は報告されなかった (75 才時から)) を含んだ。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、以前初回の BNT162b2 (コミナティ) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/30 23:00、異常が見つかった。</p> <p>2021/06/30 23:00 頃 (ワクチン接種のおよそ 9 時間 2 分後) 患者は、くも膜下出血と急性水頭症と診断された症状を呈した。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種 18 日後)、患者は両側大脳半球障害を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/30 18:00 頃、患者は夕食の準備を完了した (これは患者の家族推測) 。しかし、23:00 頃、患者の長男が患者が意識なく倒れているところを発見した。救急要請された。患者は医療センターに搬送された。医療センターからの紹介状によると、初診時 (2021/06/30) から患者はすでに昏睡状態であった。</p> <p>2021/06/30、頭部コンピュータ断層撮影の結果に基づいて、くも膜下出血と急性水頭症の診断がされた。そのために、脳室ドレナージが施行された。</p> <p>2021/07/18、患者の状態は急変し、再出血と両側大脳半球の広範な障害を認めた。</p> <p>2021/07/19 15:30、患者はくも膜下出血、急性水頭症と両側大脳半球障害により死亡した。剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>2021/07/19 15:30、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は死亡と BNT162b2 (コミナティ) 間の因果関係は不明と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等などの他要因は報告されなかった。</p> <p>調査結果 調査結果概要は以下の通り : 倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目 : 製造記録の確認 : 品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された (管理番号/タイトル) 。これらの逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた : 発行トレイは市場に配送されなかった。本逸脱は製品品質に影響しない。DEV-048/バッチ番号及び使用期限が、トレイのラベルに印刷されてなかった。</p> <p>保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認 : 当ロットでは、過去に倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p>
-------	--	---------------------------	--

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

調査結果結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6171974。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FG5947 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/19）：新情報はオフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した - 詳細 / 苦情先 - 製品品質苦情グループからの詳細：調査結果の概要を追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：新情報は調査概要に基づき製品品質苦情グループから受領した - 詳細 / 苦情先 - 詳細は調査結果の追加であった。

追加情報（2021/09/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

患者及び製品詳細、因果関係評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：経過が更新された。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

10282	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>低カルシウム血症；</p> <p>喘息；</p> <p>狭心症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121539。</p> <p>2021/07/24 10:50、81 歳（81 歳 9 か月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量、81 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>病歴は、高脂血症、狭心症、骨粗鬆症、低カルシウム血症、気管支喘息を含んだ。他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、高脂血症のためのアトルバスタチンカルシウム（リピートル、経口）、狭心症のためのニコランジル（シグマート、経口）、骨粗鬆症のためのバゼドキシフェン酢酸塩（ビビアント、経口）、骨粗鬆症のためのエルデカルシトール（エディロール、経口）、低カルシウム血症のためのアスパラギン酸カルシウム（アスパラ-CA、経口）、気管支喘息のためのブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水（シムビコートタービュヘイラー吸入）を含み、全て継続中であった。</p> <p>2021/07/01 10:46、過去のワクチンには、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の初回接種があった。</p> <p>2021/07/25、右下肢静脈血栓症および肺塞栓症を発症した（生命を脅かす、医学的に重要な、2021/07/28 から 2021/08/24 まで入院）。</p> <p>狭心症：右下肢静脈血栓症の転帰は、治療により軽快であった。</p> <p>肺塞栓症の転帰は、治療により不明であった。</p> <p>2 回目接種の翌日に症状が発症したため、事象は BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>2021/07/26 18:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は肺動脈血栓症を発症した。</p> <p>2021/07/26 の関連する検査には、C-反応性蛋白（CRP）を含んだ：5.21mg/dl（正常高値：0.3 以下）。白血球数（WBC）：142*10<sup>2</sup>/uL、正常範囲 35-91*10<sup>2</sup>/uL。</p> <p>事象の経過は次の通りだった：</p> <p>2021/07/24 10:50、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25 18:00（ワクチン接種の 1 日後）、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/25 20:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 38.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 2 日後）、右下腿部の腫脹が出現した。</p> <p>2021/07/26 09:33（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に行き、脱水症のため点滴治療を行った。</p> <p>右下腿 部腫脹は静脈血栓症を疑い、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 2 日後）、病院の CT にて患者は右下肢静脈血栓症および肺動脈血栓症が指摘された。</p> <p>患者は入院を勧められたが、希望しなかった。そのため、外来にて治療を受けることになった。</p> <p>事象肺塞栓症の転帰は、C-反応性蛋白（CRP）：5.21mg/dl（正常高値：0.3 以下）、白血球数（WBC）：142*10<sup>2</sup>/uL、正常範囲 35-91*10<sup>2</sup>/uL で不明、他の事象</p>
-------	--	--	---

		<p>は軽快だった。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾患などの他に可能性のある要因は脱水症だった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：</p> <p>静脈血栓症はワクチンが原因か、あるいは脱水症のまま安静にしていたことが原因と思われた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬および併用薬情報、新しい事象（肺塞栓症、C-反応性蛋白（CRP）： 5.21mg/dl（正常高値：0.3以下）。白血球数（WBC）：142*10<sup>2</sup>/uL、正常範囲 35-91*10<sup>2</sup>/uL）。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過の更新である。</p>
--	--	---

10291	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 15:00、64才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ）注射液、1回目、単回量、筋肉内（バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限2021/12/31、ワクチン接種時64才）を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病、高血圧とI g A腎症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/07/12 15:00、患者はBNT162B2ワクチンの1回目接種をした。</p> <p>2021/07/12、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/13、患者は背部痛を発現した。</p> <p>2021/07/16（1回目ワクチン接種の4日後）、患者はコロナウイルス感染を発現した。</p> <p>その後、患者は新型コロナウイルス感染陽性確認された。</p> <p>現在、陰性確認。</p> <p>2021/08/13 15:00、BNT162b2ワクチンの（ロット番号：FE8162、有効期限2022/02/28）2回目を接種した。</p> <p>2021/09/07、看護師は、SARS-CoV2検査陽性は不明として報告した（報告のとおり）。</p> <p>患者は診断時SARS-CoV2抗体を保有していたかは不明として；</p> <p>患者が入退院していた場合、退院時SARS-CoV2抗体を保有していたかは不明として；</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明として；</p> <p>患者は酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人口呼吸器を必要としたかは不明として；</p> <p>患者は、COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報（発現日/悪化日を含む）に関しては不明として</p> <p>多臓器障害（呼吸器、血管系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群【MIS】など）があったかは不明として；</p> <p>患者が喫煙者であるかは不明として；</p> <p>患者がSARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患があるかは不明として；</p> <p>患者がCOVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたかは不明として報告された。</p> <p>事象コロナウイルス感染と発熱の転帰は、2021年不明日に回復であった。</p> <p>事象背部痛の転帰は、不明であった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチンのロットEY0573の薬効欠如に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、製造及び梱包バッチ記録の再調査、逸脱調査、報告されたロットに対する苦情履歴の分析が含まれた。</p>
-------	---	--	---



最終的な範囲には、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、製剤化された医薬品ロット FC7387 が含まれた。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品の品質への影響はなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的な原因または是正/予防措置は特定されなかった。

報告されたバッチのリリース前に実行された全てのリリーステストは、仕様の範囲内であった。

有効期限 2021/09/30 は、有効期限 2021/12/31 に更新されなければならない。

有効期限 2021/11/30 は、有効期限 2022/02/28 に更新されなければならない。

追加情報（2021/09/08）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/07）：連絡可能な同看護師からの新たな情報は、以下を含む：患者データ（年齢、性別、イニシャル、病歴の追加）；製品データ（ワクチン接種日付/時間、投与経路、ロット番号、有効期限、併用薬の詳細の追加）；反応データ（事象背部痛の追加、発現日付の追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：

新情報は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した。

情報源の逐語に従い：

初回と 2 回目接種の有効期限は更新され、調査結果が追加された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

10295	<p>心不全（心不全）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121311 である。</p> <p>2021/07/16 10:00（ワクチン接種日）、87歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、左腕投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。アレルギー歴、副作用歴はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。報告以外のワクチン接種歴、ワクチンの副反応歴は不明であった。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。事象発現の 2 週間以内に、他の薬剤を摂取しなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 5 日後）、腰痛を発現し、足の動きが悪かった。</p> <p>2021/07/21 03:30（ワクチン接種 5 日後）、ベッドから起き、心不全発症、階段から落下した。</p> <p>追加情報（2021/11/15）によると、事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/16、左腕にファイザーの BNT162B2 筋注 FD0889 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 03:30、朝患者が死亡した。</p> <p>2021/07/24、患者の娘から死亡が報告された。</p> <p>娘によると、患者は心臓病の基礎疾患はなかった。医師は、事象用語の最終診断を心不全と評価した。厚労省の要請による調査項目の情報は以下の通りであった：患者は自宅で誰かと一緒に日常生活を送っていた。要介護度は不明であった。日常生活動作自立度は自立であった。嚥下/経口摂取が可能で異常はなかった。ワクチン接種前後の異常は、腰痛にて足の動きが悪かったであった。</p> <p>2021/07/21、異常が発見された。患者の長女が仕事終了し、患者が玄関で倒れているのを発見した。心不全の転帰は死亡で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/21、患者は死亡した。剖検が実施された。剖検結果は、心不全であった。</p> <p>報告医師は、事象（心不全）を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象名が更新された。</p> <p>2021/08/11 に入手した調査結果には結論が含まれた：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0899 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査に</p>
-------	--	--

より確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

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

調査項目は以下の通りに報告された：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い。

- ・ DEV-064/トレイの落下（1トレイ）

- ・ DEV-065/Aerosafe 梱包作業時の Aerosafe 落下・横転の発生（FD0889）

保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認は、当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性は無かった。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/08/11）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/08/17）：オフライン契約者調査の詳細に基づき、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果である。

追加情報（2021/11/04）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師から受領した追加報告である。新たに報告された情報は以下を含む：ロット FD0889 の有効期限は、2021/12/31（2021/09/30 から）に更新された、死亡日を更新した、剖検結果が追加された、臨床経過、調査項目情報が提供された。腰痛を発現し足の動きが悪かったの事象発現日が、2021/07/21（2021/07/20 から）に更新された。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10311	片麻痺（不全片麻痺）	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>その他の病歴は高血圧症であった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にビソプロロールを投与された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 4 日後）、両上肢、両下肢の片側脱力感が発現し、10 分くらい持続しては治まるのを繰り返した。一度に起こらず、片側上下肢にランダムに起こった。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、治療は行われなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：事象の報告用語を「上肢、下肢の片側脱力感が 10 分くらい持続しては治まるのを繰り返している」から「上肢、下肢の片側脱力感が 10 分くらい持続しては治まるのを繰り返している。一度に起こらず、片側上下肢にランダムに起こる」に更新した。経過欄もそれに応じて更新した。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：事象用語を「上肢、下肢の片側脱力感が 10 分くらい持続しては治まるのを繰り返している。一度に起こらず、片側上下肢にランダムに起こる」から「両上肢、両下肢の片側脱力感が発現し、10 分くらい持続しては治まるのを繰り返している。一度に起こらず、片側上下肢にランダムに起こる」に更新した。</p>
-------	------------	-----	--

10328	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心房細動；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>本報告は2人の連絡可能な医師からの自発報告であり、うち1つは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121082。</p> <p>2021/07/20 09:40、93歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた（93歳時）。</p> <p>病歴には、発作性心房細動、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害および胸部大動脈瘤があり、すべて継続中であった。</p> <p>患者の、アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>BNT162b2の前の4週間以内にその他のワクチン接種、または事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/29 10:00前後に、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/21 14:17（ワクチン接種1日4時間37分後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は報告クリニックにて2回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>特に問題なく、帰宅した。</p> <p>患者は家族と同居していた。</p> <p>2021/07/21 14:17、デイケアから帰宅後、玄関で倒れ心肺停止（CPA）を発現した。</p> <p>2021/07/21 14:17、救急要請された。</p> <p>2021/07/21 14:24、緊急隊が到着した。到着時、患者は心停止状態であった。喉頭チューブ（LT、特定行為器具）が使用され、搬送中にアドレナリン1アンプル（1A）2回静注投与された。</p> <p>2021/07/21 14:40、病院到着時、心停止であった。挿管され、吸引物はなかった。採血が実行された。</p> <p>2021/07/21 15:31、死亡が確認された。</p> <p>2021/07/21、血液検査およびコンピューター断層撮影（剖検画像）（CT（Ai））が実施され、COVID-19検査結果は陰性であった。</p> <p>遺族の意志により、剖検は実施されなかった。</p> <p>死亡時画像診断は実施され、急性大動脈解離を示した。</p> <p>剖検の実施：無。</p> <p>心肺停止で心拍再開されず、死亡が確認された。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/21に異常が見つかった。</p>
-------	---------------------------------------	--	---

異常の状況は、自宅玄関で倒れていたことを含んだ。  
到着時の身体所見は、心肺停止を含んだ。  
2021/07/21 に、画像上で大動脈解離が疑われた。  
多臓器障害/心血管系/皮膚/粘膜/消化器とその他の症状/徴候は、なかった。  
患者は、事象の報告時に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。  
患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。  
患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。  
2021/07/21 に死亡確認がされた。  
報告医師（最初の報告者）は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、大動脈弁閉鎖不全および大動脈解離であった。  
報告医師（第2の報告者）のコメントは以下の通り：死因及び医師の死因に対する考慮（判断根拠を含む）：急性大動脈解離による死亡。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。  
製品品質グループの結論は次の通りであった。  
「ロット EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」を使用した有害事象安全性調査要請について調査した。  
調査には、製造及び梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。  
最終的範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573 と充填ロット FC4186 とバルク処方薬製造ロット FC7387 まで拡大された。  
苦情サンプルは返却されなかった。  
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。  
製品の品質への影響はなかった。  
苦情は確認することができなかった。  
  
調査結果の概要：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。  
  
追加情報（2021/08/11）製品品質苦情グループの調査概要からの新たな情報は以下の通り：調査結果であった。  
  
追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループより、調査概要-詳細/完全苦情調査/苦情連絡先-詳細を含む製品品質苦情の調査結果に基づき新情報を入手した。  
  
追加情報（2021/10/04）：同医師から報告された新情報は以下の通り：  
被疑薬の詳細（投与経路が追加された）、病歴（発作性心房細動、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害が継続中にチェックされた）、ワクチン歴（日付、投与時間、ロット、使用期限、投与経路が追加された）、および臨床経過の詳細の更新が含まれ

た。

追加情報（2021/11/09）：連絡可能な医師から報告された新情報：報告者追加、事象の詳細および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10332	肝機能障害 (肝障害)  血小板減少症 (血小板減少症)  食欲減退(食欲減退)  フィブリン分解産物増加 (フィブリン分解産物増加)  フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)  炎症(炎症)  倦怠感(倦怠感)  発熱(発熱)	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121015。  2021/06/20(ワクチン接種日)、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(COVID-19ワクチン製造元不明、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。 2021/06/20、ワクチン接種前の体温はセ氏37.1度であった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点は提供されなかった。病歴および併用薬は報告されなかった。 2021/06/21(ワクチン接種翌日)、血小板減少、高度肝障害、血液検査にて炎症反応高値、発熱、倦怠感、食欲低下があった。 2021/06/29(ワクチン接種9日後)、入院した。 事象の経過は下記の通り： 2021/06/20、ワクチン接種した。 2021/06/21、上述の症状は出現した。(発熱38-39度、最高)。 血液検査にて炎症反応高値、高度肝障害、血小板減少、FDP上昇、D-ダイマー上昇があった。 検査にて明らかな疾患なし、食事摂取できなかった。 2021/06/29~2021/07/10の間、入院加療し、数日経過にて自然に症状、血液データの改善を認めた。 報告医師は事象を重篤(入院：2021/06/29~2021/07/10)と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。 2021/07/21(ワクチン接種30日後)、事象の転帰は回復であった。  報告医師は下記のようにコメントした：今回の症状はワクチン接種との関連が疑われた(ワクチン2回目接種せず)。  追加情報(2021/09/08)：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。  修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：事象詳細にて事象「肝障害」の入院日を追加し、事象のランキングを更新した。  修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：経過は「食事摂取できた」から「食事摂取できなかった」に更新した。
-------	--	---



10348	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）[*]</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は91歳男性であった。</p> <p>病歴は、血圧が高めであった事であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限、投与番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種10日後）、患者は心臓発作により死亡した。</p> <p>昼ぐらいに、患者は草刈り中に心肺停止状態で倒れているのを発見された。</p> <p>患者に外傷はなかった。</p> <p>報告医師は、患者は心臓発作により死亡したと判断した。</p> <p>心臓発作による死亡の転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>死因は、心臓発作であった。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係はないと報告した。</p> <p>報告医師は、患者は高齢ではあるが、基礎疾患はほとんど無く、血圧が高めであった事ぐらいであるとコメントした。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
10403	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者に伝達した、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/24、17:00（ワクチン接種日、34歳時）、34歳男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、0.3ml単回量、初回接種）を受けた（感染症予防に対し報告）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種後）、アナフィラキシー症状が出現した。事象の詳細は以下の通り：</p> <p>初回接種3分後に、アナフィラキシー症状が出現した。最高血圧70mmHg、オキシメーター93%であった。奇声（大声）を發し倒れた。ポスミンが投与され、近隣の病院（プライバシー病院）救急搬送された。その後病院より連絡があり、患者は回復したとのことであった。</p> <p>患者は、事象「アナフィラキシー症状」、「奇声（大声）を發し倒れる」のため、治療を受けた。</p> <p>事象アナフィラキシー症状は、緊急治療室への来院に至った。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/24に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>医師は事象が BNT162B2 に確実に関連があると述べた。</p> <p>医師は患者が 3 時間前に 1 本の缶ビール (350cc) を飲酒したと報告した。プライバシー病院 (搬送先) の医者は、2021/07/24、患者は注射に対して過度の緊張をしており、血管迷走神経反射による可能性がある」とコメントした。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象の「アナフィラキシー」は「アナフィラキシー症状」に更新し、事象「奇声 (大声) を発し倒れた」を追加した。</p> <p>追加情報 (2021/11/11)：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
10426	<p>狭窄 (狭窄)</p> <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131260。</p> <p>2021/06/27、79 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号報告なし、左上腕筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を受けた (79 歳時)。病歴には前立腺がん、高血圧、逆流性食道炎があり、すべて継続中であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者の有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者に併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2 (メーカー不明) の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種の 11 日後)、患者は、ギランバレー症候群を発現し、報告医師は事象を重篤 (生命を脅かす) であると分類し、事象が BNT162b2 とおそらく関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/08、右手の指先のしびれ出現。左手から左半身と広がった。</p> <p>2021/07/10、症状は増悪した。</p>

力低下)	2021/07/11 (ワクチン接種の 14 日後)、歩行困難となり、病院に入院した。同日夜より呼吸困難があった。
麻痺 (麻痺)	2021/07/12、痛みが増悪し、四肢が弛緩性麻痺へ変化した。
髄液蛋白増加 (CSF 蛋白 増加)	2021/07/13、痛みと麻痺は進行した。 IVIg 開始した。 2021/07/14、痛みは軽減した。 2021/07/19、痛みと麻痺は改善され、その後、次第に症状改善し、リハビリテーション病院に転院した。
反射減弱 (反 射減弱)	関連する検査を受けた : 2021/07/13 : 脳脊髄液 (蛋白) 106mg/dl、正常低値 10、正常高値 50 であった。
反射消失 (反 射消失)	コメントは、蛋白細胞カイリありであった。 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定される (支持があっても 5m の歩行が不可能)。
歩行障害 (歩 行障害)	疾患の経過 : 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。
反射亢進 (反 射亢進)	電気生理学的検査 : 2021/07/11 に電気生理学的検査は実施され、GBS と一致していた。 M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長、その他、GBS に合致する所見があった。
振動覚低下 (振動覚低 下)	髄液検査 : 2021/07/13 に、髄液検査が実施された。 細胞数 1/uL、糖 87 mg/dL、蛋白 106mg/dL で、蛋白細胞解離があった。
異常感覚 (異 常感覚)	検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇及び 50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数があった。 鑑別診断があった。
	画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI)) : 2021/07/11、画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI)) は、実施された。
	部位 : 頸椎、頸髄は明らかな異常なし。
	所見 : 神経孔の狭窄あり。
	2021/07/12、自己抗体検査が実施され、抗 GM1 抗体検査は陽性、抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。
	先行感染はなかった。
	生命を脅かす及び入院のため、事象は重篤であった。
	治療を受けた。
	2021/08/26 (ワクチン接種の 2 ヶ月後)、患者は退院した。
	事象の経過は、以下の通りであった :
	2021/06/27、患者は COVID-19 ワクチンを左上腕に接種した。
	2021/06/28、患者は左上肢挙上困難を発現したが、2021/06/29 に症状が改善した。
	2021/07/08、患者は右上肢しびれを発現した。
	2021/07/09、患者は、左肩痛と左半身しびれを発現した。

2021/07/10、患者は右上肢しびれを発現した。

2021/07/11、患者は、歩行困難を発現した。

神経学的に、患者は両側左優位の C5、6 支配筋の筋力低下、四肢腱反射減弱、右病的反射陽性、左上下肢と右指先に異常感覚、両下肢振動覚低下、歩隔拡大を発現した。

入院後、呼吸状態が悪化、四肢筋力低下が進行、四肢腱反射が消失を発現した。また、四肢のしびれと全身疼痛が高度となった。

神経伝導検査で、軸索障害、髄液蛋白細胞解離を認めた。

患者はギラン・バレー症候群と診断し、免疫グロブリン大量静注療法を行った。症状は著名に改善した。

後に、抗 GM1-IgG 抗体陽性が判明した。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ、2021/07/11 から 2021/08/26 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）は、以下の通りであった：

他要因がある可能性は否定できないが、因果関係ありと考えた。

報告医師のコメントは以下の通り：

その他の要因の可能性は否定できませんが、経過からはワクチンの影響を考慮しております。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は以下の通りであった：

臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/11）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能的な尺度分類：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔 12 時間～28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

2021/07/13、髄液検査は、細胞数 1/uL、糖 87mg/dL、蛋白 106mg/dL が明らかになった。蛋白細胞解離があり、（検査室正常値を超える CSF 蛋白レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断：

別紙に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない：

（はい）。

神経孔の狭窄の転帰は、不明であった。

2021/08/26（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は CMT ワクチン接種後の副反応ギランバレー症候群の症例情報を知りたいとのことだった。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

被疑薬と事象との因果関係はおそらくありであった。

		<p>追加情報（2021/10/12）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報は以下を含んだ：</p> <p>被疑ワクチン情報、病歴、新事象（四肢が弛緩性麻痺へ変化、脳脊髄液（蛋白）106mg/dl、右手の指先のしびれ出現。左手から左半身と広がった、歩行困難、呼吸困難、痛み、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、神経孔の狭窄）、臨床検査値。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、同じ連絡可能な医師より新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21131260。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>製品（ワクチン接種日の更新）、患者（ワクチン歴の追加）、事象（事象の転帰の更新。コーディング運動性低下、肩痛、病的反射陽性、異常感覚、振動覚低下と腱反射消失の追加）と臨床経過の詳細を追加した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
10446	心肺停止（心停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119434。</p> <p>2021/06/12 16:15、75 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量）を接種した（75 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、いずれもなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/28 15:00 ごろ（ワクチン接種 46 日後）、患者は院外心停止を発症した。</p> <p>2021/07/28、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、可能性のある他要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>

		<p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： ワクチン製品の接種日が、更新された。 併用薬は、なかった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
10489	大動脈解離 (大動脈解離)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119433。ローカル参照番号：v21119433_20210731。</p> <p>患者は、86 歳 10 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明と報告された。 2021/06/04、患者は以前に、1 回目の COVID-19 ワクチン（ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。 2021/06/28、時刻不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 2021/07/30 10:57（ワクチン接種 1 ヶ月 2 日後）、急性大動脈解離が発現した。 2021/07/30 13:04（ワクチン接種 1 ヶ月 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。 事象の臨床経過は、以下の通り： 2021/07/30 13:04、患者は急性大動脈解離で死亡した。 報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は大動脈弁狭窄症であった。 報告医師は、追加コメントを提供しなかった。 ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

		<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 「2021/07/30 10:57（ワクチン接種2日後）」は「2021/07/30 10:57（ワクチン接種1ヶ月2日後）」に更新すべきであった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加情報は、再調査が行われたにも関わらずバッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。 再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
10567	肝炎・肝不全 (肝不全)	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>癌手術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中トリグリ</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16 17:15（84歳時）、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、上行胸部大動脈瘤（発現日2016/06、2016/06にCTにて直径43mmの上行胸部大動脈瘤を示した）、大腸癌（発現日2006/06、2006/07/20にS状結腸癌摘除術は病院Aで実施された）、継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、継続中の起立性低血圧を含んだ。</p> <p>2021/03/02、検査は実行された。</p> <p>癌胎児性抗原（GEA）上昇はなかった。</p> <p>2021/03/02、総蛋白 6.2g/dL（低い、基準値範囲：6.5-8.3）、アルブミン 3.7g/dL（低い、基準値範囲：3.8-5.3）、A/G比 1.5（基準値範囲：1.1-2.3）、AST（GOT）16IU/L（基準値範囲：8-38）、ALT（GPT）12IU/L（基準値範囲：4-43）、LDH 168IU/L（基準値範囲：121-245）、<math>\gamma</math>-GT（<math>\gamma</math>-GTP）22IU/L（基準値範囲：86-以下）、CK（CPK）83IU/L（基準値範囲：38-196）、ALP（IFCC）98u/L（基準値範囲：38-113）、LDLコレステロール 84mg/dL（基準値範囲：70-139）、中性脂肪（TG）232mg/dL（高い、基準値範囲：30-149）、HDLコレステロール 47mg/dL（基準値範囲：40-77）、ナトリウム 143mEq/L（基準値範囲：135-150）、カリウム 4.3mEq/L（基準値範囲：3.5-5.3）、クロール 105mEq/L（基準値範囲：98-110）、血中尿素窒素 20.0mg/dL（基準値範囲：8.0-22.0）、クレアチニン 1.30（高い、基準値範囲：0.61-1.04）、尿酸 6.2mg/dL（7.0-以下）、血中ブドウ糖 137mg/dL（高い、基準値範囲：60-109）、CRP 定量 0.05E mg/dL（基準値範囲：0.30-以下）、定性：陰性、赤</p>

<p>セリド増加： 血中ブドウ糖 増加： 赤血球数減少： 起立性低血圧： 高血圧</p>	<p>血球数 <math>409 \times 10^4/\mu\text{L}</math>（低い、基準値範囲：427-570）、白血球数 <math>71 \times 10^2/\mu\text{L}</math>（基準値範囲：39-98）、ヘモグロビン量 13.3g/dL（基準値範囲：13.5-17.6）、ヘマトクリット値 40.9%（基準値範囲：39.8-51.8）、MCV 100.0fL（基準値範囲：82.7-101.6）、MCH 32.5pg（基準値範囲：28.0-34.6）、MCHC 32.5（基準値範囲：31.6-36.6）、血小板数 <math>33.4 \times 10^4</math>（基準値範囲：13.1-36.2）、好塩基球 0.8%（基準値範囲：0.0-3.0）、好酸球 2.4%（基準値範囲：0.0-10.0）、好中球 64.2%（基準値範囲：44.0-72.0）、リンパ球 25.7%（基準値範囲：18.0-59.0）、単球 6.9%（基準値範囲：0.0-12.0）、CEA CLIA法 3.8ng/ml（基準値範囲：5.0-以下）、eGFR 41.0、NT-proBNP 82pg/ml（基準値範囲：125-以下）、ヘモグロビンA1C 6.5%（高い、基準値範囲：4.6-6.2）。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 アレルギー歴はなかった。 医薬品副作用の病歴はなかった。 報告ワクチン以外のワクチン接種歴はなかった。 ワクチンの副反応病歴はなかった。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。 併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（2021/06/16より継続中、高血圧のため）、ラベプラゾールナトリウム（2019/12/23より継続中、逆流性食道炎のため）、ドロキシドパ（2020/10/30から日付不明まで、起立性低血圧のため）を含んだ。 過去のワクチン接種（4週間以内）：何もなかった。 ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。 2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。 日付不明、患者は肝不全を発症した。 報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。 医師は、肝不全を事象の最終的な診断として行った。 報告医師は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した（報告のとおり）。 剖検は実行された。 臨床経過は以下の通り：患者のいところが緊急時連絡先となっているも、肺癌の為3年前に死亡した。その妻が引き継いでいた。報告病院の受診患者であったことから、その後の経過は判明された。 報告医師は、その妻からの聞き取り内容は以下の通り： 2021/07/29、自宅で死亡されているのが発見され、警察において司法解剖の結果（または検証）、死因は肝不全で、死亡日時は2021/07/02であった。患者が2回目のワクチン接種に報告病院に来なかったため、報告医師がワクチン持参で彼の家に訪問した。2021/07/07にはすでに死亡されていたと考える。 要介護度：自立。 ADL自立度：自立。 嚥下機能、経口摂取の可否：2021/06/16（報告のとおり）。 ワクチン接種の前後に異常はなかった。 2021/07/29、異状は発見され、死亡は確認された。 救急要請はされなかった。</p>
--	--



死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：警察が死因を肝不全と断定した。前日まで通常と変わらない生活をされていたことが確認されている。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後2週間以上が経過しており（その間に異常報告なし）、死亡とワクチンとの因果関係なしと判断された（報告のとおり）。

患者が多臓器障害、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害があるかは不明であった。

患者が自宅で死亡したとの連絡があった。

2021/07/29（ワクチン接種1ヵ月12日6時間45分後）、警察より連絡があり死亡が判明した。しかし、ワクチン接種翌日には体調不良なく報告病院へ来院した（その際は全く異常なし）。2回目 bnt162b2 ワクチン接種予定の2021/07/01（ワクチン接種14日6時間45分後）に来院しなかった。医師が電話および訪問するも応答はなかった。ワクチン接種以来、COVID-19検査はされなかった。

事象は死亡に至った。

事象の転帰は死亡であった。治療の有無については不明であった。

報告医師は事象を（死亡）と評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みられたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：製品（使用期限とロット番号を追加した）、患者（病歴を追加した）、事象（死因を更新した）、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

10588	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>吐血（吐血）</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119409。</p> <p>2021/06/11 14:00、28 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、2021/01/19 からの軽度の肝機能障害、アルコール性肝障害、飲酒の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 21 日 10 時間後）、心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 21 日 10 時間後）、親族（兄）が自宅に訪問した際、心肺停止状態で発見された。一人で飲酒、おつまみ等を食べている際の発症と思われる、吐血もされていた。警察により検視、解剖が行われていた。（詳細は不明）</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はアルコール性肝障害であった。</p> <p>報告医師は次通りにコメントした：</p> <p>2021/02、報告病院にて血液検査を行い、軽度の肝機能障害は認めていたものの、基礎疾患や年齢と考慮すると、突然死の原因が一つにワクチン BNT162b2 の関与も疑われた。</p> <p>2021/11/12 の追加報告にて、COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であると報告された。</p> <p>2 週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者により、有害事象として吐血が追加報告された。事象の発現日は 2021/07/03 と報告された。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は臨床検査を受けた。2021/01/19、AST 103、ALT 46、HBS-Ag（B 型肝炎抗原）（-）、HCV-Ab（C 型肝炎抗体）（-）、EBV VCA IgM（エプスタインバーウイルス IgM 抗体）10 未満、抗核抗体 40 未満、TSH（甲状腺刺激ホルモン）1510、F-T4 0.96。2021/02/09、AST 60、ALT 26。2021/01/23、エコーにて軽度の脂肪肝および胆嚢結石の疑いが認められた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類した。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：症例について警察署に問い合わせたところ、資料の提供はできないとの回答であった。</p> <p>有害事象による医学的干渉を必要としなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けていなかった。</p>
-------	---------------------------------	--	--

Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/03（ワクチン接種 22 日後）、事象心肺停止の転帰は死亡で、事象吐血の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：同医師より入手した新情報は以下の通り：患者の詳細（イニシャル、臨床検査値追加、病歴更新）、有害事象の詳細（新事象の吐血が追加）、および経過情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10589	<p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>脳室拡張（脳室拡張）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121191。</p> <p>2021/07/11、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、80歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、使用理由不明）；チザニジン（使用理由不明）；トリアゾラム（トリアゾラム EMEC、使用理由不明）；ジクロフェナク・ナトリウム（ジクロフェナク Na、使用理由不明）；シメチジン（使用理由不明）；ジソピラミド（リスモダン、使用理由不明）；アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン配合、使用理由不明）があった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明であった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫のためCOVID-19 ワクチン（メーカー不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/18 13:00、頭痛、意識障害が発現した。</p> <p>2021/07/18、患者は入院し、現在も入院中であった。</p> <p>そして、開頭術の応急処置のために救急治療室への来院につながった。</p> <p>2021/07/18 13:00、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>報告者は、事象くも膜下出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>2021/07/18、患者は入院し、現在も入院中であった。</p> <p>そして、開頭術の治療のため、救急治療室および集中治療室への来院につながった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/11、コミナティワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/18、友人と電話で会話中に突然、いびき呼吸が発現し、友人が訪問すると頭痛を訴えた。患者は、応急処置のためにER受診した。</p> <p>2021/07/18 13:00頃、友人との電話での会話中に頭痛を訴えたのち応答がなくなった。友人が訪問すると、意識レベル低下（JCS300）のため、病院へ緊急搬送された。</p> <p>2021/07/18、頭部CTを受け、くも膜下出血、脳室内血腫、脳室やや拡大疑いがあった。コンピューター断層撮影（CT）検査後で脳動脈瘤及びくも膜下出血が判明し、緊急手術を施行された。動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。</p> <p>緊急手術ののち、入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象頭痛、意識障害、くも膜下出血、意識レベル低下、動脈瘤破裂によるくも膜下出血/脳動脈瘤を重篤（2021/07/18から入院し、障害）と分類し、被疑薬BNT162B2と事象頭痛、意識障害、くも膜下出血との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>
-------	--	---

追加情報（2021/08/18）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

製品情報（コミナティに更新された）、新たな事象、因果関係と臨床経過。

追加情報（2021/09/09）：本追加情報は、追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手でないことを報告するために提出された。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前回報告した情報の修正である。経過内の「2021/07/17、友人と電話で会話中に」が、「2021/07/18、友人と電話で会話中に」に更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過文「2021/07/17、友人と電話で会話中に」が「2021/07/18、友人と電話で会話中に」に更新された。

10592	<p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>左室機能不全（左室機能不全）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心筋虚血；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告であり、再調査に回答した同医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21122465。</p> <p>2021/07/24、93 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、COVID-19 ワクチン(製造企業不明、ロット番号と使用期限：不明)単回量の 2 回目接種を受けた。(93 歳時)</p> <p>マンゴーのアレルギー、虚血性心疾患、ADL 自立度は車イス使用があり、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(初回、ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、単回量)を以前に受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンは施設で投与された。</p> <p>要介護度は要介護 5 であった。</p> <p>2021/07/26 00:45（ワクチン接種の 2 日後）、著明な低左心機能による急性心不全を発現した。</p> <p>事象は、入院に至った。</p> <p>施設にて予防接種施行後、おそらく 36 時間後に発熱、血圧低下、呼吸不全を発症した。当院救急救命センターへ搬送された。著明な低左心機能による急性心不全の診断で入院した。高齢者でもあり、侵襲的治療は希望されず、薬物治療のみ開始した。</p> <p>治療の甲斐なく、2021/07/29（ワクチン接種の 5 日後）に死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は次の通り：CT にて高度の冠動脈石灰化があり、慢性冠動脈疾患による低左心機能の可能性があった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>おそらく COVID ワクチン接種とは関係ないと思っていたが、接種後 36 時間程度で最終的に死亡したので、報告された。</p> <p>2021/11/08、死因及び医師の死因に対する考察は以下のとおりに報告された：</p> <p>医師の死因に対する考察は、うっ血性心不全であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下のとおり：</p> <p>心筋炎を強く疑うエコー所見でなく、CT でも冠動脈硬化あり、おそらく虚血性心疾患がベースにあったと考える。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：再調査に回答した同医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細の更新（製造企業不明）、病歴の追加（マンゴーのアレルギー、虚血性心疾患、ADL 自立度は車イス使用）、ナラティブにて死因、ワクチン接種と死亡との因</p>
-------	--	---	---

果関係の追加

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

10627	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>鼻閉(鼻閉塞)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>疾患(疾患)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122030。</p> <p>2021/07/26 11:16、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、鼻アレルギーでデスロラタジンを服用していた。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 11:26(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/26 11:26(接種10分後)、嘔気、咽頭違和感、血圧低下(BP 114/56)、悪心、低血圧(BP-114/56)、嘔気、咽頭閉塞感、鼻閉感が発現した。</p> <p>これらの事象は突然発症した。</p> <p>エピネフリン(アドレナリン)0.4ml注射後、血圧回復した(BP 131/77)。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧：114/56(2021/07/26)、</p> <p>血圧：131/77(2021/07/26、エピネフリン筋注後)、</p> <p>体温：セ氏36.3度(2021/07/26、接種前)。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>事象(アナフィラキシー、嘔気、咽頭違和感、血圧低下(BP-114/56)、低血圧(BP-114/56))の転帰は回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/10)：連絡可能な同医師から入手した新情報である：新事象(悪心、低血圧(BP-114/56)、嘔気、咽頭閉塞感、鼻閉感)を追加、臨床経過を更新した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--



10630	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>敗血症性ショック (敗血症性ショック)</p> <p>DIC (播種性血管内凝固)</p> <p>気胸 (気胸)</p> <p>ストレス心筋症 (ストレス心筋症)</p> <p>胸水 (胸水)</p>	<p>リンパ節生検;</p> <p>リンパ節転移;</p> <p>乳房切除;</p> <p>悪性胸水;</p> <p>穿刺;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺転移;</p> <p>胸水;</p> <p>胸膜転移;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>76歳女性患者。</p> <p>合併症：右胸膜転移、腎機能低下 (eGFR 51.6 ml/分/1.73m<sup>2</sup>、原因は不明)、高血圧症、脂質異常症、両側多発肺転移、右胸水、左腋窩リンパ節転移、左鎖骨上リンパ節転移、右癌性胸膜炎疑い。癌性胸水 (細胞診では陰性) 及び脳転移 (未検査) は不明であった。</p> <p>既往歴：骨粗鬆症、糖尿病。</p> <p>以下の合併症・既往歴・関連する病歴等はなし：慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺炎、その他呼吸器疾患、喫煙歴、放射線治療歴、肺手術歴、薬剤アレルギーの既往、癌性リンパ管症、肝転移、骨転移、副腎転移、本剤投与開始時の心不全。</p> <p>併用薬：ロペラミド塩酸塩、経腸成分栄養剤、フロセミド、ロフラゼブ酸エチル、モサプリドクエン酸塩水和物、メペンゾラート臭化物、酪酸菌配合剤、ベニジピン塩酸塩、酸化マグネシウム、ゾルピデム酒石酸塩。</p> <p>本剤開始前にパルボシクリブおよびmTOR阻害剤の使用はなかった。</p> <p>本剤開始前のPSは0。</p> <p>治療歴：</p> <p>2007/03/07 左乳癌と診断。</p> <p>最終病期：T1cN0M0 stageIAで左乳房切除、センチネルリンパ節生検実施。</p> <p>2007/04-- 術後にレトロゾールを5年間内服 (2012/02/21まで)。</p> <p>2021/03/29 労作時呼吸器困難、咳嗽のため他院より紹介された。</p> <p>2021/03/30 胸部X線にて右肺下肺野に胸水を認める。CEA：29.9 ng/mL。</p> <p>2021/04/15 CTにて胸水と肺転移あり。</p> <p>2021/04/26 CEA：29.9 ng/mL, CA15-3：165.9 U/mL。</p> <p>2021/04/26 CRP：0.08mg/dL (基準値：0-0.14), 白血球 (WBC)：7000/uL (基準値：3300-8600), Hb：12.7 g/dL, 血小板 (Plt)：217000/uL, LDH：181.6 IU/L, BUN：18.2 mg/dL, クレアチニン (Cr)：0.82 mg/dL。</p> <p>2021/05/-- 左腋窩リンパ節の針生検で浸潤性乳管癌、ER陽性、PgR陽性、HER2 1+、左乳癌の術後再発と診断。</p> <p>右胸水貯留に対し、穿刺を継続。</p> <p>2021/05/17 左再発浸潤性乳管癌の1次治療として、アナストロゾール併用下にて本剤150mgを1日2回投与開始。右胸水 (1L) 穿刺を施行。</p> <p>2021/06/14 採血検査実施。AST：164, ALT：230、肝機能障害 (Grade3) と診断。</p>
-------	---	--	--

本剤投与中止。

その他の検査値は次の通り。CRP: 0.20mg/dL, WBC: 2200/uL, 好中球 (Neut): 800, リンパ球 (Lymph): 1300, Hb: 11.3 g/dL, Plt: 106000/uL, LDH: 329.5 IU/L, BUN: 11.0 mg/dL, Cr: 1.24 mg/dL,。

2021/06/28

本剤を 100mg1 日 2 回に減量し、投与再開。

2021/07/12

肝機能障害が回復。

AST: 31, ALT: 64, CEA: 27.5 ng/mL

胸部 X 線にて右肺下肺野に胸水あり。

2021/07/13

1 回目 COVID-19 ワクチン接種に対し、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 0.3mg1 回のみを接種。

2021/07/17 (発現日)

安静時呼吸困難が発現。発熱、咳、倦怠感およびその他初期症状はなし。本剤投与中止。

2021/07/18

アナストロゾール投与中止。

2021/07/19 (発現日)

労作時呼吸困難と呼吸不全が発現。体調不全にて外来受診。

CT にて左肺にすりガラス状陰影、両肺全葉に間質影と蜂巣状陰影 (びまん性肺胞障害 (DAD パターン) ) あり。

インフルエンザ A 陰性、インフルエンザ B 陰性、COVID-19 抗原検査陰性、COVID-19 PCR 検査陰性、尿中レジオネラ抗原陰性、尿中肺炎球菌陽性。

呼吸機能検査、気管支肺胞洗浄検査、肺生検は実施されなかった。心臓超音波検査および薬剤誘発性リンパ球刺激試験実施の有無に関する情報は得られていない。

薬剤性肺炎疑いにて入院。

SpO<sub>2</sub>: 87% (Room Air), CRP : 5.73mg/dL, WBC: 7400/uL, Neut: 6400, Lymph: 800,

Hb: 9.5 g/dL, Plt: 159000/uL, BUN: 15.8 mg/dL, eGFR: 36.2 ml/min/1.73m<sup>2</sup>,

SP-D: 93.6 ng/mL (基準値: 93.6 以下), β-D-グルカン: 12.9 pg/mL (基準値:

20 以下)。

薬剤性間質性肺炎 (Grade4) と診断。

薬剤性間質性肺炎発現時に癌性胸水増悪が認められた。肺転移は不変、胸膜転移および癌性リンパ管症はなかった。

鼻カニュラにて酸素吸入 (2L/分) 開始 (2021/07/22 まで)。人工呼吸器の使用はなし。

SpO<sub>2</sub>: 94% (酸素投与下)、脈拍: 98、血圧: 103/46 mmHg、体温: 37.1 度、呼吸数: 20。

メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 1000mg、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (0.5g、3 回/日)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム (2 錠、2 回/日)、アジスロマイシン水和物 (500mg/日を 3 日間)。

2021/07/21

胸部 X 線にて両肺全肺野にスリガラス影、コンソリデーション、胸水あり。

2021/07/22 (発現日)

未明に胸痛出現。急性心筋梗塞疑いで緊急冠動脈カテーテル検査を施行。冠動脈有意な閉塞はなく、たこつぼ型心筋症と診断。非侵襲的陽圧換気(NPPV) (FiO2: 0.6) 装着(2021/07/23 まで)。ICU 入室。SpO2: 99%。

たこつぼ型心筋症による心不全治療として、フロセミド(40mg) 静注投与開始。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 80mg に減量。

2021/07/23 (発現日)

胸部 X 線にて両肺全肺野にスリガラス影、コンソリデーション、胸水あり。

酸素投与下にて、pH: 7.288, pCO2: 52.9 mmHg, pO2: 65.8 mmHg, HCO3<sup>-</sup>: 25.3 mEq/l, 塩基過剰(ABE): -1.5, sO2SAT: 89.6。

2 型呼吸不全あり。気管挿管(2021/08/01 まで)、人工呼吸器管理、中心静脈カテーテル留置、動脈圧ライン留置を施行。

Hb: 7.7 g/dL, Plt: 51000/ul。

赤血球(2 単位) 輸血を実施。

Plt: 55000/ul、PT INR: 1.22, アンチトロンビン III(ATIII): 67, FDP(B): 16.1, D ダイマー: 7.3/uL(基準値: 0-1.0)

DIC 発現(急性期 DIC スコア 5 点)。トロンボモデュリンアルファ投与開始。

2021/07/24

体温: 37.2 度, 脈拍: 115, 血圧: 96/55 mmHg, CVP: 10

心エコーにて左室心尖部無収縮が認められた。フロセミド投与継続。

2021/07/25

Plt: 50000/ul、PT INR: 1.30, FDP(B): 10.9

急性期 DIC スコアは 6 点のため、トロンボモデュリンアルファ投与継続。経腸栄養アクアファン投与開始。

2021/07/26

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1000mg にてパルス療法(2 回目) 実施。

高カロリー輸液、経腸栄養ペプタメン開始。血糖コントロール目的でインスリン持続静注投与開始。

Plt: 60000/ul、PT: 73.4%, PT INR: 1.22, FDP(B): 9.8, D ダイマー: 4.2/uL。

急性期 DIC スコアは 4 点、トロンボモデュリンアルファを一旦終了。

シスタチン C: 1.46, シスタチン C による推算 eGFR: 40.4, BUN: 29.8 mg/dL, クレアチニン: 1.14 mg/dL, eGFRcre: 35.8 (シスタチン C による推定 GFR とほぼ同等)

2021/07/27

Plt: 71000/ul, KL-6: 2073 U/mL, SpO2: 99% (同期式間欠の強制換気(SIMV)にて酸素吸入濃度(FiO2): 0.25, 呼気終末陽圧(PEEP): 7, 灌流指標(PI): 10, プレッシャーサポート(PS): 10)

2021/07/28

HR: 120-130 bpm

血管内脱水が疑われた。フロセミド投与終了。

SIMVにて FiO<sub>2</sub>: 0.25, PEEP: 7, PI:8, PS: 8, 一回換気量(Vt): 400

2021/07/29

Plt: 90000/ul、脈拍: 120

頻脈が継続。

PS, PEEP が下がらない状態が継続し、人工呼吸器離脱が進まず、肺の拡張を助長させるために右胸腔穿刺(1000mL)を施行。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 60mg に減量。

2021/07/30 (発現日)

胸部X線にて右肺にスリガラス影あり。右続発性気胸が発現。

トロッカー (9Fr)を挿入し、持続的脱気を継続。

pH: 7.473, pCO<sub>2</sub>: 51.4 mmHg, pO<sub>2</sub>: 108.0 mmHg, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>: 37.6 mEq/l, ABE: 12.4, sO<sub>2</sub>SAT: 98.8

202

<p>10641</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>左脚ブロック（左脚ブロック）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキ</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 08:43（ワクチン接種時の年齢は73歳であった）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧症（2016/02/08から継続中）があった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（経口、高血圧のため、2016/02/09から継続中）を含んだ。</p> <p>バラシクロビル（経口、帯状疱疹のため、2021/07/20から2021/07/21まで）、カロナール（経口、疼痛のため、2021/07/20から2021/07/28まで）をとった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の10日後）、胸痛を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の11日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種11日後）、患者は非特異的ST上昇、CK-MBが実行され、結果は1ng/ml（正常範囲：0.0-0.40）、左脚前枝ブロック/左脚前肢ブロック疑い、NEUT 81.6%、H（正常範囲：40.0-71.0）、単球9.2%、H（正常範囲：2.3-7.7）、リンパ球8.2%、L（正常範囲：26.6-46.6）、CK（CPK）51u/l、L（正常範囲：59-248）、AST（GOT）145u/l、H（正常範囲：13-30）、ALT（GPT）98u/l、H（正常範囲：10-42）、LDH 246u/l、H（正常範囲：124-222）、ALP（IFCC）160u/l、H（正常範囲：38-113）、中性脂肪25mg/dl、L（正常範囲：40-149）、LDL-CH 計算法68mg/dl、L（正常範囲：41-86）、ナトリウム136mmol/l、L（正常範囲：138-145）、総ビリルビン1.7mg/dl、H（正常範囲：0.4-1.5）、BNP77.6pg/ml、H（正常範囲：-18.4）であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種20日後）、患者は心室期外収縮を発現し、ヘモグロビン13.5g/dl、L（正常範囲：13.7-16.8）、ヘマトクリット値39.5%、L（正常範囲：40.7-50.1）、アルブミン（ALB）3.2g/dl、L（正常範囲：4.1-5.1）、<math>\gamma</math>-GTP 171u/l、H（正常範囲：13-64）、コリンエステラーゼ207u/l、L（正常範囲：240-486）、CRP 定量2.36mg/dl、H（正常範囲：0.00-0.14）/CRP 定性（2+）（正常（-）でなければならない）であった。</p> <p>不明日、帯状疱疹、疼痛を発症した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/07/20、以下の検査を実行した。</p> <p>心電図を実行した。結果は、非特異的ST上昇であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>心膜炎所見&gt;別紙参照。</p> <p>トロポニンIを実行、結果は0.05ng/mlであった（正常範囲：0.0-4.3）。</p> <p>ミオグロビンを実行、結果は73.4ng/mlであった（正常範囲：0.0-107）。</p> <p>CK-MBを実行、結果は1ng/mlであった（正常範囲：0.0-0.40）。</p>
--	------------	---

<p>ナーゼMB増加)</p>	<p>2021/07/20 08:42、12誘導-安静時心電図を実行した。結果は以下の通り： 心拍数、92/分、R-R 0.653秒、P-R 0.170秒、QRS 0.108秒、QT 0.357秒、QTc B/F 0.441/0.411、軸-46度、SV1 0.79mV、RV5 1.60mV、R+S 2.39mVであった。 左脚前枝ブロックであった。</p>
<p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p>	<p>境界線-異常であった。負荷-可(注意)であった。 2021/07/29 08:59、12誘導-安静時心電図を実行した。 結果は以下の通り： 心拍数、67/分、R-R 0.892秒、P-R 0.169秒、QRS 0.108秒、QT 0.407秒、QTc B/F 0.430/0.422、軸-41度、SV1 0.65mV、RV5 1.98mV、R+S 2.63mVであった。 心室期外収縮であった。 左脚前枝ブロックの疑い。 境界線-異常であった。負荷-可(注意)であった。 2021/07/20、以下の血液検査を実行した：</p>
<p>血中ビリルビン増加(血中ビリルビン増加)</p>	<p>NEUT81.6%、H(正常範囲：40.0-71.0)、好酸球1.0%(正常範囲：0.2-6.8)、好塩基球0.0%(正常範囲：0.0-1.0)、単球9.2%、H(正常範囲：2.3-7.7)、リンパ球8.2%、L(正常範囲：26.6-46.6)であった。 異型リンパ球0.0%、赤血球数<math>504 \times 10^4/u</math>(正常範囲：435-555)、白血球数<math>81 \times 10^2/u</math>(正常範囲：33-86)、ヘモグロビン14.8g/dl(正常範囲：13.7-16.8)、ヘマトクリット42.7%(正常範囲：40.7-50.1)、血小板数<math>19.8 \times 10^4/u</math>(正常範囲：15.8-34.8)、平均赤血球容積(MCV)84.7fl(正常範囲：83.6-</p>
<p>血中コリンエステラーゼ減少(血中コリンエステラーゼ減少)</p>	<p>98.2)、平均赤血球色素量(MCH)、29.4pg(正常範囲：27.5-33.2)、平均赤血球色素濃度(MCHC)、34.7%(正常範囲：31.7-35.3)、アルブミン(ALB)3.7g/dl、L(正常範囲：4.1-5.1)、CK(CPK)51u/l、L(正常範囲：59-248)、AST(GOT)145u/l、H(正常範囲：13-30)、ALT(GPT)98u/l、H(正常範囲：10-42)、LDH246u/l、H(正常範囲：124-222)、ALP(IFCC)160u/l、H(正常範囲：38-113)、γ-GTP147u/l、H(正常範囲：13-64)、コリンエステラーゼ224u/l、L</p>
<p>リンパ球数減少(リンパ球数減少)</p>	<p>(正常範囲：240-486)、0.79mg/dlクレアチニン(正常範囲：0.65-1.07)、CCR計算式70.7、尿素窒素13.9mg/dl(正常範囲：8.0-20.0)、中性脂肪25mg/dl、L(正常範囲：40-149)であった。</p>
<p>単球数増加(単球数増加)</p>	<p>既に再検済み、総コレステロール129mg/dl(正常範囲：120-219)、HDLコレステロール56mg/dl(正常範囲：41-86)、LDL-CH計算法(68mg/dl)L(正常範囲：41-86)、ナトリウム136mmol/l、L(正常範囲：138-145)、カリウム3.9mmol/l(正常範囲：3.6-4.8)、クロール101mmol/l(正常範囲：101-108)、総ビリルビン1.7mg/dl、H(正常範囲：0.4-1.5)、BNP77.6pg/ml、H(正常範囲：-18.4)、CRP定量化9.77mg/dl、H(正常範囲：0.00-0.14)、CRP定性(5+) (正常は(-)である)、eGFR73.3ml/分(正常範囲：60.0-)、実測GFR69であった。</p>
<p>ヘマトクリット減少(ヘマトクリット減少)</p>	<p>2021/07/29、以下の血液検査を施行した： NEUT56.7%(正常範囲：40.0-71.0)、好酸球6.3%(正常範囲：0.2-6.8)、好塩基球0.9%(正常範囲：0.0-1.0)、単球6.9%(正常範囲：2.3-7.7)、リンパ球29.2%</p>
<p>血中トリグリセリド減少(血中トリグ</p>	<p>(正常範囲：26.6-46.6)、異型リンパ球0.0%、赤血球数<math>467 \times 10^4/u</math>(正常範囲：435-555)、白血球数<math>45 \times 10^2/u</math>(正常範囲：33-86)、ヘモグロビン13.5g/dl、L(正常範囲：13.7-16.8)、ヘマトクリット39.5%、L(正常範囲：40.7-50.1)、血</p>

リセリド減少)	<p>血小板数 <math>27.2 \times 10^4/u</math> (正常範囲 : 15.8-34.8)、平均赤血球容積 (MCV)、84.6fl (正常範囲 : 83.6-98.2)、平均赤血球色素量 (MCH)、28.9pg (正常範囲 : 27.5-33.2)、平均赤血球色素濃度 (MCHC)、34.2% (正常範囲 : 31.7-35.3)、アルブミン (ALB) 3.2g/dl、L (正常範囲 : 4.1-5.1)、CK (CPK) 85u/l (正常範囲 : 59-248)、AST (GOT) 28u/l (正常範囲 : 13-30)、ALT (GPT) 25u/l (正常範囲 : 10-42)、LDH186u/l (正常範囲 : 124-222)、<math>\gamma</math>-GTP 171u/l、H (正常範囲 : 13-64)、コリンエステラーゼ 207u/l、L (正常範囲 : 240-486)、クレアチニン 0.67mg/dl (正常範囲 : 0.65-1.07)、CCR 計算式 74.0、尿素窒素 14.1mg/dl (正常範囲 : 8.0-20.0)、ナトリウム 140mmol/l (正常範囲 : 138-145)、カリウム 4.5mmol/l (正常範囲 : 3.6-4.8)、クロール 105mmol/l (正常範囲 : 101-108)、総ビリルビン 0.5mg/dl (正常範囲 : 0.4-1.5)、dl CRP 定量 2.36mg/、H (正常範囲 : 0.00-0.14)。再検済み、CRP 定性 (2+) (正常は (-)である)、eGFR87.8ml/分 (正常範囲 : 60.0-)、実測 GFR 79 であった。</p>
CPK 減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)	<p>報告者コメント : 心筋逸脱酵素の上昇がなかった。 心膜炎は、新たな薬剤/その他</p>
血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)	
血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)	
低比重リポ蛋白減少 (低比重リポ蛋白減少)	
心膜炎 (心膜炎)	

10651	<p>胃炎（胃炎）</p> <p>前庭神経炎 （前庭神経炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感 （腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>内耳神経損傷 （第8神経損傷）</p> <p>回転性めまい （回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p>	<p>化学療法；</p> <p>喘息；</p> <p>喘息／慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群；</p> <p>大腸ポリープ；</p> <p>直腸癌；</p> <p>結腸内視鏡検査；</p> <p>胃腸内視鏡による治療；</p> <p>腺癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122027。</p> <p>患者は、80 歳 11 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、COPD/BA (ACO) があった。</p> <p>2021/07/13 09:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、左上腕（肩）筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>2021/06/22 09:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、左上腕（肩）筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの 2 回目接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は以下の通り：</p> <p>テオフィリン徐放錠（200mg、1 錠、夕食後）、使用理由は COPD/気管支喘息（喘息と COPD は重なる）の治療、投与経路は経口、開始日は 2021/01/19 であった。</p> <p>スピオルトレスピマット 60 吸入（1 回 2 吸入、1 日 1 回）、使用理由は COPD/気管支喘息（喘息と COPD は重なる）の治療、投与経路は吸入、開始日は不明であった。</p> <p>メプチンエア－10ug（発作時、1 回 2 吸入）するとき、使用理由は COPD/気管支喘息（喘息と COPD は重なる）の治療、投与経路は吸入（屯用）、開始日は不明であった。</p> <p>これらの薬剤はすべて、継続中であった。</p> <p>吸入薬は、前医より紹介時、継続中であった。</p> <p>紹介初診（往診）日付：2020/10/27。</p> <p>前医のクリニック情報。COPD は、2010 年より病名記載ありであった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>2010 年（前医病歴上）ごろ、COPD/喘息 ACO が発見されて、継続中であった。</p> <p>2019/12（他院の総結腸内視鏡検査時）、直腸癌（下部）が発見され、継続中であった（2020/01/15、部分的な内視鏡的粘膜切除術（病院名保留）。</p> <p>2020/09/07 から 2020/10/12 まで、ゼローダ併用 CRT（45Gy）。</p> <p>2019/12（他院の総結腸内視鏡検査時）、上行結腸ポリープ（中分化型腺管腺癌）が発見されて、終了日は 2019/12/11 内視鏡的粘膜切除術（上行結腸ポリープは内視鏡的粘膜切除術（2019/12/11）にて切除および完全切除された（病院名保留）。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査が実施された。</p> <p>2021/07/14 18:00（ワクチン接種後翌日）、患者は回転性眩暈（前庭神経障害疑い）と胃炎を発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 14 日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ACO と直腸癌手術後のため在宅定期訪問診療中であった。</p>
-------	--	---	--



患者は、自宅でコミナティワクチン接種を受けた。

2021/07/14（ワクチン接種後の翌日夕方から）、眩暈、頭痛、胃部不快感の症状が現れた。

2021/07/15（ワクチン接種後2日）、症状は一時的に軽快していた。

2021/07/16（ワクチン接種後3日）、食後に症状は再発した。

19:30、医師は緊急要請のため、患者の自宅へ行った。

患者は強い眩暈と中等度の頭痛で臥床しており、これらの症状で起きることができず、嘔気が続いた。

体温は、摂氏 36.1 度であった；

血圧は 148/94mmHg、脈拍数は 71/分整、SpO2 は 98%（O2 1.75L/分 nasal）であった。

メイロン、プリンペラン、チアミン、ポタコール R の点滴静注が与えられた。

ベタヒスチン、レバミピド、メトクロプラミドが処方された。

2021/07/17、症状が軽減し、食欲は回復した。

2021/07/27（ワクチン接種後14日）、定期訪問時には体調は回復していた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

2021/08/20 の新たな有害事象の報告は以下の通り：

2021/07/14、前庭神経障害が発現した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

2021/07/16、事象は回復であった。

処置は以下の通り：

点滴注入：ポタコール R 500ml、メイロン 2A、チアミン 10mg 1A、プリンペラン 10mg 1A。

経口薬：ベタヒスチンメシル酸塩 6mg、1日につき6錠、1日3回。

2021/07/14、急性胃炎が発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とし（理由は 2021/07/16 のめまいに伴った症状と考えられた）、事象は回復であった。

処置は以下の通り：

経口薬：レバミピド(100) 1日3回、1日3錠、メトクロプラミド(5) 1日1錠、嘔気時頓服で。

事象の経過：

PMDA への初回報告以上の詳細情報はなかった。初回報告後、コース中至る所で、COPD/気管支喘息（喘息と COPD は重なる）も下部消化管症状（下痢、下腹部痛、下血等の）の症状も認められなかった。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン2回目接種から両日中に症状が発現し、患者は眩暈症または脳神経疾患の

		<p>既往がないことから、コミナティの副反応が強く疑われる。</p> <p>患者は対症療法のみで回復し、後遺症がなかった。</p> <p>しかし、救急往診、静脈内補液と投薬を要する等、大きく生活に支障が生じた。</p> <p>元々の在宅（医療）体制がなければ入院加療の可能性もあったため重い症状として報告した。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：追跡調査票に応じて、同連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：患者データ（臨床検査値、病歴、併用薬）、製品データ（投与の経路と部位）と臨床経過の詳細（新しい事象）であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告された情報の修正のため提出されている：記述の『紹介初診（往診）日付：2021/10/27』は、『紹介初診（往診）日付：2020/10/27』に更新された。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告された情報の修正のため提出されている：経過欄のデータを[COPD/気管支喘息（喘息とCOPDは重なる）の治療、投与経路は経口、開始日は2021/06/19であった]から[COPD/気管支喘息（喘息とCOPDは重なる）の治療、投与経路は経口、開始日は2021/01/19であった]に修正した。</p>
--	--	---

10652	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>多形紅斑（多 形紅斑）</p> <p>状態悪化（状 態悪化）</p>	<p>多形紅斑；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回で入手した安全性情報では非重篤な副作用のみ報告していたが、 [2021/07/27] に受領した追加情報により、本症例には現在重篤な有害反応が含まれている。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、98 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、2 回目、筋肉内、バッチ/ロット番号と有効期限：報告なし、単回量）を接種した（98 歳時）。</p> <p>ワクチン接種の時点では妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、2014/10/15 以前より継続中の骨粗鬆症、2014/08/20 以前に判明した継続中の高血圧、継続中の多形紅斑があった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対して 2014/08/30 から継続中のアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、骨粗鬆症に対して 2014/10/15 から継続中のアルファカルシドール（ワンアルファ）があった。</p> <p>2021/06/07、以前（98 歳時）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、バッチ/ロット番号と有効期限：報告なし、単回量）を接種し、躯幹四肢に多形紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/29、多形紅斑の増悪、発疹、躯幹にも紅斑出現、小丘疹を発症した。 受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、皮膚生検：真皮表皮接合部皮膚炎の像で多形紅斑の組織像として矛盾しなかった。</p> <p>2020/09/19、血液検査：結果は不明であった。</p> <p>2021/06/29、その他の生化学検査と血液一般検査：今までと同様であった。</p> <p>2021/06/29、C 反応性蛋白：0.88mg/dl（軽度上昇）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/07、1 回目のワクチンを医院で接種した。</p> <p>2021/06/21 より、発疹が出現した。大腿部に紅斑が出現し、次第に広がった（でん部にも発疹）。</p> <p>2021/06/28、午前中に報告病院に来院した。多形紅斑として、アレグラ（60）2 錠（1 日 2 回 7 日間）、デルモベート軟膏 30g を処方した。</p> <p>報告病院受診後、2 回目のワクチン接種を同院で受けられた。</p> <p>2021/06/29、発疹が急速に拡大増悪し、午前中に報告病院に来院された。紅斑は躯幹にも出現し、小丘疹は両腕にも広がっていた。皮膚え死になっていない事を確かめるため皮膚生検を実施した。血液検査を施行した。</p> <p>2020/09/19 の血液検査と比較して、生化学的検査は大きな変化はなかった。CRP は 0.88mg/dL であった。プレドニゾロン 5mg 4T、レバミピド 2T（1 日 2 回 4 日間）内服、デルモベート軟膏 50g を追加処方した。</p> <p>2021/07/02、発疹は消退傾向となった。プレドニゾロン 5mg x2T、レバミピド 2T（1 日 2 回 4 日間）を処方した。</p> <p>2021/07/06、プレドニゾロン 5mg 1T、レバミピド 1T（1 日 1 回）を処方した。</p> <p>2021/07/09、発疹は消失した。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

治療終了となった。

2014年より、患者は降圧剤と骨粗鬆症の薬は内服していた。

全ての事象に対して、結果的に治療的な処置を実施した。

多形紅斑の増悪および発疹の転帰は2021/07/09に回復であった。本報告の時点では躯幹にも紅斑出現と小丘疹の転帰は不明であった。

今回の発疹を1回目のワクチン接種と関係があると思わず、2回目をしたところ急速に増悪したため、コロナワクチンと関係があったと判断した。

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

追加情報（2021/11/11）：この追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。

10663	<p>肝機能障害 (肝障害 肝機能異常)</p> <p>ウイルス性肝炎(ウイルス性肝炎)</p> <p>自己免疫性肝炎(自己免疫性肝炎)</p> <p>腹痛(下腹部痛 腹痛)</p> <p>腹部圧痛(腹部圧痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少(血中コリンエステラーゼ減少)</p> <p>血清尿素窒素減少(血中尿素窒素減少)</p> <p>糸球体濾過率</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>動悸;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>眼瞼下垂;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128377。</p> <p>2021/07/21 13:00 (ワクチン接種日、45 歳 2 ヶ月時)、45 歳 2 ヶ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/12/01、筋肉内、1 回目、単回量) を接種し、2021/07/22 から 2021/07/22 まで経口セフジニル (セフジニル錠、投与量および投与回数不明、使用理由不明) を投与した。</p> <p>ワクチンは病院で接種された。</p> <p>既往歴として、ハウスダストアレルギー、ダニアレルギー、花粉アレルギー、ハウスダスト・ダニ・花粉によるアレルギー性喘息、肝機能障害 (報告どおり)、動悸 (以前から局所麻酔のたびに動悸を自覚していた)、眼瞼下垂、アレルギー体質、抗菌剤によるアレルギー発現があった。</p> <p>患者は報告時点で妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム (シナール)、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア)、エピナスチン塩酸塩 (アレジオン)、ファモチジン (ガスター)、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ)、レボフロキサシン (クラビット)、ビオチオン (報告どおり) があった。</p> <p>アドエアの吸入は、コロナワクチンだったので、(症状) が呼吸器系に出やすいと聞いていたため、当日予防的に吸入していた。</p> <p>2021/07/23 15:00 頃 (ワクチン接種 2 日後)、動悸が発現した。</p> <p>2021/07/23 16:00 頃から (ワクチン接種 2 日後)、頭痛が出現した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、腹痛、肝機能悪化があり、入院した。</p> <p>2021/07/24 から 2021/07/28 まで、患者は 4 日間入院した。</p> <p>治療は補液と投薬であった。</p> <p>追加情報 (2021/09/27) により、4 週間以内にワクチン接種が行われなかったと報告された。</p> <p>関連する検査を実施した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、肝機能障害が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院/入院期間の延長) に分類した。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/24 の健康診断資料は以下のとおり :</p> <p>ほぼ満床のため、入院できない旨を伝え、外来のみでよいとのことで救急車で来院した。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 1 日後)、両眼瞼下垂の手術のために美容クリニックで形成外科で静脈麻酔 (30 分ほど眠っていた) で処置をした。</p>
-------	---	--	--

減少（糸球体濾過率減少）	<p>抗生剤セフジニル1錠を服用したら、気分が悪くなって飲むのをやめた。</p> <p>以前クラビットを服用した時もしんどくなったことがあったので、クラビットもだめであった。</p>
リンパ球数減少（リンパ球数減少）	<p>2021/07/23（ワクチン接種2日後）、気分不良が出現した。</p> <p>2021/07/23 15:00頃（ワクチン接種2日後）、動悸が出現した。</p> <p>2021/07/23 16:00頃（ワクチン接種2日後）、頭痛が出現した。</p> <p>2021/07/23 17:00頃（ワクチン接種2日後）、発熱が出現し、嘔気も伴っていた。</p>
白血球百分率数異常（好中球百分率増加）	<p>下腹部痛もあった。</p> <p>以前から局所麻酔のたびに動悸を自覚していた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>ワクチン副作用の可能性もあり再度患者への聞き取りをおこなった。</p>
フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）	<p>肝機能値も入院時よりは下降し、その身体症状が無い事、患者も退院を希望していることから本日退院の運びとなった。</p>
単球数減少（単球数減少）	<p>常用薬： アドエア、アレジオン、ガスター。</p> <p>その他、皮膚科から3-4種類のサプリメントが処方されており、昨年12月に健康診断で肝機能異常のないことが確認されたのちに内服がはじまっていた。</p>
血中コレステロール減少（血中コレステロール減少）	<p>2021/07/23（ワクチン接種2日後）にBP 126/66であり、BT 38.7度であった。</p> <p>2021 日付不明、肺：喘鳴なし、ラ音なし。</p> <p>腹部：下腹部に圧痛軽度、季肋部、右上腹部に圧痛なし。</p> <p>項部硬直なし。</p>
高比重リポ蛋白減少（高比重リポ蛋白減少）	<p>AST：375（正常より高、緊急、ワクチン接種3日後）。</p> <p>ALT：234（正常より高、緊急、ワクチン接種3日後）。</p> <p>CRP：5.08（H、緊急）。</p> <p>WBC：80.2（単位：100/uI 緊急）。</p> <p>Neutro：88.9（正常より高、緊急、ワクチン接種3日後）。</p>
高比重リポ蛋白減少（高比重リポ蛋白減少）	<p>2021/07/23、肝機能異常。</p> <p>2021/07/22、全身倦怠感。</p> <p>2021/07/22、来院後嘔吐複数回あった。全身倦怠感も徐々に出現した。</p>
CPK 減少（血中クレアチンホスホキナーゼ減少）	<p>2021/07/24、腹部CTでは肝臓に粗大病変はみられなかった（報告された通り）。</p> <p>2021 日付不明、ウイルス性肝炎、薬剤性肝障害、2021/07/23、自己免疫性肝炎、r/o（報告された通り）。</p> <p>入院の上、補液を施行し、経過観察していた。</p> <p>Neutro の比率も高かったため、抗生剤投与は必要であった。</p>
血中カルシウム減少（血中カルシウム減少）	<p>予約日： 2021/07/24（土曜日）： 患者は内科系救急外来により内科に搬送された。</p> <p>2021/07/24、抗体検査は実施された：</p>
血中カルシウム減少（血中カルシウム減少）	<p>GP01：（緊急）化学血清検査（血漿）、緑へパ：3.0ml。（報告された通り）。</p> <p>GP02：（緊急）血液検査（全血）、紫全血：2.0ml。（報告された通り）。</p> <p>GP01：（緊急）血清化学検査（鼻腔液）、点鼻3.0ml（報告された通り）。</p> <p>患者はもともとアレルギー性喘息で、クリニックで処方をした薬物を季節の変わり</p>

検査異常（臨床検査異常）	めや調子の悪い時に飲むようにしていた。 シナールはビタミンなので、シナールを飲まないときは市販のビタミン剤を飲んでいたので、2週間前から何回か飲んだ。
異常感（異常感）	ワクチンの2回目の接種は中止する方が良いことを医師から説明を受けた。次回受診なし。 今回 ICT より、副作用事例として保健所に報告する。
血小板減少症（血小板数減少）	お迎え時、コミナティワクチン接種証明書をスキャンし ICT に最終報告予定であった。 患者の身長：156.00cm（2004/09/01 に測定された）。 患者の体重：50.60kg（2021/07/25 に測定された）。
悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	2021/07/24、COVID-19 検査は実施された。結果：0.01（陰性）。 2021/07/24（ワクチン接種3日後）、化学血清検査の結果は下記の通り： AST（参考値：8-38、単位：IU/L）：375、通常より高い。
眼瞼下垂（眼瞼下垂）	ALT（参考値：4-44、単位：IU/L）：234、通常より高い。 ALP-IF（参考値：38-113、単位：U/L）：75。 LD-IF（参考値：124-222、単位：U/L）：457、通常より高い。
倦怠感（倦怠感）	ChE（参考値：229-521、単位：IU/L）：240。 CK（参考値：43-165、単位：IU/L）：40、通常より低い。 T-Bil（参考値：0.2-1.2、単位：mg/dL）：0.9。
発熱（発熱）	T-P（参考値：6.7-8.3、単位：g/dL）：6.5、通常より低い。 BUN（参考値：8-22、単位：mg/dL）：16。
頭痛（頭痛）	Grn（参考値：0.40-0.80、単位：mg/dL）：0.90、通常より高い。 UA（参考値：7.0以下、単位：mg/dL）：4.7。
動悸（動悸）	Ga（参考値：8.8-10.2、単位：mg/dL）：8.9。 Amv（参考値：43-116、単位：IU/L）：41、通常より低い。
	Glucose（参考値：70-110、単位：mg/dL）：103。
	eGFR（参考値：60.0以上）：54.0、通常より低い。
	CRP（参考値：0.30ミマン、単位：mg/dL）：5.08、通常より高い。
	Na（参考値：134-146、単位：mEq/L）：141。
	K（参考値：3.4-5.4、単位：mEq/L）：3.6。
	Cl（参考値：94-110、単位：mEq/L）：109。
	2021/07/24（ワクチン接種3日後）、血液検査の結果は下記の通り：
	WBC（参考値：30.4-85.4、単位：100/uL）：80.2。
	RBC（参考値：398-499、単位：10000/uL）：426。
	Hb（参考値：10.8-14.9、単位：g/dL）：12.8。
	Ht（参考値：35.6-45.4、単位：%）：38.0。
	MCV（参考値：83-99、単位：fl）：89.2。
	MCH（参考値：27-34、単位：pg）：30.0。
	MCHC（参考値：31-36、単位：g/dL）：33.7。
	PLT（参考値：15.0-36.1、単位：10000/uL）：15.9。
	Neutro（単位：%）：88.9、通常より高い。
	Lympho（単位：%）：10.0、通常より低い。

			<p>Mono (単位：%) : 0.7、通常より低い。 Eosino (単位：%) : 0.2。 Baso (単位：%) : 0.2。 2021/07/25、尿定性検査の結果は下記の通り： 比重 : 1.005。 pH : 6.0。 蛋白 : 1+ (報告された通り)。 潜血 : 3+ (報告された通り)。 白血球 : 1+ (報告された通り)。 亜硝酸塩 : - (報告された通り)。 糖 : - (報告された通り)。 ケトン体 : - (報告</p>
--	--	--	---



10697	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	<p>冠動脈疾患；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸痛；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122550。</p> <p>2021/07/20 15:30（ワクチン接種の日）、53歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、53歳4カ月時、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の2型糖尿病（内服中、かかりつけ医が別にて詳細不詳、発現日不詳）、継続中の逆流性食道炎（内服中、報告病院の胃カメラにて診断、2021/07/12発現）、胸痛（既往歴あり、詳細不詳、2021/07/10発現）、冠動脈疾患があった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、未特定の2型糖尿病と逆流性食道炎の治療薬であった。</p> <p>患者はワクチン接種前にその他のワクチン接種はなかった（4週間以内）。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/20、初回のワクチン接種を受けた。その後、体調不良になった。</p> <p>2021/08/03夜（23:00頃）、患者の同居人が彼の異常に気づき、救急車を要請した。患者は心肺蘇生中に病院に搬送された。その後、手当を受けたが死亡が確認された（時刻不明）。</p> <p>2021/08/05に警察署で剖検が行われる予定であった。</p> <p>患者は、（マスクング）で領事館が介入している。</p> <p>2021/08/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われ、報告医師が2021/11/02にその結果を受け取った。</p> <p>地元警察からのコメントは以下の通り報告された：</p> <p>死因は急性心筋梗塞であった。</p> <p>心室中隔に一部変性があった。</p> <p>左冠動脈前下行枝に50%狭窄があった。</p> <p>同部に血栓を認めた。</p> <p>接種前後の異常は無かった。</p> <p>報告医師の死因に対する考察は以下の通りである：</p> <p>糖尿病を有する場合、冠動脈病変の出現リスクは高い。</p> <p>患者が救急治療室に来院したことも報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、07/10頃の胸痛（既往歴）であった。</p> <p>報告者は本症例の患者が外国人であることを確認した。</p> <p>報告医師は死亡とワクチン接種の因果関係を以下の通り評価した：</p> <p>因果関係は不明と言わざるを得ない。</p> <p>もともとの冠動脈疾患が死因に影響を及ぼしていると思われる。</p> <p>ワクチンの影響が皆無とも断定できない。</p> <p>報告医師は本事象急性心筋梗塞とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りである：ヘモグロビンA1c（HbA1c）8.5%のコントロール</p>
-------	--------------	--	---

ール不良の糖尿病あり。冠動脈病変があった可能性は否定できない。剖検結果は警察署 A に問い合わせるよう要求した。

結論：このロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6212993（本調査記録で添付したファイルを参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FD1945 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

調査結果：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性：なし。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/06)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v21122550、患者情報。

追加情報 (2021/08/25)：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報 (2021/08/30)：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には次のものが含まれる：調査結果の更新。

追加情報 (2021/10/25)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/11/15):同報告医師から入手した新たな情報は以下の通りである:  
事象の更新(急性心筋梗塞)、および事象の更なる経過。

再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

10709	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>大動脈炎（大動脈炎）</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患（免疫グロブリンG4関連疾患）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121652。</p> <p>患者は、71歳の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下を含んだ：他院接種のため不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種4日後）、大動脈炎（血管炎）を発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種55日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった（提供されていないものと報告された）。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、新型コロナワクチン（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06、発熱、食思不振が出現した。</p> <p>2021/06/26-2021/06/27、休日夜間診療所を受診した。</p> <p>2021/06、COVID-19 検査（陰性(-)）を受けた（検査は2021/06/26-2021/06/27に行われた）。</p> <p>2021/06/28、近医を受診し（報告の通り）、抗生剤を処方された（ミノサイクリン、ホスホマイシン、セフジトレンピボキシル、クラリスロマイシン）。</p> <p>改善なしであった。</p> <p>2021/07/14、当院に紹介受診した。</p> <p>精査の結果、大動脈炎、IgG4 関連疾患疑診であった。</p> <p>2021/07/27、入院し、ステロイドを導入した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。 「2021/07/27（ワクチン接種25日後）、入院した。」を、「2021/07/27（ワクチン接種55日後）、入院した。」に更新した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。 追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

10713	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)  頭痛 (頭痛)  四肢痛 (四肢痛)  食欲減退 (食欲減退)  悪心・嘔吐 (悪心)  感覚異常 (感覚鈍麻 感覚鈍麻)  倦怠感 (倦怠感)  発熱 (発熱)	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告の追加情報である。PMDA 受付番号 : v21122695。  2021/04/19 (ワクチン接種日)、43 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内、接種時年齢:43 歳、1 回目、単回量) を接種した。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。 薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。 病歴は何もなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 併用薬は報告されなかった。併用薬は不明と報告された。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 2021/04/19 夜より (ワクチン接種後の不明時間)、発熱、頭痛、倦怠感、悪心を経験しました。 2021/04/19 (ワクチン接種日)、患者は末梢神経障害を発症した。 事象の経過は以下の通りであった: 2021/04/19 ワクチンの 1 回目接種を受け、夜より発熱、頭痛/重度頭痛、倦怠感が出現した。 4/20、解熱せず休務した。 4/22、出勤再開するが、頭痛、倦怠感、食思不振/食思不振が出現し早退した。 2021/04/23 右足に痛みを伴うしびれが出現した。 2021/04/26 近医にて頭部 (磁気共鳴画像頭部) MRI 撮影をするが、異常は指摘されなかった。 2021/04/27 出勤するが頭痛、倦怠感が強く勤務できなかった。 両手先のしびれあり、総合診療科外来受診した。 2021/04/29 症状は続き、特に頭痛・倦怠感が強かった。 2021/04/30 外来再診予定であった。 その後も頭痛は改善なく時に悪心があり出勤が困難な状態であった。 その後も頭痛は改善なく時に悪心があり出勤が困難な状態であった。 両上下肢の末梢のしびれも続き、脳神経内科にて神経伝導検査を実施するも異常なしとの評価だった。 総合診療科の精査では、頭痛・末梢神経障害をきたす原因を特定できず、関連するようなストレス素因もなく、症状出現の時期からワクチン接種後の副反応と考えられた。 5 月上旬より休務中で、頭痛は QOL を大きく損ない、アセトアミノフェンやロキソニンは全く効果がなく、6 月末よりサインバルタを試用中。7 月下旬受診時には体調に波があり通勤はまだできず、週の半分は半日以上臥床の状態であった。 次回は 8 月中旬受診予定であった。 初回投与の有害事象の診断情報 :
-------	---	--

2021/04/19、重度頭痛が発現した。  
報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。  
診療所への来院があった。  
ワクチンとの因果関係は関連ありであった。  
治療を受けた（詳細：内服薬および検査）。  
臨床検査値と、不明日の神経伝導検査に含まれる報告は異常なしとの評価であった、2021/04/19のワクチン接種前の体温は摂氏36.2度、2021/04/26の頭部MRI撮影での異常は指摘されなかった。  
2021/04/26、MRIが行われ、結果は異常なしであった。  
2021/05/11、MRI（MRV, MRA）が行われ、結果は異常なしであった。  
事象の結果、治療措置は取られた。  
事象は、医師の診療所への訪問に至った。  
ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。  
報告医師は、事象末梢性ニューロパチー/末梢神経障害を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
2021/07/21（ワクチン接種の93日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師の意見は以下の通り：  
2021/04/26強い頭痛・末梢神経障害に関しては、近医での頭部MRI撮影では異常を指摘されず、大学医学部付属病院総合診療科・脳神経内科での精査でも原因を特定できなかった。  
関連するストレス素因もなく、症状出現の時期からワクチンの接種後の副反応と考える。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/31および2021/08/02）：  
COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報が含まれた：  
関連する病歴をなしとして更新、臨床検査値（体温、神経伝導検査）、事象（末梢性ニューロパチー/末梢神経障害、悪心）および臨床情報。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/04）：再調査票に回答した連絡可能な医師から新たな情報を入手した。原資料の用語通りの新たな情報：  
臨床検査詳細（MRI）、事象の重篤性（重度頭痛）、追加の情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10731	<p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>顆粒球数増加（顆粒球数増加）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121283。</p> <p>2021/05/22、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（77 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬はなかった。家族歴は独身と報告された。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/22 11:30 すぎ（土曜日、ワクチン接種日）、当院にて第 1 回目のコロナワクチン接種を行った。</p> <p>当日は帰宅後、庭掃除をした。</p> <p>2021/05/24 午後（ワクチン接種後 2 日）、患者は複合性局所疼痛症候群（CRPS）疑いを発現し、左上肢の重い感じがあった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 3 日後）、痛みが前腕側にさがってきたような異和感を感じた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 4 日後）、左上肢は重く力が入らず、食事ができなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 5 日後）、当院受診、36.2 度、血圧 118/69、脈 62、SpO2 98%であった。</p> <p>左上肢は動きが制限され垂れ下がった状態であり、少し触れただけでも激痛を訴えた。ワクチン接種後の副反応疑いにて（プライバシー）病院を紹介した。</p> <p>検査値は WBC 16300 高値、CRP 3.0 高値、GWM 84%高値であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 47 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、症状が明らかになった後の受診時検査 WBC 16300 高値、CRP 3.0 高値、Gran 84%高値があった。</p> <p>報告医療専門家の意見は以下の通り：</p> <p>CRPS 疑いだが、WBC 高値、CRP 高値は強い炎症感染も否定できない。臨床用 CRPS 判定指標では該当する。Sumitani M, et al: Pain 2010; 150(2) P.243-9。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p>
-------	--	---

供述を「CRPS が疑われるが、WBC 高値、CRP 高値は強い炎症感染を否定する」を「CRPS 疑いだが、WBC 高値、CRP 高値は強い炎症感染も否定できない」に、「suritami metal paint 2010 ISO (2) p 243-9」を「Sumitani M, et al: Pain 2010; 150(2) P.243-9」に更新した。年齢を 77 歳に更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過と使用期限の修正。



<p>10736</p>	<p>栄養障害（マラスムス） 蜂巣炎（蜂巣炎）</p>	<p>パーキンソン病； 脳梗塞； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121887。</p> <p>2021/06/01、95 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/10/31、左三角筋内、2 回目、単回量）の接種を受けた（95 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>1 回目の接種は 2021 年であった。</p> <p>2021/05/11、患者は以前診療所で BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、診療所により日付不明から基礎疾患のために処方された継続中の経口ミノドロン酸、報告病院の脳外科により日付不明から処方されたボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、テルミサルタン（ミカルディス）およびクロピドグレル重硫酸塩（プラビックス）、以上すべて経口にて継続中、日付不明から基礎疾患のためのプロピペリン塩酸塩（バップフォー）、センノシド A+B（プルゼニド）、タムスロシン塩酸塩（ハルナール）、レベチラセタム（イーケプラ）、リマプロストアルファデクス（プロレナール）およびアマンタジン塩酸塩（シンメトレル）、以上すべて経口にて継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。</p> <p>2021/11/05 の追加報告にて、病歴は、30 年前から死亡するまで継続中の脳梗塞、継続中の骨粗鬆症および継続中のパーキンソン病に更新され、これらは有害事象（AE）ではなかった。</p> <p>BNT162b2 の前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）朝から、左肘関節～手に発赤、腫脹、熱感、疼痛が出現した。患者は他病院を受診し、蜂窩織炎と診断され、クラバン酸カリウム/アモキシシリン水和物（オーグメンチン）、アモキシシリン水和物（サワシリン）の内服開始となった。内服の吐き出しも多く、実際に投与出来ていたか否かは疑問であった。しかし、改善はみられず、数日前（2021/06/05 頃）からは食事が摂れなくなった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 7 日後）、従って報告者の病院へ紹介受診となった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 7 日後）、左上腕の発赤、疼痛は認められなかった。浮腫は残存していた。蜂窩織炎の改善途中と診断された。</p> <p>2021/06、その後老衰となった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 1 ヶ月 25 日後）、患者は老衰にて死亡した。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/08 白血球（WBC）：9400/uI（正常範囲、3300～8600）、2021/06/08 C 反</p>
--------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

応性タンパク質（CRP）：7.5 mg/dl（正常範囲、0～0.3）、2021/06/08 血液細菌培養：陰性、日付不明 コンピューター断層撮影（CT）放射線科読影：肺炎なし、脂肪肝、慢性排尿障害、陳旧性脳梗塞状態が見られた。

事象蜂巣炎は、2021/06/08 から 2021/07/26 まで入院を必要とし、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細：2021/06/08 から 2021/06/11 セファゾリン点滴）。

発現日不明の事象老衰は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は左三角筋、筋肉内に BNT162B2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。

2021/06/08（ワクチン接種後 7 日）、施設嘱託医を担当している診療所より報告病院に紹介された。

報告医師による初診時、左上腕に発赤や疼痛は認めなかったが、強い圧痕性浮腫が残存していた。経過から、蜂窩織炎の改善途中を見ていると判断するのが妥当と思われたが、食事摂取できていないことから、報告病院に入院となった。

セファゾリン（CEZ）を 12 時間おきに 2g で開始し、まもなく左上肢の浮腫は改善した。しかし食事摂取はほぼなく、右上肢と両下肢のチアノーゼや網状皮斑が目立ち始め、末梢循環不全が示唆された。

その後、全身状態の改善なく、経口摂取不可が続き、徐々に意識障害が進行した。家族の意向として、胃管挿入、胃瘻造設、または完全非経口栄養（TPN）など積極的な強制栄養の希望はなく、最小限の末梢輸液の（文は終了しなかった）。

剖検は実施されなかった。

他の事象の転帰は軽快であり、事象老衰の転帰は死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

死因に関する医師の考察（判断根拠を含む）：死因は老衰であった。上肢の蜂窩織炎は、経過中に改善している。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明であるが、病態および経過からは関係がないと考えられる。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新された。

追加情報：（2021/11/05）：同医師から報告された新情報：病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細、および事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10750	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119555。</p> <p>患者は、87 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2021/02 より発現した胆石性胆嚢炎、パーキンソン病、認知症、施設でほぼ寝たきりであった。</p> <p>併用薬および家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内、単回量）初回接種した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 9 日後）、低血圧、食思不振、意識障害（意識消失）悪化を認めた。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>2021/07/01、低血圧、食思不振、意識障害（意識消失）悪化を発症した。</p> <p>2021/07/15、老衰を発症した。</p> <p>2021/10/26、介護施設にてワクチン接種を受けたため、1 回目及び 2 回目の BNT162b2 の接種部位およびロット番号は不明であり、控えはなしと報告された。COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内にその他の薬剤を投与されたかは不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は施行されなかった。</p> <p>事象（低血圧）が治療を要したかは不明であった。</p> <p>事象食思不振の重篤性は死亡につながるおそれ（非重篤から更新された）であり、転帰は死亡であり、治療を要した。</p> <p>事象意識障害（意識消失）悪化が治療を要したかは不明であった。</p> <p>事象老衰の重篤性は死亡につながるおそれであり、治療を要したかは不明であった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>死因に対する考察及び医師の意見及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は下記の通り：</p> <p>接種患者は施設でほぼ寝たきりの老人であった。ワクチンを接種しなくても、死亡するとは言えない予後であった。</p> <p>2 回目接種後から食思不振が著明になったため、因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>徴候及び症状は、2021/06/22 から食思不振、その後低血圧、意識消失、死亡となった。</p> <p>時間的経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/06/01、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22、2 回目のワクチン接種を受け、症状が著明になった。</p> <p>2021/07/15、患者は死亡した。</p> <p>酸素を含む医学的介入を要した。</p>
-------	---	--	--

多臓器障害の有無は不明であった。呼吸器、心血管系、消化器の症状/徴候は不明であった。

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

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

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

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

老衰は、他要因（他の疾患等）の可能性として報告された。

事象の転帰は 2021/07/15 に死亡であった。

報告医師意見：

もともと全身状態悪かった。悪化を BNT162b2 接種で加速させたものと考えられた。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間に要請される。

修正：この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である：「家族歴および併用薬は提供されなかったことを提供された。」は「家族歴および併用薬は提供されなかった。」に更新する必要がある。

追加情報（2021/10/26）：同一の連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できないという旨を通知するために提出される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10762	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>手骨折；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122390。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）午後（詳細不明）、79 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、上腕（左右不明）、筋肉内、初回、単回量、79 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎（1987 年から、継続中）、右頭頂後頭葉皮質下出血（2021/06/09 から、継続中）と両側硬膜下血腫（2021/06/09 から、継続中）があった。</p> <p>既往歴は、薬剤性パーキンソニズム（スルピリド）、認知症、左大腿骨頸部骨折、右手小指中手骨骨幹部骨折があった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、フルクトース、グリセロール（グリマッケン注射、脳出血後のため、静脈内、2021/06/15 から 2021/06/18 まで）、ファモチジン注射 20mg（脳出血後のため、静脈内、2021/06/15 から 2021/06/18 まで）を含んだ。</p> <p>事象汎血球減少症（発現日付：2021/06/28）は救急治療室、診療所、集中治療室（4 時間 ICU に入院）来院を要し、治療の開始を要した（詳細：昇圧剤投与、抗生剤投与）。</p> <p>事象心不全（発現日付：2021/06/28）は重篤（死亡）と分類され、救急治療室、診療所、集中治療室（4 時間 ICU に入院）への来院を要し、転帰は死亡、治療の開始を要した（詳細：昇圧剤投与）。</p> <p>2021/06/26 の時点で発熱に伴う意識変容は見られていたと、医師はコメントした。</p> <p>事象意識不良（発現日付：2021/06/27）は重篤（死亡）と分類され、救急治療室、診療所、集中治療室（4 時間 ICU に入院）への来院を要し、転帰は死亡、治療の開始を要しなかった。</p> <p>2021/11/11、追加報告に基づき、事象脳出血が追加された。</p> <p>発現日は 2021/06/28、事象は救急治療室の受診と 4 時間の集中治療室（ICU）入室が必要であり、転帰は 2021/06/28 に死亡であり、気管挿管と集中治療管理の処置が必要とされた。</p> <p>医師は、事象脳出血を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（汎血球減少との関係はあると考えられるが、脳出血との関係は不明なため）。</p> <p>剖検が実施され、結果は脳出血と COVID-19 ワクチン接種後汎血球減少であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>潰瘍性大腸炎で内服加療を行っていた（内服で状態は安定していた）。</p> <p>2021/06/09 に座位保持困難を主訴に報告者の病院に来院した。右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血を認め、入院した。</p> <p>2021/05/21 より症状認めていたとのことで、亜急性の診断となった。手術適応ではなく、点滴加療で経過を見られた。</p>
-------	--	---	---

状態安定したため、2021/06/23に COVID-19 ワクチン接種を受け、同日夜より発熱があった。

2021/06/25になっても解熱せず、尿路感染が疑われ、セフトリアキソン（CTRX）での加療を開始した。

2021/06/27夜間より（報告の通り）、患者の意識状態は悪化した。

2021/06/28朝方より、酸素化不良を認めた。気管内挿管施行し人工呼吸器監理を受けた。採血で汎血球減少を認め、血圧低下も認めたため、重症敗血症と診断し、抗生剤と昇圧剤での加療を開始した。しかし、同日死亡となった。

剖検は患者の家族の同意を得て施行したところ、感染を疑う所見を認めなかった。死因は脳出血と考えられ、汎血球減少を示唆する所見は認めなかった。剖検結果は、汎血球減少の原因として COVID-19 ワクチン接種の可能性が指摘された。

調査項目に関する情報は以下の通り：

アレルギー/アレルギー歴は不明だった。

医薬品副作用歴は、スルピリドによる薬剤性パーキンソン症候群を含んだ。

報告以外のワクチン接種歴は不明だった。

ワクチンへの副反応歴は不明だった。

患者は自宅で暮らしていたが、症状のため入院した。

要介護度は長期の介護保険があるが不明だった。

日常生活の活動（ADL）自立度に関しては、患者はポータブルトイレを使用し、手引歩行できた。

患者は、嚥下/摂取可能であった。

異状発見日時は、2021/06/28 8:15であった。

それより前から、酸素化不良を認めており、適宜看護師が様子を見ていた。しかし、リザーバーマスク 10L で SpO<sub>2</sub> 80-82%、意識レベルは 3（200-300）であった。医師報告となった。

救急要請はされなかった。

治療の詳細は、抗生剤・昇圧剤投与、右大腿動脈より動脈ライン確保、右大腿静脈より CV カテーテル留置、気管内挿管を含んだ。口腔内血液貯留は著明であった。検査は実施された。血液検査、X線（胸部）、CT 検査（頭、胸腹部）を含んだ。

死亡確認日時は、2021/06/28 16:10であった。

剖検結果の詳細は後述であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急変時の頭部 CT で新規脳出血を認めておおり、死因と考えられた。また、その要因として汎血球減少の影響と考えられた。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

汎血球減少の原因が明らかでなく、ワクチン接種による副作用の可能性が否定できなかった。

2021/06/28 の関連する検査は以下を含んだ：

platelet count  $0.1 \times 10^4/\text{ul}$  (12-36), and SARS-CoV-2 LAMP (-). Lab data on 2021/06/28 was as follows: urinary specific gravity 1.025 (reference 1.002-1.03), urinary pH 5.0 (5-8), urinary protein qualitative (+), sugar urinary qualitative (-), urobilinogen (+/-), urinary occult blood reaction

(+++), urinary ketone body qualitative (-), urinary bilirubin (-), red blood cell in the sediment 20-29/field, white blood cell in the sediment 1-4/field, squamous cells 5-9/field, urinary tract epithelial cells 0-1/field, renal tubular epithelial cells 5-9/field, urinary sediment bacteria (+++), other urinary sediment #1 revealing fungus, urinary sediment results #1 (+), TP 3.9 g/dl (L) (6.6-8.1), ALB 1.6 g/dL (L) (4.1-5.1), T-B 0.7 mg/dl (0.3-1.2), ALP (IFCC) 136 U/L (H) (38-113), AST (GOT) 72 IU/L (H) (8-40), ALT (GPT) 31 IU/L (5-45), gamma-GTP 18 IU/L (0-35), LDH 433 IU/L (H) (124-222), BUN 103.3 mg/dl (H) (8-23), CR 2.16 mg/dl (H) (0.46-0.80), eGFR (estimated value) 17.6, Na 132 mEq/l (L) (136-147), K 4.3 mEq/l (3.5-5), CI 99 mEq/l (98-108), CRP quantitative 24.51 mg/dl (H) (0-0.3), blood sugar 113 mg/dl (H) (70-109), white blood cell count  $8 \times 10^2$ /ul (L) (40-85), red blood cell  $226 \times 10^4$ /ul (L) (380-490), haemoglobin 6.8 g/dl (L) (12.0-15.0), haematocrit 20.8% (L) (35-45), MCV 92 fl (84-100), MCH 30.1 pg (27-34), MCHC 32.7% (31-36), platelet count  $0.1 \times 10^4$ /ul (L) (12-36), neutrophil 75.9% (H) (40-70), Eos 0.0% (0-7), Baso 0.0% (0-2), Mono 4.8% (2-10), Lympo 19.3% (L) (20-50), irregular antibody screening (-).

初回採血が異常値のため再検査されたことが報告され、以下の結果はより正しいと考えられた：

white blood cell count  $20 \times$

10790	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（片頭痛）</p> <p>妊娠時曝露（妊娠時曝露）</p> <p>妊娠悪阻（妊娠悪阻）</p>	<p>全身性强直性間代性発作；</p> <p>妊娠未経験者</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取ったファイザー医薬情報担当者を介して2人の連絡可能な薬剤師とその他の医療専門家からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21123136）。</p> <p>患者は、妊娠した（妊娠初期）25歳5カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた（25歳時）。</p> <p>関連した病歴は、てんかん（発作タイプ：強直間代発作、最終発作発現2012年（高校2年））を含んだ。</p> <p>妊娠歴は、G0P0であった。</p> <p>関連した併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ500mg、錠剤）経口、500mg 1日2回を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種14日後）、致命的な転帰である脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、2021/07/26に妊娠悪阻強く、2021年に片頭痛の増悪を発現した。</p> <p>2021/07/26、患者は入院した。</p> <p>脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の結果として治療的な処置が取られた。</p> <p>事象「片頭痛の増悪」、「妊娠悪阻強く」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/03、脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）にて死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>主訴は、意識障害、診断名は、脳血管障害の疑い（追加の有害事象名として報告された）（「妊娠初期、妊娠悪阻」）であった。</p> <p>生活歴は（キーパーソン：夫、日常生活動作（ADL）：全自立、生来右利き）であった。</p> <p>事象「脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」にて、緊急治療室に受診するに至った。</p> <p>事象「妊娠悪阻強く」は、医師受診に至った。</p> <p>現病歴：2021/07/14、妊娠反応陽性が示された。</p> <p>2021/07/26、患者は、妊娠悪阻強く（追加の有害事象名として報告された）のため、前医の産婦人科に入院した。</p> <p>（2021の不明日）、妊婦後は、患者はロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）内服できず、片頭痛の増悪を認めていた。</p> <p>2021/07/27の正午から、徐々に意識レベル低下した。</p> <p>15時ごろの診察時に、JCS100-200で、右共同偏視、左不全麻痺を認めた。</p> <p>頭部CTにて、右基底核を中心とする広範囲の低吸収域（LDA）、右側脳室内の高吸収域（HAD）の所見があった。</p>
-------	---	-----------------------------------	---



精査加療目的に報告病院に紹介され、搬送となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、不明と報告された。

報告薬剤師は、以下のようにコメントした：

BNT162b2 が直接の死因でないように考えるが、ワクチン接種後の発症であるため報告する。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、関連する病歴のてんかん（発作タイプ：強直間代発作、最終発作発現 2012 年（高校 2 年））と、妊娠歴 GPO、関連した併用薬レベチラセタム（イーケプラ 500mg、錠剤）経口、500mg 1 日 2 回であった。

受診時の症状は、身体所見：血圧 127/78mmHg、脈拍 76/分（整）、体温摂氏 37.2 度、SpO2 99%（FM5L）、呼吸数 22/分、JCS200 を含んだ。

2021/08/03、患者は、脳静脈洞血栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）のために死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

事象「妊娠悪阻強く」の治療が必要であったかどうかは、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

追加情報（2021/08/04）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123136）を通して連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次の通りである。：

病歴、検査値、新たな事象（妊娠悪阻、片頭痛）の更新であった。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出された。新事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を追加し、経過を修正した。

追加情報（2021/10/06）：連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報は次の通りである：臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」のコーディングを「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新した。

<p>10794</p>	<p>筋腫脹（筋腫脹）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>出血性関節症（出血性関節症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p>	<p>上肢骨折；</p> <p>肩甲骨骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121780。</p> <p>患者は、73歳の女性であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の病歴には、高血圧症、右肩甲骨骨折、右上腕骨骨頭骨折を含んだ；両方とも、2018/01/16（受傷日）から 2018/01/25（関連する詳細：初診日である 2018/01/18、右肩骨折に固定法を用いた）。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>報告病院から処方された併用薬はなかった（かかりつけ内科医から高血圧などの薬を処方されたと考えられる）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴を持っていなかった。</p> <p>本報告前に他の疾患の治療としてワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）の投与を右三角筋に受けた（73 歳時）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は右肩関節可動制限を発現した。</p> <p>2021/06/20（1 回目ワクチン接種日）不詳時刻、右肩関節炎、右肩腫脹が発現し、重篤（顕著な障害/機能不全）と評価され、ワクチン接種日同日のうちに腫脹が現れ、他に考えられる原因がなかったため、事象は BNT162b2 に関連があった。</p> <p>以下のような治療を受けた：</p> <p>非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の筋肉内注射、内用、外用。</p> <p>本事象のために、診療所に来院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後）、上記のワクチン接種を右三角筋へ施行され、同日のうちに、右肩痛、右肩挙上困難となった。</p> <p>改善がないため、役場、関係相談窓口（電話）、係りつけ内科は相談に訪れる（又は電話）ことにしている。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種同日）、患者は肩関節炎、右肩痛、右肩挙上困難、右肩関節炎様腫脹/右三角筋全体の腫脹が発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後 23 日目）、患者は報告病院へ来院した。右肩関節炎様腫脹、三角筋全体の腫脹が観察された。</p> <p>可動制限された。</p> <p>右肩関節可動制限（自動 30 度、他動 40 度まで）を認めた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後 27 日目）時点、関節炎様腫脹は少し軽減するが、以外の所見/症状は改善が見られていない。経過観察中である。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種後 36 日目）時点、同症状であった。</p>
--------------	---	---------------------------------------	--

発現日不詳（2021/08/03で決定された）、右肩関節血腫を発現し、右肩関節血腫6mlの血腫は除去され、重篤（医学的に重要な事象）と評価され、上記関節炎が原因で発症すると考えられたため、事象はBNT162b2に関連があった。

以下のような治療を受けた：

穿刺排液法。

本事象のために、診療所に来院した。

経過/コメントは、以下の通りであった（追加情報）：

2021/08/19、2021/09/02、2021/09/16、2021/10/07、2021/11/01と病院に通院した。

右肩痛は大分軽減し、右肩関節の可動域は屈曲120度、外転90度となり、改善傾向を示した。

2021/11/01、腫れは少し残るも、大分軽減された。

可動制限の改善傾向が観察できた。

報告者は、それらの反応がアレルギー症状であったと断定できないが、有害事象はあった。

多臓器障害症状、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、または消化器症状はなかった。

2021/11/07、報告者は2021/08/19に施行された肩X-Pを確認し、2018/08に施行された肩X-Pと比較して、右上腕大結節の輪郭陰影の欠損を示唆する所見があったことが分かった（コンクリートで右肩を打って、右肩甲骨骨折、右上腕骨骨頭骨折を受傷され、報告病院で加療した）。

有害事象がワクチンによるものか、2018年のケガによるものか不明であった。

（2018年にその後X-Pを施行していなかったの）。

2018年の骨折に関しては、2018/01/16受傷後、2018/01/18に報告病院を初診で受診した。

右肩固定処置とした。

2018/01/25、報告病院を再診し、骨折は軽快した。

その後、病院受診がなかったので、ケガが治癒したと考えた。

患者は、以下のようなその他の詳細を含む医学的介入を必要とした：

鎮痛剤注射及び内用、右肩（関節穿刺）血腫除去；2021/08/03、右肩関節血腫は穿刺排液法で処置された；NSAIDsの筋肉内注射；2021/07/13、ケトプロフェン（カピステン）筋肉内注射。

その他のNSAIDsによる内用は、本報告時に実施された；外用剤（アドフィード・パップなど）。両方とも、右肩痛のため使用された。

その他の関連する検査の詳細は下記の通りであった：

2021/08/19に実施され、両肩（前側）（相互的な比較の目的を含む）、結果は下記の通りであった：

2018年に施行された右肩X-Pと比べ、右上腕骨大結節の輪郭陰影が欠損していることを示唆する所見があった。

コメント：

有害事象がワクチンによるものか、2018年のケガによるものか不明であった。

事象の転帰は（右肩関節可動制限/右肩挙上困難/右肩の動きの制限/右肩を上げる

のが難しい、右肩関節炎様腫脹/右三角筋全体の腫脹/右肩関節炎様腫脹/三角筋全体の腫脹)は未回復であり、残りの事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/13) : 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/18) : これは、重複報告 202100972073 と 202101006271 を結合した情報から入手した追加報告である。現在と以降すべての続報情報は、製造企業報告番号 202100972073 にて報告される。同じ連絡可能な医師から報告される新たな情報は、以下を含む: 新たな事象「関節血腫」、「関節炎」と「関節可動域低下」が追加された。事象発現日付は更新された、そして、処置情報は提供された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である: 経過欄の文章を、「2021/06/20 (ワクチン接種の翌日)、患者は肩関節炎、右肩痛、右肩挙上困難、右肩関節炎様腫脹/右三角筋全体の腫脹が発現した。」から、「2021/06/20 (ワクチン接種同日)、患者は肩関節炎、右肩痛、右肩挙上困難、右肩関節炎様腫脹/右三角筋全体の腫脹が発現した。」に更新した。

追加情報 (2021/11/10) :

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ:

新事象右肩腫脹の追加、事象肩関節炎/関節炎/右肩関節炎の重篤性基準の更新、臨床経過、治療薬、併用薬情報、事象の転帰を更新した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10816	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>粘膜充血（粘膜充血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>寄生虫アレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>真菌アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110225。</p> <p>2021/05/11 10:22、20歳4カ月の女性は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31 筋肉内、1回目、単回量）を接種した。（ワクチン接種当日、20歳4カ月時）</p> <p>病歴は、以下を含んだ：2020/03/23から罹患中の気管支喘息、2020/05/02から罹患中のアレルギー性鼻炎、IgE MAST、牛肉、卵白、エビ、カニ、小麦（実）、ピーナッツ、リンゴ、バナナ、ゴマ、エビのアレルギー[食物アレルギー]、ハウスダスト、ヤケヒョウダニのアレルギー[寄生虫アレルギー]、ヒノキ、ヨモギのアレルギー[植物アレルギー]、カモガヤ、オオアワガエリのアレルギー、[季節性アレルギー]、アルタナリアのアレルギー、アスペルギルス、マラセチア、カンジダのアレルギー[真菌アレルギー]。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は以下を含んだ：小学校6年生まで小児喘息ありであった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト（過敏症のため、2020/04/27から継続中）、ルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン、過敏症のため、2020/04/27から継続中）であった。</p> <p>2021/05/11 13:30、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/05/12、患者は倦怠感を発現し、体温は37から37.9度繰り返しあり/38.1度/発熱を発現した。</p> <p>2021/05/21、眼球結膜充血、目の重たさ、めまい、立位保持困難なふらつきの自覚ありであった。</p> <p>2021/05/22、患者はまひを発現した。</p> <p>2021/05/23、背部の皮膚掻/皮膚掻痒感を発現した。</p> <p>2021/05/25、気管支喘息を発現した。</p> <p>患者は発熱に対しカロナール500mgを含む処置を受けた。</p> <p>事象眼球結膜充血のため、フェキソフェナジン60mgとアレジオン点眼を含む処置を受けた。</p> <p>事象めまい、ふらつきに対してヴィーンF500mlを含む処置を受けた。</p> <p>事象皮膚掻痒感に対して、レスタミンコーワクリームを含む処置を受けた。</p> <p>患者が実施した臨床検査と施術は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21、アレルギー検査</p> <p>2021/05/12、体温摂氏37～37.9度：2021/05/18摂氏38.1度</p> <p>2021/05/21、カンジダ検査：7.76</p> <p>2021/05/19、コンピュータ断層撮影：異常なし</p> <p>2021/05/19、胸部コンピュータ断層撮影：異常なし</p> <p>2021/05/21、マラセチア感染：29.31以上で高度に反応</p> <p>2021/05/13、SARS-CoV-2検査：陰性、保健所に提出された。</p> <p>コミナティ投与後に起こった有害事象については以下の通り：</p> <p>患者は未治療のアレルギーがあり、重い症状であると思っていなかったため問診票</p>
-------	---	---	---

			<p>に記載がなかった。</p> <p>2021/05/22、患者はまひがあったが、2021/05/24 までに回復していた。</p> <p>有害事象の経過は、以下の通りだった：2021/05/12 から 2021/05/22 まで、倦怠感と発熱持続した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした。詳細：フェキソフェナジン 60mg 内服処方、アレジオン点眼、ヴィーンF 500ml 静注、レスタミンコーワクリームであった。</p> <p>2021 年日付不明、患者はそう痒感から回復し、倦怠感から未回復であった。残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象発熱、皮膚そう痒感、めまい、ふらつき、眼球結膜充血、倦怠感を非重篤と分類した。因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/07/29)：本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発的な追加報告である。新情報は以下の通り：新しい有害事象（麻痺と眼球結膜充血）、IME と考えられる浮動性めまい、病歴と併用薬。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない</p> <p>追加情報(2021/11/05)：更なる情報は、追加調査レターに応じた同じ連絡可能な看護師から入手した。有害事象に関連する患者の家族歴は以下含む：小学校 6 年生まで小児喘息ありであった、有効期限が更新され、経過文が更新された。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待されない。</p>
10820	<p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（抗好中球細胞質抗体陽性血管炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p>	<p>不動症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師 2 名からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122421。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、88 才 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>高血圧と廃用症候群の病歴があった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後 1 日）、会話は緩慢で元気がない。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後 2 日）、患者は抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎を発症した。</p> <p>SpO2 低下のため、往診医の指示で救急要請した。</p> <p>2021 の不明日、肺胞出血と腎不全を認めた。</p> <p>P-ANCA（Perinuclear ANCA）陽性の検査所見から、ANCA 関連血管炎と診断された。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後 4 日）、採血検査は MPO-ANCA<math>\geq</math>300（強陽性）を示した。</p>

	<p>言語緩慢（言語緩慢）</p>	<p>2021/07/29（ワクチン接種後 19 日）、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 事象がワクチン接種により誘導されたかどうかはわからないが、重症化には影響したのは明らかであるので、本症例は報告された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
10821	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎：</p> <p>喘息：</p> <p>小児喘息：</p> <p>過敏症</p> <p>本症例は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。 これは、2 つの報告の 2 番目であり、初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）-AER 番号 2021630664 から入手した。 2021/06/01 9:19（ワクチン接種日）、20 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。 病歴には、気管支喘息、アレルギー、アレルギー性鼻炎が含まれていた。 小学 6 年生まで小児喘息の家族歴があった。 併用薬には、ブデソニド（パルミコート）を含み、使用理由不明で服用され、開始日および終了日は報告されなかった。 ワクチン歴は、2021/05/11（ワクチン接種日）に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を含んだ。 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。 事象の経過は以下の通り： 2021/06/01、2 回目の接種（パルミコート吸入後）を受けた。 2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）、間欠的に摂氏 38 - 39 度。 事象は、ヴィーン D 500ml + アタラックス-P 12.5mg を含む新たな薬剤/その他治療処置の開始が必要であった。 2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）、倦怠感があった。</p>

2021/06/05（ワクチン接種の4日後）、呼吸苦を発現した。  
転帰は、ボスミン吸入により回復であった。

2021/06/05（ワクチン接種の4日後）、咽頭異和感を発現した。  
転帰は、フェキソフェナジン、モンテルカストの治療により回復であった。

2021/06/10（ワクチン接種の9日後）、喘鳴が出現した。  
2021/06/10、ベネトリンを吸入施行した。  
事象は、フェキソフェナジン、モンテルカスト、ホクナリンテープ、レルベア、ボスミン + パルミコート吸入の治療を必要とした。  
患者は医学的介入を必要とし、  
詳細：2021/06/03、ヴィーンF 500ml およびアタラックス-P 注 12.5mg。

2021/11/05 に入手した追加情報では、2021/09/09、SARS-CoV2 抗体定量検査、濃度 2459（基準：0.80u/ml 未満）であった。  
上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感として呼吸器を含む多臓器障害があった。  
詳細：2021/06/05 朝から呼吸苦、咽頭違和感が発現した。

2021/06/08、咽頭違和感があり、固形物を摂取不可であった。  
2021/06/10 朝から、喘鳴咳込みがあった。  
輸液および気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

2021/06/05、間欠的に摂氏 38 - 39 度および倦怠感、2021/06/26、体動時呼吸苦/呼吸苦、咽頭違和感および喘鳴/喘鳴咳込みの事象の臨床転帰は回復し、その他の事象は不明であった。

報告者は、事象（発熱、倦怠感、呼吸苦、咽頭違和感と喘鳴）を非重篤と分類した。  
報告者は、ワクチンと事象（発熱）との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/10/14）：  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：  
本報告は、再調査票に返答した連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告である。  
新情報は、情報源の記載に従い以下を含む：事象の更新、関連する病歴、臨床検査値、2 回目接種の使用期限と臨床情報。  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



10823	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>心内膜炎（心内膜炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121606。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種日）、72歳2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、使用期限2021/11/30）接種経路不明、単回量、72歳2カ月時）初回を接種した。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎症（2021/06/02、eGFR 18、保存期）、インスリン依存性糖尿病（入院時、HbA1C 6.7）、慢性腎不全であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用された併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後1日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後3日）、事象心膜炎の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>外来通院中だが、独居で自立した生活を送っていた。</p> <p>2021/06/11 14:00 ごろ、1回目のファイザーワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の夕方から、徐々に吸気・呼気で増悪する前胸部痛が徐々に増悪し、背部に放散するようにもなった。</p> <p>2021/06/12、なんとか自宅で我慢していたが、発熱も認め、また痛みも我慢できないレベルまでになったので、2021/06/13 2:00 頃、かかりつけの報告病院へ救急搬送された。</p> <p>来院時、BP（血圧）158/85、HR 94、BT 摂氏 38.9 度、SpO2 94%（RA）から 98%（1-2L）、意識清明、著明な心雑音と両肺野底部の吸気ラ音があった。頸動脈怒張はなく下腿浮腫なかった。採血上、WBC 17000、BUN 48、Cre 2.42、CRP 4.2、心原酵素はトロポニンのわずかな上昇のみで、CK と CK-MB 正常範囲内の結果を示した。肝機能は、正常範囲内であった。貧血も、ベースラインであった。胸部単純 CT 上、わずかな肺野の consolidation（R&gt;L）、EKG はベースラインに比べて僅かに胸部誘導で ST 上昇が見られた。SARS-COV2 PCR および抗原検査は陰性を示した。尿中レジオネラ・肺炎球菌抗原陰性、血液培養 2 セットを取ったあと（5 日間培養、2 セットともに陰性）、病院に入院とした。</p> <p>心膜炎を疑い、報告病院循環器内科医師不在のため、入院同日病院循環器内科コンサルトした。心エコーで心嚢液があり心雑音（摩擦音）もあることから、心内膜炎の可能性は高いとの診断だった。ただ、心機能が保たれており、血液検査から心筋炎は否定的、脈圧も正常だったので、報告病院で経過観察となった。痛みと発熱に関しては、アセトアミノフェン点滴で対処した。</p> <p>また、胸部 CT から市中肺炎疑い、2021/06/13 より、セフトリアキソン+アジスロマイシンの投与もエンピリカルに開始した。</p> <p>しかしながら、入院翌日（2021/06/14）には、酸素必要量増大（SpO2 93%（3-4L））、炎症反応の増悪（WBC 21900、CRP 26.59）を認め、更なる加療のために病院に救急転送となった。</p> <p>事象「心内膜炎の可能性」と「市中肺炎疑い」の転帰は、未回復であった。事象</p>
-------	---	---	---

「心膜炎」の転帰は、不明であった（治療については不明）。

報告したその他の医療従事者は、事象心内膜炎の可能性及び市中肺炎疑いを重篤（2021/06/12 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性腎不全であった。

報告者は、事象心膜炎を重篤（重篤性基準：生命を脅かす、入院、医学的に重要）と分類した。事象のために救急治療室への来院が必要であった。報告者は、ワクチンと心膜炎との因果関係は評価不能と考えた。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じその他の医療従事者から報告された新たな情報：事象心膜炎の転帰、治療情報、重篤性。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

「2021/07/14（ワクチン接種後 3 日）、事象心膜炎の転帰は不明であった。」を

「2021/06/14（ワクチン接種後 3 日）、事象心膜炎の転帰は不明であった。」に更新する必要がある。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：連絡可能なその他の医療従事者（HCP）から入手した追跡調査に対する回答からの新情報は以下の通りであった：被疑薬の使用期限日の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10877</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>皮下出血（皮 下出血）</p>		<p>これは、ファイザー社員から伝達されて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、61歳の男性はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種6日後）、点状の皮下出血が発生した。</p> <p>2021/07/20位から、腕に点状のブツブツができた。</p> <p>2021/07/29来院にて、報告医師は患者の症状と経緯を受け取った。</p> <p>報告医師により、症状は少し落ち着いてきている様子であった。</p> <p>2021/07/29、受診した。皮下出血のようなものが疑われた。</p> <p>2021/08/04に予定通り2回目の接種が可能か知りたかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号に関する情報は提供されなかった。再調査にて要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：医学情報を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象名の更新（皮下出血は点状の皮下出血に更新された）、事象の詳細。</p> <p>BNT162B2のロット番号に関する情報は提供されなかった。再調査にて要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：これは、重複報告202100978470と202100997004から情報を結合している追加報告である。以降のすべての追加情報は、症例番号：202100978470で報告される。連絡可能な医師から報告される新情報は、以下を含む：患者の詳細（年齢）と反応の詳細（事象の説明、事象腕に点状のブツブツができたを追加した）。</p> <p>BNT162B2のロット番号に関する情報は提供されなかった。再調査にて要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

10897	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家（医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122142。</p> <p>2021/04/15 10:05（ワクチン接種日）、27歳5カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた（27歳時）。ワクチン接種前の体温は、2021/04/15 にセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>アレルギーの既往がある場合のアレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>2021/04/15 10:10（ワクチン接種の5分後）、左上下肢しびれおよび脱力を発症し、左尺側のしびれがあり、しびれは上肢全体に拡大し、めまいが出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/15 10:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/15 10:10（ワクチン接種の5分後）、左尺側のしびれがあり、しびれは上肢全体に拡大し、めまいも出現し、左上下肢痺れ疼痛があった。</p> <p>10:05、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>5分後に、肘から手先（尺側）にかけての痺れているような感じが出現した。しかし、患者は何も言わず、様子を見ていた。</p> <p>夕方から、筋肉痛のような痛みがワクチン接種部位付近にあった。肘から手先にかけての痺れは、拡大（前腕内側+手掌）してきた。</p> <p>歩行する振動で肘から指先まで痛みがズキンと来る感じがあった。</p> <p>2021/04/15 から左上下肢痺れ疼痛が始まり、継続中であった（報告による）。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は診療所に来院し、サインバルタ、ノイロトロピン、レグナイトで治療を受けた。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>左腕の肘から指先5本までの痺れ、左肘から母指、示指への痛み、左肩の痛み、及び左足（足底と足背）の痺れがあった。</p> <p>2021/04/16、仕事に行ったが、左腕全体の手力の入りにくさがあった。</p> <p>14:00 過ぎ、めまいが現れた（ふわふわした感じで回転性めまいではない）。</p> <p>15:00 から、嘔気（嘔吐なし）があった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種2日後）、しびれは左足全体に拡大した。</p> <p>2021/04/17、左肩の痛みは、2/10 - 3/10 まで軽減された。しかし、左腕の肘から末梢の痺れと痛みは持続した。</p> <p>患者は、肘から先の腕の内側及び外側にピリピリ感を自覚した。</p> <p>患者は、左手掌の母指から小指にかけてのピリピリ感を自覚した。</p> <p>嘔気は消失した。</p>
-------	---	--

午前の仕事中に左足全体の痺れが出現した。  
それが左の足底と足趾に限局するようになってきた。  
歩きにくい感じ（踏み込めない感じ）があった。  
左上胸部のグーと締め付けられる感じが時々出現した。持続時間は1分程度であった。  
頻度は少なかったが、回数の自覚無しであった。  
2021/04/18、左腕の肩から手先にかけての痛みが再出現し、肘から先の痺れは変わらずであった。足底部と足背部のピリピリ感を自覚した。  
2021/04/19、症状が持続していたので、病院を受診した。  
患者は、メチコパール内服を開始した。  
2021/04/27の再診では、左手掌全体ののピリピリ感は消失した。  
左母指から母指球にかけてピリピリ感が残った。  
左足外側（足底部から外側）のピリピリ感も残った。  
左肩から上肢背側、前腕全体の疼痛は消失した。  
その代わりに、手掌と指のピリピリ感が消失した後から、左肘外側のピンポイントの部位に疼痛が5 - 10分ほど続くようになった。  
2021/05/06（ワクチン接種の21日後）、神経内科に紹介となった。症状は改善していないが、鎮痛薬で経過をみている。ワクチンの2回目接種は受けていない。  
事象の結果、鎮痛薬による治療的手段が取られた。  
ワクチン接種（2021）後脳症が疑われ、2021/05/06に神経内科に紹介となった。  
上記のように、一時的に症状改善があったが、再燃し、右上肢に波及するようになった。  
頭部MRIでは、特記所見はなかった。  
症状は、鎮痛薬で軽度改善傾向であった。  
副作用として報告された。  
患者がワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。  
有害事象に関連する家族の病歴はなかった。  
実施された関連する検査は、以下の通りであった：  
2021/07/01、MRIの結果は正常であった。  
2021/07/15（ワクチン接種の91日後）、事象の転帰は未回復であった。

有害事象欄に記載されていた初回ワクチン接種の後に発現した有害事象の「左上胸部のグーと締めつけられる感じが時々出現」についての詳細情報が提供された。胸部症状のみ、これ以外については前回回答した通りであった。  
事象のすべての徴候及び症状の詳細については、胸部に症状あるときは受診していないため不明であった。  
再診毎にBPは測るがSBP110/60程度であった。  
事象の時間的経過は以下を含んだ：  
有害事象はワクチン接種後の翌日に発現し、進行速度は急性、症状の持続期間については、胸部症状は1分のみであった。  
医学的介入については、胸部症状に関しては介入なし、それ以外は疼痛の管理のみ

であった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状はなかった。

臨床検査又は診断検査が実施された。

患者は他の病院に転医した。

乳ビ(-)、溶血(-)、ビリルビン(-)。

〔末梢血一般〕

白血球数(WBC)：4420/uI(正常範囲：3500-9300/uI)、赤血球数(RBC)：437x10<sup>4</sup>/uI(正常範囲：365-500x10<sup>4</sup>/uI)、血色素量(Hb)：12.4g/dI(正常範囲：11.0-15.1g/dI)、Ht：37.6%(正常範囲：33.0-46.0%)、MCV：86.0fI(正常範囲：82-101fI)、MCH：28.4pg(正常範囲：27-34pg)、MCHC：33.0g/dI(正常範囲：31-[判読不能]g/dI)、血小板数(Plt)：28.2x10<sup>4</sup>/uI(正常範囲：13-36x10<sup>4</sup>/uI)。

〔肝機能〕

TP：6.9g/dI(正常範囲：6.7-8.3)、Alb：4.1g/dI(正常範囲：4.0-5.0)、T. Bil：0.3mg/dI(正常範囲：0.3-1.1)、AST：14IU/L(正常範囲：11-29)、ALT：12IU/L(正常範囲：7-27)、LD：169u/L(正常範囲：124-222)、ALP(IFCC方法)：42u/L(正常範囲：38-113)、 $\gamma$ -GTP：<8IU/L(L)(正常範囲：8-37)、CHE：314U/L(正常範囲：196-452)、CK：86IU/L(正常範囲：43-151)、Amy：63IU/L(正常範囲：40-125)。

〔腎機能〕

eGFR：124.27ml/mln/1.7(H)(正常範囲：90-120)、Cr：0.48mg/dI(L)(正常範囲：0.47-0.79)、UA：3.7mg/dI(正常範囲：2.3-7.0)、Na：140mEq/L(正常範囲：138-146)、Cl：108mEq/L(正常範囲：99-109)、K：4.2mEq/L(正常範囲：3.6-4.9)、Ca：9.5mg/dI(正常範囲：8.7-10.3)、IP：3.7mg/dI(正常範囲：2.5-4.7)、CRP：0.04mg/dI(正常範囲：0.30以下)。

〔血沈〕

血沈1H：5mm(正常範囲：2-15mm)、血沈2H：14mm(正常範囲：2-40mm)、血糖(BS)：98mg/dI(正常範囲：60-110)、Dダイマー定量精密測定：0.25ug/ml(正常範囲：1.00未満)、フェリチン：24.4ng/ml(正常範囲：5.3-180)、抗核抗体(ANA)：<40倍(正常範囲：40ミマン)、IgG：1091mg/dI(正常範囲：870-1700)。

事象は、医師の診療所への来院に至った。

患者は、事象に対する治療を受けた。

2021/07/15、患者は、事象「左上下肢痺れ、脱力、左腕全体の手の力の入りにくさ」、四肢の痺れ、左上下肢疼痛から回復したが後遺症ありであった。

2021/04/27、左肩の痛みは回復した。

2021/04/17、嘔気は回復した。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告したその他の HCP（医療従事者）は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告したその他の HCP（医療従事者）は、以下の通りにコメントした：接種直後より疼痛が始まり、現在に至るまで持続した。事象との因果関係が不明だが、心理的でもともと安定している患者であり、詐病とは思われず報告した。

追加調査は不可能である。これ以上の情

10911	<p>そう痒症（そう痒性皮膚疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>喉頭癌；</p> <p>喘息；</p> <p>背部痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師（ワクチンの打ち手）からの自発報告である。PMDA 番号：v21122009 である。</p> <p>2021/07/27 15:08、83 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量、83 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、1997 年から高血圧症が継続中；2004 年から気管支喘息が継続中、日付不詳日から腰痛症が含まれていた。</p> <p>声帯癌術後であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス、8mg、1997 年から高血圧症のため、経口、継続中）；アムロジピン（2.5mg、1997 年から高血圧症のため、経口、継続中）；モンテルカストナトリウム（シングレア、10mg、2004 年から気管支喘息のため、経口、継続中）；ケトプロフェン（モーラステープ 20mg、日付不詳日から腰痛症のため、貼布、継続中）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ユニフィル錠、ホクナリンテープで動悸、咳増悪、掻痒伴う皮疹があったが、重篤なものはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/06 15:12、患者は以前（83 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号は FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>異常な症状は生じなかった；経過観察を受けた。</p> <p>2021/07/28 夜間（ワクチン接種から 1 日後）、じん麻疹、薬疹を発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状が含まれていた：</p> <p>体温摂氏 36.5～37 度（2021/07）、夜間発汗、腕の痛み（接種部位）、両上肢、首周囲の掻痒を伴う皮疹。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）2 回目の接種を受けた。（15:08）</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、夜間体温は摂氏 37 度であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種から 1 日後）、夜間体温は摂氏 37 度と腕の痛み（接種部位の痛み強く、ロキソニンを服用した（これまで本剤に対するアレルギー症状なし）、その後発汗あり、とともに両腕、首周囲（頭部周囲）に掻痒を伴う皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/29 16:00（ワクチン接種から 2 日後）、患者は病院に来院した。</p> <p>体温は摂氏 36 度であった。喘鳴はなかった。咳はあった。</p> <p>セレスタミン処方アタラックス-P25g、強力ネオミノファーゲンシー-C 1A、ソリター T No.3 200ml 点滴が投与された。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 3 日後）、</p> <p>掻痒を伴う皮疹は改善された、発熱はなし。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜（はい）。詳細：首周囲の掻痒を伴う皮疹。</p>
-------	--	---	--



報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は:なし。

事象の転帰は回復した。

事象は、医師の診療所への来院を引き起こした。

医学的介入には、セレスタミンの内服が含まれていた:強力ネオミノファーゲン 20mg IA IV 点滴、アタラックス-P 25g 1A、ソリタ-T No.3 200ml IV.

報告医師（ワクチンの打ち手）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ロキソニン錠の服用歴であった。

報告医師（ワクチンの打ち手）のコメントは以下の通り：

コミナティによる薬疹と考えられるが、皮疹直前にロキソニンの内服もあり、どちらが直接的かは不明である。ロキソニン（判読不能文字）によりアレルギー症状は生じなかった。コミナティ接種から 24 時間以上経過してからの皮疹出現であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/20)：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/31)：

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、関連する病歴、被疑薬の詳細、併用薬、反応データおよび事象の経過が含まれている。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

報告者コメントを、「コミナティによる皮疹と考えられる」から「コミナティによる薬疹と考えられる」に修正した。

10921	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>リンパ球数増加(リンパ球数増加)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>肺の悪性新生物;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121923。</p> <p>2021/05/09、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、間質性肺炎（DIP）と肺癌手術があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種1日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>肺癌術後、間質性肺炎（DIP）のフォローアップ目的に報告者の病院に定期通院していた。</p> <p>2021/05/09、患者はワクチン（初回）を接種した。</p> <p>2021/05/10、セ氏37.5度後半の発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/24、定期受診時の胸部CTで、両側間質陰影の増強を認めた。当初は間質性肺炎の増悪が疑われたが、2021/05/25に施行した気管支鏡検査（BAL）では、リンパ球分画上昇（42.3%）を認め（喫煙マクロファージなし）、DIP増悪よりは薬剤性肺炎が疑われた。</p> <p>経過からは、ワクチンによる薬剤性肺炎を第一に考えた。ステロイド加療を予定していたが、2021/07/02の胸部CTでは陰影が自然軽快していたため、経過観察とした。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種64日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「既存の間質性肺炎増悪？」（報告通り）であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：この追加報告は再調査の試みが行われたにもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために送信されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------------	---

10943	<p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>窒息（窒息）</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、90歳の女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与1回目）の接種を受けた（90歳で接種）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年日付不明日、患者は誤嚥と窒息で入院を発現した。</p> <p>患者は、入院中であった。</p> <p>患者は、施設で接種をして入院をしたため、2回目の接種をしていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
10952	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>CRP値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、性別不明の80歳台の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）（80歳台時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、80歳後半の性別不明の患者は、報告者のものとは異なる医療施設でCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与回数とロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）（投与回数不明）を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の1日後）、患者は動きが悪くなり、転びやすくなった。そのため、報告者の病院に入院した。</p> <p>意識がやや不明瞭のため、脳神経外科を受診した。特に問題はなかった。</p> <p>CRP（C-反応性蛋白）が高値を示したため、内科へ紹介された。</p> <p>入院直後、血圧とサチュレーション（経皮的酸素飽和度）は、正常値であった。</p> <p>入院翌日（2021/07/03）午後より、摂氏37.0度の発熱を発現した。</p> <p>夕方には、摂氏39.0度まで上昇した。</p> <p>脈拍130-131、血圧SBP70であった。</p> <p>サチュレーション90前後まで低下したが、抗生物質投与と酸素2L投与により、サチュレーション97、血圧99/60まで回復した。</p> <p>しかし数日後、脈拍が50まで低下し呼吸停止し、2021年、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>BNT162b2との因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後に出現した症状から死亡したため、本症例は報告された。</p> <p>呼吸停止の転帰は死亡、収縮期血圧の転帰は70、90前後まで低下したサチュレーションは軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p>

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査において要請される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

症例経過を、原資料と齟齬があるため、「COVID-19 免疫のため…（…初回、単回量）を接種した。」から「COVID-19 免疫のため…（…単回量）（投与回数不明）を接種した。」へ修正し、また、「酸素投与」から「酸素 2L 投与」に修正した。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10953</p>	<p>多臓器不全  (多臓器機能不全症候群)  [*]</p> <p>腫瘍性塞栓症  (腫瘍性塞栓症) [*]</p> <p>心不全 (心不全) [*]</p> <p>肝炎・肝不全  (肝不全) [*]</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎不全) [*]</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血行動態不安定 (血行動態不安定) [*]</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの情報と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療関係者 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122654。</p> <p>2021/08/02 17:20 (ワクチン接種当日)、61 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/12/31、投与経路不明、単回投与) の 2 回目接種を受けた (61 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>もともと基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による留意点は無かった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/08/03 13:00 (ワクチン接種の 19 時間 40 分後)、患者は心筋炎を発症した (報告通り)。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種の次の日)、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/02、患者は 2 回目の BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/08/03 の午後より、患者は呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/08/04 の朝に救急搬送された。</p> <p>酸素化不良があった。</p> <p>心エコーにて著明な右心負荷を認めたが造影 CT では原因特定されなかった。</p> <p>肝心不全、腎不全併発のため血行動態はたんした。</p> <p>患者は CPR 挿管実施し V-AECMO 開始となった。</p> <p>その後この病院から報告者の病院へ転院となった。</p> <p>報告者の病院に転院後、IMPELLA (補助循環用ポンプカテーテル) を挿入し、心筋生検を行った。</p> <p>その結果、心筋炎は否定された。</p> <p>しかし、右心不全がつづいており、central ECMO (体外式膜型人工肺) を挿入し、その際に肺生検が行った (2021/08) ところ多発性腫瘍塞栓症が判明した。</p> <p>多臓器不全が進行し、2021/08/18 に死亡した。</p> <p>同院にて剖検が実施された。</p> <p>消化器症状やその他の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--------------	--	--

2021/11/12 の追加報告で、2021/08/03、患者の状態が悪かったと報告された。それがワクチンに起因するものか不明であった。2021/08/04、患者は緊急搬送された。その後、その病院は対処することができなかったので、患者は報告者の病院へ転院した。

呼吸器が主症状で、呼吸苦が出たのが主訴であった（発現日は 2021/08/04）。心筋炎（発現日不明）という形で治療は進めていたが、心筋の生検の結果から（2021/08）否定的なのかなという状態であった。

患者は、2021/08/03 から日付不明まで「肝心不全、腎不全、血行動態はたん、呼吸苦により患者の状態はよくない」という理由で入院した。

治療的な処置は肝心不全、腎不全、血行動態はたん、呼吸苦の結果行われ、患者の状態はよくなかった。

他の事象の転帰が不明ではあるが、事象「多発性腫瘍塞栓症および多臓器不全」は転帰が死亡のため重篤と考えられた。

2021/08/18、患者は死亡した。

剖検は実施された。

報告しているその他の医療専門職は事象肝心不全、腎不全、および血行動態はたんを重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告しているその他の医療専門職のコメントは以下の通り：

コロナワクチンによる劇症型心筋炎が疑われる。

報告しているその他の医療専門職のコメントは以下の通り：

最終的には COVID-19 ワクチンとの因果関係はないと思われた。

追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/15）：同その他の医療専門職からの新たな情報：

事象のその後の経過、新事象（多発性腫瘍塞栓症、多臓器不全）、因果関係評価。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：本追加情報は 202101023328 と 202101027257 の重複症例による情報である。今後すべての追加情報は 202101023328 にて報告される。連絡可能な薬剤師から報告される新情報は、以下を含む：

報告者情報（薬剤師を追加）、病歴（無し）、臨床検査値、被疑薬、（有効期限を更新）、反応データ（新しい事象：呼吸苦および患者の状態がよくない）および、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10956	胃癌（胃癌）	<p>悪性腹水；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胃癌第4期</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/22 10:20（ワクチン接種の日）、79歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、2回目、0.3ug(30ug)単回量）を接種した（79歳時）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、2021/03から継続中の胃癌の末期、癌性腹膜炎、介護を受ける生活が含まれていた。</p> <p>併用薬には、フロセミド（20mg、経口、腹水のため）、ジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサ、30mg、経口、高血圧のため）、デキサメタゾン酢酸エステル（デカドロン、2mg、経口、食欲不振のため）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、10mg、胃癌のため、経口）を含んだ（すべての薬剤は継続中であった）。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン歴があり、患者は以前、2021/07/01 10:40にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、筋肉内投与、初回、単回量）を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種同日）、胃癌による死亡を発現した。</p> <p>胃癌末期の患者で在宅でのフォローであった。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日中に、自宅で死亡が確認された。</p> <p>2021/07/22、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/22 10:20、患者はワクチン接種を受けた。それ以降は、いつもの通り過ごしていた（ADLはほぼ依存であった）。</p> <p>18:00頃、患者は夕食を食べた（肉、刺身など）。その後、少しむせるような症状があった（嘔吐したかどうかは不明であった）。</p> <p>19:30、患者は目薬を使用した。妻が介助して、席を外した。</p> <p>19:40、妻が部屋に戻った時、患者がベッドに倒れているところを確認した。</p> <p>19:50、訪問看護師に連絡があった。</p> <p>20:10、訪問看護師は、患者の呼吸停止を確認した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>追加調査での調査項目は、次の通りに報告された：</p> <p>患者は自宅で妻、長男、長男の妻と同居していた。</p> <p>要介護度：要介護3。</p> <p>ADL自立度：なんとかほぼ自立していた。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否：若干の機能低下（衰弱）。経口摂取可能であった。</p> <p>2021/07/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>接種前後、異常はみとめられなかった。</p> <p>異状は、2021/07/22 19:40に発見された。</p> <p>異状発見時の状況：患者の妻が、患者がベッドに倒れているところを発見した。</p>
-------	--------	--	--

救急要請はされなかった。

患者の死亡は、2021/07/22 21:55 に確認された。

剖検は実施されなかった。

死因に対する医師のコメント及び考察：患者は胃癌による癌性腹膜炎があり、徐々に衰弱していく道程にあった。食事摂取後、むせがあったことから、何らかの体調悪化があったことが認められた。したがって、基礎疾患により急変したと考えた（肺塞栓など）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：臨床症状から、アレルギー反応（ワクチン接種の副反応）と考えると合致しなかった。しかし、血栓による急変であれば、ワクチン接種は死亡に全く因果関係なしとは言えない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2に関連する可能性小と評価した。

胃癌による事象死亡の転帰は死亡であった。

2021/08/23 追加情報、結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット FD0348 の関連したロットを決定された。苦情のサンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、当局通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果：

成田倉庫における工程に原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットにおいて以下の逸脱が報告された。

DEV-062/Softbox の温度データロガーの異常。

当該逸脱による製品品質に対する影響はなかった：

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

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

トレンド確認（緊急の場合：迅速）：

実施の要否：不要。



確認結果：該当なし。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、次のような調査結果が含まれる：調査結果が追加された。

追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：本報告は、調査結果を含む製品品質苦情グループの調査結果からの追加報告である。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：同医師からの新たな情報は次の通り：病歴、併用薬、事象の情報、関連性。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10968	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>内出血（内出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122753。</p> <p>患者は、94 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、不明日から継続中のレビー小体型認知症、患者は歯がなく、2002 年頃から継続中のパーキンソン病、2002 年頃から継続中の便秘；2008/10/08 から継続中か不明の右大腿骨側頸部骨折、継続中の胃瘻、介護施設で生活、継続中の老衰が含まれた。</p> <p>2021/06/09 14:20、以前 COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左上腕、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>不明開始日から 2021/07/01 までパーキンソン病のために服用したカルビドパ、レボドパ（ネオドパストン配合錠 L10）；2020/07 から 2021/07/01 までパーキンソン病のために服用したロチゴテン（ニュープロパッチ 18mg）；不明開始日から 2021/07/01 までパーキンソン病のために服用したリバステグミン（リバスタッチパッチ 4.5mg）；2021/05 から 2021/07/01 まで不明理由で服用したパラセタモール（カロナール錠 200）；不明開始日から 2021/07/01 まで便秘のために服用したルビプロストン（アミティーザカプセル 24<math>\mu</math>g）；不明開始日から 2021/07/01 まで便秘のために服用したセンノシド A・B（センノシド錠 12mg）。</p> <p>2021/06/29 14:26（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、左上腕、単回投与 2 回目）の接種を受けた（94 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/01 23:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 3 日後）、事象心肺停止の転帰は、死亡であった。左側舌縁部中間辺りの内出血の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29 14:26、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 09:00、左側舌縁部中間辺りに内出血が確認された（患者は歯が 1 本もない）。内出血が拡大する様子はなかった。</p> <p>2021/07/01 21:20、吸引が実施された。</p> <p>2021/07/01 22:00、巡回時、患者の様子はいつもと変わらなかった。</p> <p>2021/07/01 23:00、巡回時、患者は顔面蒼白と呼吸停止を発現した。応援が要請され、患者は救急部門に搬送された。</p> <p>2021/11/15、看護師が調査項目で以下の通り情報を提供した：</p> <p>患者はアレルギー歴、ワクチンの副反応や副作用歴はなかった。</p> <p>患者は 2020 年にインフルエンザワクチン接種歴があった。</p> <p>患者はユニット型介護施設入居中であった。</p> <p>要介護度は 4 であった。</p>
-------	-----------------------------------	---

ADL 自立度は G2 であった。

経口摂取は不可能であった（胃瘻）。

ワクチン接種前後に異常は特になかった。

2021/07/01 23:00、異常が発見された。

異常発見時の状況：

夜勤介護士が居室内ベッド上で心肺停止状態の患者を発見した。

2021/07/01 23:15、救急が要請され、2021/07/01 23:15、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態：

同一建物内に救急外来があり（1F）、施設は 4F なので連絡し搬送された。

心肺停止状態であった。

患者はストレッチャーで搬送された。

搬送中の治療：特に処置せず。

2021/07/01 23:15、病院に到着した。

到着時の身体所見は心肺停止状態、外傷無しを示した。

特に治療せず。

検査は実施されなかった。

死亡確認日時は 2021/07/02 00:19 であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

ご遺族の意思で希望しなかったため剖検は実施されなかった。

死因に対する報告者の意見：老衰。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する報告者の意見：不明。

事象の徴候及び症状：

顔面蒼白、呼吸停止。

患者が医学的介入を必要としたかは不明であった。

多臓器障害、呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他症状/徴候があったかは不明であった。

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6068811（本調査記録の添付ファイルを確認）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5423 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはは正処置および予防処置は特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

ターゲットトレイは、市場にリリースされなかった。

したがって、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-052/バッチ番号と有効期限はトレイのラベルに印刷されていなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

報告看護師は、事象心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、老衰であった。

報告看護師は、以下の通りにコメントした：明らかな副反応症状は見られなかった。しかし患者が接種後 2 回目に死亡となったので本症例が報告された。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情からの調査の詳細の概要/完全な苦情調査/苦情連絡の詳細に基づく、製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報：（2021/08/30）製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通りであった：  
調査報告。

追加報告（2021/10/22）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/11/15）：同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は以下を含む：

ワクチン歴の詳細、検査値、病歴の追加、被疑製品の有効期限更新、ワクチン接種の場所追加、併用薬の追加、治療詳細更新、死亡詳細（剖検、死因）の追加、患者の臨床経過。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

11017	脳梗塞（脳梗塞） 体調不良（体調不良）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122544。</p> <p>2021/07/24（86歳時）、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は、以前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は体調不良になった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の4日後）、患者は脳梗塞（重度）を発現し、入院した。すでに血小板減少はあった。</p> <p>その後、患者はヘパリンとオザグレル・ナトリウム（キサンボン）で加療された。当初の症状は、血栓性血小板減少性紫斑病（TPP）であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の10日後）、血小板は4000に減少し、それはヘパリン誘起性血小板減少症（HITT）の印象であった。ヘパリンは中止された。HITTの唯一の治療である、アルガトロバンが開始された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の11日後）、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象体調不良の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/11/11)： 本追加報告は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	------------------------	--

11022	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）  小脳梗塞（小脳梗塞）	直腸切除；  結腸癌；  肥満；  腸瘻造設；  高脂血症；  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123567。</p> <p>2021/07/14 10:40（当時 53 歳）、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の初回接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、直腸癌術後（2015/12/09、Rb マイルズ手術（腹会陰式直腸切断術）を実施した）、2015/12/09 に人工肛門造設、高脂血症、未治療高血圧（クリニックで血圧 175/115、心拍数（HR）99）、肥満であった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内にその他のどの薬剤も服用しなかった。</p> <p>2021/07/14 10:40（ワクチン接種日）、患者は初回単回量の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 14 日後）、小脳梗塞による嘔吐とふらつきを発現した（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）と診断された）。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 16 日後）、患者は小脳梗塞/血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）にて入院した。</p> <p>抗血栓治療が実施された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 18 日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、小脳梗塞/血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、患者はワクチン初回接種を受けた。高血圧、高脂血症があったが未治療であった。</p> <p>2021/07/28、嘔吐、ふらつきがあった（以前の報告通り）。</p> <p>2021/07/30、救急要請された。</p> <p>2021/07/30、救急隊は到着した。</p> <p>2021/07/30、A 病院へ搬送された。救急隊到着時の患者の状態：嘔吐、ふらつき。自分で歩くことができなかった。小脳梗塞と診断され、血栓溶解療法が実施された。</p> <p>2021/08/01、20:04、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡及び入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	-------------------------------------	---	---

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

事象は BNT162b2 の副反応である可能性があり、更なる調査が必要である。入院加療状況を調べる必要がある。

報告された有害事象に関連する検査は以下の通り：

実施された血液検査結果は以下の通り：

2021/07/14、platelets 391,000 /uL (normal range: from 140,000 to 360,000 /uL)。

2021/07/14、triglycerides 593 mg/dL (normal range: from 35 to 149 mg/dL)、LDL (low density lipoprotein) 135 mg/dL (normal range: from 70 to 139 mg/dL)。

ワクチン接種前に実施した血液検査の結果は高脂血症のみであり、薬剤の内服はなかった。

2021/08/01、20:04、患者の死亡が確認された。

死因および医師の死因に対する考察、意見：ワクチン接種後の血栓症発症が考慮できた。小脳梗塞は死因であるが疑わしかった。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察：同上。

血栓症検査に伴う血栓症に関する情報は以下の通り：

臨床症状/所見：意識障害 (2021/07/28)、頭痛 (2021/07/28)、運動失調性歩行 (2021/07/28)、悪心/嘔吐 (2021/07/28) がチェックされた。

診断病名：脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症 (?)、脳卒中。

血栓のリスクとなる因子：肥満、高血圧、高脂血症。

ロット番号 EY0573 の調査結果：

結論：ロット番号 EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象調査」に対する苦情を調査した。

調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品 (ロット番号 EY0573)、充填品 (ロット番号 FC4186)、バルク医薬品 (ロット番号 FC7387) まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/08/30 現在の調査 結果の概要：

成田倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された (管理番号 / タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響は無い

と考えられた： DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情病歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号 v21123567）にて連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種前の体温、BNT162b2（コミナティ）の開始/終了時間は 10:30 から 10:40 へ更新された、死亡に至った事象である血栓症が追加された、臨床検査データ、病歴、事象の詳細追加、PMDA 受付番号。

修正及び追加情報（2021/08/25）：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。事象及び経過が更新され、ロット番号 EY0573 の調査結果が追加された。

追加情報（2021/08/30）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/10/05）：同じ医師から報告される新情報は以下を含む：病歴、事象、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」を「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」にコーディング変更した。



11037	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>言語障害（言語障害）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>血腫（血腫）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	<p>出血性脳梗塞；</p> <p>大脳静脈血栓症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122690。</p> <p>2021/06/11、81 歳 11 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した（81 歳 11 カ月時）。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/20、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）があった。</p> <p>関連する病歴には、2021/03 出血性脳梗塞、脳静脈血栓症があった。</p> <p>関連する併用薬には、2021/03 から出血性脳梗塞に対し、アピキサバン、エナラプリル、ランソプラゾールがあった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 11 日後）、脳出血が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後 11 日目）、夕方から覚醒水準が低下した。</p> <p>脳出血と診断され、救急搬送された。</p> <p>神経学的診察で、意識障害と左不全麻痺、脳 CT で右側頭葉皮質下出血とくも膜下腔への穿破、血腫周囲の浮腫から正中偏位があった。</p> <p>発症 4 週時点の脳 CT で血腫が残存し、周囲の浮腫と正中偏位もみられる。</p> <p>2021/06/22、血小板：203000/uL、PT-INR：1.15、APTT：29.4 秒（対照 27.2 秒）、FDP：39.8ug/ml、血圧：143/81mmHg、収縮期血圧：140mmHg 未満であった。</p> <p>抗浮腫療法を試みた。</p> <p>翌日には深昏睡に進行し、浮腫も増加した。</p> <p>発症 4 週時点の脳 CT で血腫が残存し、周囲の浮腫と正中偏位もみられるが、自発開眼を維持した。まれに、簡単な欲求を口にした。</p> <p>開眼するが、自発語は乏しい。経口摂取できず、経鼻経管栄養を受けている。ベッド上生活動作にも全介助を受けている。</p> <p>2021/07/31 に意識障害から回復し、残りの事象は 2021/07/31 に後遺症であった。</p> <p>報告医は「脳出血」を重篤（入院、入院日 2021/06/23）と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性として、抗凝固療法が増悪因子になった可能性がある。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>2021/03 の脳画像から、アミロイド血管症、脳動脈瘤、硬膜動静脈瘤、脳腫瘍、脳動静脈奇形など原疾患はなかった（Stroke. 2012;43:2592）。前医で血圧管理不良なく、搬送時にも感染症や播種性血管内凝固異常なく、肝硬変、高度な腎障害、血液疾患はなかった。原疾患として脳静脈血栓症を疑った。コロナウイルスワクチン接種から 28 日以内でワクチン接種後血小板減少を伴う血栓症（TTS）が病態と想定した（N Engl J Med. 2021;383:2124）。血小板数低下はないが、アピキサバン投与下で出血が増大している可能性もあって、抗凝固療法や免疫グロブリン大量静注療法を選択しなかった（Up to date）。</p>
-------	--	-------------------------------	--

追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は保健機関に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象「ワクチン接種後血小板減少を伴う血栓症（TTS）」について、「血栓症」及び「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新した。

11040	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>肺腺癌（肺腺癌）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 労作性呼吸困難）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>起坐呼吸（起坐呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>血中ビリルビン増加（血中</p>	<p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な複数名の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122724。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：71 歳）、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：不明、使用期限：不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の肺の悪性新生物（肺癌）を含んだ。</p> <p>併用薬には、肺癌のために、不明な開始日から継続中のオシメルチニブメシル酸塩（タグリッソ）を含んだ。</p> <p>過去のワクチンは：2021 年の日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット#番号と使用期限：未報告）単回量の初回接種を含んだ。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>肺癌再発に対してオシメルチニブメシル酸塩（タグリッソ）内服治療中であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 2 日後）、労作時呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 8 日後）、定期受診時には、SpO2（酸素飽和度）は保たれ、胸部 X 線でも異常はなかった。</p> <p>その後も、労作時呼吸困難が持続した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 14 日後）、報告者の病院の外来に入院した。</p> <p>SpO2 は 91～95%で、胸部 CT にて左下葉にすりガラス影が出現した。</p> <p>同日、2021/08/02（ワクチン接種の 14 日後）および 2021/08/03（ワクチン接種の 15 日後）、SARS-CoV-2 の PCR 検査は、陰性であった。</p> <p>2021/08/02、薬剤性肺炎と考えてステロイド点滴を開始した。</p> <p>2021/08/05 08:00（ワクチン接種の 17 日 8 時間後）、家族に LINE を送っているが特に訴えはなかった。</p> <p>08:30（ワクチン接種の 17 日 8 時間 30 分後）、呼吸困難を訴えてナースコールした。</p> <p>2021/08/05 08:30（ワクチン接種 17 日後）、突然の心肺停止が発現した。</p> <p>2021 年の日付不明に起坐呼吸で呼吸促拍があり、日付不明に肺血栓塞栓症もあった。</p> <p>2021/08/05、血圧が低下し、2021/08/05 08:30、突然の心肺停止となった。</p> <p>集中治療室 (ICU) へ搬送された。</p> <p>胸骨圧迫し、気管挿管を行い、人工呼吸し、カテコラミンを投与した。</p> <p>その後、いったん心拍は再開したが、心停止した。</p> <p>2021/08/05 11:21（ワクチン接種の 17 日 11 時間 21 分後）、死亡した。</p>
-------	--	----------------	--

ビリルビン増加)	2021/08/05、心拍再開時の心エコーで、右室拡張と左室虚脱があった。 胸部X線では、心肺停止を来す疾患を認めなかった。
血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）	実施された臨床検査及び処置は以下の通り： 酸素飽和度：2021/08/02に91 to 95 %、SARS-CoV-2 検査：2021/08/02に陰性、SARS-CoV-2 検査：2021/08/03に陰性、血圧測定：2021/08/05に低下。 2021/11/12の追加情報にて、死亡確認日時は2021/08/05 11:21であり、死因は肺腺癌とも報告された。
血中尿素増加（血中尿素増加）	異常発見日時は2021/08/05 08:30であった。 異常発見の状況は、意識は清明であったが、呼吸は促迫しており、口唇チアノーゼがあり、SpO2が80%へ低下していた。
白血球数増加（白血球数増加）	治療内容は、院内急変であり、集中治療室に移動し、挿管、人工呼吸器に挿着した。喀痰はひけなかった。 検査結果は下記の通りであった：下記の血圧検査及び胸部X線：右下肺腫瘍影があり、2021/08/03と比較してやや増大していた。
フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）	データ収集補助（DCA）の情報に含まれた反応のすべての徴候及び症状： 2021/07/21、労作時呼吸困難を発現し、心拍数（HR）90であった。 反応の時間的経過は、2021/07/19に2回目のワクチン接種が行われ、2021/07/21より労作時呼吸困難が出現した。 2021/08/03、息切れ及び倦怠感で来院した。 2021/08/03、酸素飽和度（SpO2）は91-93%であった。
ヘマトクリット減少（ヘマトクリット減少）	対症療法及び経過観察としたが、2021/08/03の再診時にも症状持続しており、精査目的に入院となった。会話は可能であった。 2021/08/05に下記の通り臨床検査を受けた：
赤血球数減少（赤血球数減少）	Aspartate aminotransferase (AST) 22 IU/L (normal range: 0-33), Alanine aminotransferase (ALT) 7 IU/L (normal range: 0-30), lactate dehydrogenase (LD) 310 IU/L (high) (normal range: 105-220), Gamma-glutamyltransferase (Gamma-GT) 17 IU/L (normal range: 0-50), Bilirubin direct 0.10 or less mg/dl (normal range: 0-0.4), Total bilirubin 0.48 mg/dL (normal range: 0.3-1.2), sodium 143 mEq/l (normal range: 136-147), Chloride 107 mEq/l (normal range: 98-109), potassium 4.3 mEq/l (normal range: 3.6-5), calcium 9.0 mg/dl (normal range: 8.7-10.1), Urea nitrogen 27.3 mg/dl (normal range: 7-24), Creatinine 1.15 mg/dl (High) (normal range: 0-0.7),
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮（活性化部分トロンボプラスチン時間短縮）	estimated Glomerular filtration rate (eGFR) 36.1, Blood glucose 310 mg/dl (High, re-inspected) (normal range: 70-99), Haemolysis negative, Jaundice negative, Lipaemic negative, CRP quantity 1+ (High) (normal high: 0), CRP quantitative 0.75 mg/dl (High) (normal range: 0-0.29), white blood cell 109 10 <sup>2</sup> /ul (High) (normal range: 32-85), Red blood cell 359 10 <sup>4</sup> /ul (Low) (normal range: 360-489), Haemoglobin 10.6 g/dl (Low) (normal range: 12.1-14.6), Hematocrit 33.4 % (Low) (normal range: 35.5-43.9), Mean cell volume (MCV) 93.0 fl (normal range: 78-101.9), Mean cell haemoglobin (MCH) 29.5 pg (normal range: 28-34.9), Mean cell haemoglobin concentration (MCHC) 31.7 % (normal range: 31-35.9), platelet 32.0 10 <sup>4</sup> /ul (normal range: 13-
血中フィブリノゲン増加（血中フィブ	

<p>リノゲン増加)</p> <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>好塩基球数減少 (好塩基球数減少)</p>	<p>34.9), Red cell distribution width (RDW)-CV 12.9 % (normal range: 10.8-15.6), Mean platelet volume (MPV) 10.2 fl (normal range: 8.8-12), Lobation nucleus 53.3 % (normal range: 45-70), Lymphocytes 42.9 % (normal range: 25-45), Monocyte 3.7 % (normal range: 2-7), Eosinophil 0.0 % (normal range: 0-6), Basophil 0.1 % (normal range: 0.8 - 2) measurement time 08:56, blood gases (pH) 7.120, PCO2 57.4, PO2 58.4, Blood bicarbonate (HCO3) 17.8, base excess (BE) -11.3, Carbon dioxide (tCO2) 43.9, tHb 11.0, lactic acid (LAC) 9.5, O2 sat 79.4,</p>
---	---

11055	死亡（死亡）	背部痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122909。</p> <p>2021/06/29、87歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、87歳時、2回目、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19 免疫のため 2021/06/01 のコミナティ（初回、2021/06/01 投与と推定、筋肉内投与と推定、ロット番号と使用期限不明（報告時に入手不可））を含んだ。</p> <p>病歴は、腰痛症を含んだ。</p> <p>腰痛症に対する最後の医療追跡治療は 2021/07/13 であったが、最後の処方 は 2021/06/21 であった。</p> <p>患者には、事象関連の家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった（情報なしだが、報告者はおそらくワクチン接種はないと思った）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も受け入れなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 17 日後）、患者は死因不詳の死亡を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>転帰の日付は、2021/07/27 として報告された（報告された通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/25 夕方（ワクチン接種の 26 日後）、患者の長男が患者宅を訪れたところ、彼は前回訪れた時 2021/07/18（ワクチン接種の 19 日後）に届けた荷物がそのまま置いてあることに気がついた。</p> <p>息子が付近を捜索したところ、患者は、患者の畑下の土手で死亡していた。死体は、ほぼ骸骨化していた。</p> <p>最終目撃は 2021/07/16 07:30 頃（ワクチン接種の 17 日後）で、近隣住民が農作業中の患者を見かけていた。</p> <p>毎週、患者宅に訪問していた長男が最後に患者に会ったのは、2021/07/11 18:00 頃（ワクチン接種の 12 日後）であった。</p> <p>腰痛症で定期通院している整形外科クリニックへの最終受診は、2021/07/13（ワクチン接種の 14 日後）であった。</p> <p>どちらの日も、患者は体調不良の訴えはなかったようである。</p> <p>患者は高齢であったが、内科的疾患による定期通院はなかった。</p> <p>検案により骨折を伴う重篤な外傷の関与は否定された。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は 2021/06/29（ワクチン接種日）に BNT162b2 ワクチン 2 回目の接種を受けたことが報告されたが、ワクチン接種から死亡までの症状は明らかではなかった。</p> <p>少なくとも、2021/07/11（ワクチン接種の 12 日後）に息子が患者に面会した際や、2021/07/13（ワクチン接種の 14 日後）に定期通院先に受診した際に、体調不</p>
-------	--------	-----	---

良の訴えはなかった。

2021/07/25（ワクチン接種の 26 日後）に発見された遺体は、ほぼ白骨化しており、死因の特定はできなかった。

なお、最終目撃情報から患者は 2021/07/16 頃（ワクチン接種の 17 日後、遅くとも 2021/07/18 頃 [ワクチン接種の 19 日後] まで）の死亡と判断した。

しかし、当時患者が住んでいた地区は梅雨明けし、最高温度は摂氏 30 度を超えていた。

事象関連の検査が提供された：

死後 CT（2021/07/27）は、遺体が腐敗したため、脳が頭蓋内にわずかに残ったことを示した。明らかな血腫は示されなかった。胸腹腔内には、右肺および肝がわずかに残っていたが、心臓は不明であった。腹部大動脈から総腸骨動脈まで石灰化が示された。骨折は示されなかった。

患者が発見時死亡であったので、事象死因不詳の死亡に対して治療は提供されなかった。

病理学的解剖は実行されなかった。遺体がほぼ白骨化しており、CT の所見及び外観の観察に基づき、重篤な骨折を伴う外傷がないことから、病理学的解剖から得られる死因やその他の所見は限定的と考えられた。

追跡調査の質問から：

アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンに対する副反応歴について入手した情報はなかった。

生活の場（例えば自宅の場合は同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：

独居。毎週日曜日に患者の息子が食料品等を持って訪問した。

要介護度：

詳細情報は不明だが、基本的には自立していた。

ADL 自立度：

詳細情報は不明だが、基本的には自立していた。

嚥下機能/摂取の可否：

嚥下/摂取可能であった。

接種前の体温：

情報入手はなかった。

接種前後の異常：

情報入手はなかった。

異状発見日時：

2021/07/25 19:45 頃。

異状発見時の状況（例えば患者の状態、場所、異状発見者等）：

2021/07/25 夕方、息子が訪問した際、先週（2021/07/18）持ってきた荷物がそのまま残っていた。息子が自宅周辺を捜索したところ、自宅北側の畑下の土手で死亡している患者を発見した。遺体はほぼ白骨化していた。

救急要請の有無：

要請しなかった。

死亡確認日時：

2021/07/25 19:45 頃。

死亡時画像診断の有無：

2021/07/27 10:00 頃、報告病院の死因究明センター部門で実施した。

死亡時画像診断結果の詳細：

遺体はほぼ白骨化しており、明らかな骨折は示されなかった。頭蓋内、胸腹腔内臓器の大半が腐敗しており失われているが、残存臓器に重篤な出血を示唆する所見はなかった。

ワクチン接種から死亡までの症状は明らかではなかった。

少なくとも、2021/07/11（ワクチン接種の12日後）に息子が患者に面会した際や、2021/07/13（ワクチン接種の14日後）に定期通院先に受診した際に、体調不良の訴えはなかった。

2021/07/25（ワクチン接種の26日後）に発見された遺体は、ほぼ白骨化しており、死因の特定はできなかった。

最終目撃情報から患者は、2021/07/16 頃（ワクチン接種の17日後、遅くとも2021/07/18 頃〔ワクチン接種の19日後〕まで）の死亡と判断した。

しかし、当時患者が住んでいた地区は梅雨明けし、最高温度は摂氏30度を超えていた。したがって、急病発生の他に、熱中症の可能性も十分に考慮される。

死因に対する医師の意見及び考察（判断根拠を含む）：

家の外で発見された遺体であり、重篤な外傷は示されなかったが、遺体がほぼ白骨化していたため、死因の推定はほぼ不可能であった。

最後の目撃者報告（2021/07/16 朝、帽子もかぶらずに農作業をしているところを隣人が目撃）や2021/07 中旬の気候に基づいて、疾患の他に熱中症での死亡も考慮される。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

熱中症や急病発生の可能性が考えられた。しかし発見時には遺体はほぼ白骨化していた。したがって骨折を伴う重篤な外傷の関与は否定されるものの、死因特定に至らなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

先に述べたように、遺体はほぼ白骨化しているため、死因の推定はほぼ不可能であった。ワクチン接種から2週間以上であり、農作業後の死亡と推定された。したがって、ワクチンに関連する体調不良があった可能性は低く、死亡とワクチンの因果関係はないか、極めて小さかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/10/06）：

同医師からの新情報は以下を含む：

ワクチン接種データ、病歴、併用薬、臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不要である。バッチ番号に関する情報は得られない。

修正：



			<p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 経過情報を修正した。</p>
11072	<p>心肺停止（心 停止）  大動脈瘤破裂 （大動脈瘤破 裂）</p>	<p>大動脈瘤</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122303。</p> <p>2021/06/21、89 歳（89 年歳 11 ヶ月とも報告）男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：未報告）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には胸部大動脈瘤があった。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/31 に COVID-19 免疫化のために受けた BNT162B2（コミナティ、注射剤、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/08/02 09:00（ワクチン接種の 1 ヶ月/12 日/9 時間後）、患者は胸部大動脈瘤破裂、心停止を発現した。</p> <p>2021/08/02、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：2021/08/02 09:00（ワクチン接種の 1 ヶ月/12 日/9 時間後）、胸部大動脈瘤の既往歴がある患者の心停止。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 1 ヶ月/12 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されるかは不明であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：胸部大動脈瘤の既往あり。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査が要請された。</p> <p>追加情報(2021/11/11)：本追加報告は、再調査を試みたにも関わらずバッチ番号が入手できなかったことを通知する追加報告である。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
11076	大動脈解離 (大動脈解離)	片頭痛	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、73 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、偏頭痛であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回、73 歳時）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の 1 週間以上後）、患者は大動脈乖離を発症した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の 1 週間以上後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、持病として片頭痛があった。</p> <p>2021/06/05、コミナティの初回の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の 1 週間以上後）、大動脈乖離を発症し、死亡した（家族より 2 回目のワクチン接種のキャンセルの連絡があり、事象の発現が明らかになった）。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、患者がワクチン接種の 1 週間以上後に死亡したため、事象と BNT162b2 との因果関係はおそらく関連なしと判断した。</p> <p>報告医師はコメントした：</p> <p>事象が事象なので、家族に救急搬送された病院等詳細は聞くことができなかったとの事で、これ以上の情報は無いとの事。</p>

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11077	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>頸動脈閉塞（頸動脈閉塞）</p> <p>転倒（転倒）</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介してファイザー医薬情報担当者および連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 午前、71 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量）を左腕の肩に筋肉内投与した（71 歳時）。</p> <p>病歴は 2014/05/01 からであり、高血圧症が継続中、患者は健康であった。</p> <p>2021/06/24 午前、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴は特記事項なしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>併用薬として、高血圧症に対しベニジピン塩酸塩（錠剤、4mg）とドキサゾシン（錠剤、2mg）を 2014/05/01 から 2021/06/28 まで経口投与した。</p> <p>2021/06/03 午前、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を肩に接種した（71 歳時）。</p> <p>2021/06/28、血小板減少症を伴う血栓症を発現した。</p> <p>2021/06/26、脳ヘルニアを発現した。</p> <p>2021/06/28 16:00（ワクチン接種 4 日後）、内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞、崩れ落ちたを発現した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症に関連する事象は、以下の通り報告された。</p> <p>2021/06/28、病院 A に搬送時、採血を行った。</p> <p>血小板数は <math>14.7 \times 10^4 / \mu\text{L}</math>（正常範囲：15.8–34.8）、FDP 定量は 11.5ug/mL（正常範囲：5 未満）、D-ダイマーは 3.3ug/mL（正常範囲：1 以下）であった。</p> <p>2021/06/28 16:00、内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞を発現した。救急救命室を受診し、ICU に入院した。</p> <p>患者は 2021/06/28 から 2021/07/01 まで 4 日間、入院した。</p> <p>2021/06/30、脳ヘルニアを発現した。</p> <p>患者は 2021/07/01 に死亡した。</p> <p>報告医師は、内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞と脳ヘルニアは BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は高血圧症のため定期的に内科を受診していた。2016 年以降、毎年検診を受けていた。患者は夫と同居していた。友人とパークゴルフ等のスポーツをして元気であった。</p> <p>2021/06/24、2 回目のワクチン接種後、調子が悪かった。</p> <p>2021/06/27、パークゴルフに行った。患者は疲れてすぐにやめて帰宅した。</p> <p>2021/06/28 午前中、当診療所を受診し、血圧が 130/74 であった。いつもの薬が処方され、患者は帰宅した。</p> <p>16:00、台所で「倒れる～」と言って崩れ落ちた。夫がすぐに救急車を要請し、16:46 に病院 A に到着した。</p>
-------	--	-----	---

左 IC 閉塞、広範囲脳梗塞のため、tPA の適応なく、入院した。頭蓋内主幹動脈閉塞があった。

血圧は 163/112、身長 156cm、体重 60.6kg、BMI24.9、BNP183.1、HbA1c5.9 であった。

エダラボンによる治療を開始した。

翌日の 2021/06/30、脳ヘルニアが出現した。

2021/07/01 09:45、死亡が確認された。患者の家族は外減圧と解剖を希望しなかった。

調査項目は以下の通り報告された：

アレルギー歴：なし。副作用歴：なし。

夫とマンションに住んでいた。接種前後の異常：なし。患者は夫の前にて倒れた。

2021/06/28 16:00、救急車は要請された。

救急隊到着時、刺激で覚醒しなかった。外傷、出血、気道内異物はなかった。患者は救急車で病院に運ばれた。

2021/06/28 16:46、病院に到着した。脳 CT と MRI を実施した。

エダラボンによる治療を受けた。

2021/06/28 17:00、2021/06/29 08:32、2021/06/29 08:48 に採血を実施した。

2021/07/01 09:45、患者の死亡が確認された。剖検および剖検画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：頸部エコーで左 CCA 拡張期血流を示さなかった。急性脳梗塞が認められた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

2021/06/24、2 回目のワクチン接種後、夫にだるさを訴えた。2021/06/28、台所で「倒れる～」と言って崩れ落ちた。それまで高血圧症以外、病気をしたことがなく、健康管理も意欲的であった。

血小板減少症を伴う血栓症のための調査票は以下の通り報告された。

1. 臨床症状/所見は以下の通り：

2021/06/28、患者は意識障害、右片麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、脳症、血圧低下を発現した。

2. 検査所見は以下の通り：

2021/06/28、スメアでの凝集所見は未実施であった。

2021/06/28、白血球数は 4200/uL、赤血球数は  $452 \times 10^4$ /uL、ヘモグロビンは 13.1g/dL、PT は 11.4 秒、PT-INR は 0.88、APTT は 22.0 秒、フィブリノゲンは 267.7mg/dL であった。

3. 画像検査結果は以下の通り：

2021/06/28、頸部超音波検査を実施（血栓・塞栓症の所見：あり、結果：左 CCA 拡張期血流なし）。

2021/06/28、頭部 CT を実施（血栓・塞栓症の所見：あり、造影剤の使用：不明、結果：テント上脳梗塞、テント上皮質脳梗塞）。

2021/06/28、頭部 MRI を実施（血栓・塞栓症の所見：あり、造影剤の使用：不明、結果：頭蓋内主幹動脈閉塞）。

左内頸動脈閉塞、動脈血栓症と診断された。除外された疾患：なし。COVID-19 の罹

患歴：なし。ヘパリンの投与歴：なし。血栓のリスクとなる因子：なし。  
2021/06/24、内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞を発現した。  
2021/06/26、不明日（ワクチン接種 5 日後）、脳ヘルニアを発現した。  
本事象により入院、救急救命室/部または緊急治療、および死亡した。  
補液やエダラボン注による治療を行い、死亡した。剖検は実施しなかった。  
事象の経過は以下の通り：  
接種後、なんとなく具合が悪かった。2 回目の接種から 3 日後、倒れて救急車で病院 A に搬送された。内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞であった。  
翌々日、脳ヘルニアを発現した。  
2021/07/01、患者は死亡した。  
初回の採血時、「血小板減少」と「FDP の上昇」が認められた。  
報告医師は、本事象を重篤（入院、死亡）と評価した。  
ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。  
2021/06/28 16:00（ワクチン接種 4 日後）、内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞を発現した。  
患者は入院した。  
2021/07/01（ワクチン接種 7 日後）、死亡した。  
剖検の有無は報告されなかった。  
報告医師は、本事象と bnt162b2 との因果関係は不明と評価した。  
「崩れ落ちた」を除く全ての事象の転帰は致命的であり、転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/02）：本報告は、重複症例 202101085961 と 202101023253 の情報を統合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号 202101023253 にて報告される。

非保持の重複 202101085961 からの経過は以下の通り：DOB および妊娠の情報を追加した。剖検の実施は「いいえ」として追加された。死因（内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞と脳ヘルニア）を追加した。ワクチン接種歴と RMH を更新。臨床検査値を追加。併用薬を追加。被疑薬の投与経路、ロット番号、使用期限を追加。新規事象（血小板減少症を伴う血栓症、内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞、脳ヘルニア、崩れ落ちた）追加。入院期間を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11085	心筋炎（心筋炎）	形質細胞性骨髄腫	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122758。</p> <p>患者は、85 歳 5 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢は 85 歳 5 ヶ月であった）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>再発多発性骨髄腫のためにレナリドミド（レブラミド）およびダラツムマブ（投与経路不明、バッチ/ロット番号不明、開始日不明、終了日不明）を投与していた。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、再発多発性骨髄腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、再発多発性骨髄腫のためのデキサメタゾンを含んだ。</p> <p>2021/06/08、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/24 10:00 頃（ワクチン接種の 25 日後）、患者は劇症型心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/24、患者は、発熱と胸部不快感を発現して病院に入院し、抗生剤を開始した。</p> <p>2021/07/26 22:00、患者は SpO2 低下を発現した。血液検査で心筋酵素上昇、心エコーで壁運動低下があった。冠動脈造影検査を実施したが、冠動脈に有意な狭窄はなかった。心筋炎と判断し、血圧低下に対して昇圧剤を開始した。状態は改善しなかった。</p> <p>2021/07/27 17:18、死亡が確認された。</p> <p>事象のために、レブラミドとダラキユーロに対して取られた処置は、非該当であった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 28 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、レブラミドとダラキユーロであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と事象の関連性は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了した、そして、詳しい情報は期待されない。</p>
-------	----------	----------	--

11086	心筋梗塞（心筋梗塞）	<p>タバコ使用者；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21122346 である。</p> <p>2021/06/27、69 歳（69 歳 2 ヶ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喫煙および脂質異常症（DL）に伴う急性心筋梗塞であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 8 日後）00:10、患者は特発性の心筋梗塞の可能性を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、喫煙、脂質異常症に伴う急性心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師意見は、以下のとおり：因果関係については評価困難。基礎疾患・生活歴より特発性の心筋梗塞の可能性。</p> <p>2021/07/05、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は、不明であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されなかった、再調査時に要請される予定である。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は、追加調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、さらなる情報は期待されない。</p>
-------	------------	--	--



11089	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>舌根沈下（舌根沈下）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>コミュニケーション障害（コミュニケーション障害）</p> <p>いびき（いびき）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー一型認知症；</p> <p>悪液質</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123133。</p> <p>2021/06/28 09:06、83 歳男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b21（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種をした（83 歳時）。</p> <p>病歴は、アルツハイマー認知症、著明なういそうを含んだ。</p> <p>病歴及び有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用は以下を含んだ：</p> <p>当院にて処方したガラントミン臭化水素酸塩（レミニール OD 錠 8mg、経口、2021/03/14～、アルツハイマー認知症に対して）。</p> <p>以下すべてクリニックで処方したダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ 5mg、1 錠（T）、朝）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン 100mg、1T、朝）、フルバスタチン（フルバスタチン、1T、夕）、アムロジピン（アムロジピン、1T、夕）、グリクラジド（グリクラジド 40mg、1T、朝）、メトホルミン（メトホルミン 500mg、1T、朝）、クロピドグレル（クロピドグレル 75mg、1T、朝）。</p> <p>2021/06/08 09:38、患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 の初回接種を受けた。ワクチン接種前の体温（BT）は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 23:22（ワクチン接種 10 日後）、意識障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>2021/06/28、患者は BNT162b2 の 2 回目接種をし、その後発熱があった。</p> <p>反応が悪くなり、寝たきりとなった。</p> <p>2021/07/04 頃より、食事摂取量低下はあったが水分摂取はできていた。</p> <p>2021/07/07 から、患者の意識低下があった。</p> <p>2021/07/08、報告施設へ救急搬送された（病院に到着時、意識障害遷延から 8 時間以上経過）。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影にてくも膜下出血、脳出血否定され、髄膜分析にて髄膜炎否定された。非痙攣性てんかん疑いにて翌日脳波検査を受ける予定となった。</p> <p>2021/07/10、意識回復ないまま死亡退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象は重篤（死亡）に分類した。</p> <p>報告薬剤師は、他要因（他の疾患等）の可能性は原因不明と述べた。</p> <p>患者は、2021/07/08 実施の頭部 CT を含む臨床検査および処置を受け、くも膜下出血および脳出血が除外されたことが示された：くも膜下出血および脳出血は否定された。髄液培養：髄膜炎は 2021/07/08 に否定された。異常なしであった。</p> <p>髄液一般検査：異常なしであった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 12 日後）、事象の意識障害の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/08/25、調査結果を入手した：</p> <p>ロット番号 EW0203 のファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象調査」に対する苦情を調査した。</p>
-------	--	---------------------------------	--

調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EW0203）、充填品（ロット番号 ET8445）、パルク医薬品（ロット番号 EP8627）まで拡大された。

苦情サンプルまたは写真は入手されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はなかった。

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

2021/08/31 時点、製品品質苦情グループが調査結果を報告した。調査結果概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-060/包装作業時における出荷バッチ（EW0203 は EW0207 とされた）エラーであった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。規制当局への報告の必要性：無し。当局への報告の必要は成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の是正措置・予防措置（CAPA）は実行されなかった。

2021/11/15 時点では、bnt162b2 の前 4 週間以内にその他ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/09（ワクチン接種の 11 日後）、意識回復ないままであった。

2021/07/10 05:10（ワクチン接種の 12 日後）、死亡確認される。

調査項目の情報は以下の通りであった：

アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、ワクチンの副反応歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴があるかどうかは不明であった。

患者の生活の場は自宅であった。

要介護度 2 であった。

日常生活動作（ADL）自立度：自宅でリハビリ、妻の介助で風呂に入れる。

経口摂取可能であった。

接種前体温は不明であった。

接種前後の異常については以下の通りであった：

2021/06/28 2 回目コロナワクチン接種後、微熱あり。その後、反応が悪くなり寝たきりとなる。

2021/07/07 異状発見となった。

異状発見時の状況については以下の通りであった：

ケアマネージャーより意識レベルの低下ありと家人へ連絡があった。看護師である息子の嫁がいびき、舌下沈下確認し、救急要請を行った。

2021/07/08 救急要請された。同日、救急隊が到着した。救急隊到着時の患者の状態は不明であった。救急より担送にて搬送された。

搬送中の有害事象の臨床経過及び治療詳細は以下の通りであった：

当院ストレッチャーへの移動（自力不可）。会話不可。呼吸開通、頻呼吸、虚脱有、体温（BT）：摂氏 36.6 度、グラスゴー昏睡尺度（GCS）：E4V1M1。

2021/07/08 21:42、病院到着した。到着時の身体所見は、GCS：4-1-1、SpO2：92%（室内空気）、血圧（BP）：130/84mmHg、心拍数（HR）：119bpm、呼吸数（RR）：28/min、BT：摂氏 36.6 度、瞳孔：3mm（直接対光反射あり）、いびき様呼吸あり（下顎拳上で消失）、呼吸音：静（左右差なし）、Babinski 兆候：（-）、手動筋肉テスト（MMT）：上肢左/右：0/2、下肢左右：3/3 と評価。

2021/07/09 02:23、成分栄養食（ED）チューブ 8Fr 左鼻腔 50cm 固定した。

2021/07/10 05:10、死亡確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細はなしであった。

剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安はなしであった。

死因に対する考察と医師コメント（判断根拠を含む）：敗血症、肺炎、窒息などの疑いが考えられる。炎症反応上昇、左下葉浸潤影、喀痰増加あり、呼吸状態が不安定であったこと、意識障害が遷延していた事から上記による死亡を疑う。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：高齢、著明なるいそう患者であり、ワクチン接種が直接の関連とは言えないと考える。

2021/07/08 検査所見は以下の通りであった：

- ・血液ガス

Sodium（血ガス）132 mEq/l, potassium（血ガス）4.5 mEq/l, chloride（血ガス）100 mEq/l, blood sugar（血ガス）224 mg/dl, lactic acid（血ガス）38 mg/dl, Ca<sup>++</sup>（血ガス）1.22 mmol/l, pH measured value 7.305, PCO2 measured value 37.8 mmHg, PO2 measured value 69.5 mmHg, HCO3（act）calculated value 18.2 mmol/l, BE（vt）calculated value -7.1 mmol/l。

- ・血液検査

white blood cell count 154 x 10<sup>2</sup>/ul, red blood cell count 510 x 10<sup>4</sup>/ul, haemoglobin 16.0 g/dl, haematocrit 45.1%, DM-Glu 202 mg/dl, amylase 353 U/l, S-AMY 88.1%, P-AMY 11.9%, AST 18 U/l, ALT 9 U/l, LDH IF 167 U/L, urea nitrogen 28.9 mg/dl, creatinine 0.61 mg/dl, sodium 131 mmol/L, potassium 4.5 mmol/L, chloride 92 mmol/L, blood osmolarity 292 mOsm/l, calcium 9.7 mg/dl, CRP 10.896 mg/dl, neutrophils 94.4%, red blood cel

11106	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p>	<p>ステロイド糖尿病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123274、v21123541。</p> <p>2021/07/29 13:30（ワクチン接種日）、60歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量、60歳時）の2回目接種をした。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>患者の関連する病歴として、不明日から不明日まで、関節リウマチ（継続中）、甲状腺機能低下症（継続中）、2型糖尿病、ステロイド糖尿病があった。</p> <p>2021/07/08 16:00、（ワクチン歴として）患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット：EW0203、有効期限2021/09/30、投与経路不明、60歳時）の1回目接種をした。</p> <p>併用薬は、関節リウマチに対し投与経路不明にて、不明日より継続中のメチルプレドニゾロン（メドロール）2mg、甲状腺機能低下症に対し投与経路不明にて、不明日より継続中のレボチロキシナトリウム（チラーゼンS）75mcgがあった。</p> <p>2021/08/02 14:30（ワクチン接種4日と1時間後）、患者は胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は近医にて関節リウマチに対して、メチルプレドニゾロン（メドロール）2mgが処方され、報告施設にて、甲状腺機能低下症に対して、レボチロキシナトリウム（チラーゼンS）75mcgが補充された。このように少なくとも甲状腺機能は良好に推移した。</p> <p>患者は以前より基礎疾患として2型糖尿病もしくはステロイド糖尿病があり、2021年の不明日にはHbA1c 7.4-7.6%程度であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2ワクチンの2回目接種をした。</p> <p>2021/08/02 14:30頃（ワクチン接種4日と1時間後）、患者は胸痛、息苦しさで報告施設を来院した。</p> <p>血液検査で心関連酵素の上昇なく、トロポニンTも陰性であった。心電図も明確なACS所見を認めなかったが、検査後、意識消失をきたし、院内ハリーコールをされた。</p> <p>同日、モニターは心室細動（Vf）を示し、アドレナリン（ボスミン）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）投与下にカウンターショックされ心肺蘇生を試みるも、正常調律にならなかった。</p> <p>16:00（ワクチン接種4日と2時間30分後）、患者は大学病院救命救急センターに救急搬送された。</p> <p>同日に同院で、V-Aエクモ（体外式膜型人工肺）が試みられるも、Vfを離脱できず、心停止となった。</p> <p>同日21:59（ワクチン接種4日と8時間29分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種4日後）、本事象の「心室細動」、「心停止」、「不整脈」の転帰は死亡であり、一方残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不整脈であった。</p>
-------	--	---	---

剖検は実施されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

本事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明。（死因は）急性冠動脈症候群とも、心筋炎とも言い難い経過と検査データであり、現時点では不整脈死と考えられる。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：  
心肺停止は、心停止に改められた。

追加情報（2021/10/22）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：同医師から報告された新情報である：報告者情報、ワクチン歴データ、事象死亡詳細。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

11110	神経症（神経症） 頭痛（頭痛） 浮動性めまい（浮動性めまい） 頭部不快感（頭部不快感） 倦怠感（倦怠感） 身体症状症（身体症状症）	神経症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122123。</p> <p>患者は、40歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/04/21 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種後、倦怠感/全身倦怠感が出現し、報告クリニックを受診した。</p> <p>血液検査は、異常を示さなかった。しかし、コロナワクチン接種後からの症状であり、点滴後も改善されなかった。</p> <p>患者は、病院を紹介された。病院で、十分な検査はなかった。</p> <p>2021/05/12（2020/06/17 とも報告された）、患者は神経症と診断された、しかし、倦怠感は継続していた。</p> <p>患者は、仕事もできなかった。</p> <p>2021/05/12、めまい（2021/05/02 とも報告された）、頭痛が出現し、ステロイドによる治療を受けた。</p> <p>不明日、頭重感が出現した。症状が改善しなかったため、紹介され、報告病院でフォローアップ中であった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 82 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象神経症、身体症状症を非重篤（しかし、仕事はできない）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種後の「神経症」は、2021/06/17 に発症した「神経症」の悪化による事象であると報告された。</p> <p>「めまい」は、1 回目のワクチン接種後に観察された事象であった。</p> <p>初回接種の日時は、2021/04/21 14:00 であった。</p> <p>これは、2 回目のワクチン接種後に観察された事象であった。</p> <p>「めまい」の発現時刻は、2021/05/07 11:00 頃であった（確認のため）。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、神経症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心身症であるかもしれないが、ワクチン接種後に起きたことは明らかである。きちんとした体制が必要である。</p> <p>2021/08/31、報告医師は、事象めまい、頭痛、全身倦怠感を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p>
-------	--	-----	--

		<p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、事象追加（めまい、頭痛、頭重感）、患者年齢の更新、事象の詳細追加、BNT162B2の投与経路、報告者の重篤性評価、臨床経過詳細であった。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：事象の詳細。</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
11121	<p>メニエール病 （メニエール病）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、29歳の成人女性は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた（29歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1回目）の投与を受けた。</p> <p>後日、患者にめまい及び耳鳴りがあり、耳鼻科を受診した（診断、治療等不明）。</p> <p>2021/07/13、当院を受診した。メニエール病（疑い）と診断された。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象はBNT162B2に関連あり（可能性大）と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：めまい</p>

		及び耳鳴りの発現日。
		修正： この追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出された： 事象の詳細（めまいと耳鳴りの発現日/時間は削除された）、経過を更新した （『2021/06/15（ワクチン接種の日）、患者にめまい及び耳鳴りがあった。』から 『後日、患者にめまい及び耳鳴りがあった』に更新した）。
11131	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）  血小板減少症（血小板数減少）  貧血（貧血）  口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）  体調不良（体調不良）	不眠症：  高血圧
		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123143。  2021/07/27 13:46、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。 病歴には高血圧で降圧剤、不眠症で眠剤を服用中だった。 患者は COVID-19 免疫のために COVID-19（ロット番号および製造販売業者不明）の初回接種を以前受けた。  2021/07/28、血栓性微小血管症、口唇周囲のしびれ、血小板減少性紫斑病を発現した。  2021/07/27、なんとなく体調不良になった。 2021/07/29 貧血（hb 7.0）、血小板減少（21,000）認めた。 2021/07/30 から不明日まで入院した。 事象の転帰は未回復であった。 患者は、60歳2ヵ月の男性である。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度だった。 患者には、家族歴がなかった。 高血圧で降圧剤、不眠症で眠剤を服用中の病歴があった。 2021/07/27 13:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31）投与経路不明、単回量の2回目の接種をした。 2021/07/28 00:00（ワクチン接種後）、事象が発現した。 2021/07/30（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。 2021/08/05（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は以下の通り：



7月27日13:46に2回目のワクチン接種をした。  
体調良好で、発熱なし、過敏症なしであった。  
副反応なく20分後に帰宅した。  
その後、2021/07/27、なんとなく体調不良になった。  
翌日2021/07/28の昼頃から口唇周囲のしびれが出現し、徐々に増悪した。  
その後、なんとなく体調不良になり、翌28日昼頃から口唇周囲のしびれが出現し、徐々に増悪した。  
29日、市立病院に救急入院した。  
貧血(Hb 7.0)、血小板減少(21,000)認めた。  
報告病院へ相談した後、患者は30日に転院した。  
報告医師は、事象を死亡につながるおそれと分類し、事象とBNT162B2の因果関係ありと評価した。  
他の疾患等他要因の可能性はなかった。  
報告医師意見は、以下の通り：  
特に事象を生じるような基礎疾患はなかった。ワクチン接種の翌日から口唇のしびれが出現し、血小板減少性紫斑病に伴う血栓性微小血管症を生じたことから何らかの因果関係が疑われる。

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

追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/01)：  
追加情報の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：  
事象「血栓症」を削除し、事象「血栓性微小血管症」および「血小板減少性紫斑病」を組み合わせた事象「血栓性微小血管症として発生した血小板減少性紫斑病」は「血小板減少を伴う血栓症候群」としてコード化され、ワクチン歴にCOVID-19ワクチン初回接種を追加し、経過を更新した。

11135	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の日）、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>アレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に摂取した併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種11日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前の体温を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/07/21、摂氏36.0度。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者の妻は報告病院を訪問し、患者は妻とコミナティの1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/03、地方警察はワクチン接種票と診察券を見て、患者が2021/08/01未明に自宅で死亡したことを知らせるために、報告者に連絡した、それは2021/08/03に警察によって知らされた。</p> <p>2021/08/04、患者が死亡したため、息子は2回目接種キャンセルのために報告者に電話をした。</p> <p>息子は、患者が2021/07/28（ワクチン接種7日後）、妻とゴルフをしたと言っていた。</p> <p>医院には、不調などの連絡はなかった。</p> <p>不審死として司法解剖を実施した。</p> <p>現時点でこれ以上の情報の詳細はなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンのロットEY0583の「有害事象安全性調査」に対して苦情が、調査された。</p> <p>調査は、製造及びパッケージ・バッチ記録、保存された参照サンプル、逸脱調査の確認及び報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は、報告された最終製品ロットEY0583、充填ロットEY0545と製剤化された医薬品ロットEP8649を含むために拡大された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は、確認されなかった。</p> <p>2021/11/12、調査結果が報告された。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/概要）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：</p>
-------	--------	---

		<p>DEV-054/トレイ落下（5トレイ）。</p> <p>保存サンプルの確認： 参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認： 当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性： 無し。</p> <p>是正・予防措置： 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の 是正・予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/10/25）： 同医師から入手した新情報は、以下を含む： ロット番号、使用期限、臨床詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：ファイザー製品品質グループから報告された新たな情報：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/11/12）： ファイザー製品品質グループから報告された新情報： 調査結果。</p>
11172	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122832。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、73 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、73 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/26、患者は COVID-19 免疫のため、73 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、単回投与 1 回目）の接種を以前受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/08/09 08:00（ワクチン接種の 23 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/09 08:00（ワクチン接種の 23 日後）に、患者が食事をとった後、血圧を測定したところ 60 台を示した。患者は呼びかけに反応なくなり、救急要請となった。患者が搬送された時、彼女はショックバイタルであった。精査の結果により、尿路感染による敗血症性ショックが疑われた。しかし、確たる原因を評価することは困難であった。患者は無脈性電気活動（PEA）となり、その後、心肺停止（CPA）となり、死亡となった。</p>

		<p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査にもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。 追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。 新たな情報は以下を含んだ： 経過を修正し、初回投与のワクチン接種年齢を追加した。</p>	
11174	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>APTT 延長（活性化部分トロンボプラスチン時間延長）</p> <p>プロトロンビン時間延長（プロトロンビン時間延長）</p>	<p>末梢性 T 細胞性リンパ腫、組織型不明；腫瘍；</p> <p>T 細胞性リンパ腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122085。</p> <p>2021/06/21、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回、85 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の末梢性 T 細胞リンパ腫、胃間葉系悪性腫瘍（2019/03/25：外科手術実行）、2019/05 から継続中の血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫を含んだ。</p> <p>COVID-19 の罹患歴はなかった。</p> <p>ヘパリンの投与歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はランソプラゾール、トルバプタン（サムスカ OD）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ）、クロストリジウムブチリカム（ミヤ BM）、プレドニゾン・アセテート（プレドニン）継続中、フェブキソスタット（フェブリク）、アルファカルシドール、アジルサルタン（アジルバ）、アシクロビル、フロセミド、ロキソプロフェンナトリウムを含んだ。</p> <p>ワクチン接種は、4 週間以内になかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>報告者の病院で末梢性 T 細胞リンパ腫の治療を受けていた。</p> <p>2021/06/24、右肘の腫脹が出現した。</p> <p>2021/06/24、患者は右肘関節右肘頭部滑液包炎があり、ドレナージ（2021/06/30）、抗菌投与した。</p> <p>2021/06/27、朝から、食欲低下、尿量減少があった。</p> <p>2021/06/27、視覚異常（霧視、複視等）があった。</p>

失見当識（失見当識）	1日経過を見るも症状変わらずであった。 2021/06/27（ワクチン接種の6日後）、患者は脳梗塞を発現した。
関節腫脹（関節腫脹）	2021/06/28（ワクチン接種の7日後）、患者は血小板減少を発現した。 2021/06/28、見当識障害を出現した。 同日、報告者の外来を予約外で受診した。
尿量減少（尿量減少）	頭部画像精査で両側後頭葉＋左頭頂葉に急性期脳梗塞を認め入院した。 血小板減少の合併もあった。
国際標準比増加（国際標準比増加）	ワクチン接種を契機に発症した血栓性血小板減少症（TTS）の可能性も疑われ、報告者病院入院となった。 左下肢に静脈血栓も認めた。 TTSとして対応した。
深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）	アルガトロバンを開始、プレドニゾン（PSL）も増量した。 2021/07/18、血小板数は増加、凝固系検査は改善傾向であった。 下肢血栓はそのままであった。
滑液包炎（滑液包炎）	薬物はアルガトロバンからワーファリンに変更、ヘパリンを併用した。 プロトロンビン時間（Pt）と活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は延長、再度血小板（PLT）数は減少した。
胸水（胸水）	ヘパリンは中止した。食事が一定せずワーファリンではコントロールしにくかった。
脳血管発作（脳血管発作）	国際標準比（INR）は延長であった。 薬物投与は、リクシアナに変更した。 PSLは徐々に減量した。血栓は溶解できなかったが凝固検査は改善し、血小板数も増加した。
視力障害・低下（視力障害）	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）とヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は検査結果から否定された。 患者は、脳卒中、深部静脈血栓症と診断された。 除外された疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。
血小板減少症（血小板数減少）	血栓のリスクとなる要因：悪性腫瘍（リンパ腫）、感染症（右肘関節右肘頭滑液包炎）とその他（プレドニン投与中）があった。 2021/06/28、患者はこれらの事象のために入院した。 検査所見： 初回検査日（2021/06/28）： スミアでの凝集所見：なし；White blood cell count: 5500/uL；Red blood cell count: 280 x10 <sup>4</sup> /uL；Haemoglobin: 10.3 g/dL；Haematocrit: 30.4 %；Platelet count: 6.9 x10 <sup>4</sup> /uL（平時Platelet count: 16.9 x10 <sup>4</sup> /uL, Platelet countの経過中の最低値 2.2 x10 <sup>4</sup> /uL）。
	凝固系検査：PT: 12.5 seconds；PT-INR: 1.1；APTT: 27.4 seconds；Fibrinogen: 608 mg/dL（Fibrinogenの経過中の最低値 633 mg/dL）；D-dimer: 24.0 ug/mL（D-dimerの経過中の最高値 1.4 ug/mL）；FDP: 32.8 ug/mL。 2021/06/29、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）：陰性であった。

SARS-CoV-2 検査は未実施であった。

画像検査：

2021/06/29、超音波検査（撮影部位：下肢）：左下肢膝窩静脈血栓。

2021/06/28、CT 検査（造影なし、撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部）：血栓/塞栓症の所見あり：右後頭葉梗塞。

2021/06/28、MRI 検査（造影なし、撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見あり）：右後頭葉梗塞/脳梗塞。

2021/06/28、全身 CT：結果は右胸水であった。

2021/06/29、胸部 X 線検査：血栓/塞栓症の所見なし。

2021/06/29、下肢静脈エコー：結果は左下肢静脈血栓であった。

2021/06/29、血小板第 4 因子抗体検査：試験結果(-)、正常高値は 0.6 未満であった、コメント：HIT 抗体のみ測定できた。

外科的処置は未実施であった。

病理学的検査は未実施であった。

血管造影検査は未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

報告者は事象脳梗塞を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、2021/06/28 から 2021/08/25 までの入院）と分類した。

報告者は事象血小板減少を重篤（生命を脅かす、2021/06/28 から 2021/08/25 までの入院）と分類した。

事象脳梗塞、血小板減少、下肢静脈血栓は、診療所への来院を必要とした。

報告者はワクチンと事象脳梗塞、血小板減少、下肢静脈血栓との間の因果関係を関連ありと評価した。

事象脳梗塞、血小板減少、下肢静脈血栓は、抗凝固療法を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるであった。

ワクチン接種後、血小板減少を伴う脳梗塞、下肢静脈血栓症は出現し、因果関係はありそうである。

TTS に従って、抗トロンピン剤であるアルガトロバンで治療を開始し、少しずつ血小板は増加し、凝固因子検査も正常化し、リクシアナ少量投与を継続している。

脳梗塞、下肢静脈血栓は、残在している。

他疾患のコントロールも不良であり、多くの要因が事象に関連している可能性がある。

2021/08/25、事象脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。

不明日、事象血小板減少の転帰は回復であった。

事象下肢静脈血栓の転帰は未回復であった。

事象右肘の腫脹、食欲低下/食欲低下、尿量減少、見当識障害、下肢静脈血栓、プロトロンピン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、INR 増加の転帰は未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告者意見は以下の通り：

アストラゼネカ社のワクチンで報告されている TTS に類似している病態であった。  
ファイザー社のワクチンの関与が否定できず報告する。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、新しい事象（視覚異常、胸水、右肘関節右肘頭部滑液包炎、脳卒中、深部静脈血栓症/左下肢膝窩静脈血栓）、臨床検査値、転帰、入院情報、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

事象「血栓性血小板減少症」を「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新した。

11180	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>入院；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>統合失調症；</p> <p>腎不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122885。</p> <p>2021/07/19 15:00、69 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW0207；有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた（69 歳時）。</p> <p>病歴には慢性期統合失調症、慢性心不全、腎不全があった。</p> <p>1989 年から、患者は慢性期統合失調症により約 30 年間入院をしていた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、日付不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種後、接種部の痛み程度で著変はなかった。</p> <p>2021/07/23 18:00（ワクチン接種の 4 日と 3 時間後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>夕方まで変化は見られなかった。しかし、夕食後、患者は心肺停止状態で発見された。事象である心肺停止の転帰は死亡、接種部の痛みの転帰は不明だった。</p> <p>2021/07/23、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかについては報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象は重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因には慢性の心不全および腎不全があった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット番号 EW0207 のガラス瓶の押出/抽出困難に対する苦情について調査が行われた。</p> <p>調査には製造と梱包、バッチ記録の確認、サンプルの保持、逸脱調査、報告されたロット番号の苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW0207 の完成品と決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>2021/08/31、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）に対する調査結果を受領した。</p> <p>検査結果の概要：成田倉庫における工程の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。</p>
-------	---	---	---



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

当局への報告の必要性：なし。

是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

2021/11/10、別の連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含む：

2021/06/28 15:00、患者は、初回の BNT162B2（ロット番号は EW0207、有効期限は 2021/12/31、三角筋中央部、筋肉内投与）を接種した。

患者は、2 回目の BNT162B2（ロット番号 EW0207 の有効期限は 2021/12/31（2021/09/30 から更新）、三角筋中央部、筋肉内投与）を接種した。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。

病歴の詳細は、以下の通りだった：

慢性心不全、腎不全は継続中で他病院でフォロー中、開始日 1983/03/12 で継続中の慢性期統合失調症（患者は報告者の病院で入院加療中）、開始日 1993/03/12 で継続中の SLE（患者は他病院でフォロー中）、心不全（弁膜症；患者は他病院でフォロー中）であった。

患者は、有害事象に関連する特記すべき家族歴はなかった。

併用薬は、統合失調症に対するオランザピン（ジプレキサ 10mg、経口、継続中）、アレルギー性鼻炎に対するピラスチン（ピラノア 20mg、経口、継続中）、便秘症に対するセンノシド A+B（アローゼン 0.5g、経口、継続中）、便秘症に対する酸化マグネシウム（酸化マグネシウム 330mg、経口、継続中）、情動安定のためのロラゼパム（ロラゼパム、3mg/日、経口、継続中）、高尿酸血症に対するアロプリノール（アロプリノール、300mg/日、経口、継続中）、全て報告者の病院にて、処方されていた。また、高血圧と心不全に対するカルベジロール（アーチスト、2.5mg/日、経口）、高血圧と心不全に対するカンデサルタンシレキセチル（プロプレス、8mg/日、経口）、高血圧と心不全に対するフロセミド（フロセミド、10mg/日、経口）、ピタバスタチンカルシウム（リバロ 2mg）が他院より処方されていた。

事象心肺停止は、モニター装着、心臓マッサージ、輸液ライン確保を含む処置を必要とした。

事象接種部の痛みは、非重篤で、転帰は 2021/07/21 に回復であった（不明から更新された）。処置は必要とされなかった。

事象だるさの訴えが追加された。発現日は 2021/07/22 で、重篤性は非重篤、転帰は不明、処置は必要とされなかった。

剖検は、家族の希望により実施されなかった。

死因は心不全で、それはワクチン接種前からの先行疾患であった。

医師は、心不全と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。（剖検は実施されなかった為、不明）。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/19 から 2021/07/21、2 回目のワクチン接種後、患者は、痛みと倦怠感の訴

えはあったが、食事はいつも通り全量摂取し、病棟内の日常もいつもと同様に過ごしていた。

バイタルサインの問題は観察されなかった。

2021/07/23 18:00、患者は、夕食の放送で食堂に来なかった。

夜勤の看護師が、患者の部屋の様子を見に行き、患者が心肺停止の状態ベッドに臥床しているのを発見した。

直ちに救命救急措置を実施したが、心拍は回復しなかった。

18:45、死亡が確認された。

このエピソードに至る前、患者が苦しんでいた等の情報はなかった。

周囲の他の患者からも患者で不調である報告等もなかった。

死亡後に家族に病状説明をした際、家族から、内科医からは、患者は弁膜症、心不全があるが、このまま様子を見る、いつ亡くなってもおかしくない（いつ、どこの病院で家族が説明を受けたかは未確認）との内容の説明を既に受けていた旨が、報告された。

調査項目による情報は以下であった：

患者は、2015/02/24 より、アレルギー性鼻炎の病歴があった。

患者は、副作用歴は特になかった。

報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。

患者は、精神科療養病棟に長期入院中であり、病棟が生活の場であった。

要介護度は、なかった。

日常生活自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取は（全粥、軟菜の自力摂取可能）であった。

接種前後の異常は特になかった。

2021/07/23 18:00、異状発見した。

患者は、患者が食事の呼び出しに応じなかった為、様子を見に行った職員によって発見された際、自床に臥床していた。

発見時の身体所見は、心肺停止状態であった。

治療は、モニター装着、ライン確保、心臓マッサージ、口腔内確認（輸液内容は記載漏れの為不明）であった。

検査は実施されなかった。

2021/07/23 18:45、死亡が確認された。

死亡時画像診断、剖検は実施されなかった。

医師の死因に対するコメントと考察は以下であった：

患者は、長期にわたる統合失調症などの様々な身体合併症があり、内科医からも予後不良の旨は伝えられていた。元々の身体的要因が影響し、寿命と判断した。

医師のワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察は以下であった：

ワクチン接種と死亡との因果関係を否定することはできないが、従前より心臓疾患による不測の事態が予測されていたケースであり、因果関係は乏しいと思われた。

事象の時間的経過は以下である：

2021/07/20 06:45、看護師が巡回した際、患者は左腕の痛みを訴えた。

同日 09:40、患者は、「大丈夫」と答えた。

		<p>精神科作業療法参加あり、食事も滞りなく全量摂取できていた。</p> <p>2021/07/22 10:16、看護師が巡回時、患者は、体の怠さ訴えたが、バイタルサインに異常はなかった。患者は、食事も全量摂取し、その後日常生活に変化はなかった。</p> <p>医学的介入は、必要とされなかった。</p> <p>患者は、多臓器障害があったかは不明であった。</p> <p>呼吸器症状/徴候は不明：両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘔声：いいえ、呼吸困難（呼吸困難または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：いいえ、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえであった。</p> <p>心血管系症状/徴候は不明：低血圧（測定済み）：いいえ、ショック：いいえ、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間（3秒以上）：不</p>
11207	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>肺線維症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧および肺線維症があった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン（プレドニン）；ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン（ミコンビの組合せ）；カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（カルバゾクロムスルホン）；をすべて服用中であった。</p> <p>2021/06/04、以前患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、冠動脈梗塞による急性虚血性心筋梗塞を発現した。</p> <p>一人暮らしであったが、連絡が取れなくなったため確認した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種20日後）、自宅にて倒れており死亡が確認された。</p> <p>警察より、近隣病院にて検案された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった（報告されるように）。</p> <p>虚血性心疾患による死亡との判断であった。</p>

			<p>事象とワクチン接種との因果関係は不明だが、ワクチン接種後のため家族からも報告があった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
11208	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>狭心症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:30、92歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（92歳時）。</p> <p>病歴には慢性COPD（慢性閉塞性肺疾患）、狭心症、心不全、DM（糖尿病）（II型）、アルツハイマー型認知症があった。全ては発現日が不明であった。</p> <p>併用薬には酸化マグネシウム（マグミット）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、モンテルカスト・ナトリウム（シングレア）、アムロジピン、テネリグリブチン臭化水素酸塩（テネリア）、リルマザホン塩酸塩（リスミー）、硝酸イソソルビド（ニトロール）、プラスグレル塩酸塩（エフィエント）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、テルミサルタン（ミカルディス）、トラセミド（ルブラック）があった。全ては使用理由が不明であり、開始日と中止日が報告されなかった。</p> <p>心不全を発症し、救急搬送された。</p> <p>2回目のワクチン接種は中止された。</p> <p>2021/09/01、報告された追加情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、心不全、胸水を発症した。緊急救命室を受診し、処置を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。ワクチンとの因果関係は関連あり、評価不能であった（報告通り）（理由：接種前の状態は安定していた）。</p> <p>2021/06/01から、咳は悪化した。接種前の状態は安定していたため、関連があると考えられた。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：2021/05/28、1631pg/ml</p> <p>N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：2021/06/18、1800pg/ml</p> <p>X線：不明日、右肺に胸水らしき陰影を認めた。</p>

咳の転帰は不明であり、他の事象は軽快であった。

追加情報（2021/09/01）：連絡可能な同医師からの新情報：併用薬の追加、患者の詳細（病歴と臨床検査値の追加）、有害事象の詳細（新事象の追加：胸水と咳嗽）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過における症例の結びの文言更新。

11209	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>高血糖（高血糖）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>代謝性アシドーシス（代謝性アシドーシス）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>大腸菌性敗血症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123167。</p> <p>2021/05/18 時刻不明、92 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。ワクチン接種時の年齢は 92 歳 2 か月であった。</p> <p>病歴には大腸菌による敗血症 (2020/10 に入院)、高血圧、糖尿病、認知症があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>他施設でのワクチン接種後に入院したため、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、アムロジピン（アムロジピン、経口）、アジルサルタン（アジルバ、経口）、ジアゼパム（ホリゾン、経口）、エパルレスタット（エパルレスタット、経口）、トリアゾラム（ハルシオン、経口）、リナグリプチン（トラゼンタ、経口）、グリメピリド（アマリール、経口）、酸化マグネシウム（マグミット、経口）、トリクロルメチアジド（トリクロルメチアジド、経口）、ザルトプロフェン（ソレトン、経口）、レバミピド（レバミピド、経口）、ピラスチン（ピラノア、経口）、ドネベジル塩酸塩（アリセプト、経口）含んだ。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 1 日後) 時刻不明、頭痛、倦怠感、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/29、傾眠傾向が発現し、食事・水分摂取できずであった。</p> <p>2021/05/30 06:17 (ワクチン接種 12 日後)、重症肺炎/細菌性肺炎、敗血症、急性呼吸不全と播種性血管内凝固を発症した。</p> <p>不明日、代謝性アシドーシスは高値、高血糖（血糖は異常高値）と多臓器不全を発症した。</p> <p>2021/05/30 5:30、救急車は要請された。</p> <p>2021/05/30 6:15、患者は病院に到着した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 12 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 12 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/30 13:51、死亡確認された。</p> <p>異常発見日時は、2021/05/30 5:30 であった。</p> <p>異常発見時の状況は、意識障害、低酸素血症の状態が発見された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 から激しい頭痛、倦怠感、発熱があった。</p> <p>2021/05/20、患者は報告薬剤師の病院を受診した。解熱鎮痛剤が処方され、解熱したが頭痛は継続していた。</p> <p>2021/05/27、他院を受診した。血液検査、X 線、コンピューター断層撮影 (CT) 等の検査で問題はなかった。</p>
-------	---	--	--

2021/05/29、食事・水分摂取できずとなり、傾眠傾向があった。

2021/05/30、深夜に呼吸苦が発現し、サチュレーション低下し、発汗多量ありであった。

05:30、酸素3LでSP02が67%まで低下したため、報告薬剤師の病院に救急搬送された。胸部X線検査で両肺野にすりガラス影、胸部CT検査で両側びまん性に結節影やすりガラス影が認められた。重症肺炎のため入院した。

追加報告2に入院後の臨床経過は、以下のように記載された：

重症肺炎、敗血症、多臓器不全、高血糖、播種性血管内凝固（DIC）、肺に小結節影が多発しており、異型肺炎（真菌性？ウイルス性？）などを考えた。

炎症反応は著明高値であり、敗血症に移行していると推測された。

代謝性アシドーシス、血糖も異常高値であり、DICにもなっており、恒常性が全く維持されていない状況であった。

厳しい状況であることをキーパーソンの義理の甥に説明した。

気管内挿管などの延命治療は希望されず（本人の意思表示があったとのこと）、自然な経過でみた。

患者は補液、抗生剤治療を行ったが奏功せず、徐々に呼吸状態は悪化した。

2021/05/30 午後 1:51、死亡を確認した。

敗血症約1日、肺炎約1日として死亡診断書を記載した。

転帰：入院時主病名による死亡であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象とCOVID-19ワクチンとの因果関係を評価不能とした。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：患者は以前（2020/10）にも、E. coliによる敗血症で入院した。今回も重症肺炎・敗血症のため入院したが、既に播種性血管内凝固（DIC）状態であり回復に至らなかったと推測された。その引き金にワクチン接種が関与した模様であった。

事象激しい頭痛、倦怠感、発熱の結果として、診療所を受診した。

退院時サマリーは以下の通り：

入院日 05/30 6:17、退院日 05/30 13:51 であった。

入院時診断名、1 細菌性肺炎、2 急性呼吸不全、3 播種性血管内凝固、4 敗血症、退院時診断名 1 細菌性肺炎、2 急性呼吸不全、3 播種性血管内凝固、4 敗血症であった。

入院までの経過は以下の通り：

主訴：呼吸不全、発熱であった。

現病歴：

2021/05/18、ワクチンを接種した。その後、

05/19（ワクチン接種1日後）から、激しい頭痛、倦怠感、発熱があった。

05/20、報告病院受診した。その後アセトアミノフェン（カロナール）により解熱したが頭痛は続き、調子も悪かった。

その後も頭痛は続き、

05/27、もう一つの病院を受診した。

X線、血液検査 CT で特に問題はなかった。

05/29 夜から、食事、水分とれておらず、傾眠傾向であった。

夜中の 0:30、呼吸苦サチュレーション低下、多量の発汗があった。

午前 5:30、SP02 酸素 3L で SpO2 67%まで低下したため報告者の病院へ救急搬送された。

患者は、ここ 3 日くらいあまり食事をとれてない。

05/29 お昼までは 2 割くらい食事した。

夕食は、食べられていない。

その後、傾眠傾向であった。

患者がワクチン打つ前までは食事も全量食べられ、身の回りのこともできていた。

ワクチン接種後 から調子悪くご飯 1 割程度であった。

昨日から寝たきり、トイレとかも行けなかった。

その前日、患者は普通に歩いていた。

12:30、呼吸苦、SpO2 95%（酸素 3L）、摂氏 38.6 度、145/45、P 110 であった。

3:00、117/49 P105、SpO2 95%（酸素 3L）、

4:00、133/41、P106、

4:30、128/39、P96、SpO2 94%（酸素 3L）、

5:30、126/37、P93、SpO2 67%（酸素 3L）、

7:15、90/38、P85、SpO2 89%（酸素 10L）、

入院時現症、BT37.8 度、PR89/min、BP104/39mmHg、SpO2 95%（O2 10L）、意識レベル JCS 300、努力様呼吸、COVID-19 抗原(-)、胸部 X 線：

心拡大なし、右肺に結節影が多発、左肺に浸潤影(++)、CT：

右肺に小結節が多発、左肺にも結節影(+)浸潤影あり、L/D：

WBC 43310、CRP 26.52、PCT 11.59、Cr 4.71、K 6.6、Plt 5.8、FDP 46.4、BGA：

pH 7.121、pCO2 24.4、HCO3 7.6、BE-20.1、心電図検査 (ECG) HR82、洞調律 (S.R)、axis (異常なし) NAD II、III、aVF、V3-6、ST 低下、キーパーソン：患者義理の甥、

嗜好歴：不明であった。

剖検は患者家族の意思により実施されず、死因は重症肺炎であった。

医師は重症肺炎と敗血症を事象の最終的な診断とした。

2021 の不明日、発熱の転帰は回復であった。

頭痛の転帰は未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

死因及び医師の死因に関する考察は以下の通り：

肺に小結節影が多発しており、血液検査では炎症反応が著明に高値であった。

敗血症に移行していると考えた。

画像上肺炎像も明らかであり、肺炎、敗血症を死因と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は以下の通り：

ワクチン接種後から様々な症状が出現しており、最終的には免疫機能が低下、重症



感染症に罹患したものとする。  
よって、因果関係は否定できない。

ロット/バッチ番号情報は要請済みである。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：

本報告は連絡可能な医師からの追加情報報告である。新情報は以下の通り：  
剖検の詳細、医師最終診断、異状発見日時、救急要請日時（2021/05/30 5:30）および入院時間（2021/05/30 6:15）、死亡時間（2021/05/30 13:51）、死因に対する医師のコメント、ワクチン接種と死亡の因果関係、退院時サマリー、入院までの経過、臨床検査値、病歴（高血圧、糖尿病、認知症）、アレルギー（なし）、併用内服薬（内服薬：アムロジピン、アジルサルタン（アジルバ）、ジアゼパム（ホリゾン）エパルレスタット、トリアゾラム（ハルシオン）、

11220	死亡（死亡）	<p>本報告はファイザーの従業員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 15:30、70代の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕（左肩）に筋肉内、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）を接種した（接種時年齢70代）。</p> <p>病歴には、人工透析（2006年頃、他院にて）、肺癌（2020/09から、他院にて通院中）、ピラゾロン薬へのアレルギー、高血圧、高尿酸血症、狭心症、不眠があった。</p> <p>関連する家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬には、安定剤を服用していたことを含んだ。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（高血圧に対して、2006/10/11から、継続中）、ニフェジピンGR（高血圧に対して、2006/10/11から、継続中）、アロプリノール（高尿酸血症に対して、1991/06/09から、継続中）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、狭心症に対して、1990/03/13から、継続中）、アセチルサリチル酸（ゼンアスピリン、狭心症に対して、1990/03/13から、継続中）、フルニトラゼパム（サイレース、不眠に対して、2006/10/11から、継続中）、エチゾラム（デパス、不眠に対して、2006/10/11から、継続中）、プロチゾラム（不眠に対して、2006/10/11から、継続中）があった。</p> <p>肺の悪性新生物： 事象の経過以下の通り： 2020/10より、病院（報告者とは別の病院）にて肺癌に対する治療を受けており、透析を受けるため他院（報告者とは別の病院）に通院していた。</p> <p>薬物過敏症： 2021/07/28、当院にてワクチン接種を受けた。その後、連絡はなかった。 2021/08/10、警察より患者は自宅にて死亡していたと報告者へ知らせがあった。</p> <p>透析： （2021/08/09の透析する予定ではなかったかと推測された。）月に1~2回当院を受診していた。これ以上の詳細は不明であった。</p> <p>高尿酸血症： 副作用歴又は副反応歴の有無は不明であった。 その他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>高血圧 独居であった。 ADL自立度：自立であった。 嚥下/経口摂取の可否：可能であった。 ワクチン接種前後の異常はなかった。 2021/08/10、異常を認めた。 異常の発見： 警察より患者は自宅にて死亡していたと報告者へ知らせがあった。 救急要請の情報では、救急隊到着時の状態及び搬送手段、搬送中の処置、病院到着時の状態、到着後の治療、到着後の検査の実施、患者の死亡は不明であった。 患者は一人暮らしであった。 死後の検査に関する情報は不明であった。 死因：不明であった。 ワクチン接種と死亡との因果関係：不明であった。 有害事象に関連する検査は実施されなかった。 剖検実施の有無は不明であった。</p>
-------	--------	--

事象の転帰は死亡であった。

<調査結果の概要>

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

<調査項目>

・製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-071/配送ラベル未貼付のワクチン書類キットの配送（バッチ：FE8206）

・保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

・当局への報告の必要性

無し。

<是正・予防措置>

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

2021/11/15 に製品品質苦情グループから入手した調査結果：

調査結果（結論）：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6347957（本調査記録に添付のファイル参照）：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFE8206の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であった：

報告者情報が連絡不可能から連絡可能に更新された。併用治療がありに更新され

た。

追加情報（2021/10/26）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：患者の性別、ロット番号、有効期限、投与日、投与経路、投与部位、病歴、併用薬、死亡日、事象発現日が追加された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/11/12、2021/11/15）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果。

11222	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123540。</p> <p>2021/08/02、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、投与経路不明、34 歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 06:50（ワクチン接種 4 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後、患者は 2021/08/02 から 2 日間は発熱等の症状があった。</p> <p>3 日目、それは改善した。</p> <p>4 日目、患者は心肺停止状態で発見され、報告者の病院へ救急搬送された。</p> <p>剖検が実施され、結果は利用可能であった。</p> <p>患者は蘇生処置に反応なく、死亡が確認された。</p> <p>警察による検案とコンピュータ断層撮影（CT）を実施したが、死因は特定できなかった。</p> <p>調査項目の情報は、以下の通り：</p> <p>異状発見日時は、2021/08/06 05:00 であった。</p> <p>異状発見時の状況は、自宅のベッドで心肺停止状態であった。</p> <p>救急隊到着時の状況は、バイスタンダーなしで、心肺停止状態であった。</p> <p>搬送中の処置の詳細は、CPR の継続であった。</p> <p>病院到着日時は、2021/08/06 06:03 であった。</p> <p>治療の詳細は、気管内挿管と末梢ルートからのアドレナリン投与であった。</p> <p>採血と CT が実行されたが、心肺停止の理由は不詳であった。</p> <p>死亡確認日時は、2021/08/06 06:50 であった。</p> <p>死亡時画像診断は実施されたが、死亡理由は不詳であった。</p> <p>剖検は実行されたが、死亡理由は不詳であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンの間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、明らかな原因となる所見は得られませんでした。</p> <p>既往歴もなく、不詳の死と考えます。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、ワクチン接種後高熱を認め、その 3 日後の突然死であり、ワクチン接種と死とに何らかの関与があったと予想される。</p> <p>心肺停止があった患者のアナフィラキシーの可能性を評価するための調査項目は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のための医学的介入は、不明であった。</p>
-------	---	--

多臓器障害：不明。  
呼吸器系：不明。  
心血管系：不明。  
皮膚／粘膜系：不明。  
消化器系：不明。  
その他の症状：不明。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、再調査が施行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：

本追加報告は、連絡可能な同医師より入手した自発的な追加報告である。

更新情報：

病歴と反応データ（事象「心肺停止」の発現日付の更新）。

追加情報：

調査項目情報の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

11238	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>うつ病；</p> <p>パニック障害；</p> <p>不健康な食事；</p> <p>不安障害；</p> <p>悪液質；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122904。また、医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/08/02 10:00、55 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2 回目、投与経路不明、接種時 55 歳 11 か月、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からいそう（BMI 14, 14.8）、うつ病、不安神経症、甲状腺機能低下症、偏食、パニック障害、乳製品と大豆アレルギーがあった。</p> <p>以前にロキソニン、パキシルを摂取し、顔面浮腫を発現した。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、レボチロキシンのナトリウム（チラーヂン S 50ug）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム 300mg）、エソメプラゾールマグネシウム三水合物（ネキシウムカプセル 20mg）、ロスバスタチン（ロスバスタチン 2.5mg）、パロキセチン塩酸塩（パキシル 20mg）、ロフラゼブ酸エチル（メイラックス 1mg）、アルプラゾラム（コンスタン 0.4mg）、全て使用理由は継続中の原疾患治療のため内服、開始日不明であった。</p> <p>2021/07/12（55 歳 11 か月）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、初回、単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の接種を受け、発熱、下痢を発現し、腹痛および嘔吐（二回目の接種と比較して軽度）を発現した。</p> <p>2021/08/02 21:00 に血管炎、肝機能障害を、同日、敗血症/敗血症性ショック、急性腎不全、発熱を発現した。</p> <p>2021/08/05、強い下痢が出現した。</p> <p>。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 21:00（接種 11 時間後）、血管炎と肝機能障害を発現した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に発熱と下痢が出現したが、改善した。</p> <p>2 回目のワクチン接種した同日の夜から、1 回目同様の発熱があった。</p> <p>3 日目（2021/08/05）から、強い下痢が出現した。</p> <p>2021/08/05、食事がゼリーなど以外にとれなくなった。</p> <p>救急要請の有無は有であった。</p> <p>救急要請日時：2021/08/07。</p> <p>搬送手段は救急車で、2021/08/07 22:00 頃、病院に到着した。</p> <p>救急隊到着時の状況、搬送中の経過及び処置内容は、不明であった。</p> <p>病院到着時の身体所見：GCS15（E4V5M6）、BP 90/61、HR 104 であった。</p> <p>治療内容：PIPG/TAZ、ドパミン、アルブミン製剤、酢酸リンゲル液（ブドウ糖加）。</p> <p>検査実施の有無：血液、生化学検査、血液培養、胸腹部 CT。</p> <p>5 日後（2021/08/07）に、全身状態悪化のため救急搬送され、入院した。</p> <p>2021/08/07 から 2021/08/10 まで、血管炎、肝機能障害、敗血症、急性腎不全のために入院した。</p> <p>入院時、著明な白血球増多 36690 /mm<sup>3</sup>、高 C 反応性蛋白（CRP）血症（26 mg/dL）、高</p>
-------	--	---	--

度腎前性腎不全(クレアチニン(Cr) 2.5 mg/dL)、低ナトリウム血症(114 mmol/L)、BMI : 14 および 14.8、低 Alb 血症 (1.7g/dL) 、好中球 : 85.2%、新型コロナ抗原定量 : 0.09、陰性、CT での高度腸管浮腫・腹水が認められた。

抗菌薬・輸液加療を行うも、増悪傾向とどまらず、2021/08/10 03:22 (ワクチン接種 8 日後) (入院 4 日目) 血管炎、肝機能異常、敗血症/敗血症性ショックと急性腎不全のために死亡した。

遺族の意思により、剖検は実施されなかった。

事象発熱、下痢の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤 (入院) に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り :

1 回目のワクチンと同様の症状が 2 回目に繰り返し出現したため、ワクチンが誘因となった重篤な副反応と考える。基礎疾患のい瘦 (BMI 14.8) やパニック障害での精神科薬服用が何らかの影響をもっており、他、診断に至っていない疾患を持っていた可能性もあるが、いずれにしてもワクチン接種をしなければ生じなかったイベントと考える。

2021/10/26 現在、敗血症のため血管透過性が上がり、アルブミンも投与していた。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9873 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS プールスは報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は認められなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/08/31 時点で、追加調査結果を入手した。

調査結果の概要 : 倉庫の過程では、原因の可能性のある項目は、確認できなかった。

したがって倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

調査項目 : 生産記録の確認 : 品質情報に関連する項目は確認されなかった。

また、ロットの過程に逸脱の発現はなかった。

保存されたサンプルの確認 : 参照製品に確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認 : ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発症は、確認されなかった。

当局への報告の必要性 : なし。

CAPA : 原因が成田倉庫の過程で確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

修正 : この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

原資料との不一致のため、経過文章を [In the night of the day of the second



vaccination, pyrexia similar to the first dose occurred.]から[In the night of the day of the second vaccination, pyrexia same to the first dose occurred.], また[because similar symptoms to the first vaccination occurred again at the second vaccination]から[because same symptoms to the first vaccination occurred again at the second vaccination]に更新である。

追加情報（2021/08/25）：これは、製品品質苦情グループより、調査結果の追加報告である。

追加情報：（2021/08/31）製品品質苦情グループから入手した新情報は、追加の調査結果を含む。

追加情報（2021/10/26）：医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報：病歴と事象の詳細。

追加情報（2021/11/02）：

フォローアップ活動に応じて同じ医師から得られた追加報告である。

新情報には、関連した病歴、過去の薬事象、過去のワクチン接種日付、併用薬、臨床報告の若干の変更。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11243	<p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>意識障害(意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>肝機能障害 (肝障害 肝機能異常)</p> <p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>抗ミトコンドリア抗体陽性 (抗ミトコンドリア抗体陽性)</p> <p>抗体検査異常 (抗体検査異常)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症 (ブドウ球菌性菌血症)</p>	<p>外科手術;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>癒痕ヘルニア;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームとファイザーの同僚を経た連絡可能な医師からの自発的な報告であり、PMDA 受付番号 v21129981 経由で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の薬剤師から入手をした。</p> <p>2021/06/09、86 歳 (86 歳 6 ヶ月と報告された) の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回、報告によると 86 歳時) を接種した。</p> <p>患者の既往歴は、高血圧、前立腺肥大症及び裂孔ヘルニアで手術、高尿酸血症、過活動膀胱、めまい症、食道裂孔ヘルニア (2018/05 手術)、腹腔癒痕ヘルニア (2019/05 手術) があった。</p> <p>患者の併用薬は、2021/06/09 の塩化ナトリウム (生理食塩水) 投与、アムロジピン (アムロジピン OD) 錠、スピロノラクトン (スピロノラクトン) 錠、アロプリノール (ザイロリック) 錠、タムスロシン塩酸塩 (ハルナール D) 錠、デュタステリド (アボルブ) カプセル、イミダフェナシン (イミダフェナシン OD) 錠、リンゼンス (リンゼンス) 錠 (報告のとおり)、ベタヒスチンメシル酸塩 (メリスロン) 錠、アミノ酸 NOS (リーバクト [アミノ酸 NOS]) 顆粒、ビタミン K1 (ビタミン K1) 錠、ウルソデオキシコール酸 (ウルソデオキシコール酸) 錠、ジメチコン (ジメチコン) 錠、酸化マグネシウム (酸化マグネシウム) 錠、エロビキシバット (グーフイス) 錠、サプリメント (イタドリ、報告のとおり) があり、すべて適応症不明、経口投与、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>接種後の合併症の疑いがかなり強く、即時型のアレルギー反応からの自己抗体価が一気に上がってしまっている (報告によると)。</p> <p>当該患者は、肝障害、リンパ節腫脹、意識障害と血栓も発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は近位のクリニックで採血をしており肝障害と抗ミトコンドリア M2 抗体という自己抗体が、初めて陽性になった。今までこのようなことは無かった。</p> <p>自己免疫性の胆管炎のため、様子を見ていたがどんどん体調が悪くなっていった。ワクチン接種から 1 か月経過した頃には、徐々にご飯も食べられなくなった。</p> <p>2021/07/06、そのため、患者は検査のために病院を受診した。血球減少と全身のリンパ節腫脹、脾腫、肝障害が判明した。好酸球はかなり上がっており、IgE が 5 万とか 6 万という感じであった。かなり、即時型アレルギーみたいな雰囲気であった。</p> <p>過去に感染の既往を持っているかもしれないが、梅毒、B 肝、A 肝、ウイルスの抗体化が反応性に惹起されて高くなっている。細胞性免疫が強くて出ている状況であった。</p> <p>リンパなど腫れていたため、それら関係なくいったんすべてリンパ腫なども含めて精査したが、反応性のリンパの方が高いという感じであった。</p> <p>そこから徐々に患者の意識レベルが下がってきている。</p> <p>2021/07/29、ラクナ梗塞が発現した。脳梗塞が発現した。1 週間後に脳梗塞が増えた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/06/09、患者は接種会場で生食水を投与され、抗体価でスクリーニングしたところ、抗体価陰性だったため、ワクチン接種の最初の投与を受けた。</p>
-------	---	---	---

喘鳴（喘鳴）	2021/06/11、患者は近医を受診し、肝機能異常を伴う肝障害と抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された。
ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）	患者は肝障害（肝機能異常）と自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）を経験した。 2021/07/06、患者は病院を受診し、血栓（血小板減少を伴う）、リンパ節腫脹、脾腫とアレルギー反応を経験した。
脾腫（脾腫）	2021/07/29 から 2021/08/05 の間、患者は血小板減少を伴う血栓、意識障害（傾眠傾向）、抗ウイルス（梅毒や HBV）抗体価上昇、バイタル安定、パフォーマンスステータス（PS）4 を経験した。
自己免疫性胆管炎（自己免疫性胆管炎）	2021/08/04 15:51（今日）、報告者から電話を受けた。ファイザー製のコミナティワクチンを受け、合併症の疑いがある患者について報告された。報告者は、ワクチン接種後の自己抗体と 2021 不明日の血栓について報告し、相談したかった。
脳梗塞（脳梗塞）	2021/10/13 の時点で、患者が 2021/08/31 に死亡したと報告された。 事象には喘鳴、下肢紫斑、一過性のけいれん、不随意運動、発熱、電解質異常の進行、中枢性換気障害による高 CO2 血症、多臓器不全の進行が含まれていた。
呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）	2021/10/13 時点で、臨床経過は以下の通り追加された： 2021/06/09、患者は BNT162b2 を接種した。 2 日後に倦怠感と食思不振で近医受診した。 結果は、肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [AST] /アラニンアミノトランスフェラーゼ [ALT] 52/70、ALT218、ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ [ $\gamma$ -GTP] 41、乳酸脱水素酵素 [LDH] 336）、抗ミトコンドリア M2 抗体陽性（14u/ml）を認めた。 症状は持続した。
好酸球数増加（好酸球数増加）	下肢紫斑が出現したため、2021/07/06 に前の病院に入院した。 その後血液疾患を疑い、2021/07/14 に報告病院へ転院した。 全身リンパ節腫脹、可溶性 IL-2 レセプター（s-IL2R）上昇（9081u/ml）、血小板減少（39000）、好酸球増多/IgE 異常高値（64543IU/ml）認めた。
血球減少症（血球減少症）	骨髄生検とリンパ節生検の結果で悪性リンパ腫は否定された。 2021/07/29、一過性のけいれんと不随意運動があった。 脳磁気共鳴画像（MRI）で微小梗塞認めたが神経所見と合致せず：代謝性脳症と判断した。
血液障害（血液障害）	プレドニゾン（PSL）開始したが、意識障害は改善なかった。 2021/08/19、発熱、血球数、生化学所見と意識レベルは増悪した。
過敏症（1型過敏症）	尿検査で大腸菌（E. coli）を検出した。 血培よりメチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）を検出した。 カテーテル抜去し抗菌薬投与開始したが解熱は得られなかった。
4型過敏症（4型過敏症）	2021/08/26、電解質異常が進行し、中枢性換気障害による高 CO2 血症を認めた。 その後、多臓器不全が進行した。2021/08/31、患者は死亡した。
血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）	報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性として報告薬剤師は、患者がワクチン接種と同時期にサプリメント（イタドリ）の服用を開始していると述べた。

<p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p>	<p>事象多臓器不全と意識障害は、死亡であった。</p>
<p>傾眠 (傾眠)</p>	<p>患者は 2021/08/31 に死亡した。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 2021/08/05、事象自己抗体上昇 (抗ミトコンドリア抗体陽性)、抗ウイルス (梅毒や HBV) 抗体価上昇、肝障害 (肝機能異常)、リンパ節腫脹と血栓 (血小板減少を伴う) の転帰は未回復であった。 他の事象の転帰は、不明であった。</p>
<p>活動状態低下 (活動状態低下)</p>	<p>報告薬剤師は、以下のコメントを提供した： COVID-19 ワクチン接種後 1 週間で倦怠感が発現した。 臨床経過から即時型アレルギー反応が持続していると考えられた。</p>
<p>紫斑 (紫斑)</p>	<p>ワクチン接種と同時期からサプリメント (イタドリ) 服用を開始しており、この影響も否定できない。</p>
<p>電解質異常 (電解質失調)</p>	<p>検査所見から悪性リンパ腫は否定された。 しかし、Th1&lt;Th2&lt;Tfh の病態が考えられた。 意識障害の進行、血球数/生化学所見の増悪を認めた。 その後、多臓器不全が進行し死亡した。</p>
<p>高炭酸ガス血症 (高炭酸ガス血症)</p>	<p>ワクチン接種を契機に何らかの免疫学的反応が惹起され今回の一連の症状が発現したものと推察する。</p>
<p>栄養障害 (栄養補給障害)</p>	<p>ワクチン (BNT162B2) に対するロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p>
<p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>追加情報：(2021/09/06) これは、重複報告 202100997213、202101008457 と 202101002200 から情報を統合した追加報告である。現行のそしてそれに続くすべての追加情報は、製造報告番号 202100997213 の下で報告される。</p>
<p>発熱 (発熱)</p>	<p>連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含んだ：ワクチン情報 (用法)、患者情報、新たな事象 (血栓、血小板減少症、肝機能異常、抗ミトコンドリア抗体陽性、リンパ節腫脹、脾腫、活動状態低下、抗体検査異常) と事象詳細。</p>
<p>大腸菌性尿路感染 (大腸菌性尿路感染)</p>	<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>追加情報 (2021/10/13) :PMDA 受付番号 v21129981 経由で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同じ病院の薬剤師からの新情報は、被疑薬の詳細、患者の詳細 (病歴)、併用薬、事象の臨床経過、新しい事象 (多臓器不全、電解質異常、中枢性換気障害による高 CO2 血症、発熱、一過性のけいれんと不随意運動、尿検査で大腸菌 (E. coli) を検出、血培よりメチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) を検出) と臨床情報を含む。</p>
	<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：経過欄の更新（「プレドニゾン（PSL）再開したが」を「プレドニゾン（PSL）開始したが」へ更新した）。</p>
--	--	--	--

11256	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>パーキンソン病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（検案医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123529。</p> <p>2021/08/04 時間不明、73歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットFD1945、使用期限2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（接種時73歳）。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>病歴にパーキンソン病があった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前にCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット#と使用期限は不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後1日）、患者は、肺動脈血栓塞栓症疑い/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。</p> <p>2021/08/05 10:34（ワクチン接種後1日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/05 09:30頃（ワクチン接種後1日）、訪問看護師が自宅を訪れた際、うつ伏せで意識消失しているのを発見した。救急隊要請し、病院へ搬送した。</p> <p>10:34、患者の死亡を確認した。異状死体として警察に届けを出された。</p> <p>2021/08/06、報告医師は警察からの要請により検死を行った。</p> <p>2021/8、死後コンピュータ断層撮影（CT）の結果、死因は肺動脈血栓塞栓症の疑いとのこと。</p> <p>報告医師は病院から血液検査の結果の送りをされていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はパーキンソン病の既往である。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>接種後翌日に肺動脈血栓塞栓症で死亡した。接種後1日で血栓が形成されるかどうかは意見が分かれると思われるが、報告医師では判断できなかった。患者家族が厚生労働省への発生報告を望んでいる。</p> <p>修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：1回目接種2021/06/08、2回目接種2021/08/04が事象として追加された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 事象の更新（肺血栓塞栓症の説明の更新、血栓症の削除、血小板減少症の追加）、死亡の詳細と経過。</p> <p>追加報告（2021/11/12）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている： 事象「肺動脈血栓塞栓症疑い/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を「血小板減少症を伴う血栓症」に再コードし、経過を修正した。</p>
-------	--	----------------	--

11310	<p>心不全（心不全）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25（86歳時）、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。病歴は、高血圧および慢性心不全であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受け、その翌日は大丈夫だった。</p> <p>2021/06/27、悪寒が認められた。</p> <p>2021/06/27、心不全を発現した。</p> <p>2021/06/28、微熱が認められた。</p> <p>2021/06/30、頻呼吸が認められた。</p> <p>2021/07/01、肺水腫を認め、2021/07/01入院した。人工呼吸器にて管理された。</p> <p>報告者は、事象（心不全および肺水腫）が入院により重篤であると考えた。</p> <p>患者は、事象のため治療を受けた。</p> <p>事象心不全の転帰は未回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
11312	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、心膜炎疑いの入院患者がいた。</p> <p>患者は前胸部痛に苦しみ、CT検査を受けた。結果は、ファイザー・ワクチン接種3日後に心嚢液の発現を示した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者には、連絡がつかなかった。</p> <p>施設への訪問が禁止されているため、何度も電話をしている状況だが、報告者が多忙のため繋がらなかった。</p> <p>報告者と連絡がつき次第、報告する。</p> <p>確認期限があるかどうか知りたい。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されず、再調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：</p> <p>本報告は、ファイザー社担当者経由で同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であ</p>

			<p>り、再調査票の応答である。</p> <p>原資料に含まれる新情報：</p> <p>新たな報告者とその他経過情報が追加された。</p>
11363	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血小板第4因子減少（血小板第4因子減少）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>不整脈；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 15:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左肩筋肉内投与、1回目、0.3 mL単回量、78歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、2018/04/10から心房細動/徐脈性心房細動で入院し、心臓ペースメーカーの挿入、不整脈および不整脈によるカテーテルアブレーションを施行した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ニフェジピン（ニフェジピン GR ZE）（高血圧症、2009年から継続中）、ロサルタンカリウム（ロサルタンK）（高血圧症、2009年から継続中）、ビソプロロールフマル酸（ビソプロロールフマル酸）（高血圧症、2009年から継続中）、リバーロキサバン（イグザレルト）（2020/12から継続中、適応症不明）、インスリンデテミル（レベミル）（血糖コントロール良好、日付不明から日付不明まで）、インスリンヒューマリン（血糖コントロール良好、日付不明から日付不明まで）であった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種2～3日後と報告）、半身麻痺、構音障害、局所運動麻痺が発現した。</p> <p>血液検査を行い、フィブリノゲン 305mg/dL、D-ダイマー0.8ug/ml、ヘマトクリット 43.4%、血色素 14.8g/dL、血小板数 152000/mm<sup>3</sup>、プロトロンビン時間（PT）10.8秒、プロトロンビン時間比（PT-INR）1.01、赤血球数（RBC）4830000/mm<sup>3</sup>、白血球数（WBC）5900であった。</p> <p>2020/04/09、患者の血小板は184000/mm<sup>3</sup>（平時の血小板数）であった。</p> <p>2021/07/17、頭部コンピュータ断層撮影（CT）（造影なし）では、血栓/塞栓症と出血を示さなかった。</p> <p>2021/07/17、血小板第4因子抗体検査末血は、152x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>（やや数が少ない、参照範囲：140-379）であった。2021/07/17、磁気共鳴画像（MRI）頭部（造影なし）</p>



で穿通枝レベルの梗塞を疑った。

診断された病名は、脳卒中であった。

2021/07/17、脳梗塞が発現し、非重篤と評価され、20日間の入院/入院期間の延長、救急治療室への来院が必要であり、転帰は2021/07/21に回復したが後遺症ありであった。治療はクロピドグレル（25）2T 1x 朝食後であった。

臨床経過は次の通りである：

心房細動治療後、徐脈傾向となり、ペースメーカーを挿入していた。

2021/07/14、1回目ワクチン接種後、2021/07/17 午前0:00頃にロレッツがまわらず、右半身マヒ（軽度）が出現した。妻（元看護師）が気づき、救急車を呼び、病院へ搬送された。

小さな脳梗塞とのことで、治療（抗血小板療法）を行い、退院した。

構音障害、右片マヒ（2021/07/17）。

Br. Stage：上肢4～5、下肢5、手指4～5。

歩行は、T-cane 使用して自立（2021/07/17）。

もともとリパーロキサバン 10 mg 1錠服用していたため、脳梗塞が軽く済んだと考えられた。

本事象により、2021/07 から日付不明まで20日間入院した。

ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/21、脳梗塞は回復したが後遺症あり、その他の事象の転帰は不明であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：本報告は重複症例である202101017278および202101065854からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号202101017278で報告される。連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の詳細（関連する病歴および検査情報追加、ワクチン接種時の年齢）、製品詳細（投与経路、ワクチン接種の解剖学的部位、投与計画、bnt162b2のロット番号および有効期限更新、併用薬追加）および事象の詳細（事象追加（血小板第4因子減少、T-cane 使用して自立、ロレッツがまわらないおよび構音障害）、脳梗塞の転帰更新（回復したが後遺症あり）、脳梗塞および半身マヒの発現日を2021/07/17に更新、入院の詳細、治療の詳細および臨床経過の詳細）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：日本保健当局に提出するため、日本保健当局のTTS「血小板減少症を伴う血栓症」調査票を添付した。

追加情報（2021/10/01 および 2021/10/04）：医療従事者の再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、新しい事象（脳卒中）、臨床検査値の追加と臨床経過の更新を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「脳卒中」を削除し、「脳梗塞」に包含した。

11371	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>心拡大；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28、64歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：別の機関で予防接種を受けたため不明、64歳時、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明日、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：別の機関で予防接種を受けたため不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、64歳の男性であった。</p> <p>患者がCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されていたかは不明であった。</p> <p>患者が薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、心拡大、脂質異常であった。これらが健康診断で指摘されるが、医療介入はなかった。</p> <p>関連した薬剤歴は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/09 05:30（ワクチン接種12日後）、患者は自宅で呼吸停止して、救急搬送された。</p> <p>05:47に、患者は報告病院に搬入されたが、その時点で心肺停止（PEA）。心肺蘇生を続けるも反応はなかった。</p> <p>06:43に死亡を確認した。</p> <p>AI-CTにて両側肺の背側半分がすりガラス影になっていたが、直接死因とするには至らなかった。COVID-19のPCRは陰性だった。</p> <p>2021/08/09、患者は死亡した。</p> <p>死因は、「不明（肺炎）」として報告された。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。患者は、治療を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、生命を脅かす）と評価した。</p> <p>患者がワクチン接種以降、COVID-19の検査をされたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------------------	--

11387	<p>血管炎（過敏性血管炎）</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（急速進行性糸球体腎炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C－反応性蛋白増加）</p> <p>蛋白尿（尿中蛋白陽性）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>総補体価上昇（総補体価上昇）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>心膜炎（心膜</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122583 である。</p> <p>2021/07/12、（ワクチン接種日、62 歳時）、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 17 日後）、患者は報告された事象を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 17 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、新型コロナ・ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 8 日）より、37 度台の発熱、倦怠感と胸痛が出現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後 17 日）、患者は病院を受診し、心エコーにて、心嚢液貯留を認めた。</p> <p>2021/07/20、患者は急性心膜炎疑いで入院した。</p> <p>抗炎症剤（コルヒチン、ロキソプロフェン）が投与された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 24 日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/02 追加報告で、2021/07/20 頃から 2021/08/05 まで急性心膜炎を発現したと報告された。</p> <p>2021/08/09 から継続中の好酸球性血管炎を発現した。</p> <p>実施した関連する検査は、以下の通り：2021/07/29、COVID-19 抗原検査を実施し、結果は 0.60pg/mL 未満。コメント：陰性。</p> <p>2021/08/12、血液検査を実施し、結果は好酸球 23.8%、正常低値 2、正常高値 5。コメント：血液中の好酸球増加。2021/07/20、急性心膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/05、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>この事象に対する治療として、コルヒチンとロキソプロフェン投与した。</p> <p>2021/08/09、好酸球性血管炎を発現した。</p> <p>転帰は、報告されなかった。</p> <p>この事象に対する治療として、ステロイド（メチルプレドニゾロン）を投与した。</p> <p>経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/09 頃より、肩や膝の関節痛を発現した。</p> <p>2021/08/12、病院を受診し、血液検査を実施し、血液中の好酸球増加を認めた。</p> <p>2021/08/13、下腿に皮疹が出現した。皮膚生検で、好酸球浸潤を伴う好酸球性血管炎と診断された。</p> <p>2021/08/19 より、ステロイド（メチルプレドニゾロン）内服開始した。</p> <p>2021/08/30 現在、通院による内服加療中であった。</p> <p>実施した検査と処置は以下を含む：</p> <p>2021/07/20、体温：摂氏 37 度台</p> <p>2021/07/29、心エコー：心嚢液貯留を示した</p> <p>2021/08/12、好酸球数：23.8%</p>
-------	--	--

炎)	2021/07/29、COVID-19 抗原検査：0.60pg/ml 未満、陰性。
胸痛（胸痛）	2021/11/02 に入手した追加情報：逐語的に情報源に従った新情報： 事象のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種後に心膜炎（心嚢液貯留）が認められた。内服加療後に下腿に皮疹が出現し、採血データで好酸球増多を認めた。
心嚢液貯留 （心嚢液貯留）	事象の時間的経過は次の通り： 2021/07/12、ワクチン接種を受けた。 2021/07/20 から発熱、倦怠感が発現した。 2021/07/29、心エコーで心嚢液貯留を認め、患者は入院した。コルヒチンや NSAID 内服で症状は改善した。
倦怠感（倦怠感）	2021/08/05、患者は退院した。 2021/08/09 頃より、肩や膝の関節痛があった。
発熱（発熱）	2021/08/13 頃より、下腿に皮疹が発現した。患者は、皮膚生検で好酸球性血管炎と診断された。 副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。詳細：2021/08/19 よりステロイド（メチルプレドニゾロン）内服。 心血管、皮膚/粘膜およびその他：腎臓があった。呼吸器はなかった。心血管系疾患（その他）があった。詳細：上述したとおり、心膜炎が出現したが、抗炎症剤内服で改善した。皮膚/粘膜のその他があった。詳細：両下肢に紫斑を伴う皮疹を多数認めた。消化器はなかった。その他の症状/徴候は、尿蛋白が出現し、腎機能増悪、腎生検が施行され、半月体形成糸球体腎炎と診断された。 臨床検査は次の通り： 2021/08/19、免疫マーカー（例：総 IgE 値）を施行した。結果：862IU/ml、基準範囲：0~170。 2021/08/19、補体活性化試験 CH50 を施行した。結果：60u/ml 以上、基準範囲：31.6~57.6。 2021/08/19、血液検査 好酸球を施行した。結果：22.9%、基準範囲：2~5。 2021/08/19、生化学的検査 CRP を施行した。結果：16.66mg/dL、基準範囲：0~0.14。 有害事象急性心膜炎/心膜炎、心嚢液貯留は、診療所受診に至った。好酸球性血管炎、急性心膜炎/心膜炎、心嚢液貯留、半月体形成糸球体腎炎、腎機能増悪のため 2021/07/29 から 2021/08/05 まで入院した。事象好酸球性血管炎、半月体形成糸球体腎炎、腎機能増悪、血中好酸球増加/好酸球 23.8%、下腿に皮疹出現、両下肢に紫斑を伴う皮疹を多数認めた、CH50 を施行した。結果：60u/ml 以上、生化学的検査 CRP を施行した。結果：16.66mg/dL、尿蛋白が出現の臨床転帰は不明として報告され、事象急性心膜炎/心膜炎、心嚢液貯留、37 度台の発熱、倦怠感、胸痛、肩や膝の関節痛は軽快として報告された。  事象は重篤（入院）として評価され、入院期間は 8 日であった。 報告者は、事象（37 度台の発熱、倦怠感と胸痛、急性心膜炎、心嚢液貯留）と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価し、理由は他のウイルス等が原因の可能性ありということであった

事象は、非重篤として評価された。

報告者は、事象（好酸球性血管炎）と bnt162b2 との因果関係を評価不能として評価し、理由は原因不明のためであった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/29 から入院）、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能として分類した。他要因（他の疾患等）の可能性：他のウイルス等が原因の可能性はあるが詳細不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の心膜炎であり、因果関係があるという所見はないが、否定はできない。因果関係は不明と考える。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査の際に、要請される。

追加情報（2021/09/02）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：  
患者詳細（検査日付の追加）、有害事象の詳細（新しい事象好酸球性血管炎、関節痛、好酸球増加、皮疹の追加）、経過情報。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2021/11/02）：調査票の返答で連絡可能な同医師から入手した新情報：  
患者タブ（臨床検査の詳細を入手し追加した）、被疑薬（新規事象が追加された）、経過欄で処置、臨床経過情報が追加され、臨床情報が更新された。

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

修正（DSU）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「意識消失」を削除し、「患者は、意識消失があった」を「患者は心血管系疾患（その他）があった」に経過欄を修正した。

11406	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>点状出血（点状出血）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>心房細動；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122960。</p> <p>2021/07/30 09:00、98 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために 98 才で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、高尿酸血症に対し経口薬フェブキソスタット（フェブリク、継続中）、心房細動に対しエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ、30mg）、日付不明から 2021/07/28）、リクシアナ内服のためランソプラゾール（タケプロン、継続中）、便秘に対し酸化マグネシウム（マグミット、継続中）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴には、継続中の高尿酸血症（基礎疾患）、2012/06 から一過性脳虚血発作（既往歴）および発作性心房細動（既往歴）があった（両方とも継続中ではない）。</p> <p>患者には、有害事象に関連した家族歴がなかった。</p> <p>2020/04 から 1 ヶ月または 2 ヶ月毎に ECG を行った。</p> <p>2020/06、ホルター ECG にて心房細動の発現はなかった。</p> <p>2021/07/09 09:00、患者は 98 才で COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、初回、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/07/30 09:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/04 17:00（2 回目ワクチン接種 5 日と 8 時間後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/04 夜、血栓症（血栓塞栓症を含む、血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。</p> <p>事象の説明は、以下の通り：</p> <p>2021/08/04 夕方（2 回目ワクチン接種 5 日後）、患者は左下腿の疼痛を発現した。</p> <p>2021/08/05（2 回目ワクチン接種 6 日後）、いつもは独歩だが車椅子で来院した。左下腿に発赤と疼痛があった。</p> <p>12:45（2 回目ワクチン接種 6 日と 3 時間 45 分後）、報告病院に入院した。</p> <p>19:00（2 回目ワクチン接種 6 日と 10 時間後）、呼吸困難あるが、SpO2 98%であった。</p> <p>両側下肢に複数個（左下腿、両側大腿部後面、右足底、胸部）の紫色の面があった。</p> <p>摂氏 39.3 度の発熱を発現した。</p> <p>夜間せん妄を発現した。</p>
-------	--	--	--

血小板数は 10.7 (2021/07/28 は 19.7、血小板数の正常低値と正常高値はそれぞれ 15.8 と 34.8 であった)、CRP は 19.6、クレアチニンは 2.14 (2021/07/28 は 1.70) であった。

2021/08/06 06:00 (2 回目ワクチン接種 6 日と 21 時間後)、酸素 2L 投与を開始した。

07:00 (2 回目ワクチン接種 6 日と 22 時間後)、夜はなかった臀部発赤は確認された。

08:24 (2 回目ワクチン接種 6 日と 23 時間 24 分後)、患者は永眠した。

死亡時、左下腿、両側大腿部後面、右足底は紫斑と思われる明瞭な紫色の領域が見られた。

画像検査は行われず、血液検査 (D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン) は行われなかった。

事象は、診療所/緊急治療、入院、死亡に至った。

入院日数は、2 日と報告された。

長期入院は、「いいえ」と報告された。

事象の転帰は酸素 2L の投与を含む処置を伴い、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡、入院) と評価した。

2021/08/06、患者は死亡した。

死因は、播種性血管内凝固症候群と報告された。

剖検は実施されなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2021/10/12 現在、医師はまた、2021/08/05 に実施された関連する臨床検査の結果を報告した、以下を含む：胸部写真：両側肺尖に胸膜変化の疑い、右中肺野に結節の疑い、右下肺野に炎症後を疑う線状影、両側肋骨横隔膜 (CP) 角不鮮明、胸水の疑い、心胸郭比 (CTR) 48.5%。泌尿器科エコー：膀胱：100ml 未満、前立腺のボリューム (PV)：20cc 未満、水腎症でなかった。

2021/08/05 から 2021/08/06 まで播種性血管内凝固症候群のために入院した。

2021/08/05 から 2021/08/06 まで集中治療室 (ICU) で治療する必要があった。播種性血管内凝固症候群の結果として治療的な処置は取られなかったと報告された (報告のとおり)。

血栓症の臨床症状/所見は、以下の通りである：

2021/08/05、チアノーゼ

2021/08/05、息切れ

2021/08/04、下肢の腫脹

2021/08/04、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹

2021/08/04、四肢の発赤、変色、熱感、圧痕を残す浮腫

2021/08/05、点状出血、皮下出血、紫斑、出血傾向

2021/08/05 に実施された血液検査は、白血球 2720/ mm<sup>3</sup>、赤血球 3850x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、血色素 12.1g/dl、ヘマトクリット 36.8%、血小板数 107 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> (197 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、平時であった。画像検査に関して、超音波検査 (泌尿器科) と胸部 X 線が 2021/08/05 に実施された。CT 検査、MRI 検査、血管造影検査と肺換気血流シンチグラフィは、実施されなかった。外科的処置と病理学的検査は、実施されな



った。診断に関して、除外された疾患はなかった。患者は、COVID-19の病歴を持っていなかった。ヘパリンによる治療歴はなかった。血栓のリスク因子はなかった。

事象チアノーゼ、点状出血、皮下出血、白血球数 2720/mm<sup>3</sup> の転帰は不明であった。

検査項目：患者の背景：AE(s)の病歴：患者は、プロパフェノン塩酸塩（プロノン）による徐脈とカルベジロール（アーチスト 25mg）による徐脈（脈 37）があった。

報告された予防接種以外の予防接種の歴：2020/10/30、インフルエンザ・ワクチンを受けた。

患者の生活の場（自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況等）：患者は自宅で妻と娘と一緒に暮らしていた。

接種前後：接種前後の異常：異常はなかった。

異状発見：発見日時：2021/08/04 夜に見つかった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者など含む）：患者の娘が、患者が家で両下肢腫脹と疼痛のため起立困難であることを発見した。

死亡確認のプロセス：

救急要請はされたかどうか：救急要請はされなかった。

死後の検査：剖検画像診断が実施されたかどうか：剖検画像診断は実施されなかった。

医師のコメント：

死亡の原因についての考察（判断根拠を含む）とそれについての医師のコメント：

2021/08/04、両下肢の腫脹と疼痛、発熱と発赤が認められた。

2021/08/05、発熱と紫斑が出現した。紫斑は急速に拡大した。呼吸困難が認められた。

2021/08/06 08:24、患者は他界した。症状は急速に進行した。患者は、2021/08/04まで高齢としては元気だった。

ワクチン接種と死亡との間の因果関係についての医師の考察（判断根拠を含む）：

患者は高齢者で、発作性心房細動の既往を持っていた。受診毎のELG（心電図）を実施し、心房細動がなかったため、2021/07/28 エドキサバントシル酸塩 30mg 中止した。

症状は、ワクチン接種と関連がある。

症状は、他の要因の可能性もある。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

98歳と高齢ですが、2021/08/04夕方まで元気に過ごされていた。

調査結果の結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該

バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FC9880 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造・品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの

11428	<p>腎機能障害・腎不全（腎不全 急性腎障害）</p> <p>腎炎（腎炎）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>尿細管間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>家族性危険因子</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122673。</p> <p>2021/07/10 14:30（14:20 とも報告された）、76 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量）の投与を受けた（76 歳時）。</p> <p>病歴には家族歴が含まれた：</p> <p>母：胃癌。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/10）の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/07/10 14:30（14:20 とも報告された、ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後 2 日目）、患者に、急性腎不全の疑いが認められた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後 19 日目）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：患者に内科疾患の既往はなく、2021/03 の健診では腎機能は問題なかった。</p> <p>2021/07/10、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/12、患者に、食欲低下、嘔気、味覚異常が出現し、2 週間で 5kg の体重減少を認めた。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/26（ワクチン接種の 16 日後）と報告され、患者は急性尿細管間質性腎炎を発現し、2021/07/29 に病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/31 まで入院）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03、健診で腎機能は問題なかった。</p> <p>食欲低下、嘔気が出現した。2021/07/26、患者は病院に行き、血液検査で、BUN が 50.8mg/dl、cr が 4.28mg/dl で、腎不全を認めた。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 16 日後）、前医で血液検査を実施した：BUN 50.8mg/dl、Cr 4.28mg/dl であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 19 日後）、報告者の科へ紹介された。</p> <p>報告医師は、2021/07/29 に検査も実施した。2021/07/29、BUN 47.9mg/dl、cr4.53mg/dl であり、CT で腎萎縮はなかった。急性腎不全と診断され、入院となった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 21 日後）、腎生検が施行され、結果は尿細管間質性腎炎の所見であった。</p> <p>ワクチン接種後の影響の可能性は否定できないと考えた。プレドニゾロン 40mg/日で治療を開始した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>Cr 1.3mg/dl までは改善しているものの、完全には回復していない。</p> <p>2021/09/27（2 ヶ月 16 日）、事象急性尿細管間質性腎炎、食欲低下、悪心/嘔気の</p>
-------	--	----------------	---

転帰は軽快し、2021/08/06（ワクチン接種の 27 日後）、残りの事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/29 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、別の腎炎の可能性があった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

他疾患など、事象の他に考えられる原因は、提供されなかった。

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

続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：

重複報告 202101023449 および 202101393648 を統合した情報として新たな情報を入手した。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101023449 で報告される。

資料記載通りの新たな情報：

新しい事象（急性尿細管間質性腎炎）、事象の転帰と入院終了日（急性尿細管間質性腎炎、食欲低下、悪心/嘔気）。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

11440	<p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>急性膵炎（急性膵炎）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>マクロアミラーゼ血症（マクロアミラーゼ血症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ストレス心筋症；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122520。</p> <p>2021/07/22 09:38（ワクチン接種日、52歳時）、52歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、単回量、初回）の接種を左上腕三角筋に受けた；適応症不明のため、シタグリプチンリン酸一水和物（グラクティブ）を経口投与にて、不明日から（ロット番号：未報告）から不明日まで、服用していた。</p> <p>病歴には抗生剤に対するアレルギー、低酸素性脳症（不明日から不明日まで）、低酸素性脳症とたこつぼ心筋症（2018/07/14から発現、継続中）、糖尿病（発現日不明（2018/07/14以前）から、継続中）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>2021/07/29、患者は血液検査を受けた。</p> <p>AST (GOT) 271、ALT (GPT) 543、<math>\gamma</math>-GTP 949、AMY4888、直接ビリルビン 2.9、白血球 13400 は全て高値であった。コメント：肝機能障害が疑われた。</p> <p>GPR 2.79、HbA1C 5.7 は正常であった。</p> <p>AMY アイソザイム、P1 75.1%、P2 22.1%、P3 2.8%（P成分のみで100%）高値、コメント：急性膵炎が疑われた。</p> <p>2021/07/29、患者はGTを受けた。結果は、膵臓の分葉状構造が不明瞭化していた。</p> <p>肝臓には、腫瘍性変化はなかった。コメント：急性膵炎が疑われた。</p> <p>2021/07/29、腹部エコーを受けた。結果は、問題なしであった。</p> <p>2021/07/29、コミナティの投与後、患者はマクロアミラーゼ血症を発症した。処置は受けなかった。</p> <p>2021/08/03、本事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と非重篤（報告の通り）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/29、患者は急性膵炎を発症した。</p> <p>受けた処置は29日より点滴補液（13日間、1000ml/日）、抗生剤投与（ピペラシリン、2g、2回/日、7日間）、経管栄養中止があった。</p> <p>2021/08/06、本事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と非重篤（報告の通り）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/29、患者は肝機能障害を発症した。受けた処置は、グラクティブ内服薬の中止であった。</p> <p>2021/08/03、本事象の転帰は、回復であった。</p> <p>原資料には、重篤性の基準を提供しなかった。</p> <p>事象とbnt162b2は関連なしであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
-------	--	--	---

2021/07/22、ワクチン接種を受けた。  
1 週後の 29 日に、全身黄疸が出現した。  
患者は寝たきりで、低酸素脳症のため意思疎通できず、疼痛を訴える様子もなかった。  
苦しむ様子も見られなかった。  
採血結果はアミラーゼ 4888 と異常高値を示し、肝機能障害も認められた。  
CT やエコーの結果と併せて、臨床上、マクロアミラーゼ血症の可能性と考えられた。  
アミラーゼのアイソザイムもチェックしたが、P 成分がふり切れてしまうほどの高値であった。  
そのため、希釈してアイソザイムチェックされた。  
S 成分が認められなかったのは、そのせいがあるかもしれない。  
白血球および CPR が増加した。経管栄養は中止された。  
点滴補液（1000ml、13 日間）と抗生剤投与（ピペラシリン、2g、2 回/日、7 日間）にて、2021/08/03、アミラーゼは正常値となった。  
肝機能も低下し、改善した。  
AST 36、ALT 34 増加、 $\gamma$ -GTP 420 増加、AMY103、T-Bil 0.8、D-Bil 0.5 増加、CPR 11.3 増加、W 9900。  
2021/08/06、W9900、CPR 3.1、黄疸も数日で消失した。  
肝機能障害について、グラクティブの副作用とも考え、中止し、現在エクアを内服中であった。  
アミラーゼアイソザイムの結果は急性膵炎であったが、S 成分が 0 というところではない可能性があったため、診断上はマクロアミラーゼ血症として報告された。  
2021/08/03、事象黄疸/全身黄疸、発熱の転帰は回復であった。  
事象低酸素脳症、CRP 増加、白血球増加の転帰は、不明であった。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、グラクティブがあった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/31）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報には、以下を含んだ：投与経路および解剖学的部位、臨床検査値、病歴、新しい事象：低酸素脳症、急性膵炎、肝機能障害、白血球増加及び CRP 増加、処置の詳細、臨床経過情報、重篤性と因果関係評価。

追加情報（2021/10/15）：追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：医学情報チームの返信として、同連絡可能な医師から新たな情報を入手した。報告者の郵便番号が追加された。被疑ワクチンの登録番号が更新された。

追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

追加情報(2021/11/08)：これは、追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。原資料により追加された新情報：マクロアミラーゼ血症および急性膵炎の重篤性は重篤（医学的に重要な事象）であることが確認された。肝機能障害の重篤性は非重篤であることが確認された。有効期限が更新された。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

11479	<p>イレウス (イレウス)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21123584 である。</p> <p>2021/07/26 09:52、50 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、右腕筋肉内、バッチ/ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、単回量、2 回目、50 歳時) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>てんかん : ワクチン接種の 2 週間で抗てんかん薬を含む薬物を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>イレウス : 病歴は、下肢水疱 (原因不明)、甲殻類アレルギーの可能性を疑っていた (放射性アレルギー吸着検査 [RAST] エビ 3.56、カニ 3.60)、即時型反応の既往はなかった。</p> <p>意識変容状態 : 他病歴は、原因不明の精神運動発達遅滞、重症心身障害、てんかん、イレウス、異食症と癒着性イレウスを含んだ。</p> <p>機械的イレウス : 25 歳で、患者は異食症によるイレウスのために回復術を施行した。以後複数回癒着性イレウスの既往があり、都度保存的治療で軽快していた。家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>水疱 : 2021/07/05、50 歳で、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量、初回) の接種を以前に受けた。</p> <p>片麻痺 : 2021/07/26 09:52 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量、2 回目、50 歳時) の接種を受けた。</p> <p>異常高熱 : ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>異食症 : 2021/07/31、患者はイレウスを発現した。事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>痙攣発作 : 2021/08/01 に入院して、2021/08/02 に退院した。</p> <p>精神運動機能障害 : 2021/08/02 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は死亡した。事象の転帰は、腸管部分切除と人工呼吸管理と昇圧投与による集中的治療を含む処置による死亡であった。事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>身体症状症 : 2021/07/31 05:00 (ワクチン接種の 5 日後) 頃、黄色血性嘔吐 2 回、腹満が出現した。浣腸し軟便大量排出した。体温 (BT) は摂氏 36.2 度であった、そして、心拍数 (HR) は 70 台であった。ラボデータは、白血球数 (WBC) 9500、C-反応性蛋白 (CRP) 1.52、pH 7.389 とナトリウム (Na) 140 であった。補液開始し、以後絶食した。午後にも浣腸したが反応便は少量であった。腹満は解消されたが、緊満が続いた。</p> <p>開腹 : 2021/08/01 01:25、腹部緊満が続くため、浣腸し、普通便大量にあった。その後、胆汁様嘔吐が計 4 回あった。</p> <p>食物アレルギー : 06:00、胃管挿入した。エアーと胆汁様廃液 590ml あった。腸雑音弱く金属音あった。輸液負荷開始した。</p> <p>10:45、コンピュータ断層撮影 (CT) 行い、イレウスは診断された。検査後、血圧 (BP) 75/44 (細胞外液を全開で負荷し、血圧は 97/64 まで改善した。もう一つの病院へ搬送となった、同院で開腹し腸管部分切除を行った。しかし、術中から血圧</p>
-------	---------------------------------------	---



低下などバイタルサイン不良となった。カテコラミン最大量以上など集中治療を行ったが救命できなかった。2021/08/02、病院を死亡退院した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性：「25 才で、異食によるイレウスのため開腹術を施行した。以後複数回癒着性イレウスの既往があった。そして保存的治療で軽快した。」

報告者意見は以下の通り：

原因不明の精神運動発達遅滞で、現在はほぼ寝たきりで全介助を要する重症心身障害者であった。

開腹術の既往があり、イレウス繰り返していた。そのため、連日浣腸や敵便など排便管理を続けていた。今回は前日まで全く無症状で突然の発症だったが、BNT162b2 ワクチンとの因果関係は不明であった。

2021/11/15 に報告された追加情報：

2021/07/05 09:50、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（右上腕、単回量）の 1 回目の接種をした。

2021/07/26 09:52（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（右上腕、単回量）の 2 回目の接種をした。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

併用薬には下記があった：

経口レボカルニチン（エルカルチン FF 錠、100 mg、カルニチン欠乏症のため、2021/06/06 から日付不明）、経口レボチロキシナトリウム（チラーヂン S 散、0.01%、甲状腺機能低下症のため、2021/06/06 から日付不明）、経口メコバラミン（メチコパール細粒、500 ug、末梢循環障害のため、2021/06/06 から日付不明）、経口パントテン（パントシン細粒、50%、イレウス予防のため、2018 年から日付不明）、経口ツムラ大建中湯エキス顆粒（イレウス予防のため、2019 年から日付不明）、経口クロストリジウム・ブチリカム（ミヤ BM 細粒、イレウス予防のため、2020 年頃から日付不明）、経口酸化マグネシウム（マグミット錠、330mg、便秘症のため、2021/06/06 から日付不明）、経口ジメチコン（ガスコン散、10%、呑気症のため、2020 年から日付不明）、経口ニトラゼパム（ベンザリン錠、5 mg、不眠症のため、2019 年から日付不明）、経口リルマザホン塩酸塩水和物（リスミー錠、2 mg、不眠症のため、2019 年から日付不明）、経口レンボレキサント（デエビゴ錠、5 mg、不眠症のため、2020 年から日付不明）、経口塩化ナトリウム（低ナトリウム血症のため、2021/06/06 から日付不明）、経口バルプロ酸ナトリウム（セレニカ R 顆粒、40%、てんかんのため、2021/06/06 から日付不明）、経口ゾニサミド（エクセグラン散、20%、てんかんのため、2021/06/06 から日付不明）、経口クロバザム（マイスタン細粒、1%、てんかんのため、2021/06/06 から日付不明）、経口フェノバルビタール（フェノパール散 10%、てんかんのため、2021/06/15 から日付不明）（すべて転医まで継続した）。

病歴の追加情報は下記の通りであった：

開腹術（1996年から）、イレウス（1996年から）、癒着性イレウス（2018/09/07及び2019/02/08から）があった。

原因不明の精神運動発達遅延及び重症心身障害者、てんかんに関しては、1歳1か月時の高熱、意識障害、けいれん、右片マヒのエピソード以降、障害を有した。関連する家族歴の有無は不明であった。

有害事象に対する関連する検査が施行された（下記参照）。

死亡日は2021/08/02と報告された。

剖検実施の有無は不明であった。

報告者のコメントは下記の通りであった：

1歳1か月時のエピソード以降、重度心身障害を有していた。乳児期から諸事情のため施設（他院）入所をしていた。

2021/06/06、患者は、当施設へ移動した。入所時ADL（日常生活動作）に関しては、ほぼ寝たきりで、有意語なく、指示に従うことはできなかったが、全介助で経口摂取は可能だった。

2021/07/31、イレウスが発症した。治療目的に他の医療機関に転院し、同院で死亡した。死亡の詳細は不明であった。血圧低下はイレウスによる全身状態悪化時の症状であった。

アレルギーがあった（前報で報告の通り）。

副作用歴又は副反応歴はどちらもなかった。

その他ワクチンは接種していなかった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/07/31 05:00頃、異常を発見した。

異常の状況：嘔吐及び腹部緊満が出現した（自身のベッド上）。

2021/08/01、救急要請があった。

2021/08/01 13:00頃、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状況：血圧低下及び顔色不良、腹部緊満。

搬送手段：救急車。

搬送中の治療：不明。

到着時の身体所見：不明。

到着後の治療：詳細不明。

到着後検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）実施：血液ガス分析：不明。

2021/08/02 09:24、患者の死亡を確認した。

死後検査実施の有無は不明であった。

医師の意見の死因に対する考察：不明。

患者は、重症心身障害があり、イレウスは高頻度で起こっていたため、判断は難しかった。

ワクチンと死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

高頻度のイレウス既往があった。

有害事象の症状/徴候：イレウス及び血圧低下。

有害事象の時間的経過：2021/07/26 09:52、ワクチンを接種した。

2021/07/31 05:00頃、イレウスを発症した。

		<p>2021/08/01 午前、血圧低下が起こった。</p> <p>有害事象のため、医学的介入（輸液）を要した。</p> <p>血圧低下に関しては、他院にて治療を受けたため、輸液以外の情報は不明であった。</p> <p>多臓器障害の有無は不明であった。</p> <p>消化器症状（イレウスによる嘔吐あり）があり、下痢はなし、腹痛及び悪心の有無は不明であった。</p> <p>呼吸器症状及び心血管系症状、皮膚/粘膜症状、その</p>
--	--	--

11484	<p>急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)</p> <p>BNP 増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>トロポニン I 増加 (トロポニン I 増加)</p> <p>国際標準比増加 (国際標準比増加)</p>	<p>大動脈弁置換;</p> <p>大動脈拡張;</p> <p>大動脈解離;</p> <p>心房細動;</p> <p>心臓アブレーション;</p> <p>末期腎疾患;</p> <p>狭心症;</p> <p>経皮的冠インターベンション;</p> <p>血液透析;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 09:45 (ワクチン接種日)、妊娠していない 80 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、大動脈弁置換術 (2006 年)、狭心症 (2021 年冬、左前下行枝 PCI (バルーン拡張))、心房細動 (2017 年、カテーテルアブレーション)、末期腎不全 (2016/01/26 から)、血液透析 (月曜日、水曜日、金曜日) (2016/01/26 から)、上行大動脈基部拡張、B 型大動脈解離、マンゴーと桃のアレルギーが含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、血液透析 (月、水、金曜日) を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内の併用薬は、ロキサデュスタット (エベレンゾ錠 100mg) 経口、1 回 1 錠、透析前に服用で 3 回分 (2021/06/15、2021/06/17 と 2021/06/19) ; 炭酸ランタン (炭酸ランタン OD 錠 250mg [フソー]) 1 日 2 錠、朝夕食直後服用 (2021/06/15 からの 28 日分) ; フェブキソスタット (フェブリク錠 10mg) 1 日 1 錠、夕食後服用 (2021/06/15 から 28 日分) ; 沈降炭酸カルシウム (沈降炭酸カルシウム錠 500mg [三和]) 1 日 3 錠、朝昼夕食直後服用 (2021/06/15 から 28 日分) ; レボチロキシナトリウム (チラーヂン S 錠 50ug) 1 日 1.5 錠、朝食後服用 (2021/06/15 から 28 日分) ; クエン酸鉄 (リオナ錠 250mg) 1 日 2 錠、夕食直後服用 (2021/06/15 から 28 日分) ; スポレキサント (ベルソムラ錠 15mg) 1 日 1 錠、就寝直前服用 (2021/06/15 から 28 日分) ; ロキソプロフェンナトリウム (ロキソプロフェン Na テープ 50mg [ユートク]) テープ 63 枚、1 日 1 回、両肩・背部に 1 回 3 枚 (2021/06/15 から) ; ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 (ロケルマ懸濁用散分包 5g) 1 日 1 包、朝食後、非透析日に服用 (2021/06/12 から 14 日分) ; センノシド A+B (センノシド錠 12mg [サワイ]) 1 回 2 錠、便秘時服用 (2021/06/12 から 10 日分) を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを投与されなかった。</p> <p>患者は以前に、ナファモスタットを受けアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/28、COVID-19 免疫のため、コミナティ (ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31) の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/06/20 09:00 (ワクチン接種から 1 日/23 時間/15 分後)、急性冠症候群を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、2021 年不明日の入院に至った。</p> <p>死因は急性冠症候群であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>モルヒネ点滴投与を含む治療を受け、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、重篤 (生命を脅かす、入院および死亡) と評価した。</p> <p>2021/11/12、追加報告として、同じ医師は以下を報告した:</p> <p>2021/06/20、関連する検査は、トロポニン I (TnI) 237pg/ml (正常高値 27)、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 22406pg/ml (正常高値 18.4)、カリウム (K)</p>
-------	--	--	--

6.1mEq/L（正常値 3.6～4.8）、尿素窒素（UN）29（正常値 8～20）、クレアチニン 4.95（正常値 0.46～0.79）、プロトロンビン時間（PT-INR）1.27（正常値 0.85～1.15）を含んだ。

報告医師は、急性冠症候群と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした（理由：他院の循環器内科担当医より「ワクチンとの関連は不明です」との報告があった）。

2021/06/21 深夜、患者は自己退院し、入院期間は一日であった。

2021/06/21、患者は自宅で死亡した。

剖検は実施されなかった。

コメント/経過は以下の通りだった：

循環器系の既往として、労作時狭心症、上行大動脈基部膨張、B型大動脈解離もあった。

カテーテル挿入が困難で、本人・家族とも治療希望はなかった。

「いつ死んでも寿命だからいい」が口ぐせだった。

2021/06/20、入院後モルヒネ投与で胸痛は改善した。

しかし、夜間に退院を強く希望され点滴を自己抜去して退院した。

調査項目の情報は、以下の通りだった：

患者は、マンゴーと桃のアレルギー歴があった。

副反応歴は、ナファモスタットでアナフィラキシーショックを含んだ。

患者は、自宅で夫と同居していた。

要介護度は、要支援 2 であった。

接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

接種後 15 分経過観察で異常なかった。

2021/06/19、透析実施した。

2021/06/21、異常が発見された。

異常の状況は、不詳であった。

自宅で亡くなったと言われた。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急性冠症候群と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

関連は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/11/12）：

同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：

関連した病歴の更新、過去の薬と併用薬、関連する検査の追加、入院期間の更新、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

11490	<p>急性冠症候群 (急性冠動脈症候群)</p> <p>ストレス心筋症 (ストレス心筋症)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>トロポニンT増加 (トロポニンT増加)</p> <p>冠動脈狭窄 (冠動脈狭窄)</p>	<p>ステロイド糖尿病;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つ報告の2番目である。</p> <p>初回報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21123274。</p> <p>2021/07/08 16:00 (ワクチン接種日、60歳時)、60歳5カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ; バッチ/ロット番号 : EW0203; 有効期限 : 2021/12/31、初回、単回量、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴には関節リウマチ、甲状腺機能低下症、2型糖尿病 (HbA1c7.4~7.6%程度であった) ステロイド糖尿病 (糖尿病ステロイド誘発性/2型糖尿病もしくはステロイド糖尿病、HbA1c7.4~7.6%程度であった) 開始日不明、継続中かどうか不明、があった。</p> <p>併用薬 :</p> <p>近医にて関節リウマチに対してメチルプレドニゾロン (メドロール[メチルプレドニゾロン]) 2 mg (継続中) が処方された。</p> <p>当院にて甲状腺機能低下症に対してレボチロキシナトリウム (チラーヂン s) 75 ug が補充され、少なくとも甲状腺機能は良好に推移した。開始日不明。</p> <p>本報告は、BNT162b2 の1回目接種後、発生した有害事象に関連するものである。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種10日後)、胸部不快感を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2021/07/08、BNT162b2 ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/07/19、胸部不快感で来院 (報告された病院) した。</p> <p>トロポニンT陽性で急性冠症候群 (ACS) 疑いで同日、大学病院循環器内科へ救急搬送された。</p> <p>同科の精査では左冠動脈前下行枝 (LAD) seg 7に50%狭窄を認めたも、ACSを明確に示唆する所見に乏して、心筋炎を疑い、心筋生検までされたも、有意所見を認めなかった。</p> <p>胸痛の原因としては非典型的であるが、たこつぼ心筋症疑いで、アスピリン、ロスバスタチン、ダパグリフロジンが開始された。2021、病院退院となった。</p> <p>患者は、心筋生検を含んだ検査値と手順を経た :</p> <p>2021/07/19、有意所見を認めなかった。</p> <p>糖化ヘモグロビン : 7.4~7.6%、検査 :</p> <p>2021/07/19、(LAD) seg 7に50%狭窄、</p> <p>2021/07/19、甲状腺機能検査 : 良好に推移、そして</p> <p>トロポニンT : 陽性。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報 (2021/11/08) : これは、追加報告レターに返信した連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。新たな情報は、情報源ごとの逐語を含む : 有効期限は更新された。1回目投与後の有害事象の発現日が2021年であったと報</p>
-------	--	---	---

告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11497	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>腹膜炎（腹膜炎）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p> <p>腸管穿孔（腸管穿孔）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123299。</p> <p>2021/06/13、85 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、Batch/Lot 番号は報告されていない、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した（接種時 85 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には高血圧及び大動脈瘤（ステントが留置された）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 22:30（接種 9 日後）、腸炎および発熱が発現した。</p> <p>2021/06/23 時刻不明（接種 10 日後）、腹痛および発熱のため入院した。</p> <p>2021/07/18 時刻不明（接種 35 日後）、腸管穿孔が発現した。</p> <p>2021/07/18 時刻不明（接種 35 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>死因は穿孔性腹膜炎であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/23（接種 10 日後）、腹痛および発熱のため入院した。</p> <p>腸炎の所見があった。ウイルス性および細菌性は否定された。</p> <p>症状は一時的に軽快したが、食事を開始すると症状がくり返し再発した。そのためワクチン接種に関連する血管炎由来の腸炎であると診断された。</p> <p>ステロイドを開始した。</p> <p>症状は改善していたが、2021/07/18 に急変した。腸管穿孔も発現し、リスクが高かったため、患者は手術治療を望まなかった。</p> <p>2021/07/18 16:21（接種 35 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は腸炎および発熱を重篤（死亡）と分類し、腸炎および発熱と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他の事象の重篤性および因果関係は明確には報告されなかった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性：大動脈瘤の他に動脈硬化症が重度であり、血行障害の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/18、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>穿孔性腹膜炎が死因ではあるが、腸炎や血管炎がそもそもの原因と考えられた。本症例はワクチン接種後の死亡症例として矛盾しないと考えられた。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：</p> <p>この追加報告は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用不可能であると通知するために提出されている。追加報告の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	--



11502	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124101。</p> <p>2021/08/12 13:45（接種日）、47歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、初回、接種経路不明、ロット番号および使用期限：報告なし、単回量、47歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/11、CPA（心肺停止）を発現し、心筋梗塞、継続中の高血圧症、継続中の脂質異常症の診断を受けた。</p> <p>2021/04/01 と 2021/05/20 に待機的 PCI（経皮的冠インターベンション）を行っている。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者が BNT162b の前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受け、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/12 20:48（接種 7 時間 3 分後）、急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>検査項目に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/12 20:49、異状発見した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種後、自宅にて変わりなく過ごしていた。リハビリ目的で自宅でルームランナーを行った後、立ちくらみがすると話した直後に倒れた。その後、物音がし、家人が駆け寄ると、意識はなく痙攣があった。眼球上転があった。倒れていた。</p> <p>20:49、救急要請が行われた。</p> <p>同日 20:55、救急隊が到着した。救急隊到着時の患者の状況は、家人による胸骨圧迫がなされていた。担架で搬送された。初期波形 VF（心室細動）であった。</p> <p>20:55、DC（直流）除細動を実施した。</p> <p>2 分後、パルスチェックにて再度 VF であった。</p> <p>20:57、DC2 回目を実施した。</p> <p>到着時の患者の身体所見は、無脈性電気活動（PEA）を含んだ。</p> <p>治療は、心臓マッサージ、喉頭管（LT）挿入、バッグバルブマスク（BVM）換気にて搬送を含んだ。</p> <p>アドレナリン 1A を静注した。</p> <p>2021/08/12 21:20、病院に到着した。</p> <p>2021/08/12 23:32、蘇生を試みたが、死亡確認となった。</p> <p>剖検画像は、希望なく、実施されなかった。</p> <p>患者は死亡した。</p> <p>2021/08/12、関連する検査は、陽性のラピチェック（全血中の心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP）を検出する診断薬）検査とクレアチンキナーゼ-MB（CK-MB）60 を含んだ。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/03/11、仕事中に、CPA を発症した。</p>
-------	---	--	--

心筋梗塞の診断にて、PCI を受けた。閉塞箇所が多く、2021/04/01 と 2021/05/20 に待機的 PCI を行った。

事象けいれん、立ちくらみ、意識なし、倒れたの転帰は、不明であった。

報告者のその他の医療専門家は事象を重篤（死亡転帰）に分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請予定である。

追加情報（2021/11/09）：

本報告は同じ他の医療従事者からの自発的な追加情報報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

不明からいいえへの剖検の更新、臨床検査値（ラピチェック、CK-MB）の追加、病歴（高血圧症と脂質異常症）の追加、臨床情報を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

<p>11508</p>	<p>皮膚・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122883。</p> <p>2021/08/05 14:53（52歳時）、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には脳梗塞および喘息があった。患者は41歳時に両疾患を同時に発症した。併用薬は、開始日不明から脳梗塞のために、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）を内服し、継続中かは報告されなかった；および、開始日不明から喘息のために、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ビランテロールトリフェニル（テリルジー）を吸入し、継続中かは報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>患者は以前、喘息に対してテリルジーを吸入し、脳梗塞に対してバイアスピリンを服用していた。</p> <p>2021/08/05 15:28頃（ワクチン接種35分後）、患者はめまい、摂氏37.1度の発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>14:53、患者は注射を受けた。</p> <p>30分の待機後（35分後）に、患者は喉の異和感とふらつき、めまいを訴えた。108/82、76/分、97～98%（SP02）、摂氏37.1度。</p> <p>患者は、ソル・コーテフ100mg静注および生食水点滴をされた。</p> <p>患者には明らかな神経症状はなく、意識低下はなかった。頸部～背部への発疹疑いあり。</p> <p>しかし、患者は喉の違和感を訴えるため、近医へ搬送された。</p> <p>報告医師は、喉の違和感と前頸部に発疹として事象の最終診断を行った（頸部～背部への発疹疑いから更新された）。</p> <p>喉の違和感と前頸部に発疹の事象発現時間は、14:53（報告のとおり）であった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は病院に搬送後、抗アレルギー剤を注射され、内服薬を処方された。</p> <p>帰宅後、患者の症状の増悪はなかった。</p> <p>報告医師は咽の違和感の事象を非重篤と分類し、前頸部に発疹の評価は報告しなかった。</p> <p>追加情報：（2021/08/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の更新（「患者は病院に搬送後、内服薬なしで抗アレルギー剤を注射された」は「患者は病院に搬</p>
--------------	---	-----------------------	--

送後、抗アレルギー剤を注射され、内服薬を処方された」に更新された)。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査データ、体温「37.7」から「37.1」に更新した。経過欄の「摂氏 37.7 度の発熱」を「摂氏 37.1 度の発熱」に更新した。

追加情報 (2021/11/17) :

本報告は、再調査に応じた同じ医師から入手した追加報告である。

追加情報には、併用薬および事象発現時間 (咽の違和感と前頸部に発疹) の更新が含まれ、事象が原資料通りに更新された。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11517	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>結膜浮腫（結膜浮腫）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>出血性膀胱炎；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>股関節形成；</p> <p>胃出血；</p> <p>血尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21123531 である。</p> <p>2021/07/02 15:15（84 歳時）、84 歳（84 歳 8 ヶ月とも報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、人工股関節置換、変形性膝関節症、胃出血、出血性膀胱炎、継続中の血尿（6 月より継続）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなくて、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなくて、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、ラメルテオン（ロゼレム）；酸化マグネシウム（マグミット）；レベチラセタム（イーケプラ）；ジスチグミン臭化物（ウブレチド）；ウラピジル（エブランチル [ウラピジル]）；レボフロキサシン；塩化ナトリウムを含んだ。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/07/03 18:00（ワクチン接種の 1 日 2 時間 45 分後）、嘔気、食欲不振、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 2 日後）、顔面浮腫、四肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 3 日後）、眼瞼浮腫、眼瞼腫脹、結膜浮腫を発現した。</p> <p>2021/09/21、同薬剤師より追加情報を入手し、事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種時、発熱はなかった。</p> <p>2021/07/02、PB（報告の通り）：148/88、P:70。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 日後、夕食時に嘔気あり、摂取量 1/1、BP:177/106 上昇、SpO2:97、P:70。</p> <p>30 分後、嘔気は消失した。BP:128/93、SpO2:97、P:70。</p> <p>夜間 KT:37.3、BP:156/112、SpO2:97、P:73、尿量低下 820ml。</p> <p>ワクチン接種 2 日後（2021/07/04）、嘔気は持続した。朝食は 1 割摂取した。</p> <p>KT:36.8、BP:163/81、SpO2:99、P:63。</p> <p>2021/07/04、顔面に浮腫、四肢に浮腫（軽度）、食欲不振があった。</p> <p>BP:192/105、P:57 SpO2:98、食指不振は継続した。</p> <p>BP:190/101、P:66 BP:185/111、BP:178/101。</p> <p>食事は 1 割の摂取で、尿量低下 1100ml（バルーンカテーテル漏れあり）。</p> <p>ワクチン接種 3 日後（2021/07/05）、食指不振は継続した。朝食を 1 割、夕食を 9 割摂取した。</p> <p>BP:174/107、P:70、嘔気なし。</p> <p>左眼瞼の浮腫・腫脹、結膜浮腫、開眼困難があった。ポララミン注 1Aiv。</p> <p>AM BP:147/71、KT:37.1、PM BP:142/108、KT:36.8。</p> <p>夕方よりポララミン内服開始。夕食は PEG より注入し、副食を 9 割摂取した。尿量 3270ml。</p> <p>ワクチン接種 4 日後（2021/07/06）、朝食をすべて摂取した。BP:148/87、P:70、</p>
-------	---	---	--

KT:35.9。

左眼瞼浮腫は残存だが改善し、結膜浮腫も軽減した。血圧高値は低下し、改善した。

ワクチン接種7日後(2021/07/09)、結膜浮腫持続のため、ステロイド点眼剤を使用した。

2021/07/16(ワクチン接種12日後)、点滴静注、抗ヒスタミン薬、ステロイド投与を含む処置で、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無」であった。

報告薬剤師の意見は次の通り:患者は接種後に体調変化があり、接種後も通常通りの医療を提供していたうえでの症状発現であった。ワクチン接種の副反応と判断した。

追加情報(2021/08/30):追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/09/21):本情報は、重複報告202101023819と202101036022を統合したものである。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号202101023819として報告される。現在の報告は、同薬剤師からのものであった。追加情報は次を含む:患者詳細(追加の関連する病歴および検査データ)、追加の事象(尿量低下)、事象詳細(全事象の消失日、および臨床経過詳細)。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される:経過情報が「悪心」から「嘔気」へ、また「食欲喪失」から「食欲不振」に修正され、年齢が「84歳(84歳4ヶ月とも報告)」から「84歳(84歳8ヶ月とも報告)」へ更新された。

11543	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本症例は、重複症例のため Invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02、60代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 ファイザー BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号は未報告、単回量、2回目、年齢 60 代時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は無く、もともとの基礎疾患もなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、患者の体調は悪かった。</p> <p>それがワクチンの影響なのかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/04、患者は病院へ救急搬送となった。</p> <p>その後、その病院では対応することができなかったので、報告者の病院へ転移となった。</p> <p>主症状は呼吸器であった、そして、患者は主に呼吸苦（発現日は 2021/08/04）を訴えた。</p> <p>心筋炎（事象発現日不明）として治療を進めていたが、心筋生検の結果からそれは否定的な状態であった。</p> <p>報告時には、事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：</p> <p>本追加報告は、202101023328 と 202101027257 から情報を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101023328 にて報告される。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

<p>11607</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 15:45（53歳時）、53歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>患者は以前にアミオダロン塩酸塩（カロナール - 「カロナール」）として報告された）、セファクロル（ケフラール - 「ケフラール」）として報告された）を服用し、両方の薬で薬物アレルギーを経験した。</p> <p>2021/04/20 15:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/14 15:45（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 16:00（ワクチン接種15分後）、四肢かゆみ、のどの違和感を発現した。</p> <p>事象は、救命救急室/部または緊急治療に終わった。</p> <p>事象のための処置は、抗ヒスタミン剤と解熱剤を含んだ。</p> <p>ワクチン接種から患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>最近のCOVID-19ワクチンが投与された施設は、病院にあった。</p> <p>臨床検査と処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2020/11/24、COVID-19 PCR（鼻咽頭スワブ）：陰性。</p> <p>2021/09/21、2回目投与の有害事象の診断に関する情報は次の通りであった：</p> <p>2021/05/14 16:00頃、四肢のかゆみ、喉異和感が発現した。</p> <p>報告者は、この2つの事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、治療を受けた（詳細：レボセチリジン塩酸塩、ロキソプロフェンが使用された）。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、喉の異和感、四肢のかゆみであった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、</p> <p>15:45、2回目のコミナティ接種をうけた。</p> <p>16:00、発症。</p> <p>16:25、改善。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：いいえ、多臓器障害／呼吸器／心血管系／消化器。</p> <p>皮膚／粘膜（はい）：その他の詳細：皮疹を伴わない四肢のそう痒感。</p> <p>その他の症状／徴候、いいえ。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、アレルギーに対する薬剤は服用していなかった。</p>
--------------	---	--



事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。  
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。  
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。  
不明日、のどの違和感、四肢のかゆみ、喉異和感の転帰は回復であった；発熱の転帰は軽快であった。

追加情報(2021/08/27)：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/09/21)：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：患者情報(ワクチン歴と病歴なしの更新)、臨床経過の詳細(新たな事象、治療)。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：  
この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：  
経過データの「16:00、発熱。16:25、改善。」を「16:00、発症。16:25、改善。」へ修正、そして医学的介入データ「医学的介入の詳細：09:38、生食が開始された。  
09:41、酸素 2L/分の鼻カニューレが始まった。19:00、ソルコーテフ注射液 100mg 点滴を投与した。」を削除した。

11650	<p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123213 である。</p> <p>2021/07/30、48 才 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW0203；有効期限：2021/09/30）2 回目、単回量、投与経路不明（ワクチン接種の日、48 才 11 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 のワクチン以外に SARS-COV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点による患者の病歴は、以下の通りだった：患者は、ハウスダストアレルギー、スギ、ヒノキの花粉アレルギーがあった。アレルギー性皮膚炎のため、抗ヒスタミン剤を服用することがあった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を使用しなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/07/30 16:10 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は、2 回目のコミナティ投与時から 30 分経過しても異常はなかった。</p> <p>患者が帰宅しようとしているうちに動悸を自覚して、接種会場へ戻ってきた。</p> <p>患者は、少し喉のつまる感じもあった。高血圧が出現した。</p> <p>血圧：190/113mmHg、脈拍：74 回/分、SpO2：98%（Room Air）であった。</p> <p>20 分くらい安静にしても血圧は 170mmHg ぐらいあったため、Ca拮抗剤（アムロジピン 2.5mg）を服用した。</p> <p>更に 1 時間半ぐらいしても血圧 170mmHg ぐらいのままであったため、患者は経過観察のために 1 日病院に入院した。</p> <p>翌朝（2021/07/31）、血圧 130mmHg 台で、不快な症状はなく、患者は退院した。</p> <p>患者は、高血圧の病歴を持っていなかった。</p> <p>患者は、事象のために、2021/07/30 に病院に入院し、2021/07/31 に退院した。</p> <p>2021/07/30、関連した検査は、以下を含んだ：</p> <p>BUN（血中尿素）：8.0mg/dl（正常低値 8.0、正常高値 20.0）、CRE（血中クレアチニン）：0.57mg/dl（正常低値 0.4、正常高値 0.7）、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：19IU/L（正常低値 13、正常高値 33）、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：13IU/L（正常低値 6、正常高値 42）、CRP（C-反応性蛋白）：0.02mg/dl（正常低値 0.00、正常高値 0.30）、WBC（白血球数）：64X10000/ul（正常低値 35、通常の high80）、RBC（赤血球数）：445X10000/ul（正常低値 380、正常高値 520）、血小板：27.4X10000/ul（正常低値 15、正常高値</p>
-------	---	---	--

40)。

2021/07/31（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。

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

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状、心血管系の症状、皮膚/粘膜の症状と消化器の症状はなかった。

その他の症状/徴候もなかった。

報告者は、以下の通りに時間的経過を説明した：

コミナティの2回目ワクチン接種して30分後に異常はなかった。

患者は、帰宅しようとしているうちに動悸を自覚した。

ワクチン接種会場から戻った後、患者は少し喉のつまる感じがあった。

血圧 190/113、脈拍 74 回/分、SpO2 98%（室内気）であった、20分位安静にしても、血圧が 170mmHg ぐらいであったため、アムロジピンに 2.5mg を服用した。

そして、更に1時間半ぐらいして、血圧が 170mmHg ぐらいのままであったため、患者は入院して、1日経過観察した。

翌日には、血圧は 130mmHg 台であった。

患者は、不快な症状はなく、退院した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に喉のつまる感じや高血圧発症となった。患者は薬や食物アレルギーはないとのことであったが、ワクチン接種後の症状出現で、ワクチンの関与は否定できない。

追加情報（2021/09/27）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、次の通り：

臨床検査値の追加、アレルギーデータの追加（ヒノキアレルギー）臨床情報の追加を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/11/15）：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：

経過のデータを「2021/07/30（ワクチン接種の1日後）」から「2021/07/30（ワクチン接種日）」に修正した。

11703	<p>APTT 延長 (活性化部分トロンボプラスチン時間延長)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難 呼吸窮迫)</p> <p>凝固亢進 (凝固亢進)</p> <p>TTS (血小板減少症を伴う血栓症)</p> <p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p>	<p>下肢骨折;</p> <p>四肢静脈血栓症;</p> <p>尿路結石;</p> <p>肺動脈血栓症;</p> <p>肺塞栓症;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123768、v21123871。</p> <p>2021/07/28、58 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、58 歳時に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>病歴には、4 年前に肺動脈血栓症・下肢静脈血栓症で入院し、3 ヶ月間、抗凝固薬を服用、尿路結石、左膝関節骨折、虫垂炎、3 年前に発現した肺塞栓、継続中の高コレステロール血症が含まれた。</p> <p>2021/08/07 10:21 (ワクチン接種 10 日後)、事象が発現し、2021/08/07 (ワクチン接種 10 日後)、患者は入院した (報告通り)。</p> <p>併用薬は、継続中のボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ)、高コレステロール血症のために継続中のロスバスタチンを含んだ。</p> <p>2021/07/28 に呼吸困難/息切れ、両側胸痛/胸痛、呼吸困難を発現し、2021/08/07 10:21 に右肺優位に肺動脈血栓/血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) /肺動脈血栓症、2021/08/07 に凝固系亢進、2021/08/07 10:21 に血小板減少症、肺血栓塞栓症、不明日に D-ダイマー上昇、APTT 延長した。</p> <p>事象 D-ダイマー上昇、APTT 延長の転帰は不明であり、呼吸困難は 2021/08/07 に回復し、肺動脈血栓症は不明日に回復し、残りの事象は軽快であった。</p> <p>事象呼吸困難/息切れは、診療所の受診に至った。</p> <p>すべての事象に対して処置を受けた。</p> <p>2021/08/07 (ワクチン接種 10 日後)、患者は入院した (報告の通り)。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/28 にワクチンを接種し、その翌日 (2021/07/29) に呼吸困難および両側胸痛が発現した。</p> <p>症状の改善が得られないため、当院を受診した。</p> <p>身体所見で労作時息切れが出現し、その他は異常なし。</p> <p>2021/08/07 10:21、CT (コンピュータ断層撮影) で 右肺優位に肺動脈血栓/血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症のみ伴う) を認めた。下肢動脈超音波検査を合わせて行ったが、下肢静脈血栓は認めなかった。</p> <p>2021/08/07、血液検査の結果は次の通り : D ダイマー 9.6 ug/ml、BNP/CLEIA 19.7 と凝固系亢進 (凝固亢進) を認めた。</p> <p>4 年前に肺動脈血栓症および下肢静脈血栓症で入院していた。3 ヶ月間、抗凝固薬を服用した後に服薬終了となっていた。</p> <p>バイタルサインが安定しているため、カテーテル治療の必要はないと判断。薬物療法を行う。ヘパリン点滴静注、DOCA 内服開始。</p> <p>2021/08/10、呼吸器症状が改善し、2021/08/11 に退院した。</p> <p>2021/08/07、血小板の検査値は 123000/uI であった。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/08/07~2021/08/11 まで入院) と分類し、事象を</p>
-------	--	---	--

BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後の症状発現であり、他要因（他の疾患等）の可能性もないため、ワクチン接種による副反応の可能性はある。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の間に要請される。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票の情報は、以下の通りに報告された：

2021/07/28、患者は臨床症状/所見として胸痛と息切れを発現した。

検査所見の情報は、以下の通りに報告された：

<血算>：白血球数は 7100/uL、赤血球数は  $499 \times 10^4$ /uL、血色素は 16.1g/dL、ヘマトクリットは 44.9%、血小板数は 12.9 の  $\times 10^4$ /uL（経過中の最低値は  $12.2 \times 10^4$ /uL、平時の血小板数は  $16.3 \times 10^4$ /uL）であった。

<凝固系検査>：PT-INR 1.11（経過中の最高値は 1.12）、APTT は 47.8 秒、D-ダイマーは 4.7ug/ml（経過中の最高値は 4.7ug/ml）であった。

2021/08/07、患者は、SARS-CoV-2 検査を受けた（結果は陰性、検査方法は抗原定性検査であった）。その他特記すべき検査はなかった。

不明時、患者は CT 検査を受け、結果は血栓/塞栓症の所見があった。

2021/08/07、患者は MRI スキャンを受け、造影なし、撮影部位は胸部、血栓/塞栓症の所見があった。

詳細部位と所見は、右肺優位に肺動脈血栓であった。

診断病名は肺血栓塞栓症であり、患者は COVID-19 の罹患歴がなく、血栓のリスクとなる因子はなかった。

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

併用薬は以下の通りであった：

使用理由は前医にて不明、経口投与、継続中のタケキャブ錠 20mg。高コレステロール血症のため、経口投与にて継続中のロスバスタチン錠 2.5mg。

病歴は以下を含んだ：

発現日不明の尿路結石。発現日不明の左膝関節骨折。発現日不明の虫垂炎。3 年前に発現した肺塞栓。

有害事象関連する家族歴は特になかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/08/07、COVID-19 抗原検査の結果は、陰性であった。2021/08/10、APTT の結果は 60.7 秒であり（正常低値：26.0、正常高値：38.0）、コメントは APTT 延長であった。2021/08/10、D-ダイマーの結果は 3.8ug/ml であり（正常高値：1.0）、コメントは D-ダイマー上昇であった。

2021/08/07 の不明時間に、肺動脈血栓症を発現した。

報告者は肺動脈血栓症を重篤（入院）に分類し、患者は救急治療室の受診を必要としていた。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。

肺動脈血栓症は不明日に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、抗凝固薬の服用であった。

コメントは以下の通り：

患者は、肺動脈血栓を発症する 10 日前に、地域接種でワクチンを接種している。  
患者には今まで特に肺動脈血栓を起こすような病歴はなく、ワクチンとの因果関係が疑われる。

有害事象の徴候及び症状すべては、以下を含んだ：

症状が起こる 10 日前にワクチンを接種した。

その翌日より呼吸困難が出現した。改善が得られないため外来受診した。

CT で右肺優位に肺動脈血栓を認めた。

BP（血圧）は 138/92、HR（心拍数）は 99 回、BT（体温）は摂氏 36.6 度、SP02（酸素飽和度）は 97%であった。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

症状が起こる 10 日前より呼吸苦（ワクチン接種後翌日から）10 日間継続した。

患者は、医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害があった。

呼吸器の呼吸困難が含まれた。

実施された臨床検査又は診断検査は以下を含んだ：

血液検査（2021/08/10、PLT（血小板数）が  $12.2 \times 10^4$  で低値、APTT が 60.7 秒 上昇し、基準範囲内であった）、生化学的検査（2021/08/10）。

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

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

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が提供され、事象コーディングと検査値を修正した。

追加情報（2021/09/28）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

新しい事象（肺血栓塞栓症、d-ダイマー上昇、APTT 延長、呼吸困難）を追加した。

併用薬、臨床検査値と臨床経過。

再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

事象タブ。MedDRA の更新に伴い、事象「右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症のみ伴う）/肺動脈血栓症」に対するその他の PT として、「血小板減少症を伴う血栓症」をコードした。

11714	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>耳痛（耳痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他医療従事者 (hcp) からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123218。</p> <p>2021/03/31 14:00、54 歳 (54 歳 11 ヶ月と報告された)、女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、接種経路不明、0.3ML、単回量、2 回目、54 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったことはなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性 (生理が予定より遅れているなど)、または授乳中ではなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>現在、何らかの病気の治療 (投薬などで) は受けていなかった/2 週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/10、患者は COVID-19 免疫のために (コミナティ、Lot#報告されなかった、初回) の接種を受けた。</p> <p>予防接種について何の質問もなかった。</p> <p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチン接種希望書を読んで、接種の効果や副反応などについて理解した。</p> <p>接種部位の上位となる対象グループに該当し、医療従事者等であった。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>2021/03/31 19:00 (ワクチン接種から 5 時間後)、発熱を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/02、体温は摂氏 37.7 度であった:</p> <p>頭痛、倦怠感と嘔気が出現した。</p> <p>接種部位の発赤、腫脹があった (接種部位の発赤、腫脹とも報告された)。</p> <p>2021/04/03、右耳たぶに強い痛みが出現し、内部血斑があった (報告されたとおり)。</p> <p>カロナールは報告された事象に応じて内服した。</p> <p>2021/04/03、症状が消失した。</p> <p>2021/04/04 (ワクチン接種から 4 日後)、事象の転帰は回復したと報告された。</p> <p>報告その他医療従事者 HCP は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---

追加情報（2021/09/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/10）：同じ連絡可能なその他医療従事者から入手した新情報は患者の詳細を含んでいた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



11745	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>敗血症性ショック (敗血症性ショック)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>気胸(気胸)</p> <p>ストレス心筋症 (ストレス心筋症)</p> <p>悪性胸水(悪性胸水)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>リンパ節生検;</p> <p>リンパ節転移;</p> <p>不安障害;</p> <p>乳房切除;</p> <p>乳癌;</p> <p>再発乳癌;</p> <p>悪性胸水;</p> <p>穿刺;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺転移;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>胸水;</p> <p>胸膜転移;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師とその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種日)、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、筋肉内、1回目、単回量0.3ml)を接種した。</p> <p>併用被疑薬は以下を含んだ: アベマシクリブ(ページニオ):再発乳癌(左再発浸潤性乳管癌)のため、2021/05/17から2021/06/13まで経口300mg/日、2021/06/28から2021/07/18まで経口200mg/日、 アナストロゾール:再発乳癌(左再発浸潤性乳管癌)のため、2021/05/17から2021/06/27まで経口1mg/日、2021/07/12から2021/07/18まで経路不明1mg/日。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下を含んだ: ホルモン陽性HER2陰性再発乳癌、罹患中の胸膜転移、罹患中の腎機能低下、2007年以前から罹患中の高血圧、2007年以前から罹患中の脂質異常症、2021/04/15から罹患中の多発肺転移、2021/04/15から罹患中の右癌性胸膜炎疑い、2012年以降から罹患中ではないの骨粗鬆症、2007/03以降から罹患中ではないの糖尿病、罹患中の右胸水、2007/03/07の左乳房切除、2021/04/15から罹患中の左腋窩リンパ節転移、2021/04/15から罹患中の左鎖骨上リンパ節転移、2021/05の穿刺、喫煙歴なし、2007/03/07からの左乳癌(最終病期:T1cN0M0 stageIA)、2007/03/07からのセンチネルリンパ節生検、不安障害、逆流性食道炎。</p> <p>併用薬は以下を含んだ: 2021/05/17からのロペラミド塩酸塩(ロペラミド)、 2021/05/31から2021/06/27までの炭水化物nos、脂肪酸nos、鉱物nos、タンパク質nos、ビタミンnos(エンシュア・H)、 2021/06/14から2021/07/20までのフロセミド、 2021/06/15から2021/07/19まで不安障害のためのロフラゼブ酸エチル、 2021/07/12から2021/07/19まで、逆流性食道炎、高血圧、脂質異常症のためのモサプリドクエン酸塩水和物、 日付不明からのメペンゾラート臭化物、 日付不明から2021/07/19までの糖化菌、酪酸菌、乳酸菌(ビオスリー)、 日付不明から2021/07/19までの酸化マグネシウム。</p> <p>他の薬物は、2021/07/16から2021/07/19まで経口に服用したベニジピン塩酸塩2mg、2021/07/16から2021/07/19まで経口に服用したゾルピデム酒石酸塩5mgを含んだ。</p> <p>過去の薬剤は、2007/04から2012/02/21まで浸潤性乳管癌のために服用されたレトロゾールを含んで、術後に5年間内服された。</p> <p>2021/05/07、患者は再発乳癌(転移性乳癌(MBC)の治療)のためにアベマシクリブとアナストロゾールでの治療を開始した。</p>
-------	--	--	--

2021/07/13（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2の初回投与を受けた。  
2021/07/16（ワクチン接種の3日後）、息苦しさ訴えて病院を受診した。  
2021/07/17、CTを撮ったところ肺に陰影を認め、間質性肺炎の診断を受けた。  
報告医師の見解として、間質性肺炎はアベマシクリブが被疑薬としている。  
間質性肺炎に対してステロイドのパルス療法を同日より開始した。  
2021/07/23より症状悪化により人工呼吸器スタートした。  
2021/08/01（ワクチン接種の19日後）、血圧低下、多臓器不全を発現し死亡した。  
直接の死因は多臓器不全であると医師は診断した。  
血液中からは大腸菌、グラム陰性菌が検出される。  
報告医師は事象を分類せず、事象とBNT162b2との因果関係を評価しなかった。

2021/10/05 現在、その他の医療従事者から以下を報告した：  
事象の経過は、以下の通りだった：  
合併症：右胸膜転移、腎機能低下（eGFR 51.6ml/分/1.73m<sup>2</sup>、原因は不明）、高血圧症、脂質異常症、両側多発肺転移、右胸水、左腋窩リンパ節転移、左鎖骨上リンパ節転移、右癌性胸膜炎疑い。癌性胸水（2021/07/19に）（細胞診では陰性）及び脳転移（未検査）は不明であった。  
既往歴：骨粗鬆症と糖尿病であった。  
以下の合併症・既往歴・関連する病歴等はなかった：  
慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺炎、その他呼吸器疾患、喫煙歴、放射線治療歴、肺手術歴、薬剤アレルギーの既往、癌性リンパ管症、肝転移、骨転移、副腎転移、アベマシクリブ投与開始時の心不全。  
併用薬：アベマシクリブ開始前にパルボシクリブおよびmTOR阻害剤の使用はなかった。アベマシクリブ開始前のPSは0。  
治療歴：  
2007/03/07、患者は左乳癌と診断された。最終病期:T1cN0M0 stageIAで左乳房切除、センチネルリンパ節生検は実行された。  
2007/04から2012/02/21まで、術後にレトロゾールを5年間で内服した。  
2021/03/29、患者は労作時呼吸困難と咳嗽のため、他院より紹介された。胸部X線にて右肺下肺野に胸水を認めた。癌胎児性抗原（CEA）は、29.9ng/mlであった。  
2021/03/30、CTは胸水と肺転移を示した。  
2021/04/15、CEA:29.9 ng/mL、CA15-3:165.9 U/mL、Hb:12.7 g/dL、血小板（Plt）:217000/uL、LDH:181.6 IU/L、BUN:18.2 mg/dL、クレアチニン（Cr）:0.82 mg/dL。  
2021/04/26、C-反応性蛋白（CRP）：0.08mg/dL（正常範囲：0-0.14）、白血球（WBC）：7000/uL（正常範囲：3300-8600）。  
2021/05、左腋窩リンパ節の針生検で浸潤性乳管癌、ER陽性、PgR陽性、HER2 1+、左乳癌の術後再発と診断された。  
右胸水貯留に対し、穿刺を継続した。  
2021/05/17、左再発浸潤性乳管癌の1次治療として、アナストロゾール併用下にてアベマシクリブ150mgを1日2回投与を開始した。右胸水（1L）穿刺を施行した。

2021/06/14、採血検査は実行された。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）164とアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）230を示した。患者は肝機能障害（グレード3）と診断された。アベマシクリブ投与中止。

その他の検査値は次の通り：

CRP: 0.20mg/dL、WBC: 2200/uL、好中球 (Neut): 800、リンパ球 (Lymph): 1300、Hb: 11.3 g/dL、Plt: 106000/uL、LDH: 329.5 IU/L、BUN: 11.0 mg/dL、Cr: 1.24 mg/dL。

2021/06/28、アベマシクリブを100mg1日2回に減量し、投与再開した。

2021/07/12、肝機能障害が回復した。AST: 31、ALT: 64、CEA: 27.5 ng/mL。胸部X線にて右肺下肺野に胸水があった。

2021/07/13、1回目 COVID-19 ワクチン接種に対し、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 0.3mg1回のみを接種した。

2021/07/17（発現日）、安静時呼吸困難を発症した。発熱、咳、倦怠感とその他初期症状はなかった。アベマシクリブを投与中止した。

2021/07/18、アナストロゾールを投与中止した。

2021/07/19（発現日）、労作時呼吸困難と呼吸不全は出現した。患者は体調不全のために外来受診した。

CTにて左肺にすりガラス状陰影、両肺全葉に間質影と蜂巣状陰影（びまん性肺胞障害 (DAD パターン)）があった。

インフルエンザ A 陰性、インフルエンザ B 陰性、COVID-19 抗原検査陰性、COVID-19 PCR 検査陰性、尿中レジオネラ抗原陰性、尿中肺炎球菌陽性。

呼吸機能検査、気管支肺胞洗浄検査、肺生検は実施されなかった。心臓超音波検査および薬剤誘発性リンパ球刺激試験実施の有無に関する情報は得られていなかった。

薬剤性肺炎疑いにて入院した。

SpO<sub>2</sub>: 87% (室内空気)、CRP: 5.73mg/dL、WBC: 7400/uL、Neut: 6400、Lymph: 800、Hb: 9.5 g/dL、Plt: 159000/uL、BUN: 15.8 mg/dL、eGFR: 36.2 ml/min/1.73m<sup>2</sup>、SP-D: 93.6 ng/mL (基準値: 93.6 以下)、β-D-グルカンは: 12.9 pg/mL (基準値: 20 以下)。

薬剤性間質性肺炎 (Grade4) と診断された。

薬剤性間質性肺炎発現時に癌性胸水増悪が認められた。肺転移は不変、胸膜転移および癌性リンパ管症はなかった。

鼻カニュラにて酸素吸入 (2L/分) を開始した (2021/07/22 まで)。人工呼吸器の使用はなかった。

SpO<sub>2</sub>: 94% (酸素投与下)、脈拍: 98、血圧: 103/46 mmHg、体温: 37.1 度、呼吸数: 20。

メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 1000mg、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (0.5g、3回/日)、スルファメト

11751	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123332。</p> <p>2021/07/17 11:00（ワクチン接種日）、57 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左腕（左肩部）筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 7 日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、患者はコロナ・ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、倦怠感、食欲不振、黄疸が発現した。徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/04、病院を訪問して、熱中症として対応されるも、症状はさらに悪化した。</p> <p>2021/08/06、同院に再診し、黄疸強いため治療のために別の病院を受診した。腎障害（G1.57）、血小板減少（8,000）、溶血性貧血（Hb5.5、LDH227.5）と診断された。血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）疑いのため、病院へ救急搬送された。</p> <p>入院は夜であり、新鮮凍結血漿の 4 単位を輸血した。</p> <p>輸血時にアナフィラキシーショックを認め、ICU に入室した。</p> <p>2021/08/07 の早朝に、ADAMTS13 活性の低下を確認し、TTP と診断された。プレドニン高用量（1mg/kg）と血漿交換の投与を開始した。4 日間連続で施行した。</p> <p>2021/08/10、（判読困難）を投与、ICU を退室した。</p> <p>2021/08/11、血小板濃度は 200,000 まで上昇し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/06 から入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の TTP の報告は世界 203 例あり。ワクチン関連で TTP としては本例は本邦から初報告となる。</p> <p>抗 ADAMTS13 抗体価が 8.6、1.9Bethesda 単位/ml と確認した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 20 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/24、医師により、血栓性血小板減少性紫斑病が発現したことがさらに報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、34 日間（報告通り）入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、事象により治療のために救急治療室と集中治療室（5 日間）に来院した</p>
-------	---	--

と述べた。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった（報告通り、確認中）。

2021/08/06、CT 検査を受け、結果は異常なしであった。

血液培養を受け、結果は陰性であった。

COVID-19 抗原を受け、結果は陰性であった。

2021/08/06、患者は血小板第 4 因子抗体検査を受け、結果は陰性であった。

ADAMTS13 活性を受け、結果は 0.5%未満、正常低値は 10 以上であった。

ADAMTS13 インヒビターを受け、結果は 1.9BU/ml、正常低値は 5 未満であった。

モサプリドクエン酸（使用理由：胃部不快感、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）、ツムラ補中益気湯（使用理由：感冒、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）を投与した。

事象の経過は以下の通り：

特に既往のない 57 歳の男性。

コミナティワクチン接種 1 週間後から発熱、倦怠感の症状を認めていた。

患者は治療のため近医受診し、感冒との診断され、漢方薬と胃薬を処方され、経過観察となった。

その後、症状継続し、08/06 に治療のため近医総合病院を受診した。

血液検査で、溶血性貧血、血小板減少を指摘され、当院に同日救急搬送となった。

翌日、ADAMTS13 活性の著明な低下を認めて、翌日、TTP と確定診断された。来院が 08/06 の深夜帯となり、プラアドアクセス挿入の上、血漿交換は困難であった。

まず、赤血球輸血、新鮮凍結血漿点滴（ADAMTS13 の補充）を行うも、新鮮凍結血漿輸血でのアナフィラキシーショックを認めて、救命措置を行った。

2021/08/07 より集中治療室へ入室のうえ、血漿交換を開始した。

2021/08/10 にインヒビター陽性を確認できた。

血漿交換開始以降、血小板は改善傾向、全身状態良好となった。血漿交換は 3 日間で終了した。免疫抑制療法として、ステロイド高用量開始しており、8 月 10 日にリツキサンを投与した（毎週火曜日で 4 回投与）。

しかしながら、2021/08/14 から急激な血小板減少、ビリルビン上昇を認めた。再燃と判断し、血漿交換を再開した。

2021/08/17 にリツキサン 2 回目を開始した。同日、血漿交換を終了した。

血小板は上昇を認めており、原病の再燃は認められなかった。

2021/09/08、患者は無事退院となった。

コミナティワクチン接種 1-2 週間後、TTP を発症した。

発症のタイミング、海外の報告から考えて、ワクチンとの因果関係ありと考えられている。

事象血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：

臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（接種経路と解剖学的局在）、新規の事象「発熱」と「感冒」の追加、重篤性基準（血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対して生命を脅かすの追加）、事象の詳細（入院の詳細、治療の詳細）、臨床経過の詳細。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象タブ。原資料の記載通りに、事象名を「血栓症」から「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に更新し、PT を合わせてコードした：血小板減少症を伴う血栓症。

11756	TTS（血小板減少症を伴う血栓症）  肺塞栓症（肺塞栓症）	変形性関節症；  糖尿病	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123827。</p> <p>患者は 70 歳 1 ヶ月の女性患者であった。 ワクチン接種時の年齢は 70 歳 1 ヶ月であった。 2021/07/05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。 病歴には、糖尿病と変形性関節症が含まれていた。 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。 患者の家族歴は報告されなかった。 併用薬は報告されなかった。 過去のワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けたことが含まれていた。 2021/07/20 07:30（2 回目のワクチン接種 15 日後）、患者は肺血栓塞栓症と血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発症した。 2021/07/20、肺血栓塞栓症と血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）のため、死亡した。 剖検実施の有無は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/20、心肺停止で救急要請に至った。アドレナリンが投与され、ROSC（自己心拍再開）に変わった。 2021/07/20、血液検査では、D-ダイマー上昇が示された。 2021/07/20、心エコーでは、右心負荷所見を認めた。 肺血栓塞栓症の診断で入院した。その後、再度心肺停止となった。 同日 13:10、死亡確認となった。</p> <p>2021/10/21 時点での調査項目に関する情報は以下の通り： 患者のアレルギー歴は不明であった。 患者は夫と自宅で同居していた。 要介護度：なし。 日常生活動作（ADL）自立度は、自立であった。 嚥下機能に問題なし。 異常発見日時は、2021/07/20 7:30 であった。 異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：ごみ出しの途中で転倒し、反応が乏しくいびき様呼吸であるところを夫が目撃した。 救急要請がされた。 救急要請の日時は、2021/07/20 7:38 であった。 救急隊到着日時は、2021/07/20 7:44 であった。 救急隊到着時の状態（外傷、出血の有無、気道内異物の有無等）：到着時、いびき</p>
-------	-------------------------------------	--------------------	--

様呼吸が認められた。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容：移動の間の処置の詳細：マスク換気、静脈確保、アドレナリン2アンプル使用。

病院到着日時：2021/07/20 8:06。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：

病院到着後、アドレナリン1アンプルで自己心拍再開（ROSK）した。

気管内挿管を行った。

心エコー、D-ダイマーの結果より肺塞栓症（PE）を疑い、ヘパリン開始した。

正午過ぎに嘔吐あり、状態が急変した。

13:10、死亡が確認された。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：血液検査とCT。

死亡確認日時：2021/07/20 13:10。

死因及び医師の死因に対する考察及びコメント（判断根拠を含む）：肺塞栓症による心肺停止（CPA）ならびに低酸素脳症の診断がされた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：死亡とワクチンの直接的な因果関係は不明であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の調査票からの追加情報：

臨床症状/所見：2021/07/20、意識障害が発症した。

臨床検査結果：

血算は以下の通り：白血球数 17800/ul、赤血球数  $4530 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、血色素 12.9g/dL、ヘマトクリット 42.4%、血小板数  $126 \times 10^3/\text{mm}^3$ 。

凝固系：プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）1.25、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）39.8秒、D-ダイマー40.3ug/ml。

2021/07/20、SARS-CoV-2検査：（抗原定性検査）：陰性。

2021/07/20、心臓超音波検査：右心負荷あり。

2021/07/20、腹部、胸部、頭部CT：CPAの原因となる所見なし。

2021/07/20、胸部X線：心拡大、肺血管陰影増強あり。

診断病名：肺血栓塞栓症。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、これ以上のコメントを提供されなかった。

2021/09/01、製品品質苦情グループからロット番号 EY5423 の調査結果報告を入手した：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如について調査が行われた。当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量



を測定するために測定管理室に送られることはなかった。

すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は、以下の通りであった：参照 PR id 6068811。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安全性への影響はない。

プール製造所は報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

調査結果の概要：

ワクチン書類キット及びワクチン接種シールの供給者にて調査を行った。調査の結果、製造開始前後のクリアランス確認等の工程管理において異常は無かった。当該ロットと混入が報告されたロット（FF3620）の間に複数ロットが製造されており、当該ロットにロット FF3620 の資材が混入した可能性は無いと考えられた。

また、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

保存サンプルの確認：

成田倉庫におけるサンプルの確認の結果、当該ロットの書類キット中のワクチン接種シールの入数に異常は無かった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

無し。

CAPA：

資材供給者の調査の結果、ワクチン接種シールの製造管理は適切に実施されており、特段の是正・予防処置（CAPA）は不要である。資材製造所にて、現場関係者に対してラインクリアランス確認について再度指導された（添付資料参照）。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果報告であった。

追加情報（2021/09/13）：

調査結果を含むオフライン請負業者調査の詳細に基づいて製品品質苦情グループから入手した新たな情報。

追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：同医師から入手した新たな情報は以下を含む：臨床検査値と事象の詳細が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に関して、MedDRA の更新に伴い、2つのPT「血栓症」と「血小板減少症」が「血小板減少症を伴う血栓症」に統合された。

11760	<p>出血性ショック（出血性ショック）[*]</p> <p>消化管出血（胃腸出血）[*]</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>変色便（変色便）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124130。</p> <p>2021/07/02 09:55（68 歳時）、68 歳（68 歳 8 ヶ月時と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、右上腕、筋肉内、ロット番号：EY5423；使用期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は服用していなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/11 09:52、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内）の初回接種を以前に受けた；2018/10/06、外傷のために破傷風トキソイドが使用された。2021/07/07 02:50、消化管出血（死亡）、出血性ショック（死亡）、吐血（医学的に重要）、黒色便（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/07 02:50（ワクチン接種の 4 日、16 時間、55 分後）、吐血と黒色便のため救急車で当院に搬送となった。消化管出血をみとめ出血性ショックの状態であった。挿管し、Full 心肺蘇生法（CPR）にて蘇生を試みたも救命できなかった（参考データ：来院時血小板数は、10,5000（2021/07/07）であった）。</p> <p>事象は、緊急治療室受診に至った。</p> <p>医師は、事象の最終的な診断を消化管出血とした。</p> <p>2021/07/07 02:50 に事象を発現し、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07 03:00 頃、患者は出血性ショックの状態で報告病院に救急搬送された。自宅で黒色便、血性吐物があったため、救急要請された。</p> <p>来院後すぐに心肺停止となり、蘇生を行うも、救命には至らなかった。</p> <p>家族の持参した検査データでは、おそらく白内障の手術期の検査と思われる血液検査で、検査日付は 1 回目のワクチン接種時に近い日付だった。</p> <p>アレルギー歴：不明（ワクチン問診票ではなし）。</p> <p>医薬品副作用歴：不明。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴：</p> <p>2018/10/06、外傷にて破傷風トキソイドが使用された。</p> <p>ワクチンの副反応歴：なし。</p> <p>患者は、自宅で家族と同居していた。</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> <p>2021 年、初回または 2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/07 02:50 頃、黒色便、血性吐物、冷汗、心窩部痛があったことが明らかになった。</p> <p>2021/07/07 02:50 頃、救急要請された。</p> <p>2021/07/07 02:50 頃、救急隊が到着した。</p>
-------	--	---

救急隊到着時、黒色便、血性吐物、冷汗、心窩部痛があった。  
患者は、家から病院まで数分間救急車で搬送された（詳細不明）。  
2021/07/07 02:50 頃、病院到着時ショック状態であった。  
気管挿管され、大量のコアグラと記述された。  
血液検査、心電図、CT が実行された。  
2021/07/07 05:37、死亡が確認された。  
死亡時画像診断は実施されなかった。  
報告医師のコメントは以下の通り：  
死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：  
黒色便、血性吐物のあとショックに至っているため、消化管出血による死亡と考えられた。  
2021/07/07、WBC  $13.5 \times 10^3/\mu\text{L}$ （正常範囲：3.3-8.6、参考データ：患者家族が過去の検査データを持参した。2021/06/16、通院先の眼科医院で採血が実施された）、CRP 0.05mg/dL（正常範囲：0.00-0.14）、ヘモグロビン 8.2g/dL（正常範囲：13.7-16.8、消化管出血ありと記述された、参考データ：患者家族が過去の検査データを持参した。2021/06/16、通院先の眼科医院で採血が実施された）、血小板  $105 \times 10^3/\mu\text{L}$ （正常範囲：158-348、参考データ：患者家族が過去の検査データを持参した。2021/06/16、通院先の眼科医院で採血が実施された）、クレアチニン 1.51mg/dL（正常範囲：0.65-1.07）、D-ダイマー 0.62ug/ml（正常範囲：0.0-0.49）であった。  
参考データ：患者家族が過去の検査データを持参した。2021/06/16、通院先の眼科医院で採血が実施された。  
WBC  $3.7 \times 10^3/\mu\text{L}$ （正常範囲：3.8-9.6）、ヘモグロビン 13.5 g/dL（正常範囲：13.7-17.4）、血小板  $7.0 \times 10^3/\mu\text{L}$ （正常範囲 13.7-17.4）（報告の通り）、AST 81 IU/L（正常範囲：10-40）、ALT 84 IU/L（正常範囲：5-45）であった。事象のために処置を受けた。  
報告医師は事象消化管出血と出血性ショックを重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。  
  
2021/07/07、死亡した。  
剖検は実施されなかった。  
2021/07/07（ワクチン接種の5日後）、事象消化管出血と出血性ショックの転帰は死亡で、その他の事象の転帰は不明であった。  
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：  
1 回目のワクチン接種時に血小板は減少がみられるが、その後は事象は回復していると思われる。そのため、事象とワクチンとの関連は考えにくかった。肝機能障害も疑われたため、肝硬変や食道静瘤の可能性があった。  
  
報告医師コメント：  
急性発症の消化管出血であるが、血小板の減少もみられず、塞栓症の疑いもないことから、ワクチンとの関連は無いものと考えられた。

製品品質グループによる報告：BNT162b2（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）の調査結果は以下に含まれる：

結果は以下の通り：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6068811（本調査記録の添付ファイルを参照）。

ファイザー「BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号：EY5423に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プール製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTMは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。：DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

参考品で確認する項目はなかった。

当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

修正：

本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出される。事象黒色便を重篤にアップグレードした。

追加情報（2021/09/03）：

新たな情報は、調査結果を含む製品品質苦情グループから調査概要—詳細/完全な

苦情調査/苦情の連絡先—詳細に基づき入手した。

追加情報（2021/09/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し、同連絡可能な医師から報告された新たな情報には下記が含まれる：PMDA 受付番号：v21127367。

追加情報（2021/09/13）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含む：製品調査の結果

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

解剖情報は、報告者より提供されなかった。経過の「剖検は、実行されなかった。」を、「剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。」へ更新した。

追加情報（2021/11/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：

本報告は連絡可能な医師からの追加報告である。

更新された情報：

11769	胸痛（胸痛）  肺浸潤（肺浸潤）  深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）  肺塞栓症（肺塞栓症）  TTS（血小板減少症を伴う血栓症）  肺炎（肺炎）  肺梗塞（肺梗塞）  胸膜炎（胸膜炎）  疼痛（疼痛）  炎症（炎症）	深部静脈血栓症；  肺塞栓症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123878 と v21124096 である。  2021/07/24 14:20（ワクチン接種日）、71 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（71 歳 1 か月時）。 患者には、病歴と家族歴はなかった。 患者は、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬を受けなかった。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 2021/08/03 10:00（ワクチン接種の 10 日後）から、患者は、肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症を発現した。患者は、事象肺血栓塞栓症のために救急治療室に来院した。 2021/08/03 10:00（ワクチン接種の 10 日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を経験した。 2021/08/03（ワクチン接種の 10 日後）、患者は病院に入院した。 事象の臨床経過は、以下の通りだった： 2021/08/03 午前 10 時頃、患者は、突然の左肩から側胸部の痛みを自覚した。 2021/08/03 10:00、胸痛を自覚した 症状の改善がなく、患者は前医を受診した。 胸部レントゲン写真で、左第 2 弓の拡大を認めたため、当病院に紹介された。 経過中に、肺梗塞による胸膜炎と肺炎所見を認め、高度の炎症反応上昇をきたした。 2021/08/03、D-dimer が実施され、結果は 3.1ug/ml（正常高値 1.0）であった。 2021/08/03、造影コンピュータ断層撮影（CT）が実施され、右肺動脈下葉枝と左肺動脈上下葉枝、（判読できない文字）左後脛骨静脈に血栓があった。 造影 CT を施行し、両側肺動脈下葉枝、左肺動脈上葉枝に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断され、患者は入院した。 左後脛骨静脈に残存血栓を認めた。 造影 CT で肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症が診断された。アピキサバン（エリキュース）20mg/日の投与が開始された。経過中、肺梗塞による胸膜炎と浸潤影が見つかった。 2021/08/10、CT フォローアップで、血栓は消退傾向であったが、残存した。 エリキュースによる治療は、10mg/日に減量し、疼痛と炎症の改善を待った。 抗凝固療法により血栓は消退傾向にあり、状態安定していた。 2021/08/14、退院し、帰宅した。 その後、外来フォローとなった。 患者は、血小板数を含む検査と処置が行われた： 2021/08/03：149000ul、2021/08/04：170000ul、2021/08/06：187000ul、 2021/08/10：248000ul と 2021/08/13：278000ul であった。 事象肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の転帰は軽快であった。 事象胸痛及び肺浸潤の転帰は不明であった。 2021/08/13、その他の事象の転帰は、回復であった。
-------	---	----------------------	--

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、既往歴がなく、活動的な生活を送っており、血液検査では凝固系の異常なく、悪性腫瘍を疑う所見も認めなかった。上記より、患者には、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症をきたす誘因なく、ワクチンの関連を疑い、このケースを報告した。血栓症とワクチンの因果関係は不明であったが、凝固異常または担癌がなかったため、他の理由がないため、症状は報告された。

追加情報：（2021/08/31）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：反応データを更新した（新たな事象深部静脈血栓症、肺浸潤と胸痛を追加し、事象塞栓症と血栓症を削除した、事象肺血栓塞栓症の転帰を回復から軽快へ更新した、退院日を 2021/08/15 から 2021/08/14 に更新した、治療薬剤（エリキュース）を追加した）、併用薬情報（なし）を追加した。臨床検査値データを追加した（D-dimer 追加、胸部レントゲン結果と CT 結果）。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された：

Japan HA に提出するため、Japan HA の TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の PT は、MedDRA の最新版に従って、「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に修正された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



11804	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  頻脈（頻脈）  不整脈（不整脈）  上室性不整脈（上室性不整脈）  胸部不快感（胸部不快感）  動悸（動悸）	アレルギー性鼻炎；  ダニアレルギー —	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（親）から入手した自発報告である。 2021/07/31 12:30（24才で、ワクチン接種時非妊娠）、24才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、有効期限 2022/01/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。 関連する病歴は、H.D、ダニ、アレルギー性鼻炎に対するアレルギーを含み、家族歴はなかった。 併用薬は、なかった。 薬物、食物に対するアレルギーはなかった。 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 併用薬はなく、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。 アレルギーに関連する特定の（又はいつでも利用できる状態にある）薬剤の常用はなかった。 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。 事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けた（詳細：コミナティ 2 回目接種、その際異常なし）。ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。 不明日、頻脈、呼吸苦を発現した。 事象の臨床経過は以下の通り： 2021/07/31 12:30（ワクチン接種当日）：患者は BNT162B2 の 1 回目を接種した。 2021/08/01 12:00（ワクチン接種翌日）、患者は動悸、胸部違和感（心臓がのどもとにある感じ）があった、患者は接種診療所に再診した、不整脈を発現した。 2021/08/01、心電図の結果、上室性不整脈であった。他院を紹介された。 薬剤投与により症状は軽快した。 2 日後、循環器内科を受診し、経過観察となった。循環器内科医のコメントでは、本事象とワクチンとの因果関係は否定できないとの事であった。 3 週間後に、2 回目の接種を希望して来院した。リスク説明の上、日時不明、2 回目を接種した。 2 回目接種後、問題はなかった。不整脈はワクチンと因果関係なしと考える。 本事象により、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになり、救急救命室/部または緊急治療を受けた。 事象の転帰は、頻脈、呼吸苦は不明であり、その他の事象は軽快であった。 報告者は、被疑薬とその他の事象（不整脈を除く）との因果関係は否定できないと考えた。  患者は、多臓器障害なし、呼吸器なし、皮膚/粘膜なし、消化器なし、その他の症状/徴候なし、低血圧（測定済み）なし、ショックなし、毛細血管再充満時間> 3 秒（不明）、中心脈拍数の減少なし、意識レベルの低下なし、意識消失なしであった。
-------	---	-------------------------------	--

			<p>詳細： 上室性不整脈、頻脈。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴（更新なし）、事象の詳細（不整脈、咽喉不快感追加）、事象の臨床経過。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：経過欄で「熱がのどもとにある感じ」が「心臓がのどもとにある感じ」に更新された。「心臓がのどもとにある感じ」という記述は、「咽喉違和感」ではなく「胸部違和感」に関するものである。そのため、事象「咽喉不快感」は削除された。</p> <p>追加情報（2021/10/19）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）： 連絡可能な医師から入手した新たな追加情報は、患者の詳細（患者のイニシャル）、病歴の更新、新事象が臨床情報とともに追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11813	脳梗塞（脳梗塞）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>洞結節機能不全</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29（接種日が2021/05/27という記載もあった。）10:30、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、0.3 ml 単回量、）の1回目接種を85歳時で受けた。</p> <p>継続中の病歴は、2011年から洞不全症候群（ペースメーカー留置）、2021/03/03からうっ血性心不全、2018/08/05から慢性心不全であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、85歳の女性であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者はBNT162b2接種4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>On 2021/05/29 10:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、0.3 mL、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡であった。死因は、脳梗塞であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

			<p>2021/05/29（ワクチン接種日）、感染予防として、入居者に BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目接種を実施した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、脳梗塞を発症し、脳神経外科病院に入院も死亡した。</p> <p>現段階において、事象と BNT162b2 との因果関係は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：連絡可能な同医師より、被疑薬詳細、病歴、および事象の経過と発現を含む新たな情報を入手した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11827	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>静脈瘤（静脈瘤）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>末梢静脈疾患： 静脈瘤</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124099</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日、65 歳時）、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴は、下肢静脈瘤（患者はワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり）、深部静脈逆流、血流うっ滞があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 朝より、患者は左下腿の腫脹・疼痛を認め近医受診した。</p> <p>蜂窩織炎が疑われ、対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/18、症状改善ないため、患者は専門医に紹介された。</p> <p>L/D（血中乳酸脱水素酵素）は異常を示さず（np）、US（超音波スキャン）検査にてヒラメ筋 DVT、下肢静脈瘤を認めた。</p> <p>抗凝固薬および抗生剤投与され、経過観察となった。</p> <p>2021/07/30、胸部造影 CT（コンピュータ断層撮影）にて血栓性素因は認めず、フォローアップの L/D も凝固系異常は認めなかった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p>

本事象の他要因の可能性として、ワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり、深部静脈逆流や血流うっ滞が存在していた可能性が考えられる。

2021/08/04（ワクチン接種 50 日後）、本事象の転帰は不明であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS） 調査票：臨床症状/所見：下肢の腫脹（2021/06/18）、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（2021/06/18）があった。

2021/06/18 の血算：白血球数：4180/mcL。赤血球数：42.0x10<sup>4</sup>/mcL。血色素：13.0g/dL。ヘマトクリット：40.1 %。血小板数：17.8x10<sup>4</sup> mcL。

2021/06/18 の凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）：15.8 秒。プロトロンビン時間国際標準化（PT-INR）：1.36。活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：40.0 秒。フィブリノゲン：131.8mg/dL。D ダイマー：0.7mcg/mL。フィブリン分解産物（FDP）：3.2mcg/mL。

2021/06/18 実施の画像検査は超音波検査を含む：撮影部位：下肢。血栓・塞栓症の所見：あり。ヒラメ筋に深部静脈血栓症（DVT）あり、下肢静脈瘤を認める。

CT 検査：2021/07/30 実施：造影あり。撮影部位：胸部、腹部。血栓・血栓症の所見：なし。

診断病名：深部静脈血栓症。除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、その他（悪性腫瘍）。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/08/21）：

連絡可能な同医師からの新情報：血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS） 調査票を入手、検査データを含む、新事象（圧痛）。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/09/09）：

追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：経過は、追加報告情報が 2021/09/09 に（2021/09/07 ではない）会社が入手したと反映され、修正された。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に関して、MedDRA の最新版に従って、2 つの PT「血栓症」および「血小板減少症」から、

1つのPT「血小板減少症を伴う血栓症への血栓症」に合併された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

11828	<p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>心原性ショック（心原性ショック）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>冠動脈血栓症（冠動脈血栓症）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124540 である。</p> <p>2021/07、72 歳男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/07 中旬、患者は二回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/23、19:50、胸痛の自覚を伴う急性心筋梗塞があり、救急要請した。</p> <p>患者は肺浮腫があるとも報告された。</p> <p>20:30、救急搬送中に心停止が出現した。</p> <p>20:35、病院に到着し、心停止が継続していた。経皮的心肺補助（PCPS）を導入し、冠動脈造影を実施したところ、左冠動脈主幹部から左前下行枝の閉塞を認めた（19:50 にみられた冠動脈血栓症とも報告された）。</p> <p>経皮的冠インターベンション（PCI）を実施したが、ショックから離脱できなかった（19:50 に心原性ショックがみられた）。</p> <p>2021/08/24、患者は死亡した。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：急性心筋梗塞、急性心不全、肺水腫、心原性ショックで死亡したが、コロナワクチンの影響は否定できなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p> <p>追加報告（2021/11/12）：この追加報告は追加調査が行われているのにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加変更は、臨床背景を通じて心停止の発症時間を含んだ。</p>
-------	---	---

11834	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>肺高血圧症；</p> <p>血栓症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/02 18:15、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量）の 2 回目接種を受けた（78 歳時）。</p> <p>病歴は、慢性血栓塞栓肺高血圧、血栓症、高血圧、肺高血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>BNT162b2 の初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、既知のアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、血栓症の為のエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）経口、高血圧の為のアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）経口、肺高血圧の為のペラプロストナトリウム（ケアロード）経口を含んだ。</p> <p>2021/07/12 17:45、78 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内にて BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 18:15、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 14 日 5 時間 45 分後）、患者は下肢のむくみ、息切れを発症した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 18 日 5 時間 45 分後）、家族が自宅内で死亡しているのを発見した。</p> <p>2021/08 は死亡日としても報告された。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象のために処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>下肢のむくみ、息切れの転帰は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告は以下の通り：</p> <p>患者は、コロナワクチン接種のみで来院した。</p> <p>死亡したとの報告も妻のケアマネージャーからの報告のみであり、詳細は不明であった。</p> <p>患者の背景は、以下の通りであると報告された：</p> <p>生活の場は自宅で、息子家族と同居していた。</p> <p>要介護度、ADL 自立度、嚥下機能、経口摂取の可否に関して、患者は自立していた。</p> <p>1 回目 2 回目ともワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>&lt;調査結果の概要&gt;</p> <p>（施設名）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、（施設名）における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p>
-------	---	--------------------------------------	--

<調査項目>

・製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

超低温（ULT）冷凍庫の温度上昇アラートの発生

トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）

トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）

トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）

・保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去にこの施設に起因する苦情の発生は認められなかった。

・当局への報告の必要性

無し。

<是正・予防措置>

この施設の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

結論：参照 PRID の調査は以下の結論の結果となった：参照 PRID6212167（当調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析の確認があった。

最終範囲は、報告されたロット番号 FF0843 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中に関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/11/19) :

ファイザー社製品品質部門からの報告であり、調査結果が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



11846	死亡（死亡）	乳癌	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、81歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：未報告、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、乳癌の既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/17、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号不明）の1回目接種を筋肉内に受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>2回目ワクチン接種の3日後、警察より報告者に電話があり、患者がお風呂場で亡くなっていた連絡を受ける。患者が最後に受診（ワクチン接種）したのが、報告者のクリニックであったため、警察は報告者に確認を求めた。ワクチン接種の受診だったため、問診票に記載されている内容以外の詳細はわからなかった。</p> <p>患者は 2021/06 に死亡した。剖検が施行されたかは提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を分類せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師からの新たな情報：患者の年齢および性別、病歴、1回目接種および2回目接種のワクチン接種日、事象の詳細。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------	----	---

11869	窒息（窒息） 頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	肥満； 脳性麻痺； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/8/11 14:30（ワクチン接種日）、33歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：FF4204、有効期限：2022/1/31、右腕筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた（33歳時）。病歴は、発現日1987/09/16から終了日2021/08/13の脳性まひ、発現日不明から終了日2021/08/13の重度肥満、および発現日2017/12/14から終了日2021/08/13の高血圧であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は高血圧の為のアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク 0D錠 [10]）で開始日2017/12/14から終了日2021/08/13まで、および高血圧の為のピソプロロールフマル酸塩（メインテート錠 [5] 経口投与）、開始日2018/03/09から終了日2021/08/13までであった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、脳性まひ、重度肥満と高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/07/21、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、右腕筋肉内、単回）の1回目接種を受けた。患者はBNT162b2の1回目接種前4週間以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/08/13 22:00（ワクチン接種2日7時間30分後）、窒息により死亡した。事象は、死亡に至った。</p> <p>事象窒息の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>2021/11/09に報告された事象は以下の通りであった。：</p> <p>2021/08/13、発熱が発現した。</p> <p>摂氏39度の発熱があった。</p> <p>発熱に対し2021/08/13から2021/08/13までアセトアミノフェン（コロナール錠500）を食後1錠3回／日を経口投与された。</p> <p>発熱は、手持ちの薬であったアスピリン、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン）で解熱した。</p> <p>2021/08/13、当院を受診した。</p> <p>体温は平熱であり、頭痛でアセトアミノフェン（コロナール錠500）3錠4日分を処方した。</p> <p>その夜に、フットボール・ゲームを観戦後、父親と弁当を食べているとき、食べ物をつまらせた。</p> <p>総合病院へ搬送されたが、窒息により死亡となった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>脳性まひで、以前より誤嚥頻回があった。</p>
-------	----------------------------	---------------------	--

2021/11/09、報告医師は事象発熱の最終診断をしたと報告された。  
事象窒息の転帰は死亡であったが、発熱および頭痛の転帰は不明であった。

2021/09/08、調査結果の概要：結論：

本ロットに関して、有害事象安全要請および／または薬効欠如について以前に調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は、以下の通りであった：

参照 PR id 6273263（本調査結果の添付文書を参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FF4204 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安全性への影響はない。

プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

2021/09/13、追加調査結果を入手した：

結論：

調査結果—調査結果概要：[Site] 倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、[Site] 倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目—製造記録の確認：本品質情報に関する事項は、認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。本逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-072/6 バッチ組み合わせのピッキングデータを WMS で作成できなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：当該ロットでは、過去に [Site] 倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし。

CAPA：[Site] 倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

報告医師は事象を非重篤とし、報告事象は BNT162b2 と因果関係ありとした。

剖検は行われなかった。

追加情報 (2021/09/08) :

製品苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ :

新たな情報には PQC 調査結果が追加された。

追加情報 (2021/09/13) :

オフラインの請負業者の調査に基づいて製品品質苦情グループから入手した新情報は、詳細/苦情の連絡先—追加調査結果を含む詳細。

追加情報 (2021/11/01) :

追加報告は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/09) :

本追加情報は調査依頼の返信として、同医師からの報告である。

併用薬と事象発熱の発現日付が新たに報告された。

修正 : 英語の症例経過、“The patient had aspiration more frequently than before due to cerebral palsy”を“The patient had often had aspiration for some time due to cerebral palsy.”とするべきであった。

これ以上の追加情報は不要である。これ以上の情報は期待できない。

11898	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>心肥大（心肥大）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>好酸球増加症候群（好酸球増加症候群）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠</p>	<p>タバコ使用者；肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124106。</p> <p>2021/07/20、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：不明、2 回目、単回量、57 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、肥満（BMI：28.6）を含んでおり、両方とも血栓のリスクとなる因子であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25 10:00（ワクチン接種後 5 日）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増多症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP 高値、血小板低下、D-dimer 高値、四肢紫斑、炎症反応高値を発現した。</p> <p>同日、患者は意識障害、精神症状があり、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20、2 回目のコミナティワクチン接種した。</p> <p>倦怠感があった。</p> <p>2021/07/25、箸を持つことができなくなったため、報告病院に受診した。</p> <p>精査より、PLT 低下や D ダイマー上昇、脳梗塞が認められた。従って、ワクチン接種後の TTS が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：臨床症状、検査所見より、コミナティワクチン接種後の TTS が疑われた。</p> <p>2021/07/25、病理検査にて、脳卒中を含む患者のすべての徴候は、他の疾患（ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症）を含んでいなかった。</p> <p>2021/07/25、患者は以下を含む検査と手順を経た：</p> <p>APTT32.7 秒、白血球数（15600/uL）、赤血球数（4.09 10<sup>6</sup>/uL）、ヘモグロビン（12.4g/dl）、ヘマトクリット（37.8%）、血小板数（0.039 10<sup>6</sup>/uL、経過中の最低値）、PT（73 秒）、PT-INR（1.18、経過中の最低値は 1.1）、フィブリノゲン（316mg/dl、経過中の最低値）、D-ダイマー（6.74ug/ml、経過中の最高値）、FDP（11.6ug/ml）、SARS-CoV-2 検査（核酸増幅法にて陰性）</p> <p>2021/07/26、抗 HIT 抗体（陰性）、胸部 CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、腹部 CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、下肢 CT（造影あり、両足下腿不均一であり、明らかな血栓はないが、否定もできず）、胸部 X 線（血栓・塞栓症の所見はなし）、骨髓生検（好酸球増多と、反核球増多あり）。</p> <p>2021/07/29、頭部 MRI（両側大脳半球に多発する高信号領域があり、梗塞や好酸</p>
-------	---	------------------	--

<p>感)</p> <p>血小板減少性紫斑病 (免疫性血小板減少症)</p> <p>DIC (播種性血管内凝固)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血栓性微小血管障害症 (血栓性微小血管症)</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症 (ヘパリン起因性血小板減少症)</p> <p>発作性夜間血色素尿症 (発作性夜間血色素尿症)</p> <p>抗リン脂質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群)</p> <p>出血性素因 (出血性素因)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発作)</p>	<p>球性脳症を疑う)。</p> <p>2021/07/25、事象血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)、好酸球増加症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP 高値、血小板低下、箸を持つこともできない、D-dimer 高値、倦怠感、四肢紫斑、炎症反応高値の転帰は、回復したが後遺症ありであり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報: (2021/09/01)</p> <p>医療専門家へ送信された、連絡可能な医師から入手した返信レターは、以下の新情報を含む:</p> <p>臨床検査値、追加事象、事象の臨床経過と病歴の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される: 事象タブの「血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)」の PT は、MedDRA の更新に従って、血栓症から血小板減少症を伴う血栓症に訂正された。</p>
---	---

精神障害（精神症状）

皮下出血（皮下出血）

点状出血（点状出血）

11924	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p>	<p>アルツハイマー一型認知症；</p> <p>不全片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳炎</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/30、筋肉内注射、初回、単回量）を左三角筋に接種した（71歳時）。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症（発現日：2012/09、継続中）、脳炎により右半身麻痺（発現日：2歳頃、継続中）、脳梗塞（発現日：2017/03（67歳時）、継続中）を含んだ。</p> <p>4週間以内の過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は以下の通り：</p> <p>メマンチン塩酸塩（メマンチン塩酸塩OD錠（20mg））（使用理由：認知症、開始日：不詳、終了日：2021/04/25）、ドネペジル塩酸塩（ドネペジル塩酸塩OD錠（5mg））（使用理由：認知症、開始日：不詳、終了日：2021/04/25）、クロピドグレル（クロピドグレル（75mg））（使用理由：脳梗塞、開始日：不詳、終了日：2021/04/25）シロスタゾール（シロスタゾールOD錠（50mg））（使用理由：脳梗塞、開始日：不詳、終了日：2021/04/25）。</p> <p>ワクチン接種歴：インフルエンザワクチン。</p> <p>接種前体温：セ氏36.5度。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2ワクチンの1回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後は特に異常無しであった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種後11日）、患者は死亡した。</p> <p>前日の夜の巡視時はいつもと変わりなかった。</p> <p>翌朝起床介助時に呼吸停止を確認した（2021/04/26）。</p> <p>心肺蘇生するも改善しなかった。</p> <p>2021/04/26 6:00すぎ、介護士（夜勤）が起床介助時に呼吸停止の状態で見つけた。</p> <p>脈も触れず、すでに急性心肺停止の状態であった。それまで、特に変化はなかった。</p> <p>家族の来院を待ち、7:55に死亡確認した。</p> <p>2021/04/26、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、実施しなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は死亡とBNT162b2ワクチン接種の間で因果関係を否定できなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：臨床検査値、投与計画、併用薬および新事象心肺停止。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------------	--	--



<p>11950</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>糖尿病； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123952</p> <p>2021/08/16 16:30（ワクチン接種日、43 歳時）、43 年 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴は糖尿病および詳細不明のアレルギー（不明日から、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/16 16:45（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。上半身の掻痒感、右前腕の発赤が出現した。</p> <p>患者はポララミン、ガスターを投与され、経過観察が 1 時間行われ、その後症状消失した。</p> <p>2021/11/05 の追加情報で報告された、有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/16 16:45（初回投与 15 分後）、非重篤に分類された掻痒感、発赤が発現した。</p> <p>事象に対する、ポララミン、ファモチジン投与の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価の報告は以下の通り：</p> <p>ステップ 1. Major 基準に、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感があった。</p> <p>ステップ 2. 症状のチェックは、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は以下の通り報告された：上半身の掻痒感、右前腕の発赤があった。BP（血圧）106/75mmHg、SpO2（酸素飽和度）97%、P（心拍数）101 回であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：16:45、症状が出現した。16:57、抗ヒスタミン薬を投与した。17:25、症状が消失した。</p> <p>抗ヒスタミン薬の医学的介入が必要であった。</p> <p>臓器に関する情報は以下の通り：</p> <p>皮膚/粘膜に、全身性蕁麻疹の症状があった。</p> <p>因果関係の提供はなかった。</p> <p>2021/08/16 17:25、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	---	---------------------	---

			<p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告の追加情報である。新情報は原資料の記載通り：情報の詳細、治療の追加、および症状回復日時が報告された。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11959	心筋炎（心筋炎）	コロナウイルス感染	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の1回目接種をした。病歴には、不明日よりコロナ感染があり、継続中かどうかは不明であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種1、2日後）、患者は心筋炎の疑いがあり、他院を受診した。</p> <p>不明日、患者は事象から回復した。</p> <p>2021/09/30 現在、患者が2回目のCOVID-19ワクチン接種を受けなかった旨の情報を受けた。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報#1（2021/09/30）：ファイザー社医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの新情報であり、事象転帰（「未回復」から「回復」）と2回目のワクチン接種はされていないことの確認を含むものである。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
11968	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呻吟（呻吟）</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125073。</p> <p>2021/08/03（81 歳時）、81 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2021/12/21 からの脳梗塞が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度で、ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ワルファリン、ランソプラゾールがあり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 9 日後）、患者は脳出血、うなり、意識消失を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種の 9 日後、患者は夜間に突然うなり、意識消失し、家族が救急車を要請した。</p> <p>救急受診したが、患者は脳出血のため同日死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>接種 9 日後のエピソードである。因果関係は不明である。</p> <p>2021/08/12、患者は死亡した。</p> <p>剖検は報告されなかった。</p> <p>死因は脳出血であった。</p>

脳出血の転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、患者が他院にて治療されたため、死亡確認までの臨床経過を報告できなかった。

製品品質苦情グループからの追加情報にて、本ロットに関する有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査された。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

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

2021/09/13 の調査結果。

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

調査項目。製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：- DEV-001/出荷作業中の AeroSafe とトレイへの血液付着、DEV-004/変更管理 CCM-004\_事後承認前に作業実施、DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

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

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

追加情報（2021/09/08）：当該の追加の自発報告は製品品質苦情グループより入手し、調査結果を含む製品品質苦情からの概要調査（詳細/苦情連絡先の詳細）に基づいている。

追加情報（2021/09/13）：これは、オフラインの契約者調査に基づく製品品質苦情グループから入手した追加の自発報告である - 調査結果を含む製品品質苦情から

の詳細/苦情連絡 - 詳細。

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

追加情報（2021/11/01）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、病歴情報と1回目接種のロット情報が含まれた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11977</p>	<p>心肺停止（心肺停止）  くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125116。</p> <p>2021/07/27 16:30、59歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、1回目、単回量）の初回接種を受けた（59歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/27 16:30、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/29、朝（ワクチン接種 1 日と 7 時間 30 分後）までは元気だった。</p> <p>自宅で一人でいる状態であった。</p> <p>同日の夜、本人と連絡がとれなくなり、家族が 20:00 頃（ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後）かけつけた。</p> <p>2021/07/29 20:00（ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後）、心肺停止状態だった。</p> <p>市立病院へ搬送し、21:55（ワクチン接種 2 日と 5 時間 25 分後）、死亡を確認した。</p> <p>剖検は行われたことが確認され、結果は利用可能であった。</p> <p>2021/07/29 20:00（ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後）、死後 CT（コンピュータ一断層撮影）で、くも膜下出血が認められた。</p> <p>報告者意見はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者にはアレルギー歴は特になかった。</p> <p>患者に医薬品副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチン副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>接種前後の異常は特になかった。</p> <p>異状発見は 2021/07/29 20:00 であり、家族が風呂場で倒れているのを発見した。</p> <p>救急要請は 2021/07/29 であった。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は不明であった。</p> <p>搬送中の有害事象の臨床経過および処置の詳細は不明であった。</p> <p>病院到着は 2021/07/29 であった。</p> <p>到着時の患者の身体所見は不明であった。</p> <p>治療の詳細は不明であった。</p> <p>患者は検査を受けたものの、内容は提供されなかった。</p> <p>患者の死亡は、2021/07/29 21:55 に確認された。</p> <p>病院で剖検画像診断を実施したものの、内容は提供されなかった。</p> <p>剖検画像診断結果の詳細は、くも膜下出血（家族からの聞き取り [報告の通り]）であった。</p> <p>死因に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）は次の通り：くも膜下出血</p>
--------------	---	--

による死亡と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は次の通り：ワクチン接種による直接的影響で、くも膜下出血が引き起こされたとは考えにくい。

報告された有害事象の徴候及び症状は不明であった。

報告された有害事象の時間的経過は不明であった。

患者が医学的介入を必要としたかは不明であった。

多臓器、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器障害、およびその他の症状/徴候は不明であった。

2021/09/08、製品品質苦情グループの提供する追加調査の結果は以下の通り：  
ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射薬物ロット EW0207 使用における安全性の有害事象による苦情は要請され、調査された。

調査は、報告されたロットについて苦情履歴のある製造およびパッケージ・バッチ記録、保存サンプル、逸脱調査と分析の確認であった。

最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、大半を作成した製剤ロット EP8631 と決定された。苦情サンプルは、返されなかった。

調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質への影響はない。苦情は、確かめられなかった。

調査結果の概要（2021/09/08）：  
成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果を追加した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：製品品質苦情グループから報告された新情報は、以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/11/04）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：追跡調査活動に応じて、同じその他の医療専門家から入手した新情報は以下を含む：患者詳細、死因、受けた処置を更新した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。



11988	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>炎症；</p> <p>胸膜中皮腫；</p> <p>貧血</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から及び他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号および有効期限は不明、2回目、単回量）を接種した。病歴は、2016/12/15から不明日までの悪性胸膜中皮腫、慢性炎症と貧血を含んだ。</p> <p>悪性胸膜中皮腫の化学療法後、患者は現在無治療で経過観察中である。</p> <p>2021/04/20、PLT <math>42.9 \times 10^4</math>（もともと慢性炎症のために、それは <math>4 \times 10^4</math> 強で推移している）。</p> <p>2021/05/28、PLT <math>74.2 \times 10^4</math>であった。</p> <p>併用薬は、経口の生薬製剤（コタロー補中益気湯）と貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウムを含んだ。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/07 時間不明、患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告書の作成時に入手不可/提供済みのため提供されなかった、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22、PLT <math>36.3 \times 10^4</math>であった。</p> <p>2021/06/28 時間不明、患者はCOVID-19免疫のため2回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与経路、単回量）を接種した。</p> <p>患者がワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>2021/07/20、PLT <math>22.7 \times 10^4</math>であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の約1ヵ月後）、免疫性血小板減少性紫斑病を発現し、重篤（入院、17日+6日=23日間）と評価され、デキサメタゾンパルス（報告のとおり）、レボレード、リツキシマブ、IVIg、プレドニンで治療を受けていた。</p> <p>事象とbnt162b2間の因果関係は、原因不明が多いため、評価不能であった。</p> <p>患者は、この事象により救急治療室を訪問した。</p> <p>2021/07/26、下肢の紫斑を自覚した。</p> <p>2021/07/30、皮下出血があり、その後全身に拡大した。</p> <p>2021/07/31、口腔内出血と手の出血を認めた。</p> <p>患者は、下記の関連する検査を受けた：</p> <p>2021/08/02、CTが実施され、コメントは胸膜中皮腫（基礎疾患）の腫瘍内出血であった。</p> <p>2021/08/02、髄液検査が実施され、コメントはITPに適合であった。</p> <p>患者は、血小板第4因子検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/02、呼吸内科外来を予約外受診し、血液内科に紹介され、緊急入院した；PLT：<math>0.1 \times 10^4</math>；髄液検査は、特発性血小板減少性紫斑病と一致した所見を示した。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病と診断された；</p> <p>同日、エルトロンボパグ オラミン 25mg/日+IVIg 5日間を開始した。</p> <p>ステロイドは、担癌患者のため一旦保留とした。</p> <p>2021/08/10、エルトロンボパグ オラミン 50mg/日へ増量した。</p>
-------	---	------------------------------------	---

2021/08/11、エルトロンボパグ オラミンの反応不良であり、DEXA パルスが40mg/日 4日間使用され、著効があった。

2021/08/14、エルトロンボパグ オラミン 25mg/日に減量した。

2021/08/16、エルトロンボパグ オラミン 12.5mg/日に減量した。

2021/08/18、患者は退院した。

2021/08/23、PLT は  $3 \times 10^4$  に減量し、エルトロンボパグ オラミンはエルトロンボパグ オラミン 25mg/日に増量した。

2021/08/28、口腔内出血で救急を受診した。  
患者は、PLT 2000 で緊急入院した。

IVIg 再投与+DEXA パルス 4日間再投与+エルトロンボパグ オラミン 37.5mg に増量した。

2021/08/29、IVIg を中止した。

2021/08/31、エルトロンボパグ オラミンはエルトロンボパグ オラミン 25mg に減量+リツキシマブ 375mg/m<sup>2</sup>q1w×4 が追加された。

2021/09/01、プレドニン 15mg 後療法開始+エルトロンボパグ オラミン 25mg で継続した。

2021/09/07、PLT は 9000/uI に低下した。  
DEXA パルス 4日間を再開した。

2021/09/09、PLT は  $6 \times 10^4$  に回復した。

2021/09/21、PLT は  $26 \times 10^4$  まで回復した。  
リツキシマブの最終投与が実施された。

エルトロンボパグ オラミンは、エルトロンボパグ オラミン 12.5mg に減量した。  
特発性血小板減少性紫斑病はワクチン発症などでの報告もあるが、もともと病因为不明である症例も多く、それが bnt162b2 に由来するかどうかは判断できないと家族に説明した。

事象の転帰は不明であった。

事象は、重篤（2021/08/02からの入院）として評価された。

報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は、可能性小と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手済みである。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な他の医療従事者から入手した新たな情報は以下を含む：追加報告者、患者（追加の臨床検査データ、病歴、ワクチン歴）、製品（発現追加、経路と併用薬）、事象（コーディング皮下出血、口腔内出血、出血を追加した）と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手済みである。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

TTS（血小板減少症を伴う血栓症）が報告されなかった為、Notes と添付資料#5：血

			栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票は削除された。
--	--	--	---

12027	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21123700）。</p> <p>患者は、56歳の女性であった。</p> <p>2021/08/17 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/12/31、筋肉内、2回目、単回量）を左三角筋に接種した（56歳時）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/17）の体温は、35.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には、糖尿病（2014/05発症、継続中）、喘息、緑内障（すべて継続中、治療中）、逆流食道炎、気管支喘息（2008/10発症、継続中）があった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった（詳細：生卵、そば粉、牛乳、カニで発疹、アルコール綿で拭くと赤くなる）。</p> <p>併用薬にはエクメットLD（糖尿病に対して、経口、開始日06/25、中止日08/27、継続中）、ネキシウム20mg（逆流食道炎に対して、経口、開始日06/25、中止日08/27）があった。</p> <p>2021/07/26 15:30（ワクチン接種日）、以前は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/12/31、筋肉内、1回目、単回量）を左三角筋に接種した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/17 14:50（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後数分して、全身の掻痒感が出現した。上胸部と注射反対側に紅斑が出現し、血圧が200に上昇した。喘鳴はなかった。頭痛軽度があった。SpO2 97%～98%であった。生食水を点滴しつつ、ポララミン注5mg 1Aを静注して、掻痒感、紅斑は消失した。</p> <p>血圧は177/84、軽度頭痛は持続し、アセトアミノフェン500mgを服用した。</p> <p>報告された追加情報により：</p> <p>関連検査は以下の通り：</p> <p>2021/08/17、胸部 x-p 検査、結果：異常所見なし</p> <p>2021/08/17、頭部 CT 検査、結果：異常所見なし</p> <p>2021/08/17、HbA1c 検査、結果：10.9%</p> <p>2021/08/17、血糖検査、結果：258mg/dl</p> <p>2回目接種の有害事象の診断に関する情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/17 15:40、掻痒感が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。診療所を受診して観察された。ワクチンとの因果関係は関連ありであった（理由：時間が</p>
-------	---	--	---

間もない)。事象の転帰は回復であった。処置を受けた（詳細：ピレチア注 1A 皮下注）。

2021/08/17 15:40、上胸部紅色小丘疹が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。診療所を受診して観察された。ワクチンとの因果関係は関連ありであった（理由：注射直後）。事象の転帰は回復であった。処置を受けなかった。

2021/08/17 15:40、息苦しさが発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。救急治療室を受診した。ワクチンとの因果関係は関連ありであった（理由：注射直後）。事象の転帰は回復であった。処置を受けた（詳細：ソルメドロール 125mg IV 点滴注入）。

2021/08/17 15:40、高血圧が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。救急治療室を受診した。ワクチンとの因果関係は関連ありであった（理由：注射直後）。事象の転帰は回復であった。処置を受けなかった。

2021/08/17 15:40、頭痛が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。救急治療室を受診した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった（理由：血圧上昇に起因したかどうかは不明である）。事象の転帰は回復であった。処置を受けなかった。コメントは以下の通り：

2021/07/26、1 回目接種後、注射側の上肢のかゆみと体熱感が出現したが、経過観察で軽快した。

2021/08/17、2 回目接種直後、全身の掻痒感、上半身の発赤、発疹、息苦しさの自覚があり、喘鳴がなかった。血圧が 196/90 まで上昇した。頭痛を併った。掻痒感に対し、ピレチア注 1A を皮下注したが、頭部 CT 撮影にて一過性の意識消失があり、観察のために入院した。ピレチアによる眠気のため一時入眠した可能性があった。念のため、ソルメドロール 125mg × IV 点滴静注は実行された。酸素吸入は始まり、経過観察入院とした。入院後、意識清明で食事摂取も可能となり、翌日に退院した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

Major 基準：発疹を伴う全身性掻痒感、Minor 基準：喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難に該当する。

次の症例定義に合致する：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。レベル 2：（1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準）AND（1 つ以上の (Minor) 循環器症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準）。

カテゴリーのチェック：カテゴリー (2) レベル (2) と合致する：アナフィラキシーの症例定義参照

有害事象の全ての徴候と症状には i) 全身の掻痒感、ii) 上半身の紅色発疹、iii) 呼吸困難（息苦しさ）、iv) 意識レベル低下（薬剤の副作用の可能性あり）、v) 血圧 192/113、vi) SpO<sub>2</sub> 96%（室内空気）があった。

有害事象の時間的経過：注射後 5-15 分の間に i) 全身の掻痒感、ii) 上半身の紅色発疹、iii) 呼吸困難（息苦しさ）が順次出現した。v) 血圧 192/113、vi) SpO<sub>2</sub> 96%

（室内空気）が注射後 15 分で測られた。注射後 10 分で血管ルード確保し、注射後 15 分でピレチア 1A を静脈注射した。コミノティ筋注後 60 分で、iv) 意識レベル低下（薬剤の副作用の可能性あり）が発現した。入眠したように見えたが、およそ 5 分で起きた。頭部 CT にて異常がなかった。コミノティ筋注後 120 分以内に意識清

明であり、呼吸苦は消えた。搔痒感、発疹も消えた。倦怠感が残ったがピレチア注射によるものかもしれない。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素を含んだ医学的介入を必要とした（詳細：ヴィーンF（500）で静脈ルート確保、ソルメドロール 125mg+生理食塩水 100mL はコミナティ筋注後 60 分で実施された。酸素吸入は予防接種後の 10 分と 120 分の間で実行した）。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：いいえ

消化器：いいえ

その他の症状/徴候：いいえ

呼吸器（はい）：呼吸困難（喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない）（はい）。両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘔声：いいえ、咽頭閉塞感：いいえ、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ、詳細：接種後 5～10 分以内に息苦しさを訴えた。SpO2 は 96%（室内空気）であった。2L の酸素を経鼻カニューレで投与し、120 分で終了した。

心血管系（はい）：意識レベルの低下（はい）。低血圧（測定済み）：いいえ、ショック：いいえ、頻脈：いいえ、毛管血管再充満時間> 3 秒：いいえ、中心脈拍数の減少：いいえ、意識消失：いいえ、その他：いいえ、詳細：コミナティ筋注のおよそ 60 分後、応答が鈍くなった。10 分以内に回復したが、眠気を訴えた。報告者はピレチア注射の副作用と考えられた。

皮膚/粘膜（はい）：皮疹を伴う全身性そう痒症（はい）。全身性蕁麻疹：いいえ、全身性紅斑：いいえ、血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：いいえ、その他：いいえ、詳細：コミナティ筋注後 5 分程で全身のかゆみと上半身に紅疹が出現した。ピレチア注を静脈注射し、コミナティ筋注後 120 分以内に消失した。

血液検査及び生化学的検査を含んだ臨床検査又は診断検査は実行した。

2021/08/18、血液検査、結果：WBC 16100/ $\mu$ L（基準範囲：3300～9000）、分葉核球 88%（基準範囲：39～70）

2021/08/18、生化学的検査、結果：CRP：0.71mg/dl（基準範囲:<0.30）、AST：61U/L（基準範囲：10～40）、ALT：93U/L（基準範囲：5～45）

事象アナフィラキシー、上胸部と注射反対側に紅斑/上半身の発赤発疹、血圧が 200 に上昇した/血圧が 196/90 まで上昇、倦怠感、眠気の転帰は不明であった。頭痛軽度/頭痛、上胸部紅色小丘疹、高血圧は 2021 年の不明日に回復であった。一過性の意識消失、意識レベル低下（薬剤の副作用の可能性あり）、全身の搔痒感/搔痒感、息苦しき/呼吸困難（息苦しき）、上半身の発赤発疹/上半

12039	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123737。</p> <p>2021/07/17 09:30（ワクチン接種日）、63 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはオルメサルタンおよびアゼルニジピンがあり、ともに使用理由不明、開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：オルメサルタン OD 錠「DSEP」 20mg、1 錠 1 日 1 回、朝食後、経口投与；アゼルニジピン錠「日医工」16mg、1 錠 1 日 1 回、朝食後、経口投与。</p> <p>2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 14 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/25、夕方になって呂律が回りにくくなった。患者は熱中症と思い 2021/07/31 に近医受診した。</p> <p>2021/07/31、同日、報告者の病院の救急受診後、頭部 MRI にて急性期脳梗塞の所見を認めたため、精査入院は勧められた。</p> <p>2021/08/02、精査のため入院した。</p> <p>入院時は明らかな異常は認められなかったが、自覚症状としては言葉の出にくさがあった。</p> <p>頸動脈エコー、経胸壁心エコー、胸腹部 CT では脳梗塞の原因となる所見はなく、ホルター心電図では発作性心房細動は認めないものの、上室性期外収縮を頻回に認めた。再発予防のため、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS）としてバイアスピリンによる治療を開始した。</p> <p>2021/08/07、患者は退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/31 から 2021/08/07 まで入院（報告された通り））と分類し、薬剤師は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 8 日目の脳梗塞発症であり、因果関係ははっきりせず、事象がワクチン接種に関連あるかどうかは不明であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票の情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、臨床症状/所見：局所性麻痺の発現日は 2021/08/02 であった。</li> <li>2、検査所見：スメアでの凝集所見は「なし」であった。白血球数 52x100/uL（5200/mm<sup>3</sup>）、赤血球数 396x10000/uL（3960 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>）、ヘモグロビン 13.6g/dl、ヘマトクリット 40.4%、血小板数 25.3 10000/uL（253 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>）、D-ダイマー 0.4ug/ml。</li> </ol>
-------	--	--

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）は実施しなかった。  
抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）は実施しなかった。  
2021/08/02、SARS-CoV-2検査は陰性であった（検査方法：抗原定量検査）。  
その他の特記すべき検査はなかった。

3、画像検査：2021/08/03、超音波検査が実施された。撮影部位：頸部、心臓。血栓/塞栓症の所見なし。  
2021/08/03、CT検査が実施された。撮影部位：胸部、腹部。血栓/塞栓症の所見なし。  
2021/07/31、MRI検査が実施された。撮影部位：頭部。血栓/塞栓症の所見あり。  
血管造影検査は実施されなかった。肺換気血流シンチグラフィは実施されなかった。

2021/08/02、胸部X線検査が実施された。血栓/塞栓症の所見なし。  
その他の特記すべき検査は実施しなかった。

4、外科的処置/病理学的検査：外科的処置と病理学的検査は実施されなかった。

5、診断名は脳卒中であった。除外した疾患：なし。COVID-19の罹患歴：なし。ヘパリンの投与歴：なし。血栓のリスクとなる因子：なし。  
2021/08/06（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は、軽快であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：文章「2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症が発現した。2021/07/25（ワクチン接種8日後）午後、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。」を「2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。」に更新した。  
事象はそれに応じ、更新された。

追加情報（2021/10/08）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」は、「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」へと解釈された。



12052	<p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p>	<p>本報告は医学情報チームに伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限不明、筋肉内、単回量、1回目）を接種した。病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ロット番号は、他院でワクチン接種を受けたため空欄であり、不明であった。</p> <p>病歴、併用薬と過去のワクチン接種（4週以内）は、なしと報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/14、脳出血と手足の麻痺/四肢麻痺/軽い麻痺（入院、医学的に重要）を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、「四肢麻痺のため来院し、脳出血が起こった。原因は脳出血であった。」（報告の通り）。</p> <p>入院中、歩いて日常生活は送れていたが、完全に回復しない軽い麻痺の状態であった。</p> <p>「報告がほとんどないので、関係ない。」と報告された。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/14（疑）09:30（ワクチン接種の2日後）、左被殻出血を発症した。</p> <p>2021/07/20から2021/08/07までの入院中に加療した。</p> <p>日付不明、軽快であった。</p> <p>コメントは以下の通りと報告された：</p> <p>2021/07/12、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/14、右手足の麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の8日後）、脳MRIが依頼された。脳出血が確認された。</p> <p>同日、緊急入院した。リハビリテーション、加療した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の26日後）、退院した。</p> <p>左被殻出血から軽快した。</p> <p>患者は、2021/07/20から2021/08/07まで入院した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：頭部磁気共鳴画像検査：</p> <p>2021/07/20に脳出血があった。</p> <p>事象脳出血の転帰は不明で、四肢麻痺の転帰は未回復で、被殻出血の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者がワクチンの接種医への調査依頼の可否について報告された。他院のため、報告者はそれが可能かどうか判断することができない。前医は、内科クリニックである。ワクチン接種された病院はカルテに記載されていたが、紹介状に記載されていなかったため、不明であった。</p> <p>報告者は、事象左被殻出血を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全、2021/07/20から2021/08/07まで入院した）と分類した。</p> <p>報告者は、事象左被殻出血とBNT162b2との因果関係を評価不能（理由：判断困</p>
-------	---	--

難)と評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報 (2021/08/18) :

フォローアップレターの回答を通して連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む :

病歴、併用薬、家族歴情報、被疑ワクチン情報 (ワクチン接種経路)、新しい事象 (左被殻出血)、事象の詳細、臨床経過。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている :

関連するデータフィールドと経過は、報告された事象記述が「2021/07/14、右手足の四肢麻痺を発症した」から「2021/07/14、右手足の麻痺を発症した」への更新を示すために更新された。

追加情報 (2021/10/28) :

本報告は、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から入手した自発の追加報告である。経過が更新された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加報告 (2021/11/15) : この追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

12065	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123730。</p> <p>2021/07/30、73 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた（73 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：心筋梗塞の既往あり。皮膚科にてアレルギー治療中、糖尿病、脂質異常症、前立腺肥大症、狭心症があった。</p> <p>2021/08（報告情報源では日時不明）、アレルギー反応と胸の圧迫感が出現した。日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、ワクチン 2 回目接種後、蕁麻疹、口唇ぶたの腫れがひどかった。元々アレルギー体質で、皮膚科で治療中だったため、皮膚科医に相談し、状況は改善した。その後、患者は度々胸の圧迫感を感じた。患者は心筋梗塞の既往もあったことから、患者は他の病院で医者に意見を聞いて、ニトロペン錠を処方追加された。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、狭心症であった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	--	--	--

12099	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124148。</p> <p>2021/08/08 10:30（26歳時）、26歳9カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>患者には他の病歴と家族歴はなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07 不明日、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ（注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種翌日）、患者は 38 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種2日目）、朝には 37 度台へ解熱し、職場に行った。</p> <p>23:00（報告の通り、ワクチン接種2日後）、38 度台の発熱、急性心筋炎、呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種3日後）、朝に発熱と呼吸困難のため、近医を受診し、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/08、患者はコミナティの2回目を接種した。</p> <p>2021/08/09、摂氏 38 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10 朝には摂氏 37 度台に解熱し、職場に行った。</p> <p>2021/08/10、同日 23:00 に、摂氏 38 度台の発熱、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/11 の朝に、近医を受診した。</p> <p>2021/08/11、胸部レントゲン、コンピュータ断層撮影 (CT) で異常所見はなかった。</p> <p>2021/08/11、心電図で I、II、III、aVF、aVL、V2-V6 で ST 上昇を認め、病院内科へ紹介となった。2021/08/11、冠状動脈 CT に異常は認められなかった。</p> <p>同日、BNT162B2 による急性心筋炎の疑い、発熱、呼吸困難で同日入院となった。</p> <p>2021/08/13（入院3日目）、患者は解熱鎮痛薬、β ブロッカー、アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害薬などの治療を受けた。</p> <p>2021/08/14、入院3日目に、CRP、心臓酵素濃度、心筋逸脱酵素は低下し、心筋壁運動も改善し、更に、血行動態も安定して経過した。</p> <p>血行動態も安定して経過した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/08/11 のたこつぼ型心筋症であった。</p>
-------	--	--

			<p>2021/08/11 から日付不明まで、入院した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であったと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ— 医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：「主治医の判断としては、コミナティ 2 回目接種 2 日後に発症した心筋炎を疑っております。」</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療と入院に至ったと分類した。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：</p> <p>本報告は重複症例 202101073941 と 202101077675 の情報を統合した追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は企業症例番号 202101073941 にて報告される。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

12127	<p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>血栓症(血栓症)</p>	<p>統合失調症;</p> <p>肺気腫;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、88歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW0201、使用期限: 2021/09/30、単回量、筋肉内投与) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2000 年から統合失調症 (継続中)、高血圧、日付不明日から 2019/07 まで脂質異常症、肺気腫 (継続中)、2019 年から良性前立腺肥大症 (継続中) があつた。</p> <p>併用薬は酸化マグネシウム (マグミット、便秘に対して、開始日と終了日は報告されなかった)、ブレクスピプラゾール (レキサルティ、統合失調症に対して、開始日と終了日は報告されなかった)、チオトロピウム臭化物水和物 (スピリーバ、肺気腫、開始日と終了日は報告されなかった)、スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム (ユナスピン、肺炎に対して、開始日と終了日は報告されなかった)、メロペネム (メロペネム、胆のう炎に対して、開始日と終了日は報告されなかった) を含んだ。</p> <p>2021/05/27、患者は BNT162b2 (ロット番号 Y4834、使用期限: 2021/11/30) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、患者は微小血栓症による多臓器不全が発現した。</p> <p>2021/06/25 から日付不明までの 5 日間、患者は、微小血栓症による多臓器不全のために入院した。</p> <p>2021/06/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われ、微小血栓症が認められた。</p> <p>実施された患者の検査値と処置は以下の通り :</p> <p>activated partial thromboplastin time: 37.0 seconds 2021/06/28 , alanine aminotransferase: 447 iu/l 2021/06/28 , aspartate aminotransferase: 570 iu/l 2021/06/28 , blood creatinine: 1.76 mg/dl 2021/06/28 , blood lactate dehydrogenase: 806 iu/l 2021/06/28 , blood urea: 39 mg/dl 2021/06/28 , body temperature: 36.7 centigrade 2021/06/17 (ワクチン接種前) , body temperature: 38 centigrade 2021/06/18 , fibrin D dimer: 7.8 ug/ml 2021/06/28 , nucleic acid test: 陰性 2021/06/25 鼻咽頭スワブ , oxygen saturation: 88 to 92 % 2021/06/18 , oxygen saturation: 測定不能 % 2021/06/25 , platelet count: 209 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> 2021/06/28 , prothrombin time: 23.4 seconds 2021/06/28。</p> <p>微小血栓症による多臓器不全の結果として抗凝固薬を含む治療的処置がとられた。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた (報告通り)。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 1 日後)、患者には 38 度発熱があった。SpO2 は 88~92%に低下した。アセトアミノフェンで経過観察された。</p>
-------	---	---	---

2021/06/24（ワクチン接種 7 日後）、尿量が低下した。

2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、SpO2 測定不能にて患者は入院した。心不全、腎機能障害、感染症疑いで治療開始した。

2021/06/27（ワクチン接種 10 日後）、呼吸不全は増悪した。

2021/06/28（ワクチン接種 11 日後）、血圧低下した。昇圧剤の投与が開始されたが、心肺停止となり、死亡した。

病理剖検の結果に基づいて、微小血栓が肺、腎臓、肝臓など多臓器で認められ、それが死因と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/06/29（ワクチン接種 12 日後）、多臓器不全により患者は死亡した。

剖検がおこなわれた。

剖検によって微小血栓症がみつかった。

事象の転帰は、死亡であった。

患者は事象のために抗生剤、昇圧剤、ステロイドの治療をうけた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：微小血栓症の原因となる疾患が特定できず、ワクチン接種の関与が疑われた。

2021/05/27、患者は筋肉内に BNT162b2 の初回接種を受け、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/11/30 であった。

2021/06/17、患者は筋肉内に BNT162b2（初回接種から更新）の 2 回目の接種を受け、ロット番号は EW0201、使用期限は 2021/12/31（2021/09/30 から更新）であった。

併用薬は、酸化マグネシウム（マグミット 330mg、便秘に対して、経口）、プレクスピプラゾール（レキサルティ 1mg、統合失調症に対して、経口）、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ吸入用カプセル 18ug、肺気腫に対して、吸入）、スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム（ユナスピン静注 3g、肺炎に対して、静注）、メロペネム（メロペネム静注 1g、胆のう炎に対して、静注）を含んだ。

病歴詳細は、以下の通りであった：

2000 年より統合失調症を発症（継続中）、日付不明より高血圧を発症、日付不明から 2019/07 まで脂質異常症を発症、日付不明から継続中の肺気腫を発症し、2019 年から継続中の前立腺肥大症を発症した。

2021/06/28, aspartate aminotransferase (AST; 正常範囲: 13–33 IU/L) 570 IU/L, alanine aminotransferase (ALT; 正常範囲: 8–42 IU/L) 447 IU/L, lactate dehydrogenase (LDH; 正常範囲: 124–222 IU/L) 806 IU/L, blood urea nitrogen (BUN; 正常範囲: 8–20 mg/dL) 39 mg/dL, Creatinine (Cr; 正常範囲: 0.65–1.07 mg/dL) 1.76 mg/dL, platelet (正常範囲: 158000–348000/uL) 209000/uL, D-dimer (正常範囲: 0.5–1.0 ug/mL) 7.8 ug/mL, prothrombin time (PT; 正常範囲: 10.5–13.0 seconds) 23.4 seconds, activated partial thromboplastin time (APTT; 正常範囲: 26.9–38.1 seconds) 37.0 seconds。

入院期間は、5日であった。

事象微小血栓症による多臓器不全は、5日間の集中治療室への入室を必要とした。

微小血栓症による多臓器不全の結果として治療的処置がとられた：

微小血栓症は抗凝固薬で治療された。

医師は、以下の通りにコメントした：

肺、心臓、肝、脾、副腎、前立腺、骨髄の細動脈と毛細血管レベルに微小血栓の存在を認めた。

死因及び医師の死因に対する考察、ならびにワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察についてのコメントは以下の通りであった：

微小血栓症を発症する原因疾患が認められず、播種性血管内凝固（DIC）にも合致しないことから、ワクチンの関与が疑われた。

追加情報（2021/09/02）：連絡可能な同医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21125563。

新情報は、臨床検査値結果（SpO<sub>2</sub>、体温）、臨床経過と因果関係（BNT162b2 への関連あり）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの追跡調査書回答の追加情報報告である。

新情報は以下のとおり：

COVID ワクチン接種の詳細、患者病歴、併用薬、臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



12131	<p>白血病（急性白血病）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>慢性腎臓病（慢性腎臓病）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>急性膵炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性膵炎；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125012</p> <p>2021/07/14、63歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5974、使用期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（接種日、63歳時）。</p> <p>病歴には、糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性膵炎、慢性腎臓病および甲状腺腫があった。また、患者は急性膵炎のために入院したことも報告された。</p> <p>アレルギーはなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対してのインスリンを含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後23日）、急性白血病を発現した。</p> <p>2021/08/06 13:50（ワクチン接種後23日）、患者はすべての事象のために病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は定期的に糖尿病内科を受診していた。</p> <p>2021/06/19、血液検査で白血球（WBC）6000を示した。</p> <p>2021/07/14、患者はBNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種後10日）、別の病院で実施された血液検査は、WBC 18600と上昇していた。</p> <p>2021/08/04、摂氏38度の発熱と倦怠感が見られた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後23日）、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/08/06 13:50、異常が発見された。WBC 89300/uL（正常範囲：3300から9000/uL）と異常高値が認められ、白血病の疑いで入院した。</p> <p>2021/08/07、DIC（播種性血管内凝固）が合併していることが判明した。</p> <p>2021/08/08、気管挿管が行われ、人工呼吸器が設置され、CHDFが導入された。</p> <p>2021/08/10、WBCは、51600/uL（正常範囲：3300から9000/uL）と異常高値が認められた。</p> <p>2021/08/12から2021/08/15まで、赤血球輸血が行われた。</p> <p>2021/08/14、慢性骨髄単球性白血病の可能性を考慮し、ハイドレアの投与が開始された。</p> <p>2021/08/15、敗血症になっていることが判明した。DOAが開始され、抗生剤も使用された。</p> <p>2021/08/19、WBCは799900/uL（正常範囲：3300から9000/uL）と異常高値が認められた。</p> <p>2021/08/19、患者は敗血症、白血病、慢性腎不全の急性増悪で死亡した。</p> <p>報告病院へ搬送されたので異常状況が報告された。患者は発熱があり、ふらついていた。救急要請が行われた。搬送手段は救急車であった。</p> <p>病院到着時刻は2021/08/06 13:50であった。</p> <p>検査（血液/生化学的検査、感染関連検査、画像検査など）が行われた（判読不</p>
-------	--	---	--

能)。

2021/08/19 14:50、患者の死亡が確認された。死後の検査はなしと報告された。事象急性白血病は、救急治療室および ICU 受診を要した。

患者は、CHDF (持続的血液透析濾過)、輸血、ハイドレオおよび抗生剤での治療を受けた。

事象発熱、倦怠感および DIC の転帰は不明であった。報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の疾患などの他要因の可能性は以下の通りだった：

急性白血病と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係については証明困難であった。

患者は、2021/08/06 から 2021/08/19 (前回報告の通り) まで入院した。

患者死亡は、2021/08/19 14:50 に確認された。剖検は行われなかった。

死因および死因に対する医師の考察：患者は、急性白血病、敗血症および慢性腎不全の急性増悪により死亡した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/08/06 (ワクチン接種後 23 日) から 2021/08/19 (ワクチン接種後 1 ヶ月と 5 日) まで、報告医師は、報告病院で患者の主治医として診察に関わっていた。患者は、白血病、敗血症と慢性腎不全の急性増悪のため死亡退院となった。BNT162B2 ワクチン接種後 10 日という短いスパンで白血球数の異常がみられ、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は完全に除外することができないため、本症例は報告された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

急性白血病が BNT162B2 接種後の短いスパンで発現したので、関連性は完全に否定することができなかった。しかし、臨床実感として、ワクチン接種後に急性白血病を発現した患者数が増えている感覚はないので、ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的かと思われた。

追加情報：(2021/11/15) 同医師から新たな情報が報告された。新たな情報には、患者詳細 (患者イニシャル)、病歴詳細、臨床検査値、有害事象に対する関連検査、事象の詳細 (受けた治療、事象発現日)、死亡の詳細および臨床情報が含まれた。

これ以上の再調査は不可能である。本報告は、同医師からの追加情報である。

12135	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、重複症例のため Invalid と考えられる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124148。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月（事象とワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>2021/08/08 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなく、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬情報は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/10 23:00（報告の通り）、ワクチン接種の 2 日後、急性心筋炎と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種後 3 日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/08、コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/09、摂氏 38 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10 朝には、体温摂氏 37 度に解熱し、職場に行った。</p> <p>2021/08/10 23:00 同日、摂氏 38 度の発熱、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/11 朝には、近医を受診した。</p> <p>2021/08/11、胸部 X 線とコンピュータ断層撮影（CT）では、異常所見なしと明らかになった。</p> <p>2021/08/11、心電図にて、I、II、III、aVF、aVL、V2～V6 で ST 上昇を示し、病院へ紹介となった。</p> <p>2021/08/11、冠動脈 CT では、異常所見を示さなかった。</p> <p>2021/08/11、コミナティによる急性心筋炎の疑いで、2021/08/11 同日、入院となった。解熱鎮痛薬、β ブロッカー、とアンギオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤を投与された。</p> <p>2021/08/14、入院 3 日目には、C-反応性蛋白（CRP）と心臓逸脱酵素は低下し、心筋壁運動も改善、血行動態も安定した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および障害につながるおそれ— 医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/08/11 たこつぼ型心筋症であった。報告医師は、以下の通りにコメントした：「主治医の判断としては、コミナティ 2 回目接種 2 日後に発症した心筋炎を疑った。」</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告された全事象のため治療された。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本報告は症例番号 202101073941 と 202101077675 が重複していることを周知するための追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例</p>
-------	--	---

番号 202101073941 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

12171	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	統合失調症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124223。</p> <p>2021/08/17 14:13（ワクチン接種日）、39 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0572、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、39 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は、統合失調症（2005 年から継続中）であった。</p> <p>併用薬は、ブロナンセリン、エスシタロプラムシュウ酸（レクサプロ）、クロナゼパム（リボトリール）、酸化マグネシウム、エスゾピクロン、ブロマゼパム、バルプロ酸ナトリウムがあり、すべて統合失調症のために投与開始日不明から継続中であつた。</p> <p>家族歴はなかつた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り、事象発現前の 2 週間以内に投与した：</p> <p>1 年以上前から、統合失調症のためにブロナンセリン、レクサプロ、リボトリール、酸化マグネシウム、エスゾピクロン、ブロマゼパム、バルプロ酸ナトリウムを内服（経口投与）していた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかどうかは不明であつた。</p> <p>2005 年頃より統合失調症を患っており、継続中であり、病院通院中であつた。</p> <p>関連する家族歴は不明であつた。</p> <p>2021/08/17 14:33（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシー、呼吸苦、顔面の紅潮、咽頭異和感、熱感、上胸部痛、不安、緊張、spo2 低下、過呼吸発作が発現したと報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであつた：</p> <p>2021/08/17 14:13、呼吸苦、顔面の紅潮、咽頭異和感、熱感が発現した。（この時点で vital WNL）。</p> <p>14:46、エピナスチン（20）1T を内服した。spo2：90%台前半。</p> <p>15:15、上胸部痛が発現した。12 誘導 ECG WNL。</p> <p>15:22、spo2 89%（room air）まで低下した。胸部打診検査：清。</p> <p>15:35、酸素供給 2l で、spo2 98%まで上昇した。</p> <p>16:20、spo2 90%前後（他 vital WNL）、症状が緩和し、他の病院に救急搬送され、同日に入院となった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：今回の SpO2 低下はアナフィラキシーによるものか、精神的な症状（過呼吸発作、不安、緊張）によるものかは不明である。</p> <p>2021/08/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/08/17 から 2021/08/18 まで入院）、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
-------	--	-------	---

他要因（他の疾患等）の可能性は、統合失調感情障害の強度の不安であった。  
関連する検査は、2021/08/17の心電図であった。結果はWNLを示した。  
2021/08/17 14:33、アナフィラキシーが発現した。  
報告者は、本事象を重篤（1泊2日入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能（本事象は統合失調症の不安によると疑われた）と分類した。  
有害事象は集中治療室を訪問する必要があった。  
本事象の転帰は回復であった。  
本事象は、ハイドロコトロン、ガスター（通院していた病院で処方）、エピナスチン（報告者の病院で処方）による、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。  
事象のコメントはすでに提供されている。  
アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると、詳細は次の通りである：  
ステップ1、Minor基準で喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状があった。  
ステップ2、突然発症し、徴候及び症状の急速な進行があった。  
ステップ3、カテゴリ5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）とチェックされた。  
事象のすべての徴候及び症状は、SpO2 90%前後（酸素マスク2L）が持続。  
副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素による医学的介入を必要とした。詳細は、2021/08/17 14:46、エピナスチン内服。15:35、酸素マスク2Lの投与開始。  
16:20、他病院へ転院後、ハイドロコトロン、ガスター投与（輸液もしたかと思われる）。  
他院転院のため、肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査を受けたかどうかは不明であった。  
2021/08/17、ECGを受け、WNLを示した。  
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。  
2021/08/18、事象は回復した。  
  
追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。  
  
追加情報（2021/10/26）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。  
  
追加情報（2021/11/01）：送信された追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者情報（併用薬および患者詳細）、製品情報（投与経路および有効期限の更新）および臨床経過詳細。  
  
追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12173	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	ホルモン療法	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124231。</p> <p>2021/07/22 16:35、47 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目) を (47 歳時に) 接種した。</p> <p>病歴には、ホルモン療法 (日付不明から) があった。患者に家族歴があったかどうかは不明であった。患者に併用薬はなかった。患者は、4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/22 16:39 (ワクチン接種 4 分後)、四肢末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>手袋靴下型のしびれがあり、翌日改善した。末梢神経障害の疑い。</p> <p>体温を含む検査と処置を行った。</p> <p>2021/07/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな治療薬の処方/他処置の対応も必要としなかった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。理由は、(関連) ありの疑いであった。</p> <p>報告医師から入手したコメント/経過は、以下の通りであった : 手袋靴下型のしびれが発現した。</p> <p>発現した事象、四肢末梢神経障害は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者意見 : 特になし。</p> <p>追加情報 (2021/09/08) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/10) : 追加調査に対し同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、被疑薬情報 (投与経路) と臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 事象の詳細 (「四肢末端にしびれ」が「手袋靴下型のしびれ」に更新された)、経過を更新した (「四肢末端にしびれが発現した」が「手袋靴下型のしびれが発現した」に更新された)。</p>
-------	---	--------	---

12224	間質性肺炎 (間質性肺疾患)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125174。</p> <p>2021/06/10、78歳の男性患者が、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、78歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>患者は、初回BNT162b2ワクチン接種後から体調不良が続いた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種13日後）、患者は、間質性肺炎を発現し、摂氏37度の発熱があった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種18日後）、体温は摂氏38度であった。患者は、当院を受診した。患者は、肺炎と診断され、入院した。患者は、一般抗生剤で加療するも、症状は回復でしなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種25日後）、呼吸状態が悪化した。間質性肺炎を気性憎悪として、ステロイドパルス療法およびシクロホスファミド（エンドキサンパルス）等の加療を行うも、改善は乏しかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種1ヶ月と15日後）、患者は永眠された。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>もともと間質性肺炎の既往はなかった。病初期のCTは一部COVID-19の病状と類似があった。経過から薬剤性肺炎の可能性は否定しきれなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-------------------	--



12237	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの連絡可能な薬剤師からの報告でもあり、PMDA 受付番号：v21125215 である。</p> <p>2021/08/21 15:00（76才時点）、76才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）左腕筋肉内投与、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、高コレステロール血症、脊椎すべり症、骨粗鬆症、変形性膝関節炎、虫刺症/虫刺傷によるアレルギー既往：30年前にハチさされでアナフィラキシー既往（特定の薬剤の服用はなかった）、継続中の脂質異常症であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査はされなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/21 15:35（ワクチン接種約 35 分後）、膨隆疹を発現した。</p> <p>2021/08/21 15:45（ワクチン接種 45 分後）、アナフィラキシーショック（酸素飽和度 92%）を発現した。</p> <p>2021/08/21 15:50、血圧低下、80mmHg 台であった。</p> <p>アナフィラキシーショックの事象は、救急治療室、診療所、集中治療室（入院期間 14 日）の来院を必要とした。</p> <p>ボスミン、ステロイドの治療で回復であった。</p> <p>2021/08/21 15:50（ワクチン接種 50 分後）、全身蕁麻疹とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>2021/08/21 15:00、クリニックでコミナティの初回の接種を受けた。</p> <p>経過観察を終えて、駐車場へ向かう途中、上肢に膨隆疹多発であった。</p> <p>15:50、予防接種を受けたクリニックを受診した。</p> <p>血圧低下（80mmHg 台）を認めた。</p> <p>ボスミン筋注、酸素投与、ステロイド点滴施行であった。</p> <p>16:20、救急車内収容であった。</p> <p>16:20、血圧は 180mmHg であり、橈骨動脈触知良好であった。</p> <p>16:40、当院に収容であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関して、マイナーな基準は、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感、</p> <p>循環器系症状の測定された血圧低下、</p> <p>呼吸器系症状の両側性の喘鳴（気管支痙攣）であった。</p>
-------	--	---	---

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含み、症例定義のカテゴリー(1)と合致した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべて：

BP 53/36mmHg、P 65 回/分。

SpO2 94% (O2 3L)、全身に紅色の膨疹あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/08/21 15:00 頃、ワクチンを投与。

30 分の経過観察を経て、駐車場に向かう間でじんましんが出現し、診療所戻った。

その際意識清明、血圧 120mmHg 台であったが、

15:50 頃、血圧 80mmHg 台、脈拍数 120 回/min となった。

下肢高上、ボスミン 0.5ml 皮下注、リンデロン投与となった。

その上で、当院へ搬送された。

ビラノア経口、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜の多臓器障害を発現した。

呼吸器は、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が発現した。上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫（頻呼吸/呼吸補助筋の動員増加/後退/チアノーゼ/喉音発生）なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、咽頭閉鎖感なし、くしゃみなし、鼻漏なしであった。

心血管系は、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈であった。

意識消失なし、意識レベルの低下なし、中心脈拍数の減少、毛細血管再充満時間>3 秒については不明であった。

皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑が発現した。

血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛覚、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

消化器症状はなかった。

2021/08/27（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニック、救急治療室、集中治療室の来院に至ったと述べた。

報告者は、アナフィラキシーショックの事象も重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した：ショックはワクチン接種のすぐ後に発現した。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：特になし。

追加情報（2021/09/09）：

追加調査は完了である。

更なる情報の予定はない。

追加情報（2021/09/21）：

本報告は重複症例である 202101082785 と 202101119346 からの情報を統合した追加報告である。

現時点及び今後関連するすべての追加情報は 202101082785 として報告予定である。

連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り。

新たな有害事象（アナフィラキシー、血圧低下、血圧上昇）、新たな病歴、検査値、臨床経過情報、報告者評価。

追加調査は完了である。

更なる情報の予定はない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過を更新した（「全身性蕁麻疹様皮疹」から「全身蕁麻疹」）。

12242	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	掌蹠膿疱症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124080。</p> <p>2021/07/27 13:45、42才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、筋注、2回目、単回量）を受けた（42歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ： 掌蹠膿疱症、発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： アレグラ（内服、発現日は不明、他医で処方、継続中）、ビオチン（内服、発現日は不明、他医で処方、継続中）、ミヤBM錠（内服、発現日は不明、他医で処方、継続中）、シナール配合錠（アスコルビン酸：パントテン酸カルシウム、内服、発現日は不明、他医で処方、継続中）であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/07/06、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回接種が含まれ、四肢の発赤と顔面紅潮を発現した（COVID ワクチンの4週間前までの他のワクチンは2021/07/06、コミナティ筋注、製造業者はファイザー、左上腕の筋注を受けたと報告された。）。</p> <p>前回の接種回数は0であった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は、なしとして報告された。</p> <p>2021/07/27 13:50（ワクチン接種の5分後）、四肢と顔面の発赤、血圧上昇を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： コミナティのワクチン接種後、四肢と顔面の発赤が出現した。 呼吸器症状なし、酸素飽和度（SpO2）は98-99%であり、血圧がやや高めであった。 抗ヒスタミン剤とステロイド剤の点滴投与後、発赤は軽快した。 追加情報に、2021/07/27 13:55-14:00、全身の発赤が出現したと報告された。 コミナティ筋注後、手足の発赤と顔面の紅潮が出現した。 血圧 170/120、脈拍 109/分、SpO2 98%であった。 体温摂氏 36.8度であった。 事象はアレルギー反応と診断して、点滴による治療が行われた（アナフィラキシー症状は見られなかった）。</p> <p>[1] 生食 250ml、ガスター20mg、[2] 生食 100ml、水溶性ヒドロコトロン注射剤（Injection）100 mg）。</p> <p>15:05 点滴（上述[2]）開始、15:35 終了した。</p> <p>血圧上昇、紅斑、過敏症、紅潮の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>顔面の紅潮が消失し、vital sign に異常ないことを確認して帰宅を許可した。</p> <p>2回目の接種後に発現した有害事象「四肢と顔面の発赤」の情報。</p> <p>有害事象すべての徴候及び症状は血圧（BP）170/120、P109、SpO2 98%、BT 摂氏</p>
-------	---	-------	--

36.8度であった。

有害事象の時間的経過は、点滴終了時に事象が軽快していることを含んだ。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害は、見られず、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は見みられなかった。

事象の転帰は、回復であった。

2021/07/27、事象血圧上昇、四肢と顔面の発赤/全身の発赤/手足の発赤が回復し、

2021年不明日に紅潮が回復し、アレルギー反応が軽快した。

報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2と事象との因果関係を評価不能と評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追加情報（2021/10/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：

本報告は、同じ連絡可能な他の医療専門家からの自発的な追加報告であり、追加報告書の回答である。

新情報は以下を含んだ：

患者イニシャルと人種の追加、併用薬の追加、臨床検査値の追加、2回目の接種計画を更新した。

使用期限と接種経路を更新し、事象「紅斑」に関する情報は更新された。

事象アレルギー反応と顔面紅潮の追加、有害事象のすべての徴候と症状、有害事象の経過、臓器障害に関する情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12268	<p>門脈血栓症 (門脈血栓症)</p> <p>TTS (血小板減少症を伴う血栓症)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124520。</p> <p>2021/05/08、54 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、単回量) の 2 回目の接種をした (接種時 54 歳)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種後)、事象が発現した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 9 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった :</p> <p>2021/04/17、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、単回量) の初回接種を受け、門脈血栓症が報告された。</p> <p>2021/05/02 以降、患者は腹痛を自覚した。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン 2 回目接種後 (単回量))、徐々に腹痛が増悪した。</p> <p>2021/05/12、患者は病院を受診し、腹部 CT により、門脈血栓症と診断された。患者は当院を紹介され、同日緊急入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院及び障害) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/08/22 (ワクチン接種後)、門脈血栓症の転帰は回復したが後遺症ありで、抗凝固剤を服用していた。肝機能低下に伴い亜鉛欠乏症をきたし、亜鉛補充を行っていた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>患者に特に病歴はなく、血栓要素もなかった。</p> <p>報告者は、門脈血栓症はワクチン接種後の腹痛により発症したと推定され、本症例と本剤は関連ありと考えた。</p> <p>本報告は血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。) の基準に合致した。</p> <p>2021/08/22、事象の門脈血栓症の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報 (2021/09/23) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は以前報告した情報の修正報告である :</p> <p>事象の「血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)」が「血小板減少症」、「血栓症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に解釈された。</p>
-------	---	---

12296	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124633 である。</p> <p>2021/08/18 18:00、26才の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0348；有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した（接種時年齢：26歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があったかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/18 18:05、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/18、咽頭違和感、軽度咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/08/18、HR130台の頻脈を認めた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は26才と7か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/18 18:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0348；有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/18 18:05（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種と同日）、患者は病院に入院し、2021/08/19に退院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後、咽頭違和感とHR130台の頻脈が認められ、アナフィラキシーとして対応された。急激に進行する中等症症状はなかったため、H2ブロッカーは投与されたが、アドレナリンの投与は行われなかった。H2ブロッカー点滴後症状改善傾向にあったが、軽度咽頭違和感が残存、頻脈（HR110台）を認めたため、経過観察目的で入院となった。二次反応予防目的でメチルプレドニゾロン（ソルメドロール）の投与を行った。翌日症状改善のため退院となった。</p> <p>2021/09/13現在、報告薬剤師から報告された追加情報は、以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>咽頭閉塞感を含む呼吸器系症状があった。</p> <p>悪心を含む消化器系症状があった。</p> <p>アナフィラキシーは突然発症、レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）</p>
-------	---	--

症状基準と明らかに診断された。

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー(3)レベル3であった：

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

有害事象のすべての徴候と症状：

頻脈 134/分、はきけ、頻呼吸 24/分、口・喉のかゆみ、口の不快感と咽頭違和感。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系および消化器を含む多臓器障害があった。

頻呼吸 24/分と咽頭閉塞感を含む呼吸器があった。

頻脈 134/回を含む心血管系があった。

悪心を含む消化器があった。

両前腕のしびれと両下肢の脱力感を含むその他の症状/徴候があった。

事象の転帰は、ファモチジン注射 20mg とメチルプレドニゾン注射 40mg の治療を伴い、回復であった。

報告者は事象を重篤(2日間の入院(2021/08/18 から 2021/08/19 までの基準が提供された)と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった

報告薬剤師のコメントは以下の通りである：本患者は、これまでアレルギーはなく、注射や採血で気分不良や倒れた経験はない。

ワクチン接種直後の症状出現ということもあり、本ワクチンによる副反応が強く疑われる。

追加情報(2021/09/08)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/13)：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含有する：

入院期間は2日に更新された、臨床経過情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。

被疑薬の詳細(「使用期限：2021/10/31 から 2022/01/31 に更新した」、経過更新(「両上肢のしびれと両下肢の脱力感を含むその他の症状/徴候があった」は「両前腕のしびれと両下肢の脱力感を含むその他の症状/徴候があった」に更新した)。



12306	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>出血 (出血)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124396。</p> <p>本報告は、連絡可能な他の医療専門家からも入手した。</p> <p>2021/07/29、69 歳と 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736;使用期限:2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目、69 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID-19 ワクチンの初回投与前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前に、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号:FA5765;使用期限:2021/09/30、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 03:00 (ワクチン接種から 1 日後)、脳出血と顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種から 1 日後)、入院した。</p> <p>2021/08/14、退院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/30 03:00、構音障害、左側運動障害で病院に搬送された。</p> <p>CT で、左内包後脚の出血を診断した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>次回以降、連絡先は薬剤部あてでお願いします。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/07) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/09) : 追跡調査書に応じて、連絡可能な他の医療専門家から入手した新情報は以下を含む： 報告者の詳細、被疑薬の詳細 (投与経路)、ワクチン歴の詳細、病歴と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 「2021/07/30 15:00」から「2021/07/30 03:00」へ事象発現時間を修正した。</p>
-------	--	---

12318	<p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>中枢神経系病変 (中枢神経系病変)</p> <p>尿閉 (尿閉)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>髄液細胞数増加 (CSF細胞数増加)</p> <p>髄液蛋白増加 (CSF蛋白増加)</p> <p>CSFミエリン塩基性蛋白増加 (CSFミエリン塩基性蛋白増加)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>中東呼吸器症</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 26 歳女性であった。</p> <p>2021/07/27 16:00 (ワクチン接種日) (26 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 EW0201、使用期限 : 2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>4 週間以内のワクチンの接種はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 1 日と 8 時間後)、患者は発熱、頭重感を発現した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種 3 日後)、摂氏 39 度の熱発を発現した。</p> <p>2021/07/31 (ワクチン接種 3 日と 8 時間後)、嘔吐 10 回、下痢 1 回を発現した。</p> <p>2021/08/01 (ワクチン接種 5 日後)、下痢 2 回を発現した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種 5 日と 8 時間後)、嘔気、下痢 4 回を発現した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 6 日と 8 時間後)、患者は頭部 MRI 検査を受け、一過性脳梁膨大部病変および尿閉を認めた。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>処置は、パルスステロイド治療と抗血液凝固剤の投与を含んだ。</p> <p>2021/08/03、髄液細胞数は 294/uL (正常低値 : 0、正常高値 : 15)、髄液タン白は 136 mg/dl (正常低値 : 5、正常高値 : 45)、MBP は 263 pg/ml (正常高値 : 102)、MRI は MERS 様病変であった。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 7 日後)、MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院/入院期間の延長) に分類した。MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome は緊急治療室に来院が必要な AE であり、ステロイドパルス+ヘパリンによる事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した (AEDM 様の病態)。</p> <p>2021/不明日、患者は報告事象のため、22 日間入院した。</p> <p>さらに、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票を入手し、次のように記載されている :</p> <p>病理組織診断 : 未実施。</p> <p>臨床症状 : 初めての事象である (先行するワクチン接種の有無を問わない) 。発熱により説明できない脳症。その他 (尿閉) 。</p> <p>画像検査 (MRI 撮像) : 2021/08/03 に実施、その他 (脳梁膨大部病変) 。</p> <p>疾患の経過 : 症状のナディア (臨床症状が最悪である時期) から最低 3 か月以内の再発がない。</p>
-------	---	-----------------	---

<p>候群（中東呼吸器症候群）</p>	<p>鑑別診断：不明。</p> <p>髄液検査：2021/08/03 に実施。細胞数は 294 /uL、糖は 59 mg/dL、蛋白は 136 mg/dL であった。オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし。</p> <p>自己抗体の検査：未実施。</p> <p>2021/不明日、事象 MERS、急性散在性脳脊髄炎、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome の転帰は回復であった。</p> <p>2021 年、一過性脳梁膨大部病変、尿閉、発熱、頭重感、嘔吐、下痢および嘔気の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：これは、連絡可能な薬剤師から、臨床検査値、新事象（MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome、CSF 細胞数増加、CSF 蛋白増加、CSF ミエリン塩基性蛋白増加）および患者の臨床経過の追加報告である。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の日本保健当局調査票が日本保健当局に提出するために添付された。調査票に新しい情報はない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：ロット番号を EW0201 に、使用期限を 2021/09/30 に修正する。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報：検査データと臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。</p>
---------------------	---

12328	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）  重症筋無力症（重症筋無力症）  ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）  動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）  頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）  眼瞼下垂（眼瞼下垂）  嚥下障害（嚥下障害）  会話障害（会話障害）  発声障害（発声障害）  浮動性めまい（浮動性めまい）  異常感（異常感）	狭心症	<p>本報告は、ファイザーの同僚の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、10:15、76歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、単回量、左腕筋肉内、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤には、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）（経口）（狭心症、継続中、他院にて処方）があった。</p> <p>病歴には、狭心症（継続中）があった。家族歴は不詳であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/29、患者はBNT162B2の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の1日後）、気分不良とめまいが出現した。</p> <p>2021/07/05、患者は検査のために病院を受診した。神経内科を紹介され、</p> <p>2021/07/05、検査後に左眼の内転麻痺のため、入院した。</p> <p>2021/06/30、診断に関しては、動眼神経麻痺（一部）、眼瞼下垂、フィッシャー症候群の可能性があった。報告者はギランバレー症候群も疑った。</p> <p>2021/09/17現在、医師による本事象に対する最終的な診断は、重症筋無力症/眼球運動障害であったと報告された。</p> <p>治療処置に関しては、入院先病院にて、ステロイド、ガンマグロブリン製剤を投与中であった。</p> <p>略歴経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種1日後）、気分不良、めまい感を自覚した。</p> <p>2021/07/05、症状が軽快しないため、病院を受診した。左眼球の内転障害を認めた。構音障害、嚥下困難など、他の脳神経麻痺症状はなく、四肢麻痺、脳梗塞症状もなかった。</p> <p>ワクチン接種直後の発症のため、ギラン・バレー症候群を疑い、神経内科に紹介した。</p> <p>2021/07/05、入院した。</p> <p>以下は、入院先病院での情報提供書の転記である。</p> <p>1回目入院：</p> <p>頭部MRIにて、右内頸動脈-後交通動脈（IC-PC）部動脈瘤の所見があった（当症状と無関係）。抗アセチルコリン受容体抗体（抗AChR抗体）陽性であり、眼筋型重症筋無力症が疑われた。左眼筋麻痺は改善し、退院となった。</p> <p>2回目入院：</p> <p>2021/07/24より、右眼瞼下垂があった。</p> <p>2021/08/01より、鼻声、呂律難、嚥下困難感が出現した。</p> <p>2021/08/05、再入院となった。テンシロンテスト陽性であった。全身型重症筋無力症の確定診断となった。</p> <p>報告時現在、ステロイド、ガンマグロブリン製剤を投与中であった。</p> <p>重症筋無力症の診断が確定したため、ギラン・バレー症候群の可能性は少ないと考える。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類した。</p>
-------	---	-----	--

報告者は、本事象と BNT162B2 との関連を可能性大とした。  
報告医師は、事象重症筋無力症/眼球運動障害を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした（理由：重症筋無力症の確定診断であり、おそらく、BNT162B2 に関連なし）。

バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

他の変化点：

事象（気分不良、めまい）は重篤（前の報告に基づき、入院）と考えられた。

追加情報（2021/09/17）：

連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった：

製品（投与経路、ワクチン接種時間、ロット番号、有効期限、併用薬）、患者（病歴、検査結果）、事象（新たな報告事象、因果関係評価、事象詳細）、新たな追加報告者。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

本報告は最初に BNT162b2 BLA ライセンス 125742 で米国 FDA に誤って提出されたので、BNT162b2 EUA ライセンス 027034 で米国 FDA に再提出する。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

併用薬「アリピプラゾール」を削除し、経過欄を「アリピプラゾール（経口）およびアセチルサリチル酸（バイアスピリン）を投与した」から「アセチルサリチル酸（バイアスピリン）（経口）を投与した」に更新した。

12345	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、ファイザー社の医薬品担当を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03、56才男性患者は、COVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は以前、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>日時不明（二回目投与約二週間後）、患者は、四肢脱力感、立位困難、ふらつき、多発関節痛（移動性）を発現した。</p> <p>患者は、ギランバレーの疑いで民間病院に入院した。</p> <p>患者は、症状が軽減したため退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査期間中に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本の保健当局に対するGBS（ギラン・バレー症候群）調査票が日本の保健当局へ提出するために添付された。GBS調査票は新情報なしであった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：新たな情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12414	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>静脈血栓症（静脈血栓症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>うっ血性心筋症；</p> <p>アルコール性肝疾患；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>痛風；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、初回、および2回目のワクチン接種後の事象を報告する連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つのレポートの第2レポートである。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA） - v21124649 経由で連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>2021/07/07、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、0.3ml単回量、67歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、拡張型心筋症、心房細動、高血圧を含んだ。</p> <p>病気を診てもらっている医師に予防接種を受けてよいと言われた。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>患者の病歴には、以下も含んだ：</p> <p>慢性アルコール性肝障害（2016/12/20から、継続中）、脂質異常症（2017/11/28から、継続中）、慢性うっ血性心不全、狭心症、痛風（すべて2017/11/28から、継続中）、大動脈弁置換術後（2016/12/20から、継続中）。</p> <p>2週間以内に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を服用していなかった。（報告の通り）。</p> <p>併用薬には、血をサラサラにする薬であるワルファリンとアセチルサルチル酸（バイアスピリン）（両方も経口、開始日不明から、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/17、患者は多型性滲出性紅斑/皮疹が全身に出現、皮下出血、水様便頻回/下痢および静脈血栓症疑いを発症した。</p> <p>2021/07、内出血を発症した。</p> <p>日付不明、皮疹を発症した。</p> <p>2021/07/17（報告の通り）、下痢、多型性滲出性紅斑、皮下出血と静脈血栓症疑いを発症した。</p> <p>事象は、以下の通りに記述された：</p> <p>ワクチン接種後10日位から、水様便頻回があった。</p> <p>2021/07 2週間後、内出血と皮疹がほぼ全身に出現した。症状は次第に改善してきていた。</p> <p>追加報告時点（2021/11/02）：患者は、2021/07/06、LDH、<math>\gamma</math>-GTP、UA、PT-INRおよびCrの検査を受けた。</p> <p>結果は、LDH 343（正常範囲120-245）、<math>\gamma</math>-GTP 262（正常範囲0-79）、UA 9.6（正常範囲3.6-7.0）、PT-INR 2.6、Cr 1.41（正常範囲0.65-1.09）であった。</p> <p>2021/07/17、患者は下痢を発症し、報告医師は、本事象を非重篤と分類し、転帰（下痢）は2021/10/05に回復であった。</p> <p>報告医師は治療のために下痢止め薬を処方した。</p>
-------	--	---	---

事象のために、患者は医師の診療所への訪問があった。

日付不明、患者は皮下出血および皮疹を発症し、報告医師は事象を医学的に重要と分類した。

2021/08/12 時点で、皮疹のほか、すべての事象の転帰は軽快であり、皮疹の転帰は不明であり、転帰（下痢）は 2021/10/05 に回復であった。

追加情報(2021/11/02)：追加報告レターの応答に応じて、連絡可能な同医師からの新情報には、以下を含んだ：病歴と臨床検査値の追加。有効期限の更新。新しい事象（皮疹）の追加。事象（水様便頻回/下痢）について、転帰日、受けた治療、事象の転帰、および医師の診療所への訪問が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



12423	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124912。</p> <p>2021/08/25 14:30（12歳時）、12歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、使用期限2021/10/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、花粉症、ネコアレルギー、イヌアレルギーであった。また、アナフィラキシーの既往はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/25 14:55（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/25 14:30、患者はコミナティ筋注接種を受けた。</p> <p>14:55、顔面痒み、紅潮、咳が出現した。</p> <p>14:59、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン注射液0.3mg 筋肉内注射された。収縮期血圧112mmHg、SpO2 99%であった。</p> <p>その後、オロパタジン塩酸塩5mg 内服した。メチルプレドニゾロン20mg 点滴投与された。救急要請した。</p> <p>15:26、現場から出発、徐々に喘鳴出現、咳の増悪があった。救急車で再度アドレナリン注射液0.3mg 筋肉内注射された。血圧131/99mmHg、SpO2:100%（酸素15L/分）。</p> <p>15:52、病院到着（酸素10L/分）。血圧140/88、心拍数105回/分、SpO2:100%（酸素5L/分）。</p> <p>たまに乾性咳があった。アナフィラキシー症状は、ほぼ改善した。ラ音なし、呼気延長なし、心音異常なく聴取可、蕁麻疹なしであった。</p> <p>16:41、メチルプレドニゾロン20mg 点滴投与された。経過観察と入院の後、患者はクロモグリク酸ナトリウム、プロカテロールを吸入実施された。</p> <p>2021/08/26、夜間に二回下痢あったが、朝食摂取可であり、その後症状なし、腹痛なし、発熱なし、発赤、掻痒感なし、呼吸音清明、腹部軟、圧痛なしであった。</p> <p>2021/08/26、経過良好のため退院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/25から2021/08/26まで入院）に分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>本ワクチン投与後に症状が認められたことから、因果関係があるものと考えている。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	--

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。経過の更新  
（「2021/08/24 から 2021/08/26 まで入院」は「2021/08/25 から 2021/08/26 まで  
入院」に更新された）

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：経過欄が正しいPMDA 受  
付番号で更新された。

12440	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124545。</p> <p>患者は 51 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。（報告された通り）</p> <p>2021/06/16 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、自己免疫疾患、関節リウマチ、薬物アレルギー：ブスコパン、アナフィラキシーが含まれた。</p> <p>併用薬には、関節リウマチに対して、継続中のスルファサラジン（アザルフィジン）が含まれた。</p> <p>2021/06/24 07:00（ワクチン接種 7 日後）、喘息発作/気管支喘息を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した（喘息コントロール良好、感冒等他に誘因を考えるのは難しかったため）。</p> <p>2021/08/15、事象の転帰は回復したが後遺症であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とする事象には、ステロイドの全身投与が含まれていた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/24、気管支喘息が増悪した。</p> <p>2021/06/29、報告者の病院に受診し、プレドニンを開始したも改善に乏しかった。</p> <p>2021/07/03、2021/07/10、ソルメドロール点滴を行ってプレドニン 12 日間を投与した。</p> <p>2021/07/26、プレドニン 10 日間を投与した。</p> <p>2021/08/02、ソルメドロール点滴を行った。</p> <p>2021/08/15、症状は軽快した。</p> <p>呼吸器と消化器を含む多臓器障害の関与があった。</p> <p>呼吸器には両側性喘鳴/気管支痙攣、乾燥咳嗽が含まれた。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、06/29、07/03、07/07、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06 と聴診上喘鳴があった。</p> <p>08/16、消失した。</p> <p>上記期間咳嗽を伴い、回復後も労作時に呼吸困難が残存した。</p> <p>消化器には下痢が含まれた。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>患者は 07/15、07/16 と下痢をしていた。</p> <p>血液検査、生化学的検査を含む臨床検査又は診断検査が実施された。</p>
-------	---	---	---

		<p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/03、WBC 11400、上昇（ステロイド下）であった。</p> <p>2021/07/03、K 3.3、低下（ステロイド下）であった。</p> <p>患者は、以前にアレルギーに関連する特定の薬剤の服用（抗ヒスタミン薬 -エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、内服中）があった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患に自己免疫疾患あり、副反応の軽快までの期間が長く、治療反応性が乏しいことと関連あるが、データ集積が必要と考えられた。</p> <p>追加情報(2021/09/09)：</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/27)：</p> <p>追加報告に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報が含まれた：</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症に更新(以前は軽快)、追加された病歴、臨床データの追加、新事象(下痢、BC 11400、上昇、K 3.3、低下)、臨床経過が更新された。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象データ「患者は、06/29、07/03、07/27、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06と聴診上喘鳴があった」を「患者は、06/29、07/03、07/07、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06と聴診上喘鳴があった」へ修正した。</p>
12462	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125306。</p> <p>2021/07/24、72歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目接種を、2021/07/03、covid-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）にて施行した。</p> <p>2021/08/26、22:00（ワクチン接種1ヵ月と2日後）、呼吸状態が悪化し、救急要請された。</p> <p>救急隊現着後、心肺停止となった。</p> <p>2021/08/26、報告病院へ搬送され、死亡した。</p> <p>剖検がされたかは、報告された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象とBNT162b2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p>

			<p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p> <p>追加情報(2021/11/12)：本追加報告は、再調査の試みにも関わらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知する追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12488	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>心臓弁置換；</p> <p>心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124788。</p> <p>2021/06/19、80 才（また、80 才 3 ヶ月として報告された）の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（COVID-19 ワクチン メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は不明日から心臓弁膜症（弁膜症術後で人工弁あり）を含んだ。そして、罹患中であるかは、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/26 07:55（ワクチン接種の 7 日後）、患者は心原性脳塞栓症を発現した。事象名は、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」として報告された。</p> <p>事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、患者は、COVID-19 ワクチン（接種場所、メーカー名、ロット番号などの詳細は不明であった）を受けた。</p> <p>2021/06/26 07:55、突然立ち上がり応答が変になったので、救急要請がなされた。患者は病院に搬送され、t-PA と血栓回復療法実施の上で緊急入院した。</p> <p>ヘパリンとエダラボンの投与が開始された。</p> <p>2021/07/02、ヘパリンは終了された、そして、バイアスピリン・クロピドグレルの投与が開始された。</p> <p>2021/07/20、患者はリハビリ目的で近医へ転院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/26 から 2021/07/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他疾患等）の可能性は、弁膜症術後で人工弁あり、心原性脳梗塞の</p>

疑いが強いと報告された。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

心原性脳梗塞の疑いが強く（2021/06/26）、新型コロナワクチン接種の関与を積極的には疑わないが、入院時（2021/06/26）の採血にて血小板 14 万程度の軽度減少を認め、3 日間継続したため報告とした。

D-ダイマー等の凝固線溶検査には大きな変化はなかった（2021/06/26）。

入院中にはヘパリンの使用があったが、入院時以上の血小板減少は認めなかった。

2021/07/20（ワクチン接種の 31 日後）、事象心原性脳塞栓症、血栓症と血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の転帰は、軽快であった。

2021/不明日、血小板軽度減少の転帰は回復（「入院時以上の血小板減少は認めなかった」と報告された通り）であった。

事象心原性脳梗塞の疑いが強い転帰は、不明であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：起立障害は事象として削除された。

追加情報（2021/10/08）：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

報告された「心原性脳梗塞の疑いが強い」は、事象として追加された。

追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本の保健当局へ提出するための TTS（血小板減少症候群を伴う血栓症）調査票が添付された。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：「企業意見」追加。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：前報で報告された事象である血栓症（PT：血栓塞栓症）が血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（PT：血小板減少症を伴う血栓症）に更新された。

前報で報告された事象である「血小板減少症」が「血小板軽度減少」に更新された。

前報で報告された事象である「入院時以上の血小板減少は認められなかった」が「入院時以上の血小板減少は認めなかった」に更新された。

12521	下痢・軟便 (下痢)	悪性新生物	<p>これは、ファイザーの社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路：筋肉内、接種回数不明、0.3ml 単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不明日より悪性腫瘍を含み、進行中であるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は下痢を発症した。</p> <p>下痢が続いたため病院に入院し、処置は提供されず、回復後に退院した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加報告は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
12550	前立腺肥大症 (良性前立腺肥大症)  白血球数増加 (白血球数増加)  前立腺炎(前立腺炎)  排尿障害(排尿困難)  炎症(炎症)  発熱(発熱) [*]  細菌性前立腺炎(細菌性前立腺炎) [*]	糖尿病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124735。</p> <p>2021/08/01 11:00、60歳(60歳6ヶ月とも報告された)の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した(60歳時)。</p> <p>2021/07/11、患者は、以前COVID-19免疫のため、初回のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明）の接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の病歴は、継続中の糖尿病であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に他の薬剤投与があったかは不明であった。</p> <p>2021/08/01 17:00(ワクチン接種日)、患者は発熱、急性前立腺炎を発症した。</p> <p>2021/08/06(ワクチン接種5日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/11、1回目接種、2021/08/01 11:00、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/01(ワクチン接種日)、患者は、発熱を発現した。</p> <p>2021/08/01 17:00、発熱 38度台を発症した。</p> <p>その後、2021/08/03から2021/08/04まで、摂氏40度があり、解熱剤を服用した後、2021/08、体温は36度代に下がり、その後、6時間であがり、アセチルサリチル酸(バファリン)が投与された。</p> <p>アセトアミノフェンを4時間服用したが、本日はバファリン服用、7時(報告の通り)、その前、2021/08、38.5であった。</p> <p>2021/08/01、尿の出が悪くなったと炎症を発症した。</p>

報告事象に対する治療を受けた。

以下を含む臨床検査および手順を受けた：

コンピューター断層撮影：2021/08/01、急性前立腺炎、C 反応性蛋白：日付不明、2.719（低下）、C 反応性蛋白：2021/08/01、17.7、尿培養：日付不明、陰性であった。

2021/11/19 の追加情報によると、患者の関連する検査値は、以下を含んだ：

2021/08/06、WBC が実施され、結果は、23330/uL（正常低値：3300；正常高値：8600）を示した。

2021/08/06、尿中 WBC が検査され、結果は、2+を示した。

2021/08/06、患者は、Body CT を受け、結果は、前立腺肥大を示した。

尿検査と CT の所見に基づき、前立腺炎（細菌性）と診断された。

2021/08/08、抗生剤治療にて回復した。

2021/08/10 時点（ワクチン接種 9 日後）、事象急性前立腺炎、尿の出が悪くなった、炎症/CRP:17.7 の転帰は軽快、その他の事象は不明であった。

2021/11/19 の追加情報によると、2021/08/08、事象発熱の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/06 から 2021/08/08 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、報告者は、ワクチンと事象との因果関係を、細菌性前立腺炎によるものとし、関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は急性前立腺炎であった。

報告者意見：2021/08/01 ワクチン接種後、発熱、炎症、および CT で急性前立腺炎を発症した。泌尿器科に入院し、抗生剤療法で退院となり、2021/08/01、CRP は 17.7 から、日付不明、2.719 に低下し、日付不明、尿培養は陰性であった。

報告者から入手したコメント/経過は、以下の通りだった：

2 回目のワクチン接種日、患者は夕刻より発熱した。

尿検査と CT の所見に基づき、前立腺炎（細菌性）と診断した。

抗生剤治療にて回復した。事象は、ワクチンとの因果関係なしと考えた。

追加情報（2021/10/11）：

本追加報告は、追加報告であるにもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。

修正：

この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。2 回目接種のロット番号は、以前報告された通り、EF8206 の代わりに不明だった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：  
コミナティ 2 回目のロット番号、使用期限を更新した。



追加情報（2021/11/19）：これは、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

報告された新たな情報は以下のとおりである：

RMH（糖尿病の追加）、2回目の投与の有効期限を2022/01/31に更新、検査値（WBC数、尿中WBC検査、BodyCTの追加）、事象（細菌性前立腺炎、前立腺肥大、白血球増加を追加）、入院日を更新（2021/08/06から2021/08/08まで）、事象発熱の転帰（回復に更新）、経過に臨床情報を追記した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12580	<p>静脈血栓症 (静脈血栓症)</p> <p>多形紅斑(多形紅斑)</p> <p>肝酵素上昇 (γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>高尿酸血症 (血中尿酸増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>内出血(内出血)</p> <p>血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>国際標準比増加(国際標準比増加)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p>	<p>うっ血性心不全;</p> <p>うっ血性心筋症;</p> <p>アルコール性肝疾患;</p> <p>大動脈弁置換;</p> <p>心房細動;</p> <p>狭心症;</p> <p>痛風;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21124649。</p> <p>2021/07/28 13:30、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FE8206、使用期限2021/01/31、接種経路不明、2回目、0.3ml、単回量)の2回目の接種を受けた(67歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、心房細動、拡張型心筋症、高血圧症、慢性アルコール性肝障害(2016/12/20から継続中)、脂質異常症(2017/11/28から継続中)、慢性うっ血性心不全(2017/11/28から継続中)、狭心症(2017/11/28から継続中)、痛風(2017/11/28から継続中)、大動脈弁置換術後(2016/12/20から継続中)があった。</p> <p>併用被疑薬は、継続中のワーファリンであった。</p> <p>2021/07/07、BNT162b2(コミナティ、ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30)初回を以前に接種した。</p> <p>2021/07/28 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FE8206、使用期限2021/10/31、接種経路不明、単回量)2回目を接種した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種2回目11日前)(報告の通り)、下痢、多形滲出性紅斑、皮下出血、静脈血栓疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り: 接種後10日くらい(報告の通り)、水様便頻回を発現した。 2週間後、内出血と皮疹がほぼ全身にあった。しだいに、症状は改善した。 2021/07/28、ワクチン2回目接種後、同様の症状が出現した。</p> <p>2021/08/10、患者は受診し、多形滲出性紅斑が散在し、左前腕、下腿に、出血を認めた。</p> <p>血液検査で、PT-INRが7.0に上昇していた。</p> <p>他はLDH 425を含有した、尿酸12.1、Cr 1.65の異常が見られた。</p> <p>追加情報(2021/11/02): 2回目接種時に発現した有害事象の詳細は以下の通りであった: 2021/07/17(報告のとおり)、下痢が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価しなかった。患者は事象のために診療所に来院した。</p> <p>2021/10/05 下痢止めによる治療を受け、事象の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、皮下出血と皮疹が発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要な事象)に分類した。</p> <p>2021/08/10 関連する検査を受けた。</p>
-------	---	---	---

LDH : 425 (正常範囲 : 120-245、コメント : 2021/07/06 は 343) 。  
γ-GTP : 405 (正常範囲 : 0-79、コメント : 2021/07/06 は 262) 。  
UA : 12.1 (正常範囲 : 3.6-7.0、コメント : 2021/07/06 は 9.6) 。  
PT-INR : 7.0 (コメント : 2021/07/06 は 2.6) 。  
Cr : 1.65 (正常範囲 : 0.65-1.09、コメント : 2021/07/06 は 1.41) 。  
ワーファリンに対してとった処置は、不明であった。  
2021/10/05 下痢止めによる治療を受け、事象の下痢の転帰は回復であった。  
2021/08/12 (2 回目のワクチン接種の 15 日後)、その他の事象の転帰は、軽快であった。  
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。  
他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした :  
発疹と激しい下痢はコミナティワクチンの副反応と思います。  
ワーファリンの効きすぎと急激な尿酸の上昇は関係が否定できないと思います。

現在、何らかの病気にかかっている、心臓病のためワーファリンのような血をサラサラにする薬を含む治療もしくは投薬を受けていた。  
上記の病気を診ている医師に、本ワクチン接種を受けてよいと言われていた。  
最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。  
今日、体に具合が悪いところはなかった。  
けいれん (ひきつけ) を起こしたことがなかった。  
薬や食品 (薬・食品で原因になったもの) で、重いアレルギー反応 (アナフィラキシーなど) はなかった。  
ワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。  
妊娠している可能性 (生理が予定より遅れているなど) または、授乳中でなかった。  
過去 2 週間でその他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報 (2021/09/10) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/02) : 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りであった : 追加の病歴追加、臨床検査値追加、新事象追加 (「γ-GTP : 405 (正常範囲 : 0-79、コメント : 2021/07/06 は 262)」、「LDH : 425 (正常範囲 : 120-245、コメント : 2021/07/06 は 343)」)、臨床経過追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12589	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>上気道炎（上気道の炎症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）[*]</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動失調（運動失調）</p> <p>構語障害（構語障害）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21124895。</p> <p>患者は、31才6カ月の女性であった（ワクチン接種の年齢）。</p> <p>2021/07/02（31歳で）、31歳（31歳6カ月と報告された）の女性の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目）接種した。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>事象と関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、ノーシンにアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種12日後）、患者はギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種18日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/06、退院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種40日後）、事象の転帰は回復したが後遺症があった（症状：2021/08/11の段階で、視線を動かした際の軽度のめまいが残存していた。その他の症状はかなり軽減していた、易疲労性があった）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、患者は38.8度の発熱と咽頭違和感、咳嗽があった、SARS-Co2PCR陰性であった、その後解熱した。</p> <p>2021/07/14、喉の違和感があり耳鼻科に受診したが感染症は否定的であった。</p> <p>2021/07/20、朝から飲み込みづらさ、めまい、四肢遠位のしびれ、四肢の筋力低下があった、入院した。診察所見は、軽度の眼球上天制限、著明な開鼻声、軟口蓋挙上困難、四肢末梢優位の感覚障害、四肢筋力低下（MMT4レベル）、ごくわずかな体幹失調、深部腱反射は残存していた。ギラン・バレー症候群と考え、IVIgを同日より開始した。3日目まで若干進行し、その後改善に転じた。後日GQ1b陽性と判明した（大学提出の抗体検査は結果未着）。眼球上転制限と体幹失調は非常に軽度で終始複視はなく腱反射も保たれており、MPSとするよりはGBSと臨床的には考えた。</p> <p>2021/07/02のワクチン後のギランバレー症候群発症か、2021/07/07に何らかの感染症があつてそれが先行感染であったのか、判断はできないが、ワクチンに上るものも否定できなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/20から2021/08/06まで入院に至った）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、2度目ワクチン接種の5日後に発熱があった、それが原因であった可能性は否定できない</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/02、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、患者は38.8度の発熱と咽頭違和感、咳嗽があった、SARS-Co2PCR陰性であった、その後解熱した。</p> <p>2021/07/14、喉の違和感があり耳鼻科に受診したが感染症は否定的であった。</p>
-------	---	--

眼球運動障害  
(眼運動障  
害)

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

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

ギラン・パレー症候群(GBS)調査票の情報は以下の通りだった：

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

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間までであつて、その後、臨床的安定期を迎えた。

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

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

患者は、鑑別診断を受けた。

患者は、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI))を実施しなかった。

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

抗糖脂質抗体測定を依頼したが、結果は未着した。

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

2021/09/10(事象の2回目投与の診断に関する情報)：

2021/07/14、軽い四肢しびれが出現しており、

2021/07/20入院時に増強した。

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

事象の転帰は、回復された。

患者は処置を受けた。

2021/08/04、患者は肝機能障害を発症した。

報告者は、事象を重篤(日付不明に入院)と分類した。

ワクチンとの因果関係は、関連なかった(理由：治療薬による)。

2021/09/07、事象の転帰は回復された。

2021/09/07、外来受診時に症状が改善した。

経過中に肝機能障害があつたが、これはグロベニンによると考えた。

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

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

2021/07/14、のどの違和感と軽いしびれがあった。

その後、上記の徴候が進行し、2021/07/20 に入院した。

2021/07/20 からグロベニン点滴静注を受けた。

2021/07/23 頃から、軽快に傾向した。

2021/09/07、外来受診時に、徴候がなかった。

患者は免疫グロブリン療法の医学的介入を必要となった。

多臓器障害：いいえ、

呼吸器：いいえ、

心血管系：いいえ、

皮膚/粘膜：いいえ、

消化器：いいえ、

その他の症状/徴候：いいえ。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象の治療を含む：

発熱のため、カロナール経口（開始日 2021/07/07）であった；

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

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

H-reflex、Nerve: Post Tibial.N、Side: Left、M-Latency: 3.4ms、H-Latency: N.E、M-Amp.Max: 20.0mV、H-Amp.Max 及び H/M.Ratio、を含む臨床検査、処置を実施して、以下を含む：

「検査時系列情報」、

収集日付:2021/07/20 18:18:

aspartate aminotransferase (GOT) 19, Alanine aminotransferase (GPT) 17, alkaline phosphatase (ALP) (IFCC) 83, ALP(JSCC) 236, cholinesterase (ChE) 337, Gamma-glutamyltransferase ( $\gamma$ -GTP) 16, creatine phosphokinase (CPK) 65, bilirubin (T-Bil) 0.4, sodium (Na) 137L, potassium (K) 4.1, chloride (Cl) 103, Blood urea (BUN) 14.1, creatinine (CRE) 0.64, Glomerular filtration rate (eGFR) 87, White blood cell count (WBC) 7.10, Red blood cell count (RBC) 4.29, Haemoglobin (Hgb) 13.1, Haematocrit (HCT) 40.5, Mean cell volume (MCV) 94.4, Mean

12612	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21130377。</p> <p>2021/08/26 11:39、48 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 感染予防のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、1 回目、単回量、筋肉内）を接種した（ワクチン接種時、48 歳 7 ヶ月）。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は、今まで薬、食品、ワクチン、化粧品でのアレルギーはなしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 12:03（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後 15 分位から、患者は、アナフィラキシーおよび嘔声を発現した（声の出にくさと音の出しづらさ）/声が出にくい（声が低くなった）。</p> <p>2021/08/26 13:50、患者の握力は、右 20.0、左 13.5 であった。</p> <p>2021/08/27、患者は、体だるさを感じた。ボスミン 0.5m を処置として筋注した。</p> <p>その後 90 分くらいで、患者は独歩帰宅した。</p> <p>同じ日に、3 時間くらいして、患者が回復した事を電話で確認した。</p> <p>医師は、徴候をアナフィラキシー症状と考えた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>12:03、患者は声が出にくいと訴え（声が低くなっていた）、        血圧 148/91、P67、SP02 99%。</p> <p>12:15、98%。</p> <p>12:32、血圧 133/86。</p> <p>12:33、患者は右大腿前方よりボスミン 0.5ml 筋注（シリンジタイプ）を受けた。</p> <p>13:07、患者は飲水可能であり、        血圧 146/90、P76、99%。</p> <p>13:17、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>13:50、握力は右 20.0、左 13.5、下肢腱反射正常、左右膝筋力は 5 であった。</p> <p>13:58、症状改善し、患者は自転車を押して独歩帰宅した。</p> <p>16:35、患者と電話した際、気分不快はなかった。</p> <p>2021/08/27 夕方、患者は電話にて、今朝、体だるさあり、ロキソニン服用で改善したと言った。</p> <p>患者は、血圧（血圧測定）を含んだ検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/08/26 12:03、148/91、        2021/08/26 12:32、133/86、        2021/08/26 13:07、146/90；        2021/08/26 13:17、体温：摂氏 36.6 度；        2021/08/26 13:50、握力：右 20.0、左 13.5；        P（心拍数）：</p>
-------	---	---

2021/08/26 12:03、67、  
2021/08/26 13:07、76;  
膝筋力（検査）：  
2021/08/26 13:50、左右膝筋力 5;  
腱反射（検査）：  
2021/08/26 13:50、下肢腱反射正常;  
SP02（酸素飽和度）：  
2021/08/26 12:03、99%、  
2021/08/26 12:15、98%  
2021/08/26 13:07、99%。  
アナフィラキシーの結果として治療的措置がとられ、嘔声（声が出にくい）/声が出にくい（声が低かった）、握力：右 20.0、左 13.5、体だるさ、右大腿前方より  
ボスミン 0.5ml 筋注（シリンジタイプ）およびロキソニンを用いた治療が含まれた。  
報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
2021/08/27（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師の意見は以下の通り：  
ワクチン接種後約 20 分で発症した嘔声のため、コミナティとの因果関係ありと考える。

ワクチン（BNT162B2）ロット番号は、提供されなかった、再調査で要請される。

追加報告（2021/11/08）：  
本報告は、重複記録 202101113849 と 202101484813 からの情報を結合した追加報告である。今後のすべての追加情報は企業症例番号 202101113849 にて報告される。  
症例に追加される新たな情報は、以下の通り：  
202101113849 および 202101484813。  
本症例は、202101113849 が重複した為、無効と見なされた。

再調査は 完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



12628	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>器質化肺炎；</p> <p>肺腺癌第2期</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124941。</p> <p>患者は72歳5ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（接種時72歳）。</p> <p>関連する病歴には、左上葉肺腺癌 stage 2、特発性器質化肺炎があった。</p> <p>併用薬には、ニボルマブ（オプジーボ、左上葉肺腺癌 stage 2 のために服用、2017/07 から）、ステロイド（特発性器質化肺炎のために服用、2021/07 から）があった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明）の1回目の接種があった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、事象が発現したと報告された。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2017/07 より、左上葉肺腺癌ステージ2に対してオプジーボを投与している。</p> <p>2021/07 より、特発性器質化肺炎に対してステロイドを投与している。</p> <p>2021/08/08、ファイザーおよびビオンテックの2回目のワクチン接種後、摂氏38度の発熱および倦怠感が発現した。</p> <p>2021/08/10、息切れ、発熱時に体幹に紅斑が発現した。</p> <p>2021/08/12、血圧低下が発現した。</p> <p>2021/08/10、血液検査が実施され、所見は次の通りである：</p> <p>白血球数 8930/uL、赤血球数 <math>5.58 \times 10^4</math>/uL、ヘモグロビン 15.8 g / dL、ヘマトクリット 46.7%、血小板数 <math>8.6 \times 10^4</math>/uL（経過中の最低値 <math>6.3 \times 10^4</math>/uL）、平時の血小板数 <math>30.2 \times 10^4</math>/uL であった。</p> <p>2021/08/10、凝固系検査が実施され、次の通り検出された：</p> <p>PT14.5秒、PT-INR1.22、APTT33.6秒、フィブリノゲン 206 mg/dL、D-ダイマー 188.8 ug/mL であり（経過中の最高値 7350ug/mL であった）、抗血小板第4因子抗体検査は実施しなかった。</p> <p>2021/08/13、抗 HIT 抗体検査が実施され、所見は陰性であり、検査方法はラテックス CC であった。</p> <p>2021/08/11、SARS-CoV-2 検査が実施され、所見は陰性であり、検査方法は抗原定量検査であった。</p> <p>2021/08/10、超音波検査が実施された。撮影部位は下肢、血栓/塞栓症の所見は DVT 陽性、両側ヒラメ筋静脈であった。</p> <p>2021/08/11、CT 検査が実施され、撮影部位は胸部、腹部、下肢、血栓/塞栓症の所見はなく、左肺炎（既知の器質化肺炎）が確認された。</p> <p>2021/08/17、MRI 検査は造影剤を使用して実施された。撮影部位は頭部、血栓/塞栓症の所見はなかった。</p>
-------	---	-----------------------------	--

		<p>2021/08/10、胸部 X 線検査が実施され、血栓/塞栓症の所見はなかった。</p> <p>診断病名は深部静脈血栓症であった。</p> <p>除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。</p> <p>COVID-19 の罹患歴はなかった。</p> <p>発症日の 100 日前のヘパリン投与歴はなかった。</p> <p>血栓のリスクとなる因子は、肺癌および特発性器質化肺炎であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>摂氏 38 度の発熱、倦怠感の転帰は軽快であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：報告者が、血栓症を伴う血小板数減少を報告し、TTS 調査票に記入したため、PMDA より事象「血小板減少症を伴う血栓症」を追加するよう要請があった。</p>
12642	<p>死亡（死亡）</p> <p>麻痺性イレウス（麻痺性イレウス）</p>	<p>先天性嚢胞性腎疾患；透析</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>2021/05/25、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した（接種時 71 歳）。</p> <p>患者の病歴には、人工透析及び嚢胞腎（どちらも継続中）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 8 日後）、腸管麻痺が発現した。</p> <p>2021/08/16 頃、患者は死亡した（日付不明と報告された）。</p> <p>転帰は死亡（死亡）であった。死因は不明であった（報告によると）。事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は、10 年以上にわたり基礎疾患として人工透析を受けていた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 8 日後）、腹直筋の腫れを認めた。報告医師により腸管麻痺と診断され、患者は他院へ緊急搬送された。その後、他院にて 4 回オペが行われたとの報告が報告医師にあったが、手術の詳細は報告されなかった。加えて、入院中に患者が死亡したので、報告医師は死亡日が分からなかった。報告医師は、2021/08/16 頃と述べた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価</p>

		<p>した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：</p> <p>この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
12666	可逆性脳血管収縮症候群（可逆性脳血管収縮症候群）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127878。</p> <p>2021/08/16、50 歳（50 歳 7 ヶ月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ接種後の 2021/08/17 06:00（ワクチン接種 1 日 6 時間後）、可逆性脳血管攣縮症候群（RCVS）が発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおりでした：</p> <p>2021/08/16、他院にて 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 06:00、雷鳴頭痛を認めた。その後鎮痛剤にて一時的に改善したが、頭痛が持続した。</p> <p>2021/08/18 02:00、当院受診し、入院となった。同日の頭部磁気共鳴画像法（MRI）および髄液検査では異常は認めなかった。</p> <p>2021/08/23、頭痛は改善傾向となるも、2021/08/23 の頭部 MRI では脳内血管に多発する狭窄病変を認め、RCVS を疑い、ペラパミル塩酸（ワソラン）を開始した。</p> <p>2021/08/27、頭部 MRI では狭窄残存するも、その他の異常はなかった。</p> <p>シロスタゾールを追加し 2021/08/30 に退院した。</p> <p>2021/09/15、外来頭部 MRI では狭窄の改善を認め、RCVS と確定診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から 2021/08/30 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした（報告者意見）：ワクチン接種翌日の発症であり、他に誘因もなく、ワクチンが誘因となった RCVS と考えるのが妥当である。</p>

事象の転帰は軽快した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：本報告は重複症例である 202101115310 および 202101222541 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202101115310 で報告される。含まれる新たな情報：病歴追加、検査詳細の追加、被疑薬の詳細（バッチ番号および有効期限の追加）、事象の詳細（事象の更新、発現時間の追加、治療情報）およびその他の臨床情報が経過に追加された。

追加情報（2021/11/19）本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた、連絡可能な別の医師からの自発追加報告であり、メディカルインフォメーションチームの応答である。更新された情報：1回目接種の有効期限：2022/01/31、新たな正の報告者および cc の報告者が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12682	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>静脈閉塞（静脈閉塞）</p> <p>動脈損傷（動脈損傷）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>眼部不快感（眼部不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125219。</p> <p>2021/04/05、48歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 61 日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、皮膚粘膜眼症候群を発現した。左眼の違和感が続いた為、眼科を受診し、左眼眼底出血を確認した。</p> <p>患者は以前、日付不明に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現（転帰：2021/08 回復）した。</p> <p>2021/06/05、皮膚粘膜眼症候群を発現（転帰：2021/08 回復）した。</p> <p>2021/06/05、左眼眼底出血を発現（転帰：2021/08 回復）した。</p> <p>2021/06/05、動脈破壊を発現（転帰：2021/08 回復）した。</p> <p>2021/06/05、左眼の違和感を発現（転帰：2021/08 回復）した。</p> <p>2021/06/05、静脈閉塞を発現（転帰：2021/08 回復）した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>既往歴やエピソードがない。ワクチンの副反応の血栓症（血栓形成）により、静脈が閉塞し、動脈が破壊されたのだろう（内科医師より）。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を「血小板減少症を伴う血栓症」に再コーディングし、ワクチン歴として1回目の COVID-19 ワクチンを追加した。</p>
-------	--	--

12712	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>眼振(眼振)</p>	不眠症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124976。</p> <p>2021/08/06 14:10(ワクチン接種日)、22歳[22歳4カ月の女性(ワクチン接種時年齢)とも報告された]の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴には不眠が含まれ、不眠時プロチゾラム内服していた。</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>併用薬は、不眠のためとられたプロチゾラム(プロチゾラム)、結合型エストロゲン(プレマリン)、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(ヒスロン)、同日に婦人科でプレマリン、ヒスロン内服の処方が含まれた。</p> <p>歴史的に、患者は2021/07/09、COVID-19免疫のためコミナティの初回を接種した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/08/06 16:17(ワクチン接種日)として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/06、2回目のコミナティ接種後、学校へ戻った。</p> <p>16:17頃から、手足に力が入らず、手指のふるえ、立てなくなるを発現した。先生とともに来院した。テタニー様の手のこわばりを発現し、点滴施行後にテタニー様の手のこわばりは消失した。立位を促すと、ふらつきと眼振があった。ぐらつき、めまいと歩行困難が出現した。歩行も困難であった。MRIをチェックした。MRI上、大きな問題はなかった。症状続くため、経過観察入院した。</p> <p>2021/08/06(ワクチン接種日)、病院に入院(2021/08/06から2021/08/10まで入院)した。</p> <p>2021/08/09、立位時のふらつきは軽減し、歩行も可能となった。</p> <p>2021/08/10、病院から退院した。</p> <p>2021/08/10(ワクチン接種後4日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(重篤性基準：入院)、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/10/12)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/02)：本報告は重複症例202101119822と202101346226からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業報告番号202101119822で報告される予定である。同じ報告者から報告された新たな情報は、以下を含んだ：事象「立位を促すとふらつき」は「立ちくらみ」に再コードされたこと及び臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	--

<p>12714</p>	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)  動脈瘤破裂 (動脈瘤破裂)</p>	<p>片頭痛</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11 15:00、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、左肩筋肉内、単回投与2回目）2018/12/08を接種した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2018/12/08（当院初診時）、患者は片頭痛の病歴があった。</p> <p>患者がBNT162b2接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用した併用薬には、片頭痛に対して2021/08/03から両方が経口で投与されたバルプロ酸ナトリウム（デパケンR）とリザトリプタン（リザトリプタン）が含まれた。</p> <p>2021年日付不明（ワクチン接種後の日/時間/分は不明）、患者は動脈瘤破裂とくも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/08/14、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は3年前から片頭痛にて当院にて治療中であった。</p> <p>2021/07、患者はいつもと違う頭痛と訴えた。</p> <p>2021/08/03の関連する検査：頭部磁気共鳴画像法（MRI）で未破裂脳動脈瘤（右内頸）を認められた。</p> <p>調査項目の情報は以下のとおり：</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/08/11 17:00過ぎ、異状が発見された。発見時の状況：トイレで倒れているところを姪（妹の娘）が発見された。</p> <p>2021/08/11 18:00頃、救急要請された。</p> <p>救急隊到着時の状況：日本コマスケール（JCS）300、呼吸停止、橈骨動脈触知可。</p> <p>搬送手段：救急車。</p> <p>搬送中の経過及び処置内容：用手換気。</p> <p>2021/08/11の不詳時、病院に到着した。病院到着時の身体所見：JCS300。</p> <p>治療内容は次のとおり：気管内挿管が行われ、検査でくも膜下出血を認められた。</p> <p>入院後、自発呼吸が再開した。改善が見られたため、手術加療が行われた。</p> <p>検査実施：コンピューター断層撮影（CT）：右前頭葉内に血腫を伴ったくも膜下出血、血管造影（CTA）：右内頸動脈瘤。</p> <p>2021/08/14 17:14、患者の死亡が確認された。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：出血の原因は脳動脈瘤で明らかであり、因果関係は低いと考えていた。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同医師から受け取った新しい情報には、被疑</p>
--------------	---	------------	--

			<p>薬データ、反応データ、併用薬、臨床経過の詳細が含まれた。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12722	食欲減退（食欲減退）	肺の悪性新生物	<p>本症例はファイザー会社担当者の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。病歴には肺癌既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の不明日）、食欲低下を発症した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の不明日）、食欲低下のち死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>剖検を実施したかは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/12）： 本追加報告は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。 再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>



12723	心肺停止（心停止）	心不全； 認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125305。</p> <p>患者は、83 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、心不全および認知症の病歴があった。</p> <p>2021 年の日付不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった）の初回接種を過去に受けていた。</p> <p>2021/07 の日付不明日（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。接種時の年齢は、83 歳であった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種後の日数は不明）、04:00 より、呼吸がおかしかった。05:00 より、反応がなかった。救急要請を行った。</p> <p>05:26、心肺停止が確認された。</p> <p>05:45、報告元病院へ搬送された。</p> <p>07:11、死亡が確認された。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は報告されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12725	心肺停止（心停止）		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21125307。</p> <p>2021/07/05（79 才時）、79 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を以前に受けた（70 代時）。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 1 ヶ月 23 日後）、患者は心停止が発現した、それは死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/27 22:00 ごろで、患者は、最終健常であることが確認された。</p> <p>翌日 05:10、患者の妻が、様子を見ると呼吸していないので、救急を要請した。</p> <p>05:59、患者は報告病院に到着した。</p> <p>2021/08/28、初期波形で心静止と確認した。2 分内で、心肺蘇生法（CPR）を継続したが、蘇生行為に反応がなかった。患者は目撃なしの心停止で、蘇生困難と判断</p>

			<p>し、GPR を中断し、死亡を確認とした。</p> <p>治療的な処置は、前述の心停止の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/28、患者は死亡した。</p> <p>死因は心停止として報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本追加報告は、再調査の試みにも関わらずバッチ番号が入手不可であることを通知する追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。経過欄が更新された。</p>
12751	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19 の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）である。</p> <p>本報告は、プロトコル C4591019 について、2 人の連絡可能なその他医療専門家、2 人の連絡可能な医師からの非介入情報源の報告である。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種時の年齢は 58 歳と報告された）、58 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FD0348、有効期限:2021/10/31、筋肉内（三角筋、腕）、0.3ml 単回量）の初回接種を受けた。病歴、高血圧は、罹患中であった。</p> <p>併用薬は、罹患中の高血圧のため、日付不明から内服中のアムロジピン（OD錠 5mg）を含んだ。</p> <p>2021/08/23、被験者は COVID-19（コロナウイルス検査陽性）を発現した。事象のさらなる経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、被験者のパートナーから被験者の状態を電話にて聴取した。</p> <p>2021/08/23、被験者は発熱を発現した。</p> <p>翌日の 2021/08/24、被験者は別の病院で COVID-19 陽性と診断され宿泊施設で療養を開始した。</p> <p>2 日程で解熱したものの、咳は 2021/09/02 まで続いた。症状は完全に消失した。COVID-19 陽性の事象は、救急救命室受診を必要としなかったが、医療機関の受診が必要であった。被験者が 2 回目のワクチン接種予定時間に調査担当医師の病院を受診しなかったため、調査担当医師はカルテを確認した。特に記述がなかったため、調査担当医師は対象者のパートナーの医療記録（2021/08/27、被験者のパートナーは COVID-19 と診断された）を確認し、対象者が COVID-19 陽性を発現したと確認した。</p> <p>一時感染部位は不明であった。被験者に素因があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/23、核酸検出検査（LAMP 法）は、陽性だった。ワクチン接種日に解熱剤は</p>

使われなかった。  
食品や薬剤に対するアレルギーはなかった。  
事象の重症度は中等度であった。  
事象に対する追加治療はなかった。  
報告者は、事象と BNT162b2 間に因果関係はなく、最も可能性の高い有害事象の原因は偶発事象であるとコメントした。  
患者は入院しなかった；酸素投与されなかった：患者は ICU（集中治療室）に入院しなかった。  
人工呼吸器は使用されず、ECMO は使用されなかった。  
2021/11/09 時点で、被験者が受診時に抗体を保有していたかは不明であった。  
被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。  
被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。  
多臓器障害はなかった。  
呼吸器はなかった。  
循環器系症状はなかった。  
消化器/肝臓系はなかった。  
血管系はなかった。  
腎臓系はなかった。  
神経系はなかった。  
血液系はなかった。  
外皮系はなかった。  
被験者が喫煙者であったかは不明であった。  
SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。  
被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。  
PCR 法による SARS-CoV2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査：2021/08/24 に陽性。  
SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったか：検査未実施のため不明。  
2021/09/02、事象 COVID-19 の転帰は回復であった。

調査担当医師は、COVID-19 陽性の事象（コロナウイルス検査陽性）を非重篤と分類した。調査担当医師は、事象が試験ワクチン、併用薬と関連している合理的な可能性はないと考えた。

製品品質苦情グループの調査結論が提供された。  
当該ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前に調査された。  
苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。  
すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の

調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6226899（本調査記録の添付ファイル参照）。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0348 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0348 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。

事象 COVID-19（薬効欠如）に対する報告者の因果関係は、関連なしとして追加された。

追加情報（2021/09/18）：別の医師、調査担当医師からプロトコル C4591019 について入手した非介入情報源の新たな情報は以下を含んだ：臨床検査日の追加、併用薬、事象の転帰日と臨床経過；病歴を罹患中へ更新、事象の発現日、事象の転帰。

追加報告（2021/09/22）：その他医療従事者からプロトコル C4591019 について入手した非介入情報源の新たな情報は、報告者評価と事象詳細を含んだ。

追加報告（2021/09/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果を含んだ。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。調査結果「当該ロットの有害事象の調査」から「（本調査記録の添付ファイル参照）」までが追加さ

れた。

追加情報（2021/10/18）：ファイザー製品品質グループより入手した新情報は以下の通り：調査結論の更新。

追加報告（2021/11/09）：プロトコル G4591019 の非介入試験資料の新情報は以下を含んだ：臨床経過詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12770	<p>視床出血（視床出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血液透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21127890。</p> <p>2021/08/24 11:00（45 歳時）、45 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全（血液透析中）、高血圧、糖尿病、継続中の血液透析を含んだ。家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、COVID-19 免疫のため、以前に、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、45 歳時、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受け、嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、摂氏 38.5/37.0-38.0 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の 1 日後）、血圧上昇（140-170/220）を発現した。</p> <p>2021/08、不明日（2021/08/25 または 2021/08/26）（ワクチン接種 1 日または 2 日後）（報告された通り）、右視床出血（生命を脅かす）が発現した。</p> <p>事象は緊急治療室の訪問を必要とした。</p> <p>2021/08/26 から不明日まで、右視床出血、摂氏 38.5/37.0-38.0 度の発熱と血圧上昇（140-170/220）のため、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、BNT162b2 の 1 回目を接種した。副作用は軽度の嘔気、発熱などの症状はなかった。</p> <p>2021/08/24（報告通り）、BNT162b2 の 2 回目を接種した。その夜に摂氏 38.5 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/08/25、透析時にも摂氏 37.0~38.0 度の発熱を発症し、血圧は 140~170mmHg とやや高めではあった。（透析の方の平均は 140mmHg であった）。</p> <p>透析時にパラセタモール（カロナール）を内服した。頭痛等の訴えもなく、透析後帰宅された。</p> <p>2021/08/26、夕方、ご家族宅に患者が来る予定だったが、来ないため自宅を訪問したところ患者が倒れており救急搬送された。その際、血圧は 220mmHg と異常高値であった。</p> <p>診断の結果は脳幹出血（右視床出血に更新された）であった。</p> <p>「現在入院しているが意識改善はなく厳しい状況とのこと。」</p> <p>意識改善の可能性はなかった。</p> <p>家族の意向で積極的な治療は行わなかった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の 9 日後）、死亡した。</p> <p>追加情報にて（2021/11/19）：調査項目に関する情報を以下の通り入手した：異状は、2021/08/26 に発見された。</p> <p>発見時の異状状況：夕方頃、家族宅に来る予定だったが来ないため、家族が訪問し、倒れているところを発見した。救急搬送となった。報告医師には、詳細な情報は不明であった。</p>
-------	---	---	--

死亡確認までのプロセス：報告者の病院では不明であった。

死後の検査：不明。

死因及び医師の死因に対する考察：この症例は、44才と若い患者であった。普段は、特に問題なく透析を行っていた。発熱に伴うストレスにより、血圧が急上昇し、突然右視床出血をきたしたものと思われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：COVID-19 ワクチンを打たなければ、このような結果にならなかったことを考えると、やはり、ワクチンによる重篤な副作用ではないかと思われた。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/26 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象発熱と血圧上昇の転帰は不明であった。

事象右視床出血の転帰は、死亡であった。

2021/09/02、患者は死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師の意見：

本来、特に問題なく透析を行いながら日常生活を送っていた。報告者は、発熱に伴うストレスにより血圧が急上昇し、突然脳幹出血をきたしたものと思われる。報告者は、コロナワクチンを行わなければこのような結果にはならなかったかもしれないと考える。報告者はまた、事象はやはりコロナワクチンによる重篤な副作用ではないかと思われた。

後に、ファイザー製品品質グループは、調査結果を報告した。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF3620 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはは正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/10/19、製品の調査結果の概要に基づき、倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21127890。

新情報は以下の通りである：

脳幹出血の事象は、右視床出血に更新された。

発現日は 2021/08 の不明日（2021/08/25 または 2021/08/26 頃とも報告された）と報告され、事象右視床出血のため死亡の転帰は更新された。

経過欄で臨床経過の詳細が更新された。

追加情報（2021/10/01）：追加報告書面の回答で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者イニシャルおよび生年月日が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、以下の通り：

調査結果。

追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：製品の調査結果の概要。

追加情報（2021/11/12）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：追加調査への回答として、同医師から入手した新たな情報には以下があった：臨床情報を追加した。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。



12777	血栓症（血栓症）	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食欲障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125275。</p> <p>2021/08/25 13:55（86歳時）、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、初回、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左上腕、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明から2021/08/29までの心房細動、日付不明から2021/08/29までの高血圧、2019/04/日付不明から2021/08/29までの脳梗塞後遺症、2020/09/日付不明から2021/08/29までのアルツハイマー型認知症、および日付不明から2021/08/29までの慢性胃炎は食欲が不安定だが、飲み込む/摂取できるかどうかにかかわらず、平均半量程度の食事は摂取されていた：軽度の嚥下障害あり。経口摂取可能。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴および副反応歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2021/08/18から2021/08/29まで高血圧のため経口にて服用されたカンデサルタン（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29まで非弁膜症性心房細動のため経口にて服用されたダビガトランエテキシラート・メシル酸塩（プラザキサ）、2021/08/16から2021/08/29まで慢性胃炎のため経口にて服用されたモサプリド（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29までアルツハイマー型認知症のため経皮にて使用されたリバスチグミン（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29までアルツハイマー型認知症のため経口にて服用されたメマンチン塩酸塩（メマリー）、2021/08/16から2021/08/29まで躁病のため経口にて服用されたバルプロ酸ナトリウム（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29まで慢性胃炎のため経口にて服用されたドンペリドン（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29まで高血圧のため経口にて服用されたベニジピン（メーカー不明）があった。</p> <p>BNT162b2初回接種の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/29、血栓症疑いを発症し、これは医学的に重要であり死亡につながるため、重篤であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：測定不能（2021/08/29）、収縮期血圧：90-110 mmHg（2021/08、2021/08/22～2021/08/29）、収縮期血圧：110-150 mmhg（2021/08/16）、収縮期血圧：110-150 mmhg（2021/08/17）、体温：セ氏36.7度（2021/08/25、ワクチン接種前）、セ氏36.6度（2021/08/25、ワクチン接種15分後）、胸部X線：肺野にうっ血なし（2021/08/18）、CTR 58%、肺野に異常なし（2021/08/27）、心電図：心静止（2021/08/29）、心房細動およびR波増高不良（R波増加障害）（2021/08/17）、脈拍数：60-80（2021/08、単位：/分、2021/08/22～2021/08/29）、NT-ProBNP：上昇（2021/08/18）、1314 pg/ml（正常高値：125、2021/08/27）、酸素飽和度：95-98 %（2021/08）、96%（2021/08/25、ワクチン接種前）、96%（2021/08/25、ワクチン接種15分後）、血小板数：223,000 ul（2021/08/27）、腎機能：正常（2021/08/18）、COVID-19抗原定性：陰性</p>
-------	----------	--	--

(16ug2021 および 2021/08/20)、腹部 X 線：異常なし (2021/08/17)、HDL コレステロール：132mg/dl (2021/08/27、正常低値：140mg/dl、正常高値：190 mg/dl)、LDL コレステロール：90mg/dl (2021/08/27、正常低値：70mg/dl、正常高値：139mg/dl)。

死亡確認プロセス中の検査実施の有無 (血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)：無し。心電図モニターはフラット。

詳細は以下の通り：

2021/08/29 23:15 (接種 4 日後)、血栓症疑いにより突然の死亡となった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

2021/08/16 から 2021/08/29 まで入院した。

厚生労働省依頼による検査項目。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/16、アルツハイマー型認知症の治療のため、報告病院精神科に入院した。

入院前より心房細動のため、他院で抗凝固剤を投与されており、これを継続した。

入院当日と翌日の収縮期血圧は 110-150 mmHg であった。入院時採血

(2021/08/18) で NT-ProBNP の上昇ありであった。胸部 X 線で肺野にうっ血なく、腎機能正常であったが、アンジオテンシン受容体拮抗薬を追加した。

食欲は不安定だが、平均の半量程度を摂取していた。夏季のため、十分量 (1000-1500 mL) の補液を施行した。便秘傾向があった。補液にはパンテニールを混注した。

2021/08/25 13:55、ワクチン 1 回目を摂取した。接種後、15・30 分後にバイタルも含め、異常はみられなかった。

2021/08/22~2021/08/29 の期間の収縮期血圧は 90-110 mmHg、心拍数 60-80/分、SpO<sub>2</sub> (酸素飽和度) 95-98% であった。発熱なく、経過良好であった。

2021/08/29 20:50、ラウンド時に顔色不良であり、呼名・疼痛刺激に無反応であった。胸郭に動きなく、頸動脈の拍動を触知できなかった。血圧測定不能であった。心電図モニター上、心静止であった。心マッサージ等の心肺蘇生開始した。酸素投与と末梢静脈ルートより補液を全開投与し、ボスミンおよび硫酸アトロピン静脈内投与を行ったものの、回復しなかった。

同日 22:15、永眠となった。

報告医師は事象を重篤 (死亡転帰) に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

血栓症の発生が事象の要因の可能性ありとされた。

報告医師の意見は以下の通り：

血圧のコントロールは良好であった。採血結果も入院時と著変なく、血小板数 223,000/uL であった。抗凝固薬内服下に適切な水分補給を行った。

治療の詳細：酸素投与と末梢静脈ルートからの補液。注射剤投与。その他の詳細は以前に報告された通りであった。

前兆なく、急変し死亡したため、血栓症が発症した可能性を否定できない。

追加情報 (2021/11/09) での報告：

生活の場：ほぼ終日、自室で過ごしていた。

要介護度：要介護 3。

		<p>日常生活動作（ADL）の自立度：ランク B1（障害老人）、ランク 4（痴呆性老人）。</p> <p>接種前の体温：36.7 度。</p> <p>接種前後の異常：異常なし。ワクチン接種前：体温 36.7 度、血圧 109/85、SpO2 96、ワクチン接種 15 分後：体温 36.6 度、血圧 111/79、SpO2 96 であった。</p> <p>異常発見日時：2021/08/29 20:50。</p> <p>異常発見時の状況：患者の状態は以前報告された通りであった。異常発見場所は病室、異常発見者は看護師であった。</p> <p>患者は 2021/08/29 に死亡した（死亡確認日時は 2021/08/29 22:15 であった）。</p> <p>剖検は実施されなかった（死亡時画像診断は実施されなかった）。</p> <p>遺族の意向：入院時に、認知症や脳梗塞による急変の可能性について主治医から説明されており、家族（娘）は患者の死亡を穏やかに受け入れた。</p> <p>死因についての考察と医師の意見（判断根拠を含む）：前兆なく急変し死亡したため、血栓症が発生した可能性を否定できない。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：RMH 更新、検査情報追加、被疑ワクチン情報追加、併用薬情報追加および臨床情報更新。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12790	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>時期不明な母体の曝露（時期不明な母体の曝露）</p>	<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明な妊娠中の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種回数は、確認できなかった。</p> <p>事象の転帰が不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p>

12801	死亡（死亡）	<p>本報告は、メディカルインフォメーショングループから入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、投与回数・ロット番号・有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>家族歴及び病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、死亡が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：ワクチン接種の約24時間後に患者は死亡した。死亡がワクチンによるものかは確認できなかった。患者は、前日（2021/08/31）にワクチン接種を受け、約24時間後に死亡が確認された。本報告時、原因は不明であった。</p> <p>報告した薬剤師は事象とBNT162b2の因果関係を不明と評価した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：  本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。  再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------	--

12806	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、接種経路不明、単回量、2回目、57歳時）接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/19、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量、初回）があった。</p> <p>2021/07/21、倦怠感、</p> <p>2021/07/23、動きが悪い/歩行が成り立たない、</p> <p>2021/08/08、足のしびれ、</p> <p>2021年不明日、ギランバレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種11日後）、患者は多少の倦怠感を発現した、そして、現在、それはギランバレー症候群になっていた。</p> <p>現状は歩行が成り立たなくなっていた。</p> <p>患者は、脳神経内科に入院した。</p> <p>ギランバレーの感じだが、まだ疑い病名の段階であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、立証されることができない。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種13日後）、ワクチン接種の実技講習を受けに行った、そこで動きが悪いとなった。</p> <p>準備をするのに時間がかかった。</p> <p>帰り道、普段なら外食しているところをせずに帰宅した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種15日後）、患者はまだ息子と出かけることができた。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種29日後）、階段の上り下りが厳しいと感じ、道を渡ることすこし難しいとなった。</p> <p>徐々に、足が麻痺したようになり、足を上げることができなかった。</p> <p>患者は現在、車椅子で動いていた。</p> <p>呼吸困難などは無く、そこまで重症化はしていなかった。</p> <p>12（2021/08/12）まで歩くことができなかったため、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種44日後）、患者は入院しており、免疫グロブリンを受けている、昨日は免疫グロブリン注射の最終日であったが、まだ大きな反応はなかった。</p> <p>自宅は3階にあり、エレベーターがないので、歩くことができない間は、当分戻れそうになかった。</p> <p>全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過の更新（[2021/07/25（ワクチン接種15日後）、患者は息子と出かけること</p>
-------	--	--

ができなかった。] から [2021/07/25 (ワクチン接種 15 日後)、患者はまだ息子と出かけることができた。]、 [歩くことができなくなってから 12 日間くらい、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。] から [12 (2021/08/12) まで歩くことができなかったので、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。] )

追加情報: (2021/11/11)

この追加情報は、追加情報依頼はされたがバッチ番号は入手不可能であると通知するため提出される。

追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

12855	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>心胸郭比増加（心胸郭比増加）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>体重増加（体重増加）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>胸水（胸水）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125277。</p> <p>2021/07/24 14:00（ワクチン接種日）、60 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、筋肉内、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、罹患中の高血圧として報告された。</p> <p>病歴は、2018/12/01 から発現した高血圧であり、同日よりアムロジピン 2.5mg 1T N（朝）服用していた、検査は、心電図：HR 85（正常）、血圧 150/80 を含んだ。患者の家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために 2018/12/01 から投与継続中のアムロジピンを含んだ。患者は、事象発現前の 2 週間以内の併用薬として、アムロジピン 2.5mg（高血圧のため、経口投与、「2021/12/01」（報告のとおり）から継続中）を服用した。過去のワクチンは 2021/07/03 に COVID-19 免疫のために投与した BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8730、使用期限：報告されなかった、筋肉内、単回量、1 回目）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種の投与はなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/08/07 08:00（「ワクチン接種の 14 日後」）、患者は心不全と心房細動を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2018/12/01 から、患者は高血圧のため、アムロジピン（2.5mg）1錠 1×1）の治療を受けていた。</p> <p>2021/07/03（ファイザーFC8730）と 2021/07/24（ファイザーFF4204）、患者は、都市にある集団接種会場でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/07（「ワクチン接種日」）、患者は、動悸と浮腫について訴えて病院を訪問した。</p> <p>2021/08/07、胸部レントゲン検査を受けて、心胸郭比（CTR）62.7%で、右下肺野胸水があった。</p> <p>2021/08/07、心電図（ECG）は、心房細動（AF）を示した。</p> <p>2021/08/07、心拍数（HR）162、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）296.6、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）（GOT）54、アラニンアミノ基転移酵素（ALT）（GPT）60、クレアチンキナーゼ（CPK）132、赤血球（RBC）431、ヘモグロビン（Hb）13.5、白血球（WBC）6500、C-反応性蛋白（CRP）0.18。</p> <p>患者は以下の薬を投与された：</p> <p>メチルジゴキシン（ラニラピッド）（0.05）1T 1x1（朝）、リバロキサバン（イグザレルト）（15mg）1T 1x1（朝）、コハク酸ナトリウム、ヒアルロン酸（ダイアート）（30mg）1T 1x1（朝）とランソプラゾール（タケプロン）（15）0D 1T の 1x1（朝）。</p>
-------	---	-----	---

腹部膨満（腹部膨満）

2021/08/16、症状は改善した。

2021/08/16、胸部レントゲン検査を受けて、CTR 56.7%で、胸水は消失した。

2021/08、胸水の転帰は、回復した。

2021/08/28（ワクチン接種の35日後）、他の事象の転帰は、軽快した。

報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、高血圧であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者はコロナウイルスワクチンの2回目の投与を受けた後に、心不全と心房細動を発症した。事象がコロナウイルスワクチン接種との関連があるかもしれないと考えた。

2021/09/16、以下の通り報告された：

患者は、以下の通りに関連する検査を受けた：2021/08/07、患者は心電図をとり、結果は心房細動（HR 162）を示した。

2021/08/07、患者は胸部X線を受け、結果はCTR 62.7%（正常値：50未満）と右下肺野で胸水を示した。

2021/08/07、血液検査を実施し、結果はBNPに296.6pg/ml（正常値：18.4未満）、CRP 0.18mg/dl（正常値：0.3未満）を示した。

2021/08/16、患者は胸部X線を受け、結果はCTR 56.7%（正常値：50未満）を示した。2021/09/11、患者は心電図をとり、結果は心房細動（HR 96）を示した。

2021/08/07、患者は心不全と心房細動を発現した、そして、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能（心房細動は年齢的に起こるものである）として評価した。有害事象は、診療所の受診を必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ジギタリス、利尿剤、β-ブロッカーと抗凝固剤を投与した。

事象の転帰は、軽快であった。

2021/07/25、患者は腹部膨満を発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。

有害事象は、診療所の受診を必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ガナトン（50mg）3T、3\*1（14日間）を投与した。

事象の転帰は、回復であった。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：

2021/07/25頃より、患者は腹部の膨満を発現した。

2021/08/07、患者は浮腫、動悸と体重増加、腹部が苦しく来院した。

2021/08/07、血圧144/84、体重65.2kg、心電図：心房細動、HR 162、胸部X線：CTR 62.7%、右下肺野に胸水を認めた。

2021/08/07、BNP296.6、T蛋白6.1、GOT 54、GPT60、CPK 132、（判読困難）162、TG 89、WBC 6500、RBC 431、Hb 13.5、Ht 41.5、plt 23.5、CRP 0.18であった。

有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：



2021/07/24、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/25頃より、腹部膨満が続き、2021/08/07に、心不全と心房細動が出現した。

2021/08/07、ジキラノゲンCを点滴投与し、ラニラピッド(0.05mg)1T、イグザレルト(15mg)1T、ダイアート(30mg)1Tを1\*N(朝)、タケプロン(15)0D 1T、メイテート(2.5mg)1Tを1\*N(朝)で投与を開始した。

2021/08/16、BX-P:CTRは56.7%に低下し、胸水は消失した。

2021/08/16、体重60.56kg、血圧140/80、脈87(不整脈あり)、自覚症状は軽減した。

患者は、輸液の医学的介入を必要とした。

2021/08/07、ジキラノゲンC、生食100mlを点滴した。

2021/08/07より、上記の薬剤を投薬した。投薬は、2021/09/11、アムロジピン(2.5mg)1T 1\*N(朝)とともに継続中であった。

2021/09/11、心電図:心房細動、HR 96、BX-P:CTR 58.1%。胸水なし、肺野はclearであった。

患者は、心血管系と消化器の多臓器障害があった。呼吸器系はなかった。

心血管系では、2021/08/07に頻脈があった。詳細:心電図で心房細動、HR 162(2021/08/07)、胸部X線でCTR 62.7%、右下肺野に胸水を認めた。2021/08/07、患者はむくみ、動悸と体重増加のために来院した。

皮膚/粘膜に障害はなかった。

消化器では以下を認めた:

2021/07/25より、お腹が張ると来院した。2021/07/30、腹部圧痛はないが、ガスが多く鼓張があった。ガナトン(50mg)3錠 3\*N、ラックB 3錠 3\*N(14日分)を処方。

その他の症状/徴候はなかった。

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

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

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

事象心不全、心房細動、不整脈、胸水、動悸、浮腫、HR 162、GOT 54、GPT 60、CTR 62.7%、腹部膨満に対して治療を受けた。

事象心不全、心房細動、動悸、浮腫、HR 162、GOT54、GPT 60の転帰は、軽快であった。

胸水の転帰は、2021/08に回復であった。

腹部膨満の転帰は、2021年日付不明に回復であった。他のすべての残りの事象の転帰は、不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

新たな臨床検査結果、ワクチン接種歴の情報（投与経路の追加）、被疑ワクチンの情報（投与経路の追加）、副反応情報（新たな

12871	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した医師を経由した連絡可能なその他の医療従事者（ヘルスケア専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125269。</p> <p>2021/08/28 10:39（ワクチン接種当日）（26歳5か月時点）、26歳5か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31）筋肉内、単回量にて1回目の接種を受けた。病歴はおよび併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>家族歴として、父親がアナフィラキシー既往あり（小麦粉アレルギー）であった。2021/08/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/28 10:40（ワクチン接種当日）、徐脈、血圧低下、「フラフラする」、脱力を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID19 ワクチン接種直後、「ふらふらする」と訴えがあった。</p> <p>すぐに臥床させ、バイタルサインを測定した。</p> <p>血圧低下、徐脈、脱力の症状が見られた。</p> <p>モニター管理となり、ルート確保が施行され、エピネフリン（ボスミン）0.3cc 筋注施行となった。</p> <p>上記処置にて症状改善あり、時間経過観察し、帰宅となった。</p> <p>2021 年日時不明、入院であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/09/17 に入手した追加報告にて、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内の他のワクチン接種が報告されなかったことが報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は不明と報告された。</p> <p>関連する検査は報告されなかった。</p> <p>有害事象の初回接種診断に関する情報は、以下の通り：</p> <p>2021/08/28 10:40、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーショックは、診療所への受診に至った。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシーショックを非重篤と分類した。</p> <p>事象アナフィラキシーショックの治療を受けなかった（報告の通り）。</p> <p>有害事象の全ての徴候と症状は、ワクチン接種後、徐脈みられ脈拍 41-43/分、バイタルサイン：結果不明、血圧低下 98/45mmHg。接種前血圧は 129/81mmHg であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下を含んだ：</p> <p>10:39、患者はワクチン接種を受けて、フラフラ感と脱力を発現した。</p> <p>10:42、バイタル BP：115/49、P：64、SAT：98%を含んだ。</p> <p>患者は、アドレナリン、輸液を含んだ医学的介入を要した（詳細：症状出現直後、Dr. 指示施行下により、ボスミン 0.3ml 筋注施行。徐脈にて心電図モニター装着と</p>
-------	---	---

ルート確保（点滴）にて状態観察とした。）

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：呼吸：いいえ。

心血管：ショックなし。頻脈なし、毛細血管再充満時間>3秒なし、意識レベルの低下なし、意識消失なし。低血圧（測定済み）と中心脈拍数があった（詳細：血圧低下・徐脈の症状あったため）。

皮膚／粘膜なし。

胃腸：いいえ。

その他の症状/徴候なし。

事象は診療所来院に至った。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準、測定された血圧低下。

2021年不明日、事象アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。

2021/08/28（ワクチン接種日）、他の事象の転帰は回復であった。

追加調査は不可能である。

追加情報の予定はない。

追加情報（2021/09/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：

追加報告に応じた連絡可能な医療専門家から入手した新情報は以下を含む：

臨床検査値、被疑薬の詳細（接種経路、使用期限を2021/08/31から2021/10/31に更新した）、併用薬の詳細、新規の事象（アナフィラキシーショック）、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：これは、通信に応じて、連絡可能な同一のその他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。原資料用語に従って新情報は以下を含んだ：患者の特定情報、詳細は以下の通り：事象アナフィラキシーショックの治療を受けなかった。製品情報：（使用期限を2021/10/31から2022/01/31に更新した）、経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12896	甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）	<p>本報告はファイザーの同僚を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明）の単回量接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は甲状腺機能低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限不明）の単回量接種を受けた。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った。</p> <p>甲状腺機能検査：不明日、低下。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（医学的に重要な）であり、被疑薬と事象との因果関係の可能性大と考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号が提供されていないため、追加報告において要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------	--

12902	死亡（死亡）	統合失調症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師及び連絡可能な同医師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21126378。）</p> <p>2021/08/24、10:49（53歳時）、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種日、体温は36.5度であった。病歴は統合失調症であった。アレルギー、有害事象歴、副作用歴はなかった。併用薬はなかった。COVIDワクチン以前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/08/03 10:35、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08 不明日、患者は死亡（死因不明）した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/03、BNT162B2 ワクチンの1回目接種後、体調不良を訴えることなく外来受診もなかった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、BNT162B2 ワクチンの2回目の接種時に1回目のワクチン接種後の体調を聞いたところ、問題はなかったとのことであった。</p> <p>ワクチン2回目接種後も外来受診等なかった。</p> <p>2021/09/02、警察から連絡があり、患者の死亡が確認されたとのことであった。腐敗がひどく、所見が取れなかった。有害事象に関連する検査は、実施されなかった。警察の報告によると、解剖は行われなかった（理由不明）。</p> <p>警察は、推定死亡日時は2021/08末頃、死因は不明であると報告した。</p> <p>患者はほかのワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前後に異常は見られなかった。</p> <p>2021/09/02、異常が認められた。</p> <p>異常状況：警察によると、患者が死亡してから一定の日数が経過し、遺体が腐敗していた。そのため、皮膚やその他の所見は確認できなかった。</p> <p>2021/08 不明日、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>司法解剖は行われなかった。</p> <p>2021/09/02 現在、報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>死因に対する考察と医師の意見：不明であった。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明であった。報告医師意見：ワクチン接種以降報告病院を受診しなかった。警察は、患者の死亡を報告した。患者が死亡してから一定の日数が経過していた。報告によると、死亡推定日/時間は、8月末頃であった。</p> <p>結論：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情は関連するバッチの発行日の6ヵ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分量を測定するためにQC研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された制限内であった。ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバツ</p>
-------	--------	-------	---

チ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FE8206 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-071/ワクチンの書類一式は配送ラベル（バッチ：FE8206）なしで発送された。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA 受付番号：v21126378）した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：患者の年齢、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間）、事象の詳細（発現日）、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/10/14）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：過去のワクチン詳細（時間と投与経路）、被疑薬詳細（投与経路）、併用治療情報、報告者意見。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/26）：ファイザー社製品品質グループから入手した新しい情報は調査結果を含む。

			追加報告（2021/11/05）：ファイザー社製品品質グループから入手した新しい情報は調査結果を含む
--	--	--	--



12905	<p>サイトメガロウイルス性腸炎（サイトメガロウイルス性腸炎）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>先天性嚢胞性腎疾患；</p> <p>心房細動；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>移植；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、エベレンゾ錠（ロキサデュスタット）の、深部静脈血栓症、サイトメガロウイルス（CMV）腸炎を発現した76歳男性患者に関する医師により報告された試験報告である。被験者は、非盲検試験、臨床試験番号 A1517 Non-AST Study Observational（Study not sponsored by Astellas）に登録されている。使用されたその他の被疑薬はコミナティ（コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン）あり。原疾患として保存期腎性貧血、腎不全、多発性のう胞腎、合併症として心房細動（af）、アレルギー歴としてピリン系アレルギー、既往症として深部静脈血栓症（DVT）、af、併用療法・治療歴として移植、危険因子として飲酒、その他として非喫煙者あり。併用薬はタクロリムス、ワルファリンカリウム、エベロリムス、メチルプレドニゾロン、ビフィズス菌製剤（4）、ポノプラザンフマル酸塩、テルミサルタン、トルバプタン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ドキサゾシンメシル酸塩、フェブキソスタット、防己黄耆湯、乾燥硫酸鉄（3）、レバミピド、フロセミド、バルガンシクロビル塩酸塩あり。ESA（赤血球造血刺激因子製剤）未治療。</p> <p>2020/12/25：保存期腎性貧血の治療のためロキサデュスタット（経口、50mg、頻度不明）内服開始。WBC（白血球数）3.5、Hb（血色素量）9.3、Hct（ヘマトクリット値）30.7、PLT（血小板数）15.5、プロトロンビン時間（PT）62、PT（RATIO）1.36、PT（INR）1.37、PT秒17.0、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）25.9、CRP 0.17、TG（中性脂肪）95、T-C（総コレステロール）184、HDLコレステロール69、LDLコレステロール84。</p> <p>日付不明：ヘモグロビン（Hb）中々上がらず（9~10くらい）</p> <p>2021/05：下肢浮腫増悪。</p> <p>日付不明：コミナティ（コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン）（不明、用量・頻度不明）投与。</p> <p>2021/06/25：超音波検査（US）にて深部静脈血栓症（DVT）の診断。深部静脈血栓症を発症。事象の性質：深部静脈血栓症、原疾患/潜在的なリスク因子：腎疾患。WBC（白血球数）3.1、Hb（血色素量）9.2、Hct（ヘマトクリット値）30.3、PLT（血小板数）10.7、PT 53、PT（RATIO）1.52、PT（INR）1.57、PT秒20.0、APTT 27.7、D-ダイマー（D-dimer）15.5、CRP 0.35、TG（中性脂肪）106、T-C（総コレステロール）109、HDLコレステロール41、LDLコレステロール44。</p> <p>日付不明：ロキサデュスタット投与中止（再投与：無）。</p> <p>日付不明：DVTに対しワーファリン（用量・頻度不明）増量。</p> <p>2021/08：CMV腸炎を発症。</p> <p>2021/08/02：入院。</p> <p>2021/08/19：退院。WBC（白血球数）3.1、Hb（血色素量）8.4、Hct（ヘマトクリット値）27.9、PLT（血小板数）19.9、PT 44、PT（RATIO）1.74、PT（INR）1.81、PT秒22.9、APTT 27.1、D-dimer 1.2、CRP 0.20、TG（中性脂肪）135、T-C（総コレステロール）153、HDLコレステロール44、LDLコレステロール78。</p> <p>2021/09：深部静脈血栓症、CMV腸炎の転帰は未回復（深部静脈血栓症、CMV腸炎に対する治療：有）。</p> <p>日付不明：CMV腸炎に対して治療継続中。</p>
-------	---	---	--

2021年9月6日に追加情報を入手した。静脈血栓症の事象名が深部静脈血栓症に変更された。CMV 腸炎が事象に追加された。患者情報、医薬品情報、臨床経過情報、報告者意見を入手した。

2021年11月15日に追加情報を入手した。医薬品情報、臨床経過情報、報告者意見を入手した。

引用文献は、以下である。

- 伊藤 泰平, 剣持 敬, 栗原 啓, 會田 直弘. 移植後腎性貧血における HIF-PH 阻害剤の可能性. 第 19 回 広島臓器移植セミナー (2021. 9. 22). 2021 年.

<p>12928</p>	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125408。</p> <p>2021/08/11 15:00（ワクチン接種日）、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には 1726（報告の通り）から高血圧の病歴があり、継続中であった。</p> <p>患者はいずれの関連する検査も受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、ビソプロロールフマル酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル（レザルタス）、およびエサキセレノン（ミネプロ）であった。</p> <p>上記すべての併用薬は血圧低下のために経口で使用され、継続中であった。</p> <p>2021/08/16、患者は食思不振と全身倦怠感を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日より、全身倦怠感と食思不振が起こった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/21、有害事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/16、患者は全身倦怠感と食思不振を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>患者は本事象のため診療所に来院した。</p> <p>報告医師は、事象に関して新たな薬剤／その他の治療／処置を行った：補液 3 回。</p> <p>2021/08/25、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>規制当局は事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：被疑薬詳細を更新、関連する病歴および併用薬を追加、事象の発現日を 2021/08/16 に更新、および臨床経過を更新。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過を修正した（食思不振と全身倦怠感の事象発現日を 2021/08/12 から 2021/08/16 へ変更した）。</p>
--------------	-----------------------------------	------------	--

12931	死亡（死亡）	<p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125913。</p> <p>2021/08/27 14:10、50歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、睡眠時無呼吸症候群、高血圧症、糖尿病、発作性心房細動を含んだ。併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/30 06:40（ワクチン接種の 2 日/16 時間/30 分後）、患者は発見時死亡を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/30、06:40（ワクチン接種の 2 日/16 時間/30 分後）、自宅のソファでそのまま死亡しているのを患者の母が発見したと警察より報告者のクリニックに連絡があった。ワクチン接種から死亡に至るまでの症状についてはクリニックとして把握していなかった。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/08/30、死亡した。剖検は実行されなかった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF3620 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加調査：品質情報の概要：製品品質調査は、ロット番号：FF3620 の死亡の医学的判断につきワクチン症例の調査を要請する。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱事象の発生は無かった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施し</p>
-------	--------	---	---

ない。

実施の必要性：必要なし。

確認結果：N/A。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

追加情報（2021/09/21）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/27）：調査結果を提供している製品苦情グループからの新たな情報：成田倉庫での調査結果：電子メールタイトル QTS - FYI：潜在的有害事象に関連する調査記録は承認/クローズされた。

追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号を「FA3620」から「FF3620」へ修正した。

12941	<p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>高尿酸血症（血中尿酸増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125391。</p> <p>2021/08/25（接種日）、14歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた（14歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/08/04、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、初回、ロット番号：FF3622（ファイザー）、使用期限：2021/11/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/25にコロナウイルスワクチンを打った後、夕方から頭痛が始まり、持続した。</p> <p>事象の発現日は2021/08/25の午後（接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/25にコロナウイルスワクチンを打った後、頭痛が出現した。</p> <p>2021/08/28に報告者医院へ来院した。</p> <p>2021/08/28に実施された臨床検査および処置：</p> <p>WBC（正常範囲：4.0-9.0）：7.6 x 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、RBC（正常範囲：3760-5700）：5580 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、Hb（正常範囲：12.0-18.0）：16.6 g/dL、Ht（正常範囲：33.5-52.0）：49.1 %、MCV（正常範囲：80.0-100.0）：88.0 fL、MCH（正常範囲：28.0-32.0）：29.7 pg、MCHC（正常範囲：31.0-35.0）：33.8 g/dL、PLT（正常範囲：150-350）：204 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、Granulocyte（正常範囲：42.0-85.0）：64.6 %、Lymphocyte（正常範囲：17.0-57.0）：31.3 %、Monocyte（正常範囲：0.0-10.0）：4.1 %、HbA1c（正常範囲：-5%）：4.9%、CRP（正常範囲：-1）：0.90 mg/dL、AST（正常範囲：8-38）：35 U/L、ALT（正常範囲：4-44）：51 U/L、LDH（正常範囲：106-211）：230 U/L、G-GTP（正常範囲：16-73）：41 U/L、AMY（正常範囲：37-125）：101 U/L、CPK（正常範囲：40-200）：199 U/L、CK-MB（正常範囲：25以下）：13 U/L、T-CHO（正常範囲：150-219）：185 mg/dL、TG（正常範囲：50-149）：116 mg/dL、HDL-CHO（正常範囲：37-67）：55 mg/dL、UA（正常範囲：4.0-7.0）：7.8 mg/dL、CRE（正常範囲：0.6-1.1）：0.82 mg/dL、Na（正常範囲：136-149）：136 mEq/L、K（正常範囲：3.8-5.0）：3.6 mEq/L、Cl（正常範囲：98-106）：98 mEq/L、GLU（正常範囲：70-110）：92 mg/dLであった。</p> <p>報告医師は追跡調査を指示した。</p> <p>2021/08/30、頭痛の症状は軽快した。その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/06、報告医師は患者に再診を指示したが、来院しなかった。</p> <p>報告者は事象「頭痛」を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。その他の事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>副作用をきちんと管理する必要がある。</p>
-------	--	---

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：これは、連絡可能な同医師から、臨床検査値、被疑ワクチンの接種経路、事象「頭痛」の転帰を未回復から軽快に更新、新事象「ALT（正常範囲：4-44）：51 U/L、LDH（正常範囲：106-211）：230 U/L、UA（正常範囲：4.0-7.0）：7.8 mg/dL および K（正常範囲：3.8-5.0）：3.6 mEq/L」の追加報告である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、2021/09/06（2021/09/09 ではない）に、報告医師が患者に再診を指示したことを反映するように更新された。

<p>12987</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告は、ファイザーの社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉内、2回目、単回量、50歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量、50歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/08/24から継続中の患者の娘が陽性（新型コロナウイルスの感染）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、covid-19および薬効欠如を発現した。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種後、効果不十分症例/発熱摂氏37.2度軽症を経験した。。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、患者の娘が（新型コロナウイルスの感染）陽性であった。</p> <p>同日、患者は発熱摂氏37.2度軽症（報告の通り）であった。</p> <p>事象は、医学的に重要であると見なされた。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査値と手順を受けた：</p> <p>2021/08/24、摂氏37.2度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/24、COVID-19感染を発現した。</p> <p>事象の治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2に確実に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/13の追加報告、ワクチンに関連した疾患増強（VAED）データ収集援助から：</p> <p>SARS-CoV2検査で陽性であった。</p> <p>鼻咽頭綿棒によるCOVID-19 PCR検査は、陽性を示した。</p> <p>診断時、SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明である。</p> <p>退院時、SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明である。</p> <p>安静時、重度な全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。</p> <p>酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：同じ医師から入手した新しい情報。新しい情報は以下の通りである：</p> <p>臨床検査値（鼻咽頭綿棒によるCOVID-19 PCR検査）を追加し、治療が行われたか</p>
--------------	--	----------------------	---



どうかは不明に更新され、事象用語は COVID-19 の疑いから COVID-19 に更新され、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：事象「薬効欠如」が「予防接種の効果不良」に更新された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬の投与経路を更新した。

12998	死亡（死亡）	四肢痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125479。</p> <p>2021/08/06 09:30、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：FE8206；有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）がなかった。</p> <p>病歴は、「右足痛はあるかも知れない」（2021/04/26 に受診が最後、アセトアミノフェン（カロナール、300 mg、2 錠）、ファモチジン D（ファモチジン D、10 mg、2 錠）分 2X14 日の処方が希望された。それまでは整形でもらっていたと外来で話した）を含んだ。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>「右足痛はあるかも知れない」のため、2021/04/26 から 2021/05/10 まで、カロナール（300mg、2 錠、分 2X14 日）とファモチジン D（10mg、2 錠、分 2X14 日）を以前に服用した。</p> <p>2021/04/26、採血は実行された。血漿、生化学検査にて、異常がなかった。</p> <p>2021/07/16 09:00、COVID-19 免疫のため、患者は以前に 1 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>2021/08/06 09:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 日 14 時間 30 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/06 09:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチンを接種し、帰宅した。</p> <p>一人生活であった。</p> <p>同日、ヘルパーは患者の家を訪問した。</p> <p>夕食後、就寝していくものと考えられた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 日 14 時間 30 分後）、ヘルパーより近くに住む患者の娘に電話をかけて、返事がなく、おかしいといった。</p> <p>ベッドの横で亡くなった本人を発見した。</p> <p>警察による死体検査を受けて、結果は提供されなかった（報告の通り）。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 25 日 14 時間 30 分後）、朝、娘は報告病院へ電話をかけた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/11/12 現在、医師は、臨床経過が以下の通りに報告した：</p> <p>2021/09/01、本人の長女より、クリニックに TEL があった。</p> <p>患者は、2021/08/06 に 2 回目のワクチンを受け、帰宅した。</p> <p>同日、ヘルパーが患者宅を訪問し、夕食を作り、夕食後にヘルパーは帰宅した。体調に変化がなかった。</p>
-------	--------	-----	---

2021/08/09、ヘルパーが訪問したところ、本人の応答がなく、ドアも開けてもらえないため、患者の長女にTel 連絡した。長女が本人の宅に来て、ドアを開けた後、Bedの横で亡くなっている本人を発見した。

救急車を呼び、警察も呼んだ。病院で死亡が確認された（本人はどこ病院に搬送されたのか、死後検査を受けたのかなどは、報告者は特に質問しなかった）。

基礎疾患、既往歴：74才で、ヘルパーが入るということは何らかの病気があったのかも。

ワクチン接種前後の異常：なかった。

2021/08/09、報告者は、ヘルパーと本人の長女が彼を見つけるといった。

2021/08/09、救急車は要請された。

2021/08/09、死亡は確認された。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：定期的に当院に通院していた患者ではないため、基礎疾患の有無は不明であった）。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

結果：ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。

調査は、関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット FE8206 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は確認されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであったとした。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-071/配送ラベル未貼付のワクチン書類キットの配送（バッチ：FE8206）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/09/23）：商品品質苦情グループから報告された新しい情報には、調査結果が含まれる。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループより、調査結果を含む製品品質苦情から要約調査-詳細/完全苦情調査/苦情連絡先-詳細に基づく新情報を入手した。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細、関連する病歴、過去の薬、過去のワクチンの詳細、事象の臨床経過、剖検の詳細（剖検が実施されたかどうかは不明）、臨床検査値と因果関係評価。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13008</p>	<p>急性心不全 (急性心不全)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125855。</p> <p>2021/05/19 12:55、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（48 歳時）（報告の通り）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。BNT162b2 前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうか、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかどうか、病歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン歴は、次の通り：</p> <p>2021/04/28、患者は、以前に COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/23 00:30 頃（ワクチン接種 3 日/11 時間/35 分後）、急性心機能不全を発現し、患者は死亡に至った。</p> <p>解剖を行い、急性心機能不全（推定）と診断された。</p> <p>関連する検査は 2021/05/24、COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）の結果が陰性であった（コメント：解剖前のご遺体より検体を採取したもの）。</p> <p>剖検と死亡時画像診断は実施された。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細は、以下の通りに記述された：</p> <p>直接死因となる所見を指摘できない。2021/05/23（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：</p> <p>急性心機能不全（推定）。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：</p> <p>評価不能。</p> <p>製品品質苦情グループは検査結果を次のように結論付けた：</p> <p>関係するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送付されなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。</p> <p>参照された PR ID の調査の結果、次の結論が得られた：</p> <p>参照 PR ID 5987144。</p> <p>調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット</p>
--------------	--------------------------	--

EX3617の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。：

DEV-001/出荷作業中の Aero Safe でトレイへの血液付着、

DEV-004/変更管理 CCM-004\_事後承認前に作業実施、

DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe Box の段ボール外箱、ハンドル付近損壊

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

是正予防措置：成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正予防措置は実施しない。

追加情報（2021/09/21）：

調査要約-詳細/完全な苦情調査/苦情連絡先-調査結果を含む製品品質苦情からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新しい情報は、次の通り：  
調査結果。

追加情報（2021/09/27）：

製品品質苦情グループから受け取った新しい情報は、成田倉庫での調査結果である。

追加情報（2021/10/26）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：

同じ医師から入手した新たな情報は以下を含む：

接種経路、臨床検査値、剖検結果、医師のコメント（死因は、急性心機能不全（推定）であった）。

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

13011	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肝嚢胞感染（肝嚢胞感染）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>外科手術；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師と医師からの自発報告である。</p> <p>2021年不明日、92歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限：不明、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、逆流性食道炎、胃炎、便秘、2017/04から不明日までの左大腿骨頸部骨折、2017/04と2019/07の左大腿骨頸部骨折の手術、2020/12から2021/01までの入院があった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、1回目）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2017/04、左大腿骨頸部骨折により手術を受けた。</p> <p>2019/07、再手術を受けた。</p> <p>2019/12～2021/01、整形外科クリニックに検査入院した。</p> <p>その後、2021年不明日、集団接種にてCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチンの2回目の接種を完了した。</p> <p>2021年不明日、血液検査で血小板数が17000に下がっていたが、患者は自覚症状がなかった。</p> <p>現在は、他施設の血液内科の医師に診てもらっていた。</p> <p>集団接種で接種されており、ワクチンがファイザー製品かどうか不明であった。</p> <p>2021/07、報告病院を受診した。久しぶりの受診だったが特に異常はなかった。</p> <p>2021/08/17、血液検査を実施した。結果は、血小板が1.8万であった。出血傾向はみられなかった。</p> <p>2020/02/05の検査時は血小板は21万、過去低い時はあったがその時は12万4千であった。</p> <p>他の病院を紹介し、入院にて輸血を実施した。</p> <p>数日で退院した。</p> <p>2021/08/30、食欲がないとのことで、報告病院にて点滴を実施した。</p> <p>点滴中に悪寒がするとのことで、急に熱発した。</p> <p>他の病院の救急外来へ転院した。</p> <p>2021/09/15、現在も入院中とのことで血小板の値等状況は分からないとのことである。</p> <p>報告者重篤性と因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>2021/11/12の時点では患者は2021/10/06に退院したと報告された。</p> <p>事象「血小板数が18000に減少した」の転帰は2021/10/06に軽快であった。</p> <p>医師は事象がBNT162b2に関連なしと評価した。</p> <p>本追加報告の時点では血小板数は不明であったが、血小板減少の原因は感染性肝嚢胞による播種性血管内凝固（DIC）によるものと考えられた。</p> <p>報告医師よりBNT162b2に関連なしとコメントした。</p> <p>事象「血小板数減少」の転帰は軽快であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
-------	--	---	---



追加情報（2021/09/15）：ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：患者性別、病歴、反応データ（食欲がない、急に熱発による悪寒）、臨床詳細。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から報告した新情報：反応情報（新事象：播種性血管内凝固(DIC)と感染性肝嚢胞）、臨床経過の詳細。

13015	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、エベレンゾ錠 50mg（ロキサデュスタット）の、深部静脈血栓症（下大静脈～左膝窩静脈）と食欲低下を発現した 90 歳女性患者に関する医師により報告された自発報告である。使用されたその他の被疑薬はコミナティ（コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン）あり。原疾患として腎性貧血、慢性うっ血性心不全、高血圧症、慢性腎臓病、合併症として骨粗鬆症、高尿酸血症、その他として非喫煙者あり。併用薬はミノドロン酸、エルデカルシトール、ピソプロロール fumarate、トラセミド、テルミサルタン、フェブキソスタットあり。</p> <p>2021/06/15：赤血球数：328×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、血色素量（Hb）：10.1g/dL、ヘマトクリット：31.5%、白血球数：5960/mm<sup>3</sup>、血小板数：22.4×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、アルブミン：3.4g/dL、AST：21IU/l、ALT：13IU/l、Al-P：64IU/l、LDH：158IU/l、γ-GTP：20IU/l、Na：145mEq/l、K：4.0mEq/l、Cl：109mEq/l、BUN：24.4mg/dL、クレアチニン：1.47mg/dL、収縮期血圧：124mmHg、拡張期血圧：56mmHg、脈拍：59/min。</p> <p>2021/06/18：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（用量・頻度不明）接種。</p> <p>2021/07/09：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（用量・頻度不明）接種。</p> <p>日付不明：Hb は投与前 9 台。</p> <p>2021/07/16：保存期腎性貧血のためロキサデュスタット（経口、50mg、週 3 回）を投与開始。体重 52.5kg。</p> <p>2021/08/11：家族の方と来院し、食欲も落ちていたとの事を確認。食欲低下を発症。体重 50kg。左股関節が痛い感じがする。</p> <p>2021/08/25：左下肢が腫れて重い。動くとき苦しい。食欲がない。体重 49kg。血液検査にて D ダイマー 13.8MCG/ML のため病院紹介。深部静脈血栓症（下大静脈～左膝窩静脈）を発症。赤血球数：453×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、Hb：13.7g/dL、ヘマトクリット：44.0%、白血球数：6500/mm<sup>3</sup>、血小板数：26.5×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、アルブミン：3.5g/dL、AST：20IU/l、ALT：9IU/l、γ-GTP：13IU/l、Na：138mEq/l、K：4.0mEq/l、Cl：104mEq/l、BUN：41.0mg/dL、クレアチニン：24.2mg/dL、収縮期血圧：86mmHg、拡張期血圧：50mmHg、脈拍：63/min、血清鉄 42。</p> <p>2021/08/26：他院受診し、入院。エコー・CT で下大動脈～左膝窩静脈にかけて血栓を認め、中枢型の深部静脈血栓症の診断。ヘパリン 2000u の静注後、ヘパリン 12000u/日の持続点滴とワーファリン内服（3mg→2mg→1mg）。ロキサデュスタット投与中止（再投与の有無：無）。</p> <p>2021/08/30：赤血球数：416×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、Hb：12.7g/dL、ヘマトクリット：39.9%、白血球数：4300/mm<sup>3</sup>、好中球 st：65.6%、好酸球：2.6%、リンパ球：21.7%、血小板数：23.2×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、アルブミン：2.7g/dL、AST：23IU/l、ALT：9IU/l、LDH：264IU/l、Na：140mEq/l、K：3.8mEq/l、Cl：106mEq/l、BUN：20mg/dL、クレアチニン：1.53mg/dL。</p> <p>2021/09/06：下肢エコーで血栓は改善傾向。赤血球数：375×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、Hb：11.4g/dL、ヘマトクリット：35.3%、白血球数：3800/mm<sup>3</sup>、アルブミン：2.8g/dL、AST：35IU/l、ALT：24IU/l、LDH：177IU/l、Na：142mEq/l、K：3.2mEq/l、Cl：106mEq/l、BUN：20mg/dL、クレアチニン：1.34mg/dL。</p>
-------	---	--	--

		<p>2021/09/07：退院。深部静脈血栓症（下大静脈～左膝窩静脈）、食欲低下の転帰は回復（食欲低下に対する治療の有無：無）。</p> <p>2021年09月15日に医師より追加情報を入手した。食欲減退が事象に追加された。臨床経過情報を入手した。</p> <p>2021年11月8日に医師より追加情報を入手した。食欲減退の事象名が食欲低下に変更された。患者情報、医薬品情報、臨床経過情報、報告者意見を入手した。</p> <p>2021年11月17日、前回2021年11月8日に入力されたデータベースに被疑薬としてコミナティが追加された。</p>
13021	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>心中隔肥大（心中隔肥大）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/04、85歳の男性患者は新型コロナウイルス感染症発症抑制/COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未報告、筋肉内、1回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種1ヶ月後とも報告されている）、心膜炎が発現した。</p> <p>2021年、コミナティ接種後に心膜炎で心臓に肥厚が発現した。</p> <p>心不全などの症状はなく現在、経過観察をしている。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>先ほど、先生よりメールにてコミナティを接種した患者さんが心膜炎を発症したという連絡があり、詳細の記載がなかった。</p> <p>2021/08/31、医師を訪問し、症例について聞き取りを行った。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種1週間後）、採血で異常なし。心不全症状なし。</p> <p>2021/08/11、微熱が続いているとの訴えあり。</p> <p>2021/08/17、血液検査で CRP 14.3 心膜炎の炎症を認めたものの、因果関係はないと判断。</p> <p>事象微熱と心膜炎による心臓の肥厚の転帰は不明であり、その他の事象は未回復であった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象は BNT162B2 とは因果関係なしと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本報告は、重複報告 202101128598 と 202101135173 の情報を組み合わせた追加情報報告である。その後のすべての追加情報は、企業症例番号 202101128598 で報告される。新情報は以下を含む：患者の年齢と性別、ワクチン接種日、事象発症日、新事象（微熱、CRP 14.3）、臨床経過、報告者評価（非重篤、因果関係なし）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13025	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p>	<p>尿管結石症；</p> <p>高血圧</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師とファイザー社医薬情報担当者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/08 16:00（ワクチン接種の日、51 歳時）、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴は、42 歳時からの高血圧症と 2020 からの尿管結石があった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。併用薬はワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピン 10mg（2020/07/29 から 2021/09/10 まで高血圧症のため、経口）があった。</p> <p>ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 1 日 8 時間後）、患者は急性心筋梗塞により死亡した。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>病院にて剖検が実施され、その解剖所見が以下の通り報告された：左冠状動脈前下行枝の高度動脈硬化および狭窄。高度肺鬱血あり。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>報告医師は、急性心筋梗塞と事象の最終的な診断をした。</p> <p>急性心筋梗塞の発現時間は不明であった。</p> <p>急性心筋梗塞の治療は実施されなかった。</p>

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。

事象の転帰は、死亡であった。

調査結果結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FF9944 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/09/30、調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

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

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性はない。

是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/13）ファイザー社医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下を含む：事象の説明と死因、剖検結果、因果関係評価が更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：製品苦情グループから受領した新情報は以下の通り：  
「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed.」というタイトルのメールを介した成田倉庫の調査結果。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/11/08）：

再調査は完了した。  
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/17）：  
同じ医師から入手した新情報は以下の通り：  
病歴、併用薬と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。  
これ以上の追加情報は期待できない。

13034	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な消費者から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手し、連絡可能な医師（執刀医）からも入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130325。</p> <p>2021/08/26 16:00、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2回目、投与経路不明、左腕に投与、単回量）の接種を受けた（58歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者に医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>自営業であり直近の健康診断は受けていなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴/副反応歴、その他のワクチン接種歴はなしであった。</p> <p>事象に関連する家族歴については、特になしであった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/08/05 09:00（58歳時）、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/26 2回目のワクチン接種前体温は、36.1度であった。</p> <p>2021/08/26 16:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目の単回量接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 10:00（ワクチン接種4日18時間後）、患者は急性心機能不全を発症した。</p> <p>2021/08/31、患者は急性心機能不全にて死亡した。</p> <p>医師は、2021/08/30（ワクチン接種の4日後）夕方、患者が倦怠感を訴えたと報告した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の5日後）18:00過ぎ、死亡しているのが発見された。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30 18:00頃、しんどそうにしていた。体がだるいと言っていた。</p> <p>2021/08/31 起床した。</p> <p>2021/08/31 10:00頃に、自宅で死亡した模様であった。</p> <p>2021/08/31 18:00頃、異状発見となった。患者がソファの上でおお向けの状態で心肺停止状態なのを発見された。</p> <p>2021/08/31 18:23、救急要請された。</p> <p>救急隊到着時刻は不明であった。</p> <p>救急隊到着時、硬直や死斑が出現していたので不搬送となった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>いわゆる心臓突然死であり、死因は最終的には致死的不整脈であると考える。</p> <p>心血管系関連の症状としてショックが発現し、「心臓突然死 due to fatal</p>
-------	---	--

arrhythmia]であった。

皮膚/粘膜、消化器関連の症状はなかった。

その他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたことはなかった。

事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたことはなかった。

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

最初に報告した医師は、事象の急性心機能不全を重篤（死亡転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の要因の可能性として、報告者は、死因は急性心機能不全と考えられると述べた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種の5日後に、患者は突然死した。死亡が副反応による影響なのかどうかは不明であった。

倦怠感、体がだるいの転帰は不明、残りの事象の転帰は死亡であった。

急性心機能不全に対する治療は受けなかった。

剖検が実施され、結果は急性心機能不全と判明した。

2021/09/01 剖検での検査結果は以下の通りであった：

血液生化学検査：C-反応性蛋白（CRP）：0.1mg/dL。

血液検査：ヘモグロビン（Hb）：13.3g/dL、血小板（plt）：19.1x10E4。

血液、尿中アルコール検査：ガスクロマトグラフィー（GC）法：いずれも陰性。

尿中薬毒物定性検査：Ivex（スクリーニングキット）：陰性。

コロナウイルス抗原検査：エスプライン SARS-CoV-2：陰性。

剖検後、病理組織学的検査（全身の諸臓器）が実施された。

血液検査、生化学的検査は死体血を用いた。

異状死として調査的解剖を実施した。

剖検後の（全臓器の）病理組織検査結果は以下のとおり：

冠動脈に中等度のプラーク形成。

心臓では、左室後壁の中隔で細小冠動脈周囲の微小センイ化。

心筋では、好酸性変化が軽度に散在する。

やや高度の脂肪肝、グリソン領域にリンパ球浸潤を伴う。

肝臓の血管腫。

頸動脈分岐部に軽度～中等度プラーク形成。

その他の内臓諸臓器はうっ血性。

肉眼的には内臓諸臓器のうっ血性変化、（判読不能）下の皮下溢血点発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留といった、いわゆる急性死の所見を認める（全身解剖なので全臓器確認した）。

2回目の報告医師（執刀医）は、ワクチン接種と死因との因果関係について、何らかの関係はあるかと思うと報告した。



修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：報告者連絡情報は更新された。

追加情報（2021/10/27）：

PMDA 受付番号 v21130325 を介し医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの新情報を含んだ：

事象の詳細（新事象の倦怠感を追加）。

追加情報（2021/11/15）：

最後に報告した医師と同じ病院の連絡可能な医師（執刀医）から入手した新たな情報は以下を含んだ：臨床検査値/剖検結果、臨床経過、追加事象（体がだるい、心肺停止、致死的不整脈）、因果関係評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13035	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	洞性頻脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125522。</p> <p>2021/08/27 15:24（2 回目ワクチン接種日、27 歳時）、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左三角筋投与（左上腕三角筋としても報告された）、2 回目、単回量）を接種した（27 歳時）。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は洞性頻脈があり、以前洞性頻脈発作があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 15:00（初回ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、左上腕三角筋の筋肉内投与）の初回投与を以前に接種した。</p> <p>2021/08/27、患者は頻脈を発現した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/27 15:30（ワクチン接種 0 分後）（報告の通り）と報告された。</p> <p>2021/08/27 15:35（2 回目ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシー手前（報告のとおり）を発現した。患者は診療所を受診した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>頻脈：150 回/分。</p> <p>ワクチン接種 11 分後に発生した。</p> <p>追加報告（2021/11/15）、事象の経過は以下通り：</p> <p>2021/08/27 15:35（2 回目ワクチン接種 11 分後）、バイタルサイン。血圧 120/60mmHg、体温 摂氏 36.3 度、脈拍数 150 回/分、SpO2 100%。</p> <p>消化器症状は意識レベル低下（不明日）、頻脈を含む。呼吸器症状は 2021/08/27 16:05、呼吸苦出現、SpO2 99%、脈拍数 109 回/分を含む。上記 2、3 よりアナフィラキシーと診断される。1mg ボスミン 0.3ml 皮下注射、0.5mg ロラゼパム 1/2T 舌下処置。17:00 まで経過観察し、症状消失し回復したため翌日再診とし、帰宅した。</p> <p>2021/09/02、再診し、SpO2 99%、血圧 110/70、脈拍数 75 回/分、体温摂氏 36.7 度。</p> <p>2021/08/27 15:35（2 回目ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシー手前（報告のとおり）を発現した。</p> <p>関連する臨床検査：2021/08/27、心電図、結果：頻脈、コメント：150 回/分。</p> <p>患者は、診療所を受診した。事象は新たな薬剤/その他治療/処置の開始を必要とした。詳細：ボスミン皮下注射。</p> <p>報告されたコメントは次の通り：</p> <p>以前洞性頻脈発作があった。</p> <p>事象頻脈/脈拍数 150 回/分、アナフィラキシー/アナフィラキシー手前（ワクチン接種同日）の転帰は、2021/08/27 に回復し、意識レベル低下、呼吸苦の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤性評価および関連性評価を提供しなかった。</p>
-------	--	------	---

追加情報（2021/09/17）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：事象タブと経過欄において、事象頻脈の反応時間を修正した。

追加情報（2021/11/15）：これは、連絡可能な同医師から入手した調査票の返答での自発的な追加報告である。逐語的に情報源の通りに追加された新情報：消化器症状、呼吸器症状、病歴、臨床検査値、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。

13037	肺炎（肺炎） 慢性心不全 （慢性心不全） ショック（ショック） 悪心・嘔吐 （嘔吐）	ステント留置； 嚥下障害； 感染性胸水； 狭心症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125680。</p> <p>2021/08/31 15:05（ワクチン接種日）、89 歳 06 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 89 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は提供されていなかった。</p> <p>全ての病歴には継続中の重度嚥下機能障害及び継続中の膿胸、継続中の狭心症、左頸部血管ステント治療後があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）、スポレキサント（ベルソムラ）、クロピドグレル重硫酸塩（クロピドグレル）、フロセミド、カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）、メキシレチン塩酸塩（メキシレチン）、アセチルサルチル酸（アスピリン）、酸化マグネシウム、フェブキソスタット（フェブリク）、クエン酸カリウム/クエン酸ナトリウム二水和物（クエンメット）があり、全ては不明な使用理由に対して経口的にとられ、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>不明日、慢性心不全の増悪を発症した。</p> <p>2021/08/31、血圧 80 台とショックバイタル、嘔吐（唾液様嘔吐）があった。</p> <p>2021/08/31 22:00（ワクチン接種 6 時間 55 分後）、肺炎が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は、嚥下障害のため入院していた。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）15:05、患者は、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>22:00、ナースのラウンド時間に、患者は呼吸苦を訴えた。SpO<sub>2</sub> が 84%だったので、酸素投与を開始した。痰があり、吸引を行った。血圧 80 台とショックバイタルであった。点滴及びドーパミン（DOA）、抗生剤を投与した。</p> <p>2021/09/01、患者は死亡した。</p> <p>追加情報（2021/11/17）により、剖検は家族の意思により実行されなかった。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通り：</p> <p>嚥下機能低下があった。</p> <p>2021/08/31 22:00、異常は見つかった。呼吸苦を訴えた。看護師はバイタルサインを測定して酸素吸入を開始した。</p>
-------	---	-----------------------------------	--

2021/09/01 03:41、死亡は確認された。  
死亡時画像診断は実行されなかった。  
徴候及び症状は以下の通り：  
SpO2 は 83%（室内空気）であった。血圧は 88/59～118/68 であった。  
静注輸液、酸素およびその他（ドパミン、フィニバックス）を含んだ医学的介入を必要とした。  
呼吸器症状/徴候：SpO2 低下あり、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）。  
心血管症状/徴候：低血圧（測定済み）、血圧 80 台のためドパミンを投与した。  
消化管症状/徴候：嘔吐（唾液様嘔吐）。  
皮膚/粘膜、その他の症状/徴候は不明だった。  
医師は肺炎と慢性心不全増悪を死因としてみなした。  
医師はワクチン接種と死亡との因果関係が評価困難であるとみなした。  
事象（血圧 80 台とショックバイタル、嘔吐（唾液様嘔吐））の転帰は不明であり、その他の全ての事象の転帰は死亡であった。  
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因は肺炎であった。

報告医師のコメントは以下の通り：  
事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能である。  
加えて、製品品質苦情グループ（PQC）は「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査されたと報告した。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FF2782 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：（場所）における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。よって、（場所）における製造、品質管理等に対する影響はない。  
調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。  
いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-075/Silverpod の温度ロガー異常。  
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当無し。  
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に（場所）に起因する苦情の発生は、認められなかった。  
当局への報告の必要性の有無：無し。  
是正・予防措置（CAPA）：（場所）の工程に原因は認められなかったため、特段の是

正・予防措置（CAPA）は実施しない。

追加情報（2021/09/24）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/09/30）：

本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

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

追加情報（2021/11/17）：追加調査レターに応じて連絡可能な同医師からの新情報：剖検実施を無として追加し、死因（慢性心不全増悪）を追加した。臨床検査値を追加した。併用薬を追加した。投与経路と有効期限を追加した。新事象（慢性心不全の増悪と嘔吐（唾液様嘔吐））を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

13045	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心膜摩擦音（心膜摩擦音）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125861。</p> <p>2021/08/14、15歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目、15歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/07/24にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は提供されなかった、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 21:00、心膜炎、</p> <p>2021/08/16 21:00、筋心炎、</p> <p>2021/08/17、ごく少量の心嚢液貯留、</p> <p>2021/08/14、倦怠感、</p> <p>2021/08/14、摂氏39度の発熱、</p> <p>2021/08/16 21:00、前胸部の圧迫感／胸部圧迫感、</p> <p>2021/08/17、心膜障害、</p> <p>2021/08/17、トロポニンT上昇を発現した。</p> <p>2021/08/17から2021/08/20まで事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/24、1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/14、2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種後、摂氏39度の発熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/08/15、発熱は持続した。</p> <p>2021/08/16 21:00、緩徐に前胸部の圧迫感が出現したが、1-2時間程度で消失した。</p> <p>2021/08/17朝05:00、胸部圧迫感で目が覚めたため病院を受診した。</p> <p>ECG上異常はなかったが、心膜摩擦音があった。</p> <p>血液検査でトロポニンTの上昇が認められた。</p> <p>心エコー検査でもごく少量の心嚢液貯留を認めた。</p> <p>念のため病院に入院となり、経過観察後に、症状は軽快し、2021/08/20に退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>心膜炎とワクチン接種との関連は不明だが、時期的にはワクチン接種による副反応の可能性は否定できないと思われる。</p> <p>ただし、軽症であった。</p> <p>2021/09/17現在、2021/08/16に患者が心膜炎を発現して、救急治療室への来院を必要としたと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（4日間入院した）と分類し、事象とbnt162b2との間の因果関係を評価不能とした。</p>
-------	---	---

事象は、以下の徴候と症状を示した：発熱と胸痛。

医学的介入は必要なかった。

2021/08/17、関連する検査を実施した：トロポニンの結果は、799.8pg/ml（正常低値：0.0、正常高値：29.6;コメント：++）であった。CPKの結果は、158u/L（正常低値：62、正常高値：287;コメント：正常）であった。CRPの結果は、1.50mg/dl（正常低値：0.0、正常高値：0.3;コメント：+）であった。WBCの結果は、3600（正常低値：3500、正常高値：9700;コメント：正常）であった。2021/08/17に血液検査も実施された。

2021/08/17の生化学検査は、トロポニンの結果が799.8pg/mlであることを示した。

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

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

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。

2021/08/20、事象心膜炎の転帰は、治療なしで回復であり、他の事象は軽快であった。

BNT162b2ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告において要請される。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：一回目ワクチン接種日が2021/07/27から2021/07/24へ修正された。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：臨床検査データ、病歴と臨床経過の詳細。

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

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過が「報告者は、事象を重篤（4日間の入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。」から「報告者は、事象を重篤（4日間の入院）と分類し、事象とbnt162b2との間の因果関係を評価不能とした」と修正された。



13053	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>失神（失神）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130012。</p> <p>患者は、67歳の女性であった。</p> <p>2021/07/13、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、筋肉内、1回目、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/03 14:40（ワクチン接種日、67歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、あった：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、微熱が見られた。（温度の記載なし）</p> <p>2021/08/03 14:42（ワクチン接種 15 分後とも報告される）、患者はアナフィラキシーを発現し、報告医師は事象を重篤（命を脅かす/2021/08/03 から 2021/08/04 まで入院）と分類し、転帰は回復であった。</p> <p>事象は救急治療室、診療所、集中治療室（ICU）の受診に至った。</p> <p>2021/08/03 18:00 から 19:40 まで、ICU に泊まった。</p> <p>事象のすべての徴候および症状は、以下の通り：</p> <p>2021/08/03 14:42、失神、呼吸困難、BP 86/47（血圧低下）、SpO2 83%、橈骨動脈触知不可を発現した。</p> <p>ルートを確保し、酸素投与した。</p> <p>息がしにくいと訴えがあった。</p> <p>2021/08/03 14:53、ボスミン 0.5cc を皮下に注射した。</p> <p>患者は、呼吸器と心血管系の多臓器障害を持っていた：</p> <p>呼吸器症状は呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）；心血管系の症状は低血圧（測定済み）、ショック（毛細血管再充満時間&gt;3 秒、意識レベルの低下、意識消失）があった。</p> <p>ボスミン投与後、患者は病院に救急搬送/入院した（ワクチン接種同日、2021/08/03）。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>H1 ブロッカー、H2 ブロッカー投与、病院で生理食塩水 100cc+リンデロン 2g を 2 点滴静注した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。2021/10/15、同じ医師は、2021/08/04 14:42（ワクチン接種 1 日後）に患者がアナフィラキシーを発現したと報告した。</p>
-------	---	---

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、14:42 に気分不快と失神を発現した。

ワクチン接種前 134/64mmHg であった血圧が 86/47mmHg と下降した。

ワクチン接種前 98% であった SP02 が 83% に低下した。

橈骨動脈動触知できず。

意識は回復したが、呼吸困難を発現した。

ラテラックで点滴を開始して酸素投与を行った。

ボスミンを 0.5cc 皮下注射した。

15:00 に救急搬送を依頼し、患者は病院へ搬送され、ICU へ入室した。

事象の分類（ブライトン分類）：

循環器系症状の Major 基準を満たす：

測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：

意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：

両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫—以下の2つ以上：

頻呼吸、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組合せにより示される）の Minor 基準を満たし、「突然発症」の症例定義を満たし、複数（2つ以上）を含む。

症例定義と合致するもの：

カテゴリー(2) レベル 2。

報告医師のコメントは以下の通り：

入院後、アナフィラキシーショックと診断され、ICU 管理下に置かれたことなどからコミナティによるアナフィラキシーショックと考えています。初期対応によって重症化を免れたと考えています。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。2021/08/05（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/09/21）：

追加報告に応じた連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下の通り：

ワクチン歴、被疑薬情報（ロット番号、使用期限、投与経路）、新事象（アナフィラキシー、橈骨動脈触知不可、呼吸窮迫/頻呼吸/呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、低血圧、ショック/毛細血管再充満時間>3 秒/意識レベルの低下/意識消失）、事象情報（新重篤性基準、医師受診、緊急治療室受診、入院日、治療処置の詳細、転帰）、臨床検査値。

追加情報（2021/10/15）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号は v21130012 である：患者の詳細（臨床検査値の追加）、製品の詳細（投与時間）、事象の追加（アナフィラキシーショック、気分不良、低酸素症）、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/17）：

原資料記載の追加報告書に応じ、連絡可能な医師からの追加報告から入手した新情報は、以下を含む（本症例は2回目）：

1回目及び2回目の使用期限は更新され、臨床情報（事象の分類（ブライトン分類）、循環器系症状及び呼吸器系症状の Major 基準は更新された）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13084	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125602。</p> <p>2021/06/11（67歳4ヶ月時）、67歳4ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（67歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>患者の病歴は以下の通り： 高血圧、発現日は不明で継続中であった。</p> <p>併用薬は以下の通り： 薬名はアムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（アイミクス）であった、使用理由は高血圧のためであった、経路は経口であった、開始日は不明であった、終了日は不明、継続中（報告のとおり）であった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種5日後）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/06/11、患者はワクチン接種を受け、2021/06/16より左顔面神経麻痺を自覚、2021/06/17に病院を受診した。</p> <p>左顔面神経麻痺の診断でステロイド治療を行った。</p> <p>2021/09/02現在、麻痺は残存しており、治療中である。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった、詳細はステロイドであった。</p> <p>患者は、血液検査を含む臨床検査と手順を受けた： 2021/06/17、正常。</p> <p>左顔面神経麻痺（顔面神経麻痺）の結果として治療が施された。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、永続的/顕著な障害/機能低下）に分類し、因果関係を報告しなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）： 追加報告の試みは以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）： 本報告は同じ連絡可能な医師の調査票の返答から入手した自発追加報告である。新たな情報は以下の通り： 併用薬（アイミクス）を追加、RMH（高血圧）を追加、臨床検査値（血液検査）を</p>
-------	------------------	-----	---

追加、事象「顔面神経麻痺」の情報（重篤性基準「障害」にチェックマークありと転帰が更新された）を更新、使用期限を更新し、臨床情報が追加された。経過が修正された。

追加情報の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

13089	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>脳浮腫（脳浮腫）</p> <p>閉塞（閉塞）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126513 である。また COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）を介しても受領した。</p> <p>2021/08/05、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、右腕筋肉内、パッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量、40 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/08/27 3:00（ワクチン接種 22 日後）（2021/08/28 とも報告された）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 22 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/22、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、左片麻痺を発現し、受診した。MRI（磁気共鳴画像）、脳血管造影、血液検査により、脳静脈洞血栓症、血小板減少症を伴う血栓症と診断された。病院に入院し、抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/08/28、脳出血を発現した。保守的治療が継続した。</p> <p>以下の検査と治療を受けた：</p> <p>2021/08/27、血管造影：血栓症。</p> <p>2021/08/27、血液検査：血小板減少。</p> <p>臨床検査：不明日、その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、否定的であった。</p> <p>磁気共鳴画像：2021/08/27、脳静脈洞血栓症（脳静脈洞血栓症、血小板減少症候群を伴う血栓症と診断された。）</p> <p>2021/08/27、抗 HIT 抗体：陰性。</p> <p>2021/09/02、（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象（脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症、脳出血、血栓塞栓症）を重篤（障害、2021/08/27 入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、脳静脈洞血栓症は、緊急治療室受診となったと述べた。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、さらに以下の通りコメントした：血栓症の素因のない健康な男性の脳静脈洞血栓症。患者はファイザーの初回接種を受けたが、アストラゼネカワクチンで報告症例の血小板減少を伴う血栓症と考えられた。抗 HIT 抗体は陰性であったが、報告病院で施行可能な検査はラテックス吸着方のみであったため、抗 HIT 抗体の存在を否定できない（ELISA 方法以外では検出率が著しく低いことが、アストラゼネカワクチンでの血栓症で報告された）。その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、臨床所見および検査所見から否定的であった。上</p>
-------	--	--

記の診断に至った。本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）、血小板減少症を伴うものに限る基準を満たした。

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

本報告は、血小板減少を伴う血栓症の報告である。

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

新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状／所見は以下の通り：

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

2021/08/28、血算を実施。スメアでの凝集所見なし。白血球 13500 /ul、赤血球  $549 \times 10^4$ /uL、ヘモグロビン 16.4 g/dL、ヘマトクリット 46.8%、血小板数  $9.8 \times 10^4$ /uL、経過中の最低値または最高値  $9.2 \times 10^4$ /uL、平時の血小板数  $20 \times 10^4$ /uL。

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

2021/08/28、抗 HIT 抗体陰性（ラテックス凝集法）。

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

その他特記すべき検査はなかった。

超音波検査及び肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

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

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

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

2021/09/08、胸部 X 線検査を実施した。血栓/血栓症の所見なし。

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

患者は、COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無）はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種 2 週以内に他のどの薬剤も投与しなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

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

は陰性であった。

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

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

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

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



13098	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸補助筋の動員）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125733。</p> <p>2021/08/31 19:47、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、筋肉内、左三角筋、初回、単回量）を接種した（28歳時）。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/31 20:05（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>20:05、患者は気分不快を感じた。</p> <p>「血の気が引く感じ」「クラクラする」。20:06、顔面青白く、発汗多量。</p> <p>アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>20:07、ベッドに背臥位で寝かせ、下肢挙上。</p> <p>20:08、酸素マスク7L/分を開始した。</p> <p>20:10、アドレナリン3mg（報告の通り）を左脚に筋注した。</p> <p>血圧104/74 mmHg、HR64。</p> <p>かゆみなし、少し楽になった。</p> <p>20:10、「手がしびれる、足もしびれる」により「過換気症候群」と診断された。</p> <p>酸素投与終了した。</p> <p>20:15、血圧144/76 mmHg。</p> <p>20:18、血圧104/56 mmHg。</p> <p>末梢静脈輸液ルートから生食を全開で開始した。</p> <p>20:20、アドレナリン0.3mgの筋注は施行された。</p> <p>20:22、血圧は120/74、救急搬送された。</p> <p>患者は、アナフィラキシーショックのために救急治療室に来院した。</p> <p>2021/08/31血液検査では、胸部x-pと心電図が行われ、結果は正常であった。これらの血液検査は、数値までは不明であり、担当医が異常なしと言っていた。</p> <p>2021/08/31、生化学的検査は、病院で行われた。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種2日後）、事象（アナフィラキシーショック、過換気症候群、手足のしびれ）の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、測定された低血圧、呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、20:20頃に腹痛の消化器症状があった。患者は、腹部中央の辺りを痛いと言っていたが、圧痛がなかったので投薬はしなかった。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行を伴い、以下の複数（2つ以上の）の器官系症状を含む、レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準及び1つ以上の</p>
-------	---	--

(Major) 呼吸器系症状基準を含んだ。  
カテゴリー(2) レベル2 : アナフィラキシーの症状定義。  
患者は、血圧低下、呼吸苦、手足のしびれがあった。  
アドレナリン及び輸液の医学的介入を必要とした。  
呼吸器及び心血管系を含む多臓器障害症状があった。  
頻呼吸及び呼吸補助筋の動員増加の呼吸器症状があった。  
低血圧(測定済み)及び頻脈の心血管系症状があった。  
皮膚/粘膜症状はなかった。  
その他の症状はなかった。  
報告医師は、事象を重篤(2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。  
他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。  
本ワクチンには、ポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等の製品に含まれる PEG に患者が感作した可能性もある。

再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/09/27) :

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：  
ワクチン接種の詳細、併用薬はなかったという情報、事象の追加、臨床経過と臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過を修正し、臨床検査値および被疑ワクチン情報を更新した。

13107	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21115299 および v21116465。</p> <p>2021/06/20 10:18（ワクチン接種日）、43歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号EW0203、使用期限2021/12/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（43歳3カ月時）。</p> <p>2021/06/20 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は花粉症であった。</p> <p>花粉症でモンテルカスト、ディレグラ、点鼻薬を使用していたが、現在は服用していなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>被疑薬のワクチンの初回接種日の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/20、即時型アレルギー反応、</p> <p>2021/06/20 11:10、心窩部違和感、</p> <p>2021/06/20 11:50、両上下肢の痒み、</p> <p>2021/06/20 11:30、両上下肢を中心に淡いじんま疹、</p> <p>2021/06/20 11:10、食欲不振、</p> <p>2021/06/20 11:30、全身倦怠感、</p> <p>2021/06/21、発疹が発現した。</p> <p>治療処置は、2021/06/20と2021/06/21の朝に、フェキソフェナジン（60、錠、内服）を含み、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象に対して必要となった新たな薬剤/その他の治療/処置の開始については以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21 ファモチジン1.5、アルサルミン3.0、モサプリド3T（3x1/7）を処方した。</p> <p>患者が受けた医学的介入は以下の通りであった：抗ヒスタミン剤、胃の薬。</p> <p>皮膚/粘膜障害として全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>消化器障害として心窩部不快感があった。</p> <p>これに関連する特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/20 10:18（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 11:10（ワクチン接種日）、心窩部違和感を発現した。</p> <p>2021/06/20 11:50（ワクチン接種日）、両上下肢の痒みを発現した。</p> <p>2021/06/20 11:30（ワクチン接種日）、クリニック受診、両上下肢を中心に淡いじんま疹を発現し、フェキソフェナジン（60）1錠を服用した。</p> <p>症状の軽減を確認して帰宅した。</p> <p>帰宅後の夜および翌日朝（2021/06/21）、発疹が発現し、食欲不振は続き、倦怠感</p>
-------	---	-----------------	--

は改善した。

2021/06/26（ワクチン接種後）、事象の両上下肢を中心に淡いじんま疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）の転帰は回復であった。

事象の即時型アレルギー反応、心窩部違和感、両上下肢の痒み、食欲不振、全身倦怠感、発疹の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

有害事象の両上下肢を中心に淡いじんま疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、食欲不振のために患者は診療所への来院を必要とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーには該当しないが、4 時間以内に出現している全身性の皮膚症状、消化器症状で即時型アレルギーに該当した。

追加情報（2021/11/04）：再調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りであった：新たな情報：製品（被疑薬 bnt162b2 の使用期限更新、投与経路追加）、事象（事象の蕁麻疹、食欲不振の発現時間更新）、臨床情報追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13112	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125672。</p> <p>2021/06/18、83 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を肩に接種した。</p> <p>病歴に、日付不明からの高血圧、高コレステロール血症と高脂血症があった。</p> <p>併用薬に、開始日不明から継続中の、高血圧で服用のカルベジロール（アーチスト）、開始日不明から継続中の、高脂血症と高コレステロール血症で服用のロスバスタチンがあった。</p> <p>2021/05/28、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内経路、1 回目）を肩に接種した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 22 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、2021/05/28 と 2021/06/18 にコミナティを 2 回接種した。</p> <p>2021/07/20 の受診時、患者は両前腕にアザが多発すると訴えた。患者は、アザが訴えの 10 分前に出現したと報告した。</p> <p>2021/08/24、血液検査により、血小板 2000/mcL と著明な減少を認めた。</p> <p>2021/04/06：WBC 5240、RBC 441、Plt 200000。</p> <p>2021/08/24：WBC 7060、RBC 396、Plt 2000。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）として分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>患者は、今後、医療センター血液内科にて骨髓穿刺等の精査・加療を行う予定である。</p> <p>2021/09/17 追加報告で、患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けないと報告された。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 22 日目）、患者は血小板減少性紫斑病となった。</p> <p>患者は他医に転医し入院精査を受けた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。（理由：接種前の血小板数は正常であった。）</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が血小板減少性紫斑病について治療を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/24、採血が実施され、血小板数 2000/mcL と著明な減少を認めた。血小板数の著明な減少の原因は、ワクチン接種に関連があると考えられる。</p> <p>事象出血の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：追加調査レターに応じて同じ連絡可能な医師が入手した新</p>
-------	---	--	--

情報は次のとおりである：患者の詳細（ワクチンの経路と解剖学的ワクチン接種部位の履歴が加えられた）、被疑薬の詳細（経路と解剖学的ワクチン接種部位が加えられた）、有害事象の詳細（新事象出血が加えられた）と経過の情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「患者は入院し、他の病院から転医した後に、この病院で経過観察となった。」を

「患者は他医に転医し入院精査を受けた。」へ経過情報を更新した。

13129	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎障害）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>心室細動（心室細動）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126302。</p> <p>2021/08/10 13:00（16歳時）、16歳（16歳6ヵ月とも報告された）の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェン（200 mg、使用理由不明、経口）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>2021/08/10 13:00（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 16:40（ワクチン接種から6日と3時間40分後）、心停止を発現した。</p> <p>救急搬送され、当院に入院した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種22日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16 16:40（ワクチン接種から6日と3時間40分後）、心肺停止（CPA）のため、報告医の病院へ救急搬送された。</p> <p>病院到着前に、自動体外式除細動器（AED）を1回行った。</p> <p>到着後、心停止、その後VF（心室細動）が認められた。</p> <p>直流式除細動器（DC）を1度試みたあと、自己心拍再開（ROSC）が得られた。</p> <p>CPAから蘇生したあと入院した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）、血液検査および心電図でも心停止の明らかな原因は不明であった。</p> <p>気管挿管され、人工呼吸器管理のもとで入院となった。</p> <p>体温管理療法（TTM）が行われたが、意識は回復しなかった。</p> <p>2021/08/19、頭部CTスキャンでは、皮髄境界は若干不鮮明であった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種21日後）、血圧が低下した。CTによりNOMI（非閉塞性腸管虚血）と診断された。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種22日後）、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院する）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>患者は2021/09/01に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告事象心停止に関する追加情報は以下の通りである：</p> <p>報告医師は、重篤性の基準に生命を脅かすを追加した。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者は、17日間入院した。</p>
-------	--	---

治療のために、人工呼吸器管理となった（以前、報告の通り）。  
剖検が実施された（報告者は、結果が出るまで半年ほどかかる予定と述べた）。

調査項目に関する情報は以下の通りであった：

患者は、アレルギーも有害事象歴もなかった。

2021/08/16 16:45、異状が発見された。

異状の状況：ボーリング場で友人と共に階段を上っている際に、倒れた。

2021/08/16 16:47、救急要請された。

2021/08/16 16:56、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状況：明らかな症状は指摘されなかった。居合わせた人が心肺蘇生法（CPR）を行った。

搬送手段：救急車。

搬送中の処置：心臓マッサージと人工呼吸。

病院到着日時：2021/08/16 17:03。

到着時の身体所見：後頭部からわずかに出血していた（頭部挫創）。

到着後の治療：

気管挿管を行い、人工呼吸器管理となった（吸引物はなかった）。心室細動（VF）が出現し、除細動および同期性通電（DC）が150Jで1回行われた。セフトリアキソン、ドルミカム、フェンタニルおよびモルヒネを投与した。

到着後に実施した検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：入院後に、肝障害と腎障害が見つかった。

2021/09/01 01:20、死亡が確認された。

死亡時画像診断：無し。

事象心室細動の転帰は2021/08/16に回復し、低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失、肝障害、腎障害および頭部挫創は不明と報告され、心停止、心肺停止およびNOMI（非閉塞性腸管虚血）は死亡と報告された。

死因及び医師の死因に対する考察：

入院後の全身状態悪化に伴うもの（生来、健康な若年男子で血管リスクもないため）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

発症時期からするとワクチンの影響は大きいと考えられるが、立証する検査結果がなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応情報収集支援に関する情報は以下の通り：

有害事象の徴候/症状：

患者は突然倒れ、心停止を発症し、その後救急要請された。病院に搬送後、自己心拍再開（ROSC）が得られ、入院した。アナフィラキシーを疑う所見はなかった。

有害事象に対しては、医学的介入（アドレナリン、輸液、酸素）が必要とされた。

心肺停止（CPA）と心停止後症候群（PCAS）に対する処置が行われた。

多臓器障害は指摘されなかった。

呼吸器症状に関して：



上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない咽頭閉塞感、くしゃみ、その他が指摘されたかは知られていた。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、鼻漏は確認されなかった。

心血管系の症状に関して：

低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失が確認された。頻脈および中心脈拍数の減少は、確認されなかった。毛管血管再充満時間 (>3 秒) が確認されたかは不明であった。

皮膚/粘膜器官は関与していなかった。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹の有無に関わらず全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は確認されなかった。

消化器症状に関して：

下痢と嘔吐は確認されなかった。腹痛と悪心が確認されたかは不明であった。

その他の症状/徴候は確認されなかった。調査結果：

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情は調査された。

調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な調査では、報告されたロット FF0843 が関連していると判断された。

苦情のあった試供品は返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTMはこの経過を、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された不備は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

DEV-068、DEV-069 と DEV-070 に関して、逸脱の対象トレイは、市場に出荷されなかった。

したがって、製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-066/ULT 冷凍庫 (F-251、LOC MB05) の温度上昇アラートの発生。

DEV-068/トレイにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった (1トレイ)。

DEV-069/トレイにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった (1トレイ)。

DEV-070/トレイにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった (1トレイ)。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

			<p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし</p> <p>CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）： 製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/27）： 新情報は、オフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した一調査結果を含む詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/17）： 本報告は、再調査活動に返答した同医師からの追加情報である。新たな情報は以下を含む： 有効期限の更新、併用薬、臨床検査値、新事象およびその他の臨床情報が更新された。</p>
--	--	--	---

13133	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>脊髄炎(脊髄炎 横断性脊髄炎)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>自律神経失調(自律神経失調)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>両麻痺(両麻痺)</p> <p>感覚消失(感覚消失)</p> <p>反射消失(反射消失)</p> <p>反射亢進(反射亢進)</p> <p>脊髄障害(脊髄障害)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>胃拡張;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>202/07/12(ワクチン接種日)、61歳と8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、初回)の接種を受けた(61歳と8カ月時)。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)</p> <p>患者の病歴は、高血圧症とブシャール病、高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン8mg、ロスバスタチン2.5mg、ピラスチン(ピラノア)20mg内服を含んだ。</p> <p>患者は急性散在性脳脊髄炎の疑い、脊髄炎、2021/07/19にギランバレー症候群の疑い、下肢全麻痺/下肢麻痺、突然性ミエロパチー疑い、アキレス腱反射低下、2021/07/18 16:00に下肢の脱力、急性横断性脊髄障害、2021/07/18に両側膝蓋腱反射/アキレス腱反射消失/下肢腱反射消失、髄液検査は、IL6などの炎症性マーカーの上昇を示した。原因は不明であった。</p> <p>現時点で、ステロイドパルス療法を2回行うも、太ももが少し動く程度であった。</p> <p>不明日に患者は両側錐体路(L1より中枢側)が病巣、脊髄炎、感覚異常、上肢腱反射亢進、全感覚消失(L1以下)、自律神経障害、腰髄と両側錐体路(L1より中枢側)に病巣を発現した。</p> <p>患者は、ステロイドパルス(5回)および血漿交換(2回)による急性横断性脊髄障害の処置を受けた。</p> <p>有害事象は、診療所に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院および障害および医学的に重要)と分類し、(2021/10/22まで96日経過、現時点入院中)。</p> <p>患者は、脳脊髄液(CSF)検査を含む臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/19、IL6が高値し、血液検査の結果は、異常所見ありであった。</p> <p>コメント:</p> <p>好中球優位のWBC上昇、C4、CH 50高値であった;</p> <p>脳脊髄液検査の結果は、異常所見ありであった。</p> <p>コメント:</p> <p>IL-6(428pg/ml)高値、NSE(66.2ng/ml)高値であった;</p> <p>COVID-19検査の結果は、陰性であった。</p> <p>2021/07/20、造影磁気共鳴画像の結果は、異常所見ありであった。</p> <p>コメント:</p> <p>馬尾の腫大。T2W1で高信号。腫大部位に造影効果であった。</p> <p>2021/08/25、腰髄アンギオの結果は、異常所見なしであった。</p> <p>コメント:</p> <p>脊髄動静脈奇形を疑う所見なし、細胞数:</p> <p>1以下/uL、糖:61mg/dL、蛋白:57mg/dL、オリゴクローナルバンド:なし、IgGインデックスの上昇:なし、その他:NSE 66.2ng/ml、2021/07/19、自己抗体の検査、抗AQP4抗体:陰性、抗MOG抗体:陰性、電気生理学的検査:未実施、蛋白細胞解離なし、鑑別診断:いいえ、該当疾患名:脊髄炎、画像検査(磁気共鳴画像診</p>
-------	--	--	--

<p>脊髄 MRI 異常 (脊髄磁気共鳴画像異常)</p>	<p>断 (MRI) 撮像)、 脊髄灰白質病変、馬尾の造影病変。 2021/07/18 16:00 頃 (ワクチン接種の 6 日 16 時間後)、患者は下肢脱力を発現して、別病院を受診したと報告された。</p>
<p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>アキレス腱反射低下し、下肢麻痺、突然性ミエロパチー疑いがあった。</p>
<p>神経系障害 (神経系障害)</p>	<p>2021/07/19、患者は病院受診となった。 下肢全麻痺、ギランバレー症候群疑いがあった。 CSF 検査： IL-6 などの炎症性マーカー上昇であった。 原因不明であった。</p>
<p>椎間板障害 (椎間板障害)</p>	<p>現時点で、ステロイドパルス療法を 2 回行うも、太腿が少し動く程度との事であった。 事象は、製品の使用後に発現した。</p>
<p>錐体路症候群 (錐体路症候群)</p>	<p>追加情報 (2021/10/26) に、事象の経過は以下の通りであると報告された： 2021/07/12、COVID-19 に対するワクチン接種は、実行された。 2021/07/18 16:00 頃、患者は下肢の脱力および感覚異常を自覚し、近医を受診した。</p>
<p>脊髄症 (脊髄症)</p>	<p>CT と MRI 検査で明らかな急性期頭蓋内病変はなく、腰椎 MRI でも骨折や腫瘍性病変は認めなかった。 両側膝蓋腱反射、アキレス腱反射は消失し、両側大腿近位部以遠の全感覚麻痺、運動麻痺を認めた。</p>
<p>反射減弱 (反射減弱)</p>	<p>2021/07/19、ギランバレー症候群疑いとして当科紹介受診となった。 当院来院後、神経学的所見としては、下肢完全麻痺、上肢腱反射亢進、下肢腱反射消失、全感覚消失 (L1 以下)、自律神経系障害を認めた。 腰髄と両側錐体路 (L1 より中枢側) が病巣と考えられた。 造影 MRI で馬尾腫大、T2WI で高信号、同部位の造影効果を認め、臨床所見と矛盾しなかった。 急性横断脊髄症と診断された。</p>
	<p>ステロイドパルスを計 5 回 (07/21~07/25、08/28~09/01、09/10~09/14、09/28~09/30、10/11~10/13) 施行され、血漿交換を計 2 クール、計 14 回施行された。 股間筋力、大腿までの触痛覚は、わずかに改善傾向にあった。</p>
	<p>両大腿近位部以遠の全感覚消失、腱反射消失を重篤な後遺症がありとなった。 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票は、以下の通りだった： 組織病理診断は不明、臨床症状に該当する選択肢は以下を含んだ：</p>
	<p>炎症性脱髄が原因と推測される、初めての事象である (先行するワクチン接種の有無を問わない)。 これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往はなかった。</p>
	<p>中枢神経系に帰することのできる陽局性または多発性所見について該当項目の結果は、運動麻痺 (広汎性または陽局性、陽局性である場合が多い) ; 感覚異常 (感覚レベルはある場合も、ない場合もある)、深部腱反射の変化 (反射減弱または亢進、反射の非対称性)。</p>
	<p>2021/07/20、画像検査 (磁気共鳴画像 (MRI) 撮像) は実施された。</p>

疾患の経過。発症から最終観察までの期間：3 ヶ月。

疾患の単相パターン：

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3 か月以内の再発がない。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は、以下の通りだった：

以下の臨床症状について該当項目を全て選択：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/18）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

事象（馬尾の腫大、T2WI での高信号、腫大部位の造影効果を認めた、急性横断性脊髄障害、脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎の疑い、下肢完全麻痺/下肢麻痺/両側大腿近位部以遠の全感覚麻痺と運動麻痺、ギランバレー症候群疑い、急性横断性脊髄炎、下肢麻痺、下肢の脱力、感覚異常、膝蓋腱反射消失、腱反射亢進、全感覚消失（L1以下）、自律神経障害、脊髄灰白質病変/馬尾の造影病変）の転帰は、2021年不明日に回復であった。

事象（アキレス腱反射低下と突然性ミエロパチー疑い/急性横断性脊髄症）の転帰は軽快、自律神経障害、腰髄と両側錐体路（L1より中枢側）に病巣を発現したの転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/07/19から入院）と分類した。

報告者は、事象とBNT162b2間の因果関係を提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチンとの因果関係は不明だが、他の該当疾患はなし。

ワクチンBNT162B2のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。

追加報告（2021/10/11）：これは追加報告である。以下を含む：被疑薬の詳細は更新された。本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：

再調査に回答した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：患者の詳細情報の追加され、RMHの追加され、臨床検査値の更新され、併用薬の追加され、新しい事象が追加された。

追加情報（2021/11/05）：

本報告は重複症例202101153762と202101442717の連携情報を含む追加報告である。

今後のすべての追加情報は企業症例番号202101153762にて報告される。

13144	<p>脱水（脱水）</p> <p>乾皮症（乾皮症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	乾皮症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であり（PMDA 受付番号：v21125998）、また連絡可能な同医師から入手した追加報告である。</p> <p>2021/07/12、88 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を初回接種した（88 歳時）。</p> <p>病歴には 2021/07/12（時刻不明）～2021/08/19（報告の通り）の乾皮症があり、軟膏処置および点滴が行われた。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が 4 週間以内に BNT162b2 以外のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の同日）、発熱および乾皮症を認めた。</p> <p>2021 年の日付不明（ワクチン接種後の不明日）、皮膚が剥がれ落ちる症状があった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 8 日後）、ふらつき、食思不振、体動困難を認めた。</p> <p>2021 年の日付不明、体全体の脱水、乾燥があった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 14 日後）、報告医師の病院に緊急搬送された。</p> <p>来院時より体全体の乾燥と落屑があった。</p> <p>また、血液検査で脱水所見が著明であった。</p> <p>点滴注入を継続していたが、改善はなかった。</p> <p>患者は、2021/07/26～2021/08/19（死亡日）まで入院した。</p> <p>2021/11/08、患者が 2021/07/26、2021/08/04 に臨床検査を受けたと報告された。</p> <p>臨床検査の結果は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、血中クレアチニンは 1.8mg/dl（正常範囲：0.6～1.1mg/dl）、血中尿素窒素（BUN）は 65mg/dl であった（正常範囲：8～22mg/dl）。脱水症に伴い上昇したため。</p> <p>2021/08/04、SARS-CoV-2 検査は陰性であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 38 日後）、死亡退院となった。</p> <p>2021/11/08、患者の家族が希望されなかったため、剖検は実施しなかったと報告された。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>事象（脱水、乾皮症）の転帰は死亡であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係は、不明と判断された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者意見については、特記事項なし。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
-------	---	-----	---

			<p>追加情報（2021/11/08）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：  COVID-19 免疫を bnt162b2（コミナティ）に更新し、関連する病歴（乾皮症）、追加の有害事象（乾皮症）、検査データ、剖検（実施せず）および臨床情報を経過欄に追加した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13147	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p>	<p>僧帽弁疾患；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心筋梗塞</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01 朝、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、注射溶液、ロット番号および使用期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、腹部動脈瘤、心筋梗塞、僧帽弁膜症であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/01、意識消失、腹部大動脈瘤の破裂が発現し、どちらも重篤であった（救急治療室への訪問、2021/09/01 から入院、生命を脅かす）。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）午後、意識消失し、腹部大動脈瘤が破裂したと報告された。患者は病院に救急搬送された。挿管が必要なため、患者は入院した。</p> <p>意識消失、腹部大動脈瘤の破裂の結果、治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性小と述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は</p>

			<p>入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
13149	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>小児喘息；</p> <p>節足動物刺傷</p> <p>アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125588。</p> <p>2021/08/06 14:00（ワクチン接種日、44 歳時）、44 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2022/01/31、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴は子供の頃の喘息、蜂アレルギーおよび最近 1 カ月以内のじんましんが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16（時刻不詳）、（ワクチン接種日、44 歳時）、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号/有効期限：未報告、筋肉内、単回量）初回を接種し、注射局所の腫れ、上腕挙上困難、BT38.3 度および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/08/06 23:00（ワクチン接種 9 時間後）、喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/06 14:00 頃、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>23:00 頃（9 時間後）、咽と胸苦、気管が圧迫されるような感じ、顔が腫れぼったいを発現し、救急外来を受診した。</p> <p>聴診にて両側肺に wheezing が認められた。著明に同アレルギーによる喘息発作と考えられた。さらなる経過観察のため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/08 から 2021/08/08 まで入院（報告どおり））と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は子供の頃、喘息を持っていたが、大人になってからはなかった。しかし蜂アレルギーはあった。他に喘息をきたす原因が考えられず、COVID-19 ワクチン接種に起因すると思われる。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種から 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p>



追加情報 (2021/10/06) :

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/05) :

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報、追加調査票の応答。

新しい情報が含まれていた:

使用期限および 1 回目と 2 回目の接種経路を更新した。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

13163	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>アシドーシス（アシドーシス）</p>	<p>体重増加；</p> <p>統合失調症；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126506 および v21126507。</p> <p>2021/08/31、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、47歳時、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>パリペリドン（インヴェガ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用理由不明、経口）を日付不明日より継続中であった。</p> <p>病歴は、継続中の統合失調症（2021年の春に入院加療）、どんどん太っていた（退院後）、継続中の高度肥満症例（体重120kg以上）であった。</p> <p>併用薬は、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、フルニトラゼパム（ロヒプノール）、エピナスチン（エピナスチン）、およびglycyrrhiza spp. root, rheum spp. Rhizome（大黃甘草湯）であった。すべての併用薬は経口、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/10、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、47歳の男性（ワクチン接種時の年齢は47歳であった）であった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、アレルギー/アレルギー歴、副作用（AE）歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴がなかった。</p> <p>2021/09/01、発熱があった。接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/09/02 11:20、異状発見された。</p> <p>2021/09/02 11:20、心肺停止、意識消失、嘔吐、「後ろに倒れた」が起こった。</p> <p>2021/09/02 11:30（ワクチン接種の2日後）、肺血栓塞栓症/血栓症（血栓塞栓症を含む）および血小板減少症などの血栓閉塞による病態が発現した。</p> <p>2021/09/02、心筋梗塞、やや心拡大（右心系も拡大）、血糖値（BS）265、著明なアシドーシスおよびDダイマー高値も全てこの日に起こった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の2日後）、事象「血小板減少症を伴う血栓症および血小板減少症」の転帰は、死亡であった。その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、統合失調症（2021年の春に入院加療）の既往があった。退院後、経口摂取も多く、どんどん太っていた（体重は120kg以上であった）。</p> <p>2021/08/10と2021/08（空白）に、患者は、BNT162b2（製造番号：EW0203）を接種した。</p> <p>2021/09/01、発熱はあったが、特に変わりなかった。</p> <p>2021/09/02 11:20頃、食事をし始めたときに、突然嘔吐し、後ろに倒れて意識消失した。母が目撃し、救急要請した。体も悪いため、近くに住んでいる本家の嫁（看護師）に連絡して、看護師が心肺停止と判断し、救急要請、心肺蘇生法（CPR）を開始した。</p> <p>救急隊接触時、心静止の状態であり、CPRは継続した。</p>
-------	--	--------------------------------------	---

発熱（発熱）

2021/09/02 11:31 に救急要請され救急隊は 2021/09/02 11:40 に到着した。  
救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無）は、心肺停止状態、モニター心停止、気道異物なしであった。  
搬送手段は、救急車であった。  
12:04、ドクターヘリ医師が、患者の自宅に到着した。心静止でありアドレナリン 1A 静注し、気管内挿管施行した（気道異物なし）。その後も、心静止の持続あり、アドレナリンを計 3 回投与した。  
搬送中の経過及び処置内容は、ルート確保、12:04 に気管内挿管施行、12:04、12:09、12:19 にアドレナリン投与 1mg であった。  
2021/09/02 12:24、患者は病院に到着した。12:24、病院に到着後も、アドレナリン投与を行ったが、心静止の持続があった。  
12:36、CPR は中止された。  
12:41、死亡確認とした。  
血液検査にて、著明なアシドーシス（pH 6.873、pCO<sub>2</sub> [炭酸ガス分圧] 114.0、酸素分圧 [pO<sub>2</sub>] 32、重炭酸塩 [HCO<sub>3</sub>] 19.9、過剰塩基 [B.E.] -17.8）、D ダイマー 8.7 ug/dl（正常高値）、トロポニン 36.4 を示した。他の異常値はなかった。  
2021/09/02、血小板は  $14.6 \times 10^4$ /ul（正常低値、軽度低下）であった。  
血小板第 4 因子抗体検査は、測定なしであった。クレアチンキナーゼ（CK）は 251（CKM-B は 22 であった）であった、血中ブドウ糖（BS）は 265 であった。  
剖検イメージング（AiCT）にて、脳出血なし、大血管障害はなし、であった。  
死亡時画像診断結果の詳細から、明らかな死因は不明であった。  
造影 CT はないため、肺動脈の評価は難しかったが、肺動脈に血栓の可能性があった。冠状動脈にあきらかな石灰は、みられなかった。  
2021/09/02、患者は血小板減少症を伴う血栓症と血小板減少症のために死亡した。その他事象の転帰は不明であった。  
剖検は、実施された。  
遺族に確認したが、希望しなかった。  
パリペリドン（インヴェガ）による治療は、非該当であった。  
その他の詳細は以下の通り：  
副反応の徴候及び症状は、通報時 CPA、その後心拍再開なしであった。  
事象の時間的経過に関しては、CPA で発現し、その後死亡した。  
患者は、アドレナリンによる医学的介入を必要とした（上記処置したが、改善なく死亡）、また事象、血小板減少症を伴う血栓症、血小板減少、心肺停止、意識消失、嘔吐、および「後ろに倒れた」のため緊急治療室を受診した。  
多臓器障害は、呼吸器（詳細：心肺停止）、心血管系（詳細：心肺停止）があった。  
皮膚/粘膜/消化器障害はなかった。  
その他の症状/徴候はあった（詳細：心肺停止）。  
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、高度肥満症例、体重 120kg 以上と内服薬でインヴェガなど血栓のリスクがあった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

もともと統合失調症、高度肥満を持っていた。

2021/08/31 に 2 回目の BNT162b2 接種を行い、2021/09/01 から発熱、2021/09/02 昼食時に突然の嘔吐、意識消失あり心肺停止（CPA）状態となった。

明らかな気道閉塞、窒息はなかった。

AiCT で、脳出血や大血管障害などは示さなかった。血液検査から D ダイマー高値、やや心拡大（右心系も拡大）であることから、肺塞栓の可能性があった。ほか、急性期で、筋原性酵素の上昇やトロポニンの上昇ははっきりしなかったが、心筋梗塞などからの不整脈での CPA も十分にあり得ると考える。肺血栓塞栓、心筋梗塞などの血栓閉塞による病態が考えられた（家族の意向もあり、病理解剖は行われなかった）。

血栓形成の原因として、もともと肥満、薬剤の関与もあるため、ワクチンの関与の可能性ははっきりとはしないと思われるが、経過報告した。

事象の血小板減少症を伴う血栓症、肺塞栓の可能性、血小板減少症の転帰は死亡であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を可能にするために提出される。日本の保健当局へ提出するため、日本の保健当局のための TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が添付された。本調査票への新情報はなかった。

追加情報（2021/10/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：

同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

パリペリドンと他の併用薬は継続中として報告された。臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「肺血栓塞栓、心筋梗塞/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）などの血栓閉塞による病態」の PT を、血栓症から血小板減少症候群を伴う血栓症に適した MedDRA に更新した。臨床検査値 D ダイマーの単位を更新、経過欄を更新した。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

パリペリドン（インヴェガ）による処置は、非該当であり、経過を更新した。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

「肺塞栓の可能性/肺動脈に血栓の可能性」に対して事象「肺塞栓症」を追加、事象心肺停止の重篤性を「生命を脅かす」状態に更新、医学的に重要な状態のためアップグレード事象「アシドーシス」を重篤に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13169	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下 血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>視覚の明るさ（視覚の明るさ）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125604。</p> <p>2021/09/01 12:40（ワクチン接種日、18歳6か月時）、18歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量）の初回接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかったため、病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は持っていなかった。</p> <p>関連する検査は行わなかった。</p> <p>2021/09/01 12:45、患者は非重篤であると評価されたアナフィラキシーショックが投与後5分で発現し、事象がBNT162b2に関連ありと評価された。</p> <p>患者は1日入院し、酸素投与とステロイド剤投与の治療で事象は回復であった。</p> <p>2021/09/01 12:45、患者は頻呼吸、徐脈、および非重篤と評価された酸素飽和度低下/ SpO2低下を発現し、BNT162b2に関連ありと評価され、これらの事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/01 12:45、患者は非重篤と評価された血圧低下を発現し、事象がBNT162b2に関連ありと評価され、この事象の転帰は回復であった。</p> <p>上記事象をすべて含め、アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は会場内の椅子に座り経過観察。</p> <p>およそ5分後、眼前が白くなり耳鳴りがするとの訴えがあった。</p> <p>ストレッチャーへ移し、頭を低くし足を上げた。</p> <p>血圧を測ると、収縮期血圧は90台前半であった。呼吸は浅く早く、40-45回/min、頻呼吸であった。酸素飽和度（SpO2）は、SpO2 85-87%であった。</p> <p>O2マスク3L/minにて投与された。</p> <p>root確保にて、ステロイド剤投与とした。</p> <p>心拍数は、49~52であり、徐脈を意味した。</p> <p>喘鳴・皮膚症状は認めなかった。</p> <p>冷汗があるとも報告された。</p> <p>体のだるさの訴えあるも、呼吸苦や顔面紅潮、皮疹、浮腫などの症状は認めなかった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、輸液および酸素での医学的介入を必要とし、詳細は以下のとおりである：</p> <p>酸素投与はSpO2低下を認めた時より開始であった。</p> <p>輸液はステロイド投与および血管確保のためであった。</p> <p>多臓器障害が関与し、詳細には呼吸器および心血管系が含まれていた。</p>
-------	--	--

呼吸器が関与し、詳細が含まれていた：  
呼吸窮迫と頻呼吸であった；それは、呼吸補助筋の動員増加と後退について不明であった；その他は不明であった。  
呼吸器の詳細は以下のとおりであった：  
呼吸は頻呼吸状態であるが自覚がなかった。  
心血管系が関与していた。  
低血圧（測定済み）とショックであった。  
頻脈はいいえ。  
毛細血管再充満時間が3秒を超えているかは不明であった。  
中心脈拍数の減少はあり、意識レベルの低下および意識消失はなし、その他は不明であった。  
詳細は以下のとおりであった：  
収縮期血圧 90 台前半、頻呼吸 40～45 回であった。  
皮膚/粘膜はいいえ。  
消化器はいいえ。  
2021/09/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。  
報告医師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。  
他要因（他の疾等）の可能性はなかった。  
報告医師のコメントは以下の通り：  
発疹や掻痒等の皮膚症状はなく冷汗あり。呼吸困難は無いが頻呼吸。消化器症状なし。  
今回待機中に症状が出現したため、対処できたが、遅発性に起こった場合は救命できるかである。  
その他の症状/兆候は以下のとおりであった：  
1 日入院にて症状は改善し、翌日退院となった。  
その際、ステロイド剤の内服薬を内服してもらうため 2 日分の持ち帰られた。  
2021/09/03 夜、呼吸苦があり、横になると呼吸苦座位が楽であった。  
したがって、2021/09/04、当院へ連絡があった。  
しかし、当院 2021/09/04（土曜日）は休院日のため、近医を受診するように指導した。  
その後の経過は不明であった。  
患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は持っていなかった。  
アレルギーの既往歴がなく、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、または抗ヒスタミン薬など関連する特定の薬剤を服用していなかった。（又はいつでも利用できる状態にあった）。  
有害事象欄に初回ワクチン接種後に発現した有害事象、アナフィラキシーショックの詳細情報を記載ください。  
ブライトン分類：Minor 基準は、測定された血圧低下、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上：頻呼吸、チアノーゼ（指先）を満たした。  
症例定義は、「突然発症」および「徴候及び症状の急速な進行」を満たした。血圧

低下、頻呼吸があった。

コメント：カテゴリーを決めるのは困難であった。

前回報告の症状が、今回のコミナティの接種後に生じた事象であった。報告者はこれまで臨床でハチ毒、抗生剤、食品、その他のアナフィラキシーは経験してきたが、これまでとは異なる印象を受けた症例であった。報告者の病院へ治療のため入院し、翌日症状の改善が認められ退院したが、その2日後、呼吸困難の症状が出現し病院へ連絡があったが、当直医師のみのため、他院での加療となった。

10月初め、報告者の病院スタッフが家族へ連絡を取り現状を確認すると、現在も喘息様の症状が残り、吸入薬と内服薬での治療を継続しているとのことであった。その後（退院後）は報告者の病院への受診はなかった。

事象、呼吸苦、チアノーゼ（指先）の転帰は不明、事象、「喘息様の症状が残り」の転帰は未回復であった。他の事象の転帰は2021/09/02に回復であった。

追加情報（2021/09/21）：

追加情報票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加情報報告には新しい情報が含まれている：

接種経路、新しい事象（アナフィラキシーショック、体のだるさ、呼吸苦）、臨床検査データ、臨床経過情報。

追加情報（2021/10/28）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：追跡調査レターに応じた連絡可能な医師から新情報を入手した。新情報は原資料の記載通り以下を含む：製品（被疑薬 bnt162b2 の使用期限更新）、事象（チアノーゼ（指先）、「喘息様の症状が残り」追加）、臨床情報追加である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。



13170	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>熱感（熱感）</p>	慢性副鼻腔炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129730。2つの報告のうち、最初の報告である。BNT162B2 の初回接種後に発現した事象に関する報告であった。</p> <p>2021/08/21 14:05（ワクチン接種日）、46 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD1945、有効期限：2022/01/31、46 歳時、左腕筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には慢性副鼻腔炎があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/21 14:15（ワクチン接種 10 分後）、体の熱感が発現した。意識が遠くなり、眼前暗黒感、発汗、血管迷走神経反射を呈した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、体の熱感、意識が遠くなり、眼前暗黒感、発汗が発現した。</p> <p>意識は清明であった。</p> <p>2021/08/21、血圧 105/70、脈（P）66、SP02 97%であった。</p> <p>臥位で 30 分安静の後、徐々に回復し、自力歩行で帰宅した。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：血管迷走神経反射と考えた。2 回目接種時には発汗や眼前暗黒感は認められなかった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/08/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同じ連絡可能な医師から新情報が報告された。PMDA 受付番号：v21129730：PMDA 受付番号、臨床検査値、新事象（血管迷走神経反射）、事象終了日、重篤性と因果関係の報告者評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--------	--

追加情報（2021/11/09）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告である。新情報は原資料の記載通り：初回投与の使用期限の更新を含む。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

13213	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125918。</p> <p>2021/09/04 14:30、非妊娠 35 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、右腕筋肉内、初回投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、エビ、ヒノキ、ハウスダスト、化粧品、化粧水アレルギーなどを持っていた。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息（発現日不明、継続中、通院中）、蕁麻疹（発現日不明、他院でアレルギー検査施行歴あり）であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、食物、環境性、喘息、蕁麻疹があった。詳細：2018/04/27、他院での血液検査にて下記が陽性であった。</p> <p>エビ、ブタクサ、ヨモギ、アルテルナリア、アスペルギルス、カンジダ、マラセチア、イヌ皮、ガチョウ、米、ソバ、リンゴ、バナナ、ゴマ、豚肉、牛肉。化粧品アレルギーあり。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はプロカテロール塩酸塩（メプチンエアー、使用目的不明、服用開始日と終了日は報告なし）であった。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/04 14:45（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発症した。報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より右上肢の搔痒感があった。</p> <p>2021/09/04 14:45、接種 15 分後に右上肢に皮疹、しびれが出現した。</p> <p>看護師に報告された後、処置室へ移動された。</p> <p>左上肢にも皮疹、搔痒感の出現があった。</p> <p>その後、喘息発作様の咳が増え、少し呼吸困難感と発汗があった。バイタルサインは安定していた。発赤は、ワクチン接種後に他の事象とともに現れた。</p> <p>2021/09/04、事象の後調べられたバイタルサインは以下の通り：</p> <p>血圧 138/62、P（心拍数）74、SP02 98%。</p> <p>症状よりアナフィラキシー症状と判断された。</p> <p>2021/09/27 時点で、事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/04 14:30、右肩にコミナティ 0.3cc を筋肉内投与経路にて接種した。</p> <p>接種直後より、皮膚にかゆみと発赤が出現。</p> <p>徐々に症状は拡大し、15 分後より息苦しさ、咳、しびれが出現してきたため、患者本人よりスタッフに申し出て、処置室へ移動した。</p> <p>BP 138/72、P 78、SP02 98%（room air）、BT 36.5。</p> <p>四肢に発疹が著明（体幹にはなし）。</p> <p>2 症状以上あり、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>14:50（ワクチン接種 20 分後）、ボスミン 0.3cc を左大腿外側に筋注し、症状は速</p>
-------	---	---	---

やかに消失した。

15:00（ワクチン接種 30 分後）、フィジオ 140 500ml にて点滴ルートキープし、全開で投与開始した。

ソル・メドロール 40mg/生理食塩水 100ml を点滴静注で投与した。

処置後、救急車で他院へ救急搬送（患者本人の希望で入院せず、帰宅したそうであった）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）フォームより：

Major 基準には、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感があった。

Minor 基準には、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、および喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

症状は突然発症した。徴候及び症状の急速な進行があった。事象は複数（1 つ以上）の器官系症状を含んだ。

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

患者は、カテゴリー(2)レベル 2：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照、を満たしていた。

報告者は（アナフィラキシーの）全徴候及び症状を以下の通りに述べた：

四肢の発赤を伴う皮疹、掻痒感、乾性咳嗽、呼吸困難感。

BP 138/72、P 78、SP02 98%、BT 36.5。

報告者は（アナフィラキシーの）時間的経過を以下の通りに述べた：

14:30、ワクチン接種し、直後より、両上肢のかゆみが出現。

14:45、症状（かゆみ、皮疹）の拡大あり、処置室へ移動。咳、呼吸困難感が出現。

14:50、ボスミン 0.3cc 筋注。

15:00、点滴ルート確保。フィジオ 140 500ml 点滴開始。ソル・メドロール 40mg/生理食塩水 100ml 点滴開始。

呼吸器および皮膚/粘膜の多臓器障害があった。

呼吸器には乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細：乾性咳嗽（連続する）と呼吸困難感が出現し、ボスミン 0.3cc 筋注後、速やかに消失した。

皮膚/粘膜には皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細：四肢に発疹（発赤）を伴う掻痒感があり、体幹には皮疹、かゆみなし。

アナフィラキシー症状は、アドレナリンの筋注後速やかに改善された。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2021/09/04、アドレナリン筋注、ステロイド点滴静注、細胞外液の点滴開始による処置で、事象アナフィラキシー（皮疹、咳、息苦しさ）の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象が 2021/09/04 からの入院となる重篤であり、因果関係は関連ありとして報告された。

		<p>報告者はまた、事象アナフィラキシー（皮疹、咳、息苦しさ）を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は、患者の臨床上の詳細を含む。</p> <p>再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名を「皮疹/四肢の発赤を伴う皮疹」に更新し、経過欄を更新した。</p>
13214	心肺停止（心肺停止）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126277。</p> <p>2021/06/02、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造業者不明）、投与経路不明、バッチ/ロット番号：提供なし、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/06/05（接種 3 日後）、患者は心肺停止した。</p> <p>2021/06/05（接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/06/05 07:46（ワクチン接種の 3 日後）、心肺停止により報告元病院へ救急搬送された。</p> <p>蘇生を実施したが、08:40（ワクチン接種の 3 日後）に死亡を確認した。死因は、心肺停止であった（特定できなかったとも報告された）。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）に COVID-19 ワクチン接種を受けていたようである（報告元病院での接種ではなかった）。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本追加報告は、追跡調査を試みたもののバッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
13218	<p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>頸動脈疾患（頸動脈疾患）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>パニック発作（パニック発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126508。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日、44 歳時点）、44 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>アレルギーの既往歴および関連した症状は食物であり、詳細は以下の通りであった：</p> <p>カニを食べて、腹痛の出現歴があった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、目の上転、手の痺れ、血圧 70 台（普段は 100 台）まで低下、呼吸苦、頭痛、パニック様、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後、5～10 分程度で手の痺れが発現した。</p> <p>血圧 70 台（普段は 100 台）まで低下、その後呼吸苦も発現した。</p> <p>救急外来搬送され、アドレナリン 0.1% 3A 筋注、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 5mg）とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ 100mg）を点滴開始するも、血圧 80 台で不安定であった。</p> <p>その後、エピネフリン（ボスミン 2mg）を静注追加し、血圧は 100 台で安定するよ</p>

呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>うになった。</p> <p>呼吸苦、頭痛は持続した。</p> <p>パニック様でありヒドロキシジン（アタラックス P 25mg）IV（静注）。</p>
血圧低下（血圧低下）	<p>目の上転あり、頭部 CT（コンピュータ断層撮影）を施行したが、明らかな頭蓋内病変はなかった。</p>
感覚異常（感覚鈍麻）	<p>入院となり、翌日にかけてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール 40mg）を 3 回点滴した。</p> <p>投与翌日 2021/09/01 起床時、症状は完全に回復し、退院となった。</p>
眼球運動障害（眼運動障害）	<p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）： Major 基準の「測定された血圧低下」に合致した。 Minor 基準の「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」および「悪心」に合致した。</p> <p>症例定義の「複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準」に合致した。</p> <p>「カテゴリー (2) レベル 2」：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照の水準に合致した。</p>
	<p>事象の徴候及び症状の詳細は報告のとおりであった： 手のしびれ、血圧低下 75/45、呼吸苦、頭痛、頸動脈の触れ弱く、橈骨触れずであった。</p>
	<p>事象の時間的経過は以下の通りであった： ワクチン接種後、待機中に、左腕のしびれが発現した。 その後、血圧低下（75/45）となった。</p>
	<p>救急外来へ搬送された。 アドレナリン（0.1%/1mL）0.3 A 筋注射、ポララミン、ソル・コーテフが投与された。</p>
	<p>血圧 80 台で不安定のため、ボスミン 0.2mg 静注となった。 眼球上転があったが、血圧は 100 台で安定した。 頭部 CT は異常がなかった。</p>
	<p>呼吸苦、頭痛は残存した。 パニック様であり、アタラックス-P が投与された。 その後入院し、ソル・メドロール点滴を行った。</p>
	<p>翌日、症状全て改善し、退院となった。 多臓器障害（呼吸器、心血管系およびその他）を発現し、詳細は以下の通りであった：</p>
	<p>呼吸器について、詳細（欄）に呼吸苦と報告された。 心血管系について、詳細（欄）に BP 75/45 と報告された。 その他の症状として、詳細（欄）に左腕のしびれ、頭痛と報告された。</p>
	<p>皮膚／粘膜症状はなく、消化器症状はなかった。 医学介入が必要であり、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液であった。</p>

詳細は報告のとおりであった：

アドレナリン（0.1%/1ml）0.3 A筋注、ポララミン 5mg、ソル・コーテフ 100mg 点滴、ボスミン 0.2mg 静注、アタラックス-P 点滴（25mg）、生食負荷（500ml）、ソル・メドロール 40mg 点滴 3 回を実施した。

2021/08/31（全ての検査を実施）、実施された臨床検査および手順は以下のとおり：

COVID-19 IDNOW の結果は陰性であった（「-」と報告された）。

頭部コンピュータ断層撮影（頭部CT）が実施された。コメント：明らかな頭蓋内病変なし。

C-反応性蛋白（CRP）の結果は 0.1mg/dl であった。正常低値：0.0、正常高値：0.6。

白血球数の結果は 7500ul であった。正常低値：38、正常高値：85（報告のとおり）。

血小板数の結果は 25 万 ul であった。正常低値：15、正常高値：35（報告のとおり）。

臨床検査又は診断検査が実施された。

血液検査（詳細は報告のとおりであった）：2021/08/31、白血球、血小板、CRP 等の一般検査すべて異常なしであった。

その他関連する検査（詳細は報告のとおりであった）：

2021/08/31、頭部CTが実施され、結果は正常であった。

アナフィラキシーの事象は救急治療室への来院を必要とした。

頸動脈の触れ弱い、橈骨触れずの転帰は、不明であり、

2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）、その他の事象は治療の上で回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/01 まで入院、2 日間入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：投与 5~10 分後での症状発現のためワクチン接種による副反応としては間違いはないが、迷走神経反射であるのかアナフィラキシー反応であるのかの判別は難しい。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：報告者意見を経過に追加した。

追加情報（2021/11/09）：

フォローアップレターの返信として、同一の連絡可能な薬剤師から新たな情報を受領した。

新たな情報は以下の通り：

患者の詳細（人種情報、民族、イニシャルの追加）、病歴の詳細（カニを食べて腹痛出現、化粧品アレルギー、アレルギー）、臨床検査値（血圧、CRP、血小板数、COVID-19 IDNOW、白血球数）、製品の詳細（使用期限を 2021/10/31 から



2022/01/31 へ変更、投与経路)、新たな事象 (頸動脈疾患、橈骨動脈脈拍異常)、併用治療なし、臨床情報。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

13237	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125829。</p> <p>2021/09/03 10:36、28 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）（28 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 10:39（ワクチン接種 3 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>循環器系症状は測定された低血圧、意識レベルの低下もしくは意識消失であった。</p> <p>Minor 基準：</p> <p>循環器系症状：</p> <p>意識レベルの低下の詳細：</p> <p>意識朦朧。</p> <p>カテゴリー・レベル 1、突然発症。</p> <p>1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/03 10:36、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/03 10:39、めまい・冷汗・嘔気・顔面蒼白・意識朦朧となり、BP. 97/78mmHg、Pulse. 43min、SP02 99%、酸素吸入 2 リットル/min とし、ポタコール R 輸液 250ml 点滴開始、エピペン注射液 1 筒投与し、</p> <p>10:53、BP. 107/57mmHg、Pulse. 56min、四肢冷汗の訴えあり、</p> <p>11:05、2 本目点滴追加した。</p> <p>11:11、BP. 116/60、P. 55、SpO2 99%、11:30、BP. 123/65、P. 53、SpO2 99%、</p> <p>11:40、酸素吸入中止した。</p> <p>11:46、BP. 124/61、P. 58、起立しても変化なし、顔面良好となり、帰宅した。</p> <p>患者は、アドレナリン、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がコミナティに関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：</p>
-------	--	--

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：  同じ連絡可能な医師からの新情報は、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）を含んだ：  心血管系症状の低血圧、意識レベルの減少の詳細：意識朦朧。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：  本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：  経過の更新（「報告者の他の医師は分類した」から「報告医師は分類した」に更新された）。</p>
13240	意識消失（意識消失）  脳出血（脳出血）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126775。</p> <p>患者は、66 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）（66 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴、併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳出血を発症し、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/28：正午ごろ、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29：05:00 ごろ、家族は患者が座位で意識消失しているのを発見し、救急車を呼び、患者を救急治療室へ搬送した。</p> <p>頭部 CT スキャンにて広範囲な脳出血が認められた。</p> <p>同日に患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性については提供されなかった。</p>

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>脳出血とワクチン接種の因果関係は不明であるが報告する。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
13253	<p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（斑状丘疹状皮疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>大腸潰瘍；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>帝王切開；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21103483。</p> <p>2021/07/29、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時 54 歳）。</p> <p>盲腸底部潰瘍のために、武田テバ薬品株式会社のサラゾスルファピリジン腸溶錠（500mg）1 回 2 錠を 2 回/日（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を 2021/07/20 から 2021/07/31 まで経口摂取していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の盲腸底部潰瘍の合併症、ベーチェット病、帝王切開があり、牡蠣及び花粉に対するアレルギー歴もあった。</p> <p>アルコール歴、喫煙歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2021/05 から不明の終了日までウラピジル（エブランチル、科研製薬）、cinnamomum cassia bark, ephedra spp. herb, glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root, pueraria lobata root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（葛根湯 至聖）、メコバラミン、バチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・ファエカリス（ビオスリー）があった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/07/20、患者は、消化器内科外来予約のため当院受診した。治療として、盲腸底部潰瘍のためにサラゾスルファピリジンの服用を開始した。</p> <p>2021/07/29、初回ワクチン接種を受け、夜から発熱が発現した。</p> <p>2021/07/30、発熱は軽快した。朝から全身に皮疹が出現し、コンサルのため私立病院を受診した。蕁麻疹と診断され、フェキソフェナジン（アレグラ）を処方した。</p> <p>夜に再度発熱した。</p> <p>2021/07/31、午前中、摂氏 38 度台の発熱及び倦怠感が発現した。午後に発熱が軽</p>

快した。皮疹増悪傾向、重度の倦怠感のため、患者は救急外来を受診した。蕁麻疹を疑い、治療のためクロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10mg及びフェキソフェナジン 20mg、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mgを投与した。掻痒感は軽快したが、皮疹は増悪した。薬疹疑いにて、皮膚科医コンサルトの上、サラゾスルファピリジン服用を中止した。フェキソフェナジンを増量した（しかし患者は自己判断で服用せず）。ジフルプレドナート（マイザー）クリームを開始した。皮疹が顔面及び頭部、体幹部、上腕、大腿にあった。全身の斑状丘疹状発疹であった。明らかな粘膜のびらんはなかった。2021/08/19、2回目のワクチン接種を受け、皮疹が出現した。コンサルのため私立病院を受診し、ビラスチン（ビラノア）が処方された。皮疹は軽快した。

2021/08/24、当院消化器内科外来を予約受診した。蕁麻疹はワクチン接種と関連があると考え、相談の上、サラゾスルファピリジン再開を決めた。

2021/08/25、発熱及び皮疹が出現した。コンサルのため、当院総合診療科を受診した。全身性紅斑及び結膜充血があった。サラゾスルファピリジンによる薬疹と考えられた。経過観察のため患者は入院した。ビラスチン（ビラノア）を服用し、ジフルプレドナート（マイザー）クリームを塗布しており、サラゾスルファピリジンは中止した。

2021/08/26、発熱は持続していた。パラセタモール（アセリオ）700mgを投与した。全身性紅斑は軽快傾向であった。

2021/08/27、発熱は持続していた。全身性紅斑は軽快した。ビラスチン（ビラノア）は掻痒感が強い時のみ服用していた。

2021/08/28、発熱は軽快した。皮疹はほぼ消失した。退院した。

患者は以下を含む検査と処置を受け、aspartate aminotransferase: 24 iu/l

2021/05/10, aspartate aminotransferase: 74 iu/l 2021/07/31, aspartate

aminotransferase: 52 iu/l 2021/08/02, aspartate aminotransferase: 22 iu/l

2021/08/25, aspartate aminotransferase: 24 iu/l 2021/08/26, blood alkaline phosphatase: 88 ul 2021/05/10, blood alkaline phosphatase: 135 ul

2021/07/31, blood alkaline phosphatase: 140 ul 2021/08/02, blood alkaline

phosphatase: 94 ul 2021/08/25, blood alkaline phosphatase: 76 ul

2021/08/26, c-reactive protein: 0.02 mg/dl 2021/05/10, c-reactive protein:

0.20 mg/dl 2021/07/31, c-reactive protein: 0.14 mg/dl 2021/08/02, c-

reactive protein: 0.16 mg/dl 2021/08/25, c-reactive protein: 2.29 mg/dl

2021/08/26であった。事象のため、サラゾスルファピリジンに対して取られた対応は、2021/07/31に一時中断であった。事象の結果として、治療的処置が取られた。報告された事象の転帰は不明であった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄で正しいPMDA 受付番号が更新された。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。正しいPMDA 受付番号（i21103483）が経過欄に反映された。</p>
--	--	--	--

13264	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>動脈塞栓症（動脈塞栓症）</p>	<p>不整脈；</p> <p>不眠症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10（74才時）、74才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782；使用期限：2022/02/28、単回量、投与経路不明）の2回目接種をした。</p> <p>患者は、潰瘍性大腸炎（通院中）、慢性B型肝炎（罹患中）、高血圧症（罹患中）、不整脈（罹患中）、不眠（罹患中）、潰瘍性大腸炎（罹患中）と貧血の基礎疾患がある74才女性であった。</p> <p>患者は、薬剤（不詳）、アルコール、花粉を含む特定の製品へのアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬：匿名内科クリニックで処方されている薬剤は、高血圧症に対しオルメサルタンOD20mg [DSEP] 経口（不明日から継続中）、不眠に対しユーロジン2mg 経口（不明日から継続中）、不整脈に対しタンボコール100mg 経口（不明日から継続中）、カルナクリン50 経口（不明日から継続中）、タケプロンOD15 経口（不明日から継続中）であった。</p> <p>匿名医療センターの消化器科で処方されている薬は下記の通りだった：潰瘍性大腸炎に対しアサコールは400mg 経口（不明日から継続中）、ラックビー微粒N1（判読不能）（整腸）経口（不明日から継続中）、B型肝炎に対してバラクルード0.5mg 経口（不明日から継続中）、フラジール経口錠剤250mg 経口（不明日から継続中）、リンデロン坐薬1.0mg 坐薬（不明日から継続中）であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。アレルギーの既往がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者の有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/13、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の初回接種をした。</p> <p>2021/07/20（1回目接種の7日後）、重度の右下肢が腫脹、息切れが酷くなり、入浴も3分しかできなくなった。現在（2021/09/06、本情報入手日）も右下肢の腫脹は完全に治っていない。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/10（2回目接種当日）、両足の痺れと痛みが出現し、重篤（医学的に重要な事象）と評価された。事象の結果、患者は救急治療室へ来院した。</p> <p>2021/08/21（2回目接種の11日後）、当病院内科を受診した。D-ダイマー34.60（基準値0~0.5）、血小板225,000。</p> <p>2021/08/26（2回目接種の16日後）、血管外科に紹介受診し、胸CTA、腹部から下肢のCTV精査を実施した。両肺動脈血栓塞栓症及び右大腿～膝窩深部静脈血栓症の診断であった。加療を開始した。</p> <p>患者は、その他（下記詳細の通り）を含む医学的介入を必要とした：</p> <p>2021/08/21、内科初診時にて、リクシアナ30mg/日経口による抗凝固療法を開始した。</p>
-------	---	--	---

2021/08/31、コロナウイルス抗原定性検査が施行され、結果は陰性であった。  
2021/08/21、患者は血液検査を実施し、Hb 10.7、Ht31.9、Plt 225000であり、コメントには以前と同様の貧血であった。  
2021/08/21、患者は生化学的検査を施行し、結果はBUN24.3、Cre 1.26 (CRP 0.34) であった。  
2021/09/01 (2回目ワクチン接種後22日)。  
2021/08/26、CTAVが施行され、コメントは前述と同じであった。  
2021/08/21、患者は血液検査を実施し、Hb 10.7、Ht31.9、Plt 225000であり、コメントは前回と同様の貧血であった。

患者は、潰瘍性大腸炎の基礎疾患のために、通院していた。  
本事象は、製品使用後に認められた。  
2021/09/01、報告時点での事象両足の痺れと両足の痛みは未回復、残りの全ての事象は回復であった。  
報告者は、事象を重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。  
事象両足の痺れと痛みの bnt162b2 との因果関係は評価不能であり、理由は患者が未受診/未診察であった。  
転帰は、未回復 (未治療のまま) であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2021/11/17)  
これは、連絡可能な医師から入手した追加報告レターの返信による追加報告である。  
最新情報は、経過に原資料に基づいて追加された:  
併用薬が更新された。病歴が更新された。臨床検査値が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



13268	<p>心肺停止（心停止）[*]</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	心不全	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126661。</p> <p>患者は、91歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン—メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、心不全が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は BNT162b2（COVID-19 ワクチン（メーカー不明）、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回）の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/11 21:30（ワクチン接種の不明日後）、患者は心停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/11 21:30（ワクチン接種の不明日後）、意識障害で救急要請した。</p> <p>22:00、救急隊が、現場に到着した。</p> <p>22:12、心停止を確認し、胸骨圧迫が施行された。</p> <p>22:41、患者は報告病院に到着した。</p> <p>22:10、患者は死亡した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種の不明日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象心停止と BNT162b2 は関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加報告は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象「心停止」の企業因果関係の更新。</p>
-------	---	-----	--

13277	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21126720 を報告する）。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、18歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた（18歳時）。</p> <p>病歴には潰瘍性大腸炎（発現日不明、継続中）があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、潰瘍性大腸炎（メサラジン内服）であった。</p> <p>薬剤アレルギー歴はなかった。</p> <p>被疑薬のワクチンの初回接種日の前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はメサラジン（メサラジン、内服、潰瘍性大腸炎に対して、開始日不明、継続中、事象発現前の2週間以内に投与）を含んだ。</p> <p>発現日は、2021/09/04（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>2021/09/04 アナフィラキシー、悪心、嘔吐、膨隆疹/両腸骨に膨隆疹が発現し、血圧は80台まで低下した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要となった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ接種の5分後、悪心、嘔吐、膨隆疹が出現した。血圧は80台まで低下した。</p> <p>救急外来へ搬送し、ボスミン 0.5mg 筋注および生食負荷が行われた。血圧は、120台に改善した。</p> <p>ポララミン 5mg とソルコーテフ 200mg 投与後、経過観察のため入院となった。</p> <p>すべての症状は、同日に回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する詳細は以下の通りであった：</p> <p>ステップ1</p> <p>Major 基準、皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感、循環器系症状：測定された血圧低下があった。</p> <p>Minor 基準、消化器系症状：悪心、嘔吐があった。</p> <p>ステップ2</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含んだ。</p> <p>ステップ3</p> <p>カテゴリー（1）レベル1（「アナフィラキシーの症例定義」参照）に該当した。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：血圧低下(88/63)、悪心、嘔吐、膨隆疹があった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りであった：コミナティ投与後（5分後）に悪心、嘔</p>
-------	---	--------	--

吐あり。膨隆疹あり。血圧 88 まで低下し、救急外来へ搬送した。  
ボスミン 0.5mg 筋注し血圧 120 台まで改善した。その後生食負荷、ポララミン、ソ  
ル・コーテフ投与に入院になった。  
オロパタジン・プレドニン内服開始した。  
症状すべて改善し、2 日後退引した。  
患者が受けた医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン  
薬、輸液で、詳細は以下の通りであった：ボスミン 0.5mg 筋注、生食、ポララミン  
5mg、ソル・コーテフ 200mg 点滴した。オロパタジン 10mg/分 2、プレドニン 20mg/  
分 2、3 日間内服した。  
多臓器障害があった。  
心血管系障害として、低血圧（測定済み、BP：88/63）があった。  
皮膚/粘膜障害として、皮疹を伴う全身性そう痒症があり、詳細は以下の通りであ  
った：両腸骨に膨隆疹があった。  
消化器障害として、悪心、嘔吐があった。  
その他の症状は不明であった。  
2021/09/04 血液検査が実施され、結果は以下の通りであった：  
白血球数：11400、それ以外正常値。  
2021/09/04 関連する検査が実施され、結果は以下の通りであった：  
白血球数：11400ul（正常：3800ul～8800ul）。  
血小板数：27 万 ul（正常：15 万 ul～35 万 ul）。  
好酸数（好酸球数）：6%（正常：1%～7%）。  
好中球（好中球数）：6190ul（正常：1500ul～）。  
CRP（C-反応性蛋白）：0.0mg/dl（正常：0.0mg/dl～0.6mg/dl）。  
Covid-19 ID（SARS-CoV-2 検査）：now（-）。  
（判読不能文字）（検査）：結果は 1%（正常：0%～1%）。  
2021/09/04 血圧（血圧測定）：80 台まで低下した。  
2021/09/04 血圧：120 台まで改善した。  
2021/09/04 血圧：88/63。  
2021/09/04（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。  
報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/04 からの入院）と分類し、事象と bnt162b2  
との因果関係は関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。  
  
報告薬剤師のコメントは以下の通りである：  
コミナティワクチン接種に伴うアナフィラキシー症状として相違ないと考えられ  
た。ブライトン分類としてはレベル 1 であるかもしれない。  
  
これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。  
  
修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：[ボス  
ミン 0.5mg 投与後] を [ポララミン 5mg 投与後] へ修正した。

追加情報（2021/11/09）：再調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下の通りであった：患者イニシャルの提供、関連する病歴、検査値、併用薬、被疑薬の投与経路と使用期限、その他の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13287	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>ストレス心筋症(ストレス心筋症)</p>	<p>器質化肺炎; 白内障; 骨粗鬆症; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21127839。</p> <p>患者は 88 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限: 不明、接種経路不明、1 回目、単回量、88 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には 2020 年 12 月に診断された継続中の特発性器質化肺炎 (プレドニゾン 30 mg/日で治療を開始。その後、プレドニゾンは 5 mg/日まで減量、以後は維持していた)、高血圧症、骨粗鬆症及び白内障があった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者が内服した併用薬は次の通り: バルサルタン、エゾメプラゾール・マグネシウム (ネキシウム)、アムロジピン、プレドニゾン (プレドニゾン、PSL)、セレコキシブ、プレガバリン及び酸化マグネシウム。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 15 日後)、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2020/12、患者は特発性器質化肺炎と診断され、プレドニゾン 30 mg/日で治療を開始した。</p> <p>プレドニゾンは 5 mg/日まで減量され、以後は維持していた。</p> <p>患者は近医へ通院していた。</p> <p>2021/05/25、患者は 1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>約 1 週間後 (6 月上旬)、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/09、呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/06/11、患者が近医を受診したところ、低酸素血症及び肺陰影増加があり、当院へ紹介された。</p> <p>初診時、酸素飽和度 (SpO2) は 80% (室内気) であった。</p> <p>CT では両肺にすりガラス影や牽引性気管支拡張及び胸膜直下優位の浸潤影を認め、fNSIP with OP overlap パターンの間質性変化を背景とした急性間質性肺炎と考えられた。</p> <p>メチルプレドニゾン (mPSL) 500 mg/日投与を 3 日間行い、PSL 50 mg/日で後療法を開始したが、呼吸状態は増悪傾向であった。</p> <p>入院時に提出していた抗 ARS 抗体と抗 Jo-1 抗体の陽性が判明した。皮疹や筋炎症状はみられなかったが、皮膚筋炎/多発性筋炎を背景疾患とする間質性肺炎が疑われた。</p> <p>2021/06/15、胸部の違和感が出現した。</p> <p>同日、心電図で波形変化も伴っていたため急性心筋梗塞の可能性を考え、緊急冠動脈造影検査を行った。</p> <p>しかし、冠動脈の狭窄はなく、たこつぼ型心筋症と診断し、保存加療を行った。</p> <p>その後も呼吸状態と肺陰影は悪化した。</p> <p>2021/06/17、シクロホスファミド点滴静注療法 (IVCY) 500 mg/日の投与を行った</p>
-------	---	--	--

が効果は得られなかった。

2021/06/19、患者は死亡した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他疾患など、他要因の可能性について報告医師は次の通り述べた：

患者は 2020 年 12 月に特発性器質化肺炎と診断され、プレドニゾン（プレドニン）30 mg/日で治療を開始した。

その後、陰影及び呼吸状態が改善したため、プレドニゾン 5 mg/日まで減量し、以後は維持していた。

プレドニゾロンを維持量としてからも肺野の間質影はわずかに残存しており、ワクチン接種と関連なく急性間質性肺炎を生じた可能性は否定できない。

報告医師は次の通りコメントした：

ワクチン接種後から発熱及び呼吸困難出現までの期間が短く、ワクチンの関連を疑った。

また、本例は自己抗体（抗 ARS 抗体・抗 Jo-1 抗体）の陽性が判明しており、自己免疫性疾患を背景として、ワクチンによる免疫応答により間質性肺炎が惹起された可能性を考えた。

事象たこつぼ型心筋症の転帰は不明であった。

患者は間質性肺炎により死亡した。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されなかったため、追跡調査時に要請される。

追加報告（2021/11/24）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>13298</p>	<p>狭心症（狭心症） 胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、同じ患者にワクチンの異なる接種回数の後事象を報告した、連絡可能な医師からの自発報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21120574。</p> <p>日付不明、高齢の男性患者はCOVID-19のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。病歴は、高コレステロール血症（患者の申告、開始日不明、継続中か不明）であった。特定の製品へのアレルギー歴は不明だった。アレルギー歴があった場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかは不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内で投薬があったかは不明だった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けかは不明だった。</p> <p>事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>日付不明、狭心症疑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は、胸部重感を申告した。胸部違和感を報告した。臥位となり、経過観察するも、胸部重感・圧迫感は継続した。</p> <p>有害事象の時間的経過は不明だった。</p> <p>医学的介入を要したかは不明だった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>多臓器障害は不明だった。呼吸器系症状、皮膚／粘膜症状または消化器症状はなかった。心血管系症状として、胸部重感があった。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>患者は、狭心症疑と診断された。</p> <p>被疑薬と狭心症疑との因果関係は、関連の可能性小であった。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：フォローアップレターの回答として同じ連絡可能な医師から新情報を入手した：副反応データ（新事象狭心症の追加）、臨床経過の詳細追加。</p> <p>本追加報告は、再調査にもかかわらずロット／バッチ番号が入手不可であったことを通知するため提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p>
--------------	----------------------------------	-------------------	---

経過が更新された（「患者は、狭心症と診断された。被疑薬と狭心症との因果関係は、関連の可能性小であった。」から「患者は、狭心症疑と診断された。被疑薬と狭心症疑との因果関係は、関連の可能性小であった。」へ更新された）。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象「胸部重感」を追加し、LLT「胸部重圧感」に符号化した。



13328	キライディティ症候群；	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126537 である。
	便秘；	2021/08/04 09:35、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、右腕、筋肉内投与、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量、0.3mL）を接種した（接種時年齢：67歳）。
	入院；	病歴は、脳性麻痺、知的障害（重症心身障害児者施設に入っていた）、2021/05/31より呼吸停止（無呼吸）、2021/05/31から2021/06/29まで誤嚥性肺炎にて入院加療、強い四肢浮腫と消失（終了）、継続中の高血圧、継続中の甲状腺機能低下症、継続中の便秘症、継続中の消化不良、継続中の呑気症、継続中の食道穿孔ヘルニア術後、継続中のキライディティ症候群、継続中の骨粗鬆症、2018/04/24から継続中の腎機能低下、2021/05/31からの心房細動、腹部膨満、鉄欠乏性貧血、栄養不良が含まれた。
	意識障害（意識変容状態）	アレルギー歴はなかった。 患者は、以前、免疫のため、インフルエンザワクチンを接種した。 患者は、完全介助が必要であった。
	塞栓症（塞栓症）	心身障害者施設に入所していた。
	チアノーゼ（チアノーゼ）	併用薬は、エナラプリルマレイン酸塩（レニベース、高血圧に対し、継続中）、酵素 nos（タフマック E、消化不良に対し、継続中）、ジメチコン（ガスコン[ジメチコン]、腹部膨満、呑気症に対し、継続中）、チロイド（チラーヂン、甲状腺機能低下症に対し、継続中）、エロビキシバット（グーフイス、便秘に対し、2018/09/23から継続中）、クエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム、鉄欠乏性貧血に対し、2021/07/21から継続中）、栄養剤 NOS（イノラス、栄養不良に対し、2021/07/06から）であった。
	血圧低下（血圧低下 血圧低下）	患者は、2021/08/06 13:00、末梢チアノーゼ（死亡）、2021/08/06 13:00、意識障害（死亡）、2021/08/06 17:00、血圧低下（74/54）（死亡）、2021/08/06、血栓塞栓症（死亡）、2021/08/06 13:13、心房細動（医学的重要、転帰不明）、2021/08/06 13:13、脈不整あり（医学的重要、転帰不明）、2021/08/06 16:15、喘鳴（医学的重要、転帰不明）、2021/08/07 03:20、心拍低下（医学的重要、転帰不明）、2021/08/06 13:00、血圧低下（転帰軽快）を発現した。
	喘鳴（喘鳴）	事象に対し治療を受けた。
	心房細動（心房細動）	事象（末梢チアノーゼ、意識障害、血圧低下（74/54）（発現日：2021/08/06 17:00）、血栓塞栓症）の転帰は、死亡であった。
	不整脈（不整脈）	臨床経過は以下の通りと報告された： 2021/05/31、患者は、夕方に呼吸停止（無呼吸）、心房細動を発現した。患者は、すぐ呼吸回復したが、他院に搬送された。
	徐脈（心拍数減少）	2021/05/31から2021/06/29まで、患者は、誤嚥性肺炎にて入院加療した。 患者は、スルバシリンで治療され、2021/06/15に抗生剤治療を終了した。
		2021/06/21、患者のWBC：3800、CRP：0.83であった。
		2021/06/10、左鼻腔からNGチューブ挿入した。
		2021/06/11、患者はエンシュア2単位/日を開始し、現在は、ペプタメンスタンダ

ード 1P (300kcal) X3 回と白湯を前後に 30mL ずつ、投薬は、インクレミンシロップ 30mL 分 2 となっていた。

昨夜 (2021/06/28)、体温は摂氏 37.8 度あったが、2021/06/29 の朝、摂氏 36 度台であった。

患者は、状態は落ち着いている為、退院した。

栄養は、0600 と 1800 に NT5:300mL+白湯 30mL、1200 に NT5:200mL+白湯 30mL、1000 に一挙千菜 125mL+白湯 30mL であった。

定期薬は、以前と同じであった。

インクレミンは、朝夕 10mL (病院では 15mL/回) で服用した。

2021/06/29、患者は、退院した。

鼻腔栄養 (NG) チューブが挿入された。

患者は、断飲食状態だった。

四肢浮腫が強く、体重 39.6 kg (2021/07/03) であったが、経口摂食再開した。お茶の飲用はほぼ止めて、少量のみとした。食事徐々に開始した。四肢の浮腫は消失した。

2021/08/01、体重は 35.4 kg と改善し、入院前よりもむしろ改善していた (入院前は下肢浮腫があり、入院前 3 ヶ月間の体重は 36.2 kg から 36.1 kg であった (2021 年))。

2021/07/05 から 2021/07/08 まで、患者は、2021/07/05 は、とろみなしで 3mL 2 口のみ摂取した。2021/07/06、とろみありで、最初は 6 口、その後、2021/07/08、12 口 (約 2/3) を摂取した (金曜日から日曜日と祝日は摂食せず)。

2021/07/14 : 100mL、2021/07/15 : 130mL 摂食した。

2021/07/20 から 2021/07/21、イノラス 2 回/日摂食した。

2021/07/26、患者は昼食を摂取した。患者は、副食は全て食べて、主食も含めて 8 割ほど摂取した。食事は、12-3 分で終了した。

食後も口内に殆ど残留はなく、吸引でもほとんど吸引されなかった。

2021/07/29 まで食事摂取できた。

2021/08/02-05、経管栄養を中止し、3 食+イノラス 1 袋を摂食した。

施設に戻った際は、四肢浮腫強く、体重 39.6kg (2021/07/03) であったが、お茶飲用をほぼなくし、ドライサイドの管理とした効果と思われるが、四肢の浮腫は消失し、体重も 35.4kg (2021/08/01) となった。

施設へ戻った後は食事中や食後に訴えはなく、以前よりも浮腫や摂食状況は改善していた。

2021/08/05、更に、胸部 X 線は、2021/05/07 と比較して肺野の陰影は改善を示し、2021/06/29 に認めた胸水貯留も、消失した。胸部 X 線に明らかな改善が認められた。

2021/08/06-08、医師は、患者の夕食の摂取を認め、NT-5:300mL 注入が予定された (NG チューブを抜いていなかった為、嚥下による疲労軽減のため、週末は夕食を中止予定であった) が、2021/08/09、患者は、3 食+イノラス 1 本/日に戻した。

もし、2021/08/09 に調子よく、嚥下も今まで同様よければ、同日に NG チューブを抜く

予定であった (患者の状態はそれほど改善していた)。

2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。  
家族歴は提供されなかった。  
患者は脳性麻痺と知的能力障害があり、重症心身障害者施設に入所していた。  
2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。  
家族歴は提供されなかった。  
患者は、脳性麻痺と知的障害があり、重症心身障害のため施設に入っていた。  
過去に有害事象に関して注意する重要なことはなかった。  
2021/08/04 09:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：  
2021/10/31、右腕筋肉内投与、0.3mL、単回量）を接種した。  
2021/08/06 から 2021/08/07 の臨床経過は以下の通り：  
2021/08/06 13:00、昼食後に自室に戻った際、患者は、顔面蒼白と末梢チアノーゼ、冷感あり、HR50 前後、SpO<sub>2</sub>: 92-94%、血圧低下、Dr コールを行った。  
5 分後には顔色改善したが、意識レベル低下があった。  
患者はリカバリー室へ移動した。  
13:13、患者は、心電図（EKG）を行い、心房細動、不整があった。  
眼球上転泳ぐ、瞳孔左右差なく、2mm 縮瞳、反射（—）、意識レベル低下、呼びかけ反応（—）、痛み辛うじて反応、咳嗽反射弱く、胸部清明、のどのゴロゴロあり、腹部膨満なし、腹鳴があった。  
13:30、観察室へ移動後も顔色すぐれなかった。咽頭貯留音あり、焦点あわず、眼振があった。SpO<sub>2</sub>: 99%、HR: 110-130 回/分であった。  
患者は、右手よりソルデム 3A 500mL を 20mL/h で開始した。モニター管理開始した。  
13:44、発熱（—）であった。  
14:30、HR120、心房細動、SpO<sub>2</sub>:100%（ルームエア）、発汗あり、やや紅潮気味、右肩発赤あり、注射の部位は腫脹（—）、いつもより意識レベル低下があった。13 時よりレベルは良かった。  
可能性は低いが、脳血栓梗塞が疑われた。  
胸部清明、腹部膨満、圧痛、筋性防御なし、腹鳴あった。  
1) 輸液ソルデム 3A 500mL 注 20mL/H、1 日 500mL でルートキープした。  
2) 栄養経口中止、イノラス経管栄養 187.5mL (300cal + 白湯 50mL)。  
鑑別：心房細動からの血栓症、コロナワクチン副反応、排便等の迷走反射、感染の初期？  
15:00、体温摂氏 36.4 度、SpO<sub>2</sub>:99%、HR120 回/分であった。顔色すぐれないが、口唇色はやや改善した。患者は、発汗あり、声かけに視線を合わせ、手を口元にもって行く動作もあった。ワクチン接種部位の腫脹はないが、右胸部のみに皮膚発赤が広がっていた。熱感なかった。患者はクーリングのみで経過観察された。  
16:00、意識レベルはほぼ普段通りとなった。口へ指を持っていく。覚醒 OK であった。SpO

13346	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>横静脈洞血栓症（横静脈洞血栓症）</p>	椎間板突出	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126496。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>2021/05 の不明日、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、腰椎椎間板ヘルニア（継続中、経過観察のみ）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の投薬は受けていない。</p> <p>2021/04 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/08/29、患者は血栓症(血栓塞栓症を含む)を発症した(血小板減少症を伴うものに限る)。</p> <p>2021/09/10、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/4 月、5 月に病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/29 より、頭痛、嘔気、嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>他医療機関受診するが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/08/31、報告病院の救急治療室（ER）を受診し、コンピュータ断層撮影（CT）で急性期病変はなく、対症療法となった。</p> <p>2021/09/03、症状改善せず、報告のあった科の外来初診をした。磁気共鳴画像（MRI）で左横静脈洞血栓症と診断され、抗凝固療法を開始した。通院治療を希望していた。</p> <p>2021/09/06、症状改善せず、入院となった。</p> <p>2021/09/09、MRI のフォローで、上記静脈洞の再開通を確認した。上記病院には情報提供済みである。</p> <p>2021/09/03、頭部 MRI を実施した。結果は、左横静脈洞血栓症であった。</p> <p>2021/09/03、抗カルジオリピン抗体 G を実施した。結果は、14u/ml（正常低値 0.0、正常高値 10.0）で、リウマチ膠原病内科で有意ではないと判断した。</p> <p>2021/08/29、左横静脈洞血栓症を発現し、報告医師は本事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。</p> <p>転帰は 2021/09/23 に回復であった。</p> <p>患者は、本事象のために救急治療室を受診した。</p> <p>報告医師は、治療のために抗凝固療法と頭痛対症療法をおこなった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。理由：特異性もあり得る。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：コロナワクチンとの因果関係を証明するのは困難だが、ワクチン接種の副反応である可能性を否定できない。</p> <p>2021/09/23、左横静脈洞血栓症の転帰は回復した。他の事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	--	-------	--

報告医師は以下の通りコメントした：

現時点でワクチン以外の血栓性素因やリスクファクターは認めない。血栓が拡大すれば、致死経過を辿る可能性があった。

追加情報（2021/10/21）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

事象の詳細、臨床検査値、事象転帰、病歴、因果関係評価（報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。理由：特発性もあり得る。事象の経過は、以下の通りだった：コロナワクチンとの因果関係を証明するのは困難だが、ワクチン接種の副反応である可能性を否定できない）。

本追加情報は、再調査を試みたが、バッチ/ロット番号を入手できないことを通知するため提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)」を「血栓症」と「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に再コーディングし、経過を修正した。

13359	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>血管迷走神経反射_失神を伴う（失神）[*]</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>容積脈波低下（容積脈波低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/07 10:15（ワクチン接種日）、27歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843（報告通り）、有効期限：2022/01/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（ワクチン接種年齢27歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。ワクチン接種の2週間以内に、他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/09/07 10:30、緊張性ショック（医学的に重要）が出現し、</p> <p>2021/09/07 10:30、気がつくまで倒れていた（医学的に重要）、</p> <p>2021/09/07 10:30、めまいがして、目を閉じた（医学的に重要）、</p> <p>2021/09/07 10:30、血管迷走神経性失神を発現した。</p> <p>事象のコメントは、ワクチン接種後、座位で経過観察した。</p> <p>4分弱でめまいがして、目を閉じた。患者は転倒し、その後発見された。ベットに移動した後、顔を叩いて気がつくまでの記憶はなかった。本事象は血管迷走神経性失神と考えられた。</p> <p>急速な補液と下肢と下腿の挙上等の対応で、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の全ての徴候及び症状は、倒れた直後のバイタルサインはなかった。ベットに移動直後、血圧は113/82mmHg、脈拍は44bpmであった。ベットに移動して5分後、血圧は104/63mmHg、脈拍は51bpm（点滴中）であった。ベットに移動して30分後、血圧120/78mmHg、脈拍73bpm（点滴終了）であった。</p> <p>事象の時間的経過は、ワクチン接種4分後に症状が発症し、治療終了時（症状発症から30分後）にバイタルサインは正常となり、座位も可能となった。</p> <p>患者は、輸液（KNMG 3号輸液を急速補液）として医学的介入を受けた。</p> <p>心血管系として中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があった。低血圧（測定済み）と毛細血管再充満時間&gt;3秒は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/07 10:30（ワクチン接種から15分後）、「倒れていた」「緊張性ショック」「めまい」が出現した。</p> <p>ワクチン初回接種後、座位で経過観察された。</p> <p>経過観察から4分以内に、めまいがして目を閉じた。気がつくまで倒れていた。ベットに移動し顔を叩いて気がつくまでの記憶がなかった。</p> <p>事象は緊張性ショックと考えられた。</p> <p>事象の結果として急速補液と下肢下腿の挙上等の治療的な処置がとられた。</p> <p>血管迷走神経性失神は診療所に来院を必要とした。</p>
-------	--	---

報告者は本事象を非重篤と分類した。

「緊張性ショック」「気がつくと倒れていた」「血管迷走神経性失神」「めまいを感じ、目を閉じた」の転帰は、2021年、不明日に回復し、治療には急速補液と下肢下腿の挙上があった。

「中心脈拍数の減少」「血圧低下」の転帰は2021/09/07に回復し、「意識レベルの低下」「倒れていた」は不明であった。

報告者は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した（過緊張によるかもしれない）。

追跡調査は終了した：追跡調査は不可能である。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：ロット番号および有効期限を更新した。

追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：これはフォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追跡報告である。

新たな情報は以下の通り：民族情報、人種情報、ワクチン接種日が2021/09/07のためBLAライセンスが選択された、BNT162B2の初回投与の投与計画の詳細（有効期限は2021/10/31から2022/01/31へ変更）追加、関連する病歴は「なし」として追加、臨床検査値（血圧、脈拍数、バイタルサイン）、併用療法ボックスは「なし」としてチェックされた、新規事象（意識レベルの低下、血管迷走神経性失神、倒れていた、容積脈波低下、意識低下、血圧低下）、事象の詳細（転帰日）、被疑薬と血管迷走神経性失神との因果関係は、情報源と臨床情報によると関連なしと捉えられている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13363	<p>運動低下（運動性低下）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>入手した初回の安全性情報には非重篤の副反応のみが報告されており、2021/09/14に追加情報を受領し、本症例は重篤事象が含まれる。情報はまとめて処理をする。本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130251。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、54歳と8ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕に筋肉内投与、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、単回量、他院であったため詳細不明）の初回接種を受けた（接種時54歳と8ヶ月）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、筋肉痛が発現した。</p> <p>bnt162b2 ワクチン接種3時間後、左前腕のしびれ及び痛み/左前腕から左手にかけての持続するしびれがクリニックにて出現した。しびれは、コロナールを投与した後に改善しなかった。左上腕の痛みは強く、挙上困難であった。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種12日後）、診察のために受診した。この時、治療中であった。また、患者は2回目のワクチン接種は受けないと言っていた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、左上腕の痛み、左肩挙上困難、左手から左前腕の違和感、左肩筋肉痛、左中指は強い痛みが発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は、グリファージェン1アンブル静注及びリバノールテープ、アレグラ2錠、メコバラミン3錠、タリージェにて治療した。</p> <p>事象は診療所訪問に至った。</p> <p>患者は関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/11/05、症状は2021/10/15に、0-1/10となり、終了となったことを報告された（報告のとおり）。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限2022/02/28、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありを評価した。</p> <p>事象「腕が上がらない/左肩挙上困難」の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/15、その他の全事象の転帰は回復であった。</p> <p>この追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：本報告は重複症例202101136418と202101484704からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業報告番号202101136418で報告される。新たな情報は、以下を含んだ：被疑薬の詳細（ロット番号と有効期限）、併用薬（なし）、処置の詳細が更新され、新たな事象</p>
-------	--	--



(挙上困難)が追加され、事象の転帰と経過欄の臨床情報が更新された。  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13395	<p>神経症（神経症）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺炎；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126026。</p> <p>2021/09/01 15:45、81歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、有効期限2022/02/28、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（81歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギー、1983年肺炎にて入院、継続中の糖尿病（本人の意向にて治療していない）があった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に、いかなる併用薬も受けなかった。</p> <p>定期受診、定期内服薬はなかった。</p> <p>平常時血圧は、130/79mmHgであった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種の10分後に、患者は咳（2021/09/01 15:55、深呼吸すると咳が出る）、痰（2021/09/01 15:55、湿性咳嗽）、めまい（2021/09/01 15:55）を発現した。</p> <p>血圧165/103mmHg（2021/09/01 16:05）、脈拍83回/分（2021/09/01 16:05）、SpO2 98%（2021/09/01 16:05）、顔色良好、意識障害なし、皮膚所見なし、消化器症状なし、末梢冷感なしであった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>上述に記載済み。</p> <p>安静に横たわっていたが軽快乏しく、現場の医師がステロイドの点滴をした方が良好とし、救急車両を要請した。</p> <p>患者は他院ではなく、その前に受診した、患者の夫が受診している当院搬送を希望した。</p> <p>16:46、当院に到着した。</p> <p>血圧183/93mmHg（2021/09/01 16:46）、脈拍82回/分（2021/09/01 16:46）、SpO2 99%（2021/09/01 16:46）。深呼吸すると咳が出る状態。</p> <p>以下を投与し、血圧141/90 mmHg（2021/09/01）、症状消失し17:30に帰宅した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、その他の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>血圧に対しては、ニフェジピン（アダラート）5mg内服した。</p> <p>咳に対し、プレドニゾン（プレドニン）5mg内服した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸器症状と心血管系症状を含む多臓器障害があった。</p> <p>乾性咳嗽を含む呼吸器症状があった。詳細：</p> <p>深呼吸時に咳をする程度。</p> <p>心血管系症状があった。毛細血管再充満時間&gt;3秒は不明、中心脈拍数の減少は不明、意識レベルの低下は不明であった。</p> <p>詳細：</p> <p>血圧上昇のみであった。</p>
-------	---	-----------------------------------	--

2021/09/01、血圧（165/103mmHg/血圧 183/93mmHg/高血圧）、咳（深呼吸すると咳が出る）、痰、めまいの転帰は回復であった。  
神経症、心血管系症状があったの転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。  
他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因には、神経症およびアレルギーがあった。

医師の意見：咳はプレドニゾロン、高血圧はニフェジピン（5mg）内服で治療された。安静にて症状は消失し帰宅した（独歩にて）。

追加情報（2021/09/22）：  
同じ医師から入手した新情報は以下を含む：  
薬剤データ、事象更新（血圧：165/103mmHg から血圧：165/103mmHg/血圧 183/93mmHg/高血圧）、新事象（心血管系症状があった）、併用薬なし、臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：  
経過データ「患者は他院ではなく、患者の夫が受診している当院搬送を希望した。」から「患者は他院ではなく、その前に受診した、患者の夫が受診している当院搬送を希望した。」へ修正した。  
臨床検査データを更新した。  
有効期限は最新のリストによると更新した。

13398	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126011。</p> <p>2021/09/06 14:00、40 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、初回、40 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>関連する病歴、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/06 14:03（ワクチン接種の 3 分後）、患者は血管迷走神経反射と意識消失を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、待ち合い室にて意識消失した。</p> <p>事象の時間的経過は、医療スタッフがかけつけ、呼びかけ、車いすで移動中に意識は回復であった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした：その他。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床検査は、血圧 115/68 を含んだ。</p> <p>不明日、脈拍数：75/分、発汗著明であった。</p> <p>患者は、多臓器障害はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はショックになり、一時的な意識消失からまもなく回復した。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後まもなく、これに関連すると思われる血管迷走神経反射によるショックを起こしたが、すぐに回復した。念の為生理食塩水 500ml による点滴を行った、帰宅後も著変なし。</p> <p>本報告時点、事象意識消失、血管迷走神経反射の転帰は 2021/09/06 に回復、ショックは 2021 年不明日に回復、発汗著明の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>本報告時点で、報告者の事象と被疑薬との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>判断を入手していないため、症例は企業因果関係評価に基づいて取り扱う。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/22）同医師から入手した新情報、再調査レターの返答は下記が含まれた：</p>
-------	--	---

被疑薬データ（治療の詳細）、反応データ（ショック）、治療の詳細、因果関係。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の詳細（人種）追加、1回目投与の詳細（有効期限）、新事象（発汗著明）、臨床検査値、経過欄の臨床情報更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13407	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） 意識障害（意識変容状態） 水腎症（水腎症） 無力症（無力症） 尿路感染（尿路感染） 感覚異常（感覚障害） 筋力低下（筋力低下） 四肢麻痺（四肢麻痺） 反射減弱（反射減弱） 尿閉（尿閉） 発熱（発熱） 髄液蛋白増加（CSF蛋白増加） CSFリンパ球数増加（CSFリンパ球数増加）	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126724。</p> <p>2021/06/26、72 歳（72 歳 4 ヶ月時）男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号 EW0201、有効期限不明、72 歳時）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴は発現日不明で継続中の高血圧（ワクチン以前より）があり、詳細は特になし、であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前における 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前における 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/05、COVID-19 免疫のため BNT162b2 初回を接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後 21 日）、ギランバレー症候群（GBS）を発現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種後 22 日）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種後 70 日）、病院から退院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種後 70 日）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（2021/09/04 時点で、下肢の軽度の麻痺、感覚障害、尿閉は残存）だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/16、発熱が出現した。</p> <p>2021/07/17、翌日に、脱力と尿閉が出現した。</p> <p>2021/07/18、緊急外来を受診し、尿閉、水腎症、尿路感染を認めた。</p> <p>2021/07/18、入院した。</p> <p>2021/07/19 より、泌尿器科で加療した。</p> <p>その後、脱力の進行、感覚障害を認め、脳神経内科を紹介された。下肢有意の四肢麻痺、腱反射低下、軽度の意識障害を認めた。</p> <p>2021/07/21、脳神経内科に転科した。</p> <p>髄液検査、末梢神経伝導検査を行い、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/07/22 より、大量ガンマグロブリン療法を施行した。</p> <p>その後、徐々に麻痺は改善するも、歩行には介助が必要な程度であり、また尿閉は残存した。</p> <p>2021/09/04、ADL 改善の目的に、リハビリテーション病院に転院となった。</p> <p>ギランバレー症候群（GBS）症例の調査票によると、臨床症状は、</p> <p>2021/07/17、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった。</p> <p>2021/07/19、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類の一つ。</p> <p>ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。</p> <p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）であった。</p> <p>画像検査：</p> <p>2021/07/18、磁気共鳴画像（MRI）は実施され、結果不明であった。</p>
-------	---	-----	--

2021/07/21、電気生理学的検査は実施され、F波出現頻度の低下、GBSと一致した。

2021/07/21、髄液検査は実施され、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数）を示した。

細胞数33uL、糖136mg/dL、蛋白66mg/dL。

2021/07/21、自己抗体の検査は実施され、抗GM1抗体陰性、抗GQ1b抗体陰性の結果だった。

別表に記載されている他の疾患は、鑑別診断に該当しなかった。

先行感染はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

末梢神経伝導検査の所見は、F波の異常のみであったが、臨床所見と病歴から、ギランバレー症候群の診断で間違いなかった。先行感染はなく、約3週前に2回目のワクチンを接種していることから、ワクチン接種とギランバレー症候群との因果関係が疑われた。

2021/09/04、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

2021/09/21、医師は患者が以下の関連する検査を受けたと通知した：

2021/07/21、脳脊髄液細胞数（5/uL以下）結果：リンパ球33、コメント：軽度上昇。

2021/07/21、脳脊髄液蛋白量（10-40mg/dl）結果：66、コメント：上昇。上記と合わせて蛋白細胞解離あり。

2021/07/21、血清抗ガングリオシド抗体（正常高値：0）、結果：多種で陽性、コメント：ギラン・バレー症候群に特異的な抗体が多数陽性であった。

2021/07/31、末梢神経伝導検査、結果：伝導ブロックあり、コメント：ギラン・バレー症候群に矛盾なし。

本報告時、事象脳脊髄液蛋白量（10-40mg/dl）：66；上昇/蛋白細胞解離あり、脳脊髄液細胞数（5/uL以下）；リンパ球33；軽度上昇、の転帰は不明であったが、残りの事象は2021/09/04、回復したが後遺症あり、であった。

追加情報（2021/09/21）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

病歴、臨床検査、反応データ（脳脊髄液蛋白量（10-40mg/dl））：66；上昇/蛋白細胞解離あり、脳脊髄液細胞数（5/uL以下）；リンパ球33；軽度上昇）、事象経過（血清抗ガングリオシド抗体；陽性；ギラン・バレー症候群に特異的な抗体が多数陽性であった、末梢神経伝導検査；ギラン・バレー症候群に矛盾なし）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

追加情報タブでは、メモと添付ファイル #5 (GBS フォーム) のキーワードは、適切な提出を妨げるため削除された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

臨床検査値が更新された (細胞数 33uL、糖 136mg/dL、蛋白 66mg/dL)。



13414	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>便秘；</p> <p>圧迫骨折；</p> <p>尿管癌；</p> <p>癒痕ヘルニア；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>入手した最初の安全情報は、非重篤な副反応のみ報告された。</p> <p>2021/09/07、追加情報を入手し、この経過には重篤な副反応が含まれている。情報を一緒に処理する。</p> <p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった（年齢不明）。</p> <p>2021/06/10 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、他施設でワクチン接種したためロット番号不明、筋肉内、左上腕、単回量、0.3ML(1日投与量とも報告された)初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、患者は血圧低下を発症した。2021/06/10、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後2日目に、造影 CT を施行し、コミナティ接種後、血圧低下を発症した。</p> <p>ワクチン接種から2日後、事象の転帰は回復であった(因果関係評価は不明であった)。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>取られた行動は継続中であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>2021/09/07、以下の情報は別の医療専門家によって報告された：</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に投与した併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>イオパミロン 370（100 ml、経静脈、2021/06/10 から 2021/06/10（報告されたとおり）造影 CT のために使用された）。</p> <p>ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（【68】（2.5g/包）、経口、2包、2x/日、2021/05/31より継続中、朝食後(08:00)、就寝前(21:00)であった）。</p> <p>トラマール OD錠（25mg、経口、2錠、2x/日、2021/05/31より継続中、朝食後(08:00)、夕食後(18:00)であった）。</p> <p>ノイロトロピン錠（4単位、経口、4錠、2x/日、朝夕食後(18:00)、不明日より継続中であった）。</p> <p>プレドニゾン錠（1mg(旭化成)、経口、4錠、1x/日、朝食後（08:00）、2021/05/31より継続中であった）。</p> <p>ボナロン錠（35mg、経口、1錠、1x/日、起床時(1週間に1回内服)[水](08:00)、2021/05/31より継続中であった）。</p> <p>リクシアナ OD錠（30 mg、OPE 注意、1錠、1x/日、夕食後（18:00）であった）。</p> <p>リマプロストアルファテクス錠（5 ug[日医工]）、</p> <p>メチコバル錠（500 ug、経口、3錠、3x/日、朝食後(08:00)昼食後(13:00)夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中）。</p> <p>リリカ OD錠（25mg、経口、2錠、2x/日、2021/05/31より継続中、朝食後(08:00)</p>
-------	--	--	--

夕食後(18:00)であった)。

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

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

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

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

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

タクロリムスカプセル(1mg[ファイザー]、経口、2Cap、1x/日、夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

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

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

トラマール0D錠(25mg、経口、2錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

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

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

病歴(ワクチン接種時の病気を含む)は以下のとおりであった:

2018/09より継続中の、上行結腸癌を発症していた。

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

2014/10より継続中の、左尿管癌を発症していた。

関連する詳細:2014/11/25、左腎尿管切除。

日付不明日より継続中の、慢性関節リウマチを発症していた。

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

有害事象に関連する家族歴は何もなかった。

関連する検査は何もなかった。

有害事象の詳細は以下のように報告された:

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

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

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

経過は以下のように報告された:

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

その後、再発なく外来にて経過観察中であった。

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

2021/06/09、コロナワクチン 1 回目接種を受けた。

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

施行後 30 分以内に血圧低下があった。

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

臓器障害に関する情報:

多臓器障害はなかった(報告されてとおり)。

呼吸器はなかった。

心血管系には低血圧(測定済み)があった。

詳細:別紙参照下さい。

皮膚/粘膜はなかった。

消化器はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーの既往歴はなかった。

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

報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

添付:

看護部、放射線、内視鏡看護。

造影剤副作用報告書。

主治医:消内 Dr。

検査:CT ルート 22G 部位:右手背。

発生日時:2021/06/10 10:30。

造影剤:CT。

イオパミロン(370)。

注入量:100ml。

症状:呼吸困難と搔痒感(部位:右頸部と両手)。

初期バイタル:97/47、P:87、SpO2:98%。

経過:10:30:

体調不良なし。予定通り造影 CT し副作用なく抜針した。抜針後に右頸部と両手の

搔痒感を訴え、「昨日コロナのワクチンしたのよ」と話された。発疹や発赤はなし。意識明瞭で他副作用なかった。普段の血圧は高いと話された。

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

10:36:

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

10:42:

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

10:45:

BP:142/70、P:66、SpO2:96%であった。

「もう大丈夫よ」と話された。ストレッチャーで処置室へ運ばれた。

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

実施場所:中央処置室。

診察記事:

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

採取日時:2021/06/10 09:42。

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

2020/10/09、CT Th8 圧迫骨折があった。2021/06/10、CT 転

13421	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126219。</p> <p>2021/09/06 16:51、14 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、14 歳 1 ヶ月時）を左上腕三角筋に接種した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。化粧品や医薬品以外で、併用薬やアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/06 16:51（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショック、血管迷走神経反射、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、アナフィラキシー反応、冷汗、迷走神経反射でショックが発現した。バイタルにて補液、酸素化とした。ステロイド使用にて血圧上昇し、呼吸状態が回復した。</p> <p>2021/09/22 時点、ショックバイタルに対し、エピペンが使用されたとも報告された：SpO2 低下があり、冷汗も認め、ステロイドが使用された。使用して、症状軽快となる。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準で、循環器系症状（測定された低血圧）、呼吸器系症状（喘鳴）があった。</p> <p>Minor 基準で、循環器系症状（末梢性循環の減少）、呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）があった。</p> <p>症状は、突然発症で、徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>患者は、カテゴリー(2)レベル 2 に合致した：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の 1 つ以上の (Minor) 症状基準であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシー反応、冷汗、迷走神経性反応、ショックバイタルにて補液、酸素化した。ステロイドにて、血圧上昇及び呼吸状態は改善した。また、医療専門家の提供した経過は以下の通りであった：</p> <p>16:51、ワクチン接種後、上記症状があり、ベッド上安静、下肢挙上が行われた。血圧は 90/-mmHg、酸素飽和度（SpO2）が 91%まで低下した。</p> <p>16:51（報告のとおり）、酸素 3L マスクで投与が開始された、SpO2 は 100%を持続した。</p> <p>17:10 に、酸素 2L に減量された。</p> <p>17:15 に、SpO2 は 100%で持続しており、酸素投与を中止した。</p>
-------	---	---

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液及び酸素による医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

呼吸器症状には、上気道性喘鳴があった：詳細：SpO<sub>2</sub>が91%まで低下し、診察上、明らかな喘鳴はなかった。心血管症状には、低血圧（測定済み）があった：詳細：血圧は90/-mmHgまで低下し、輸液が開始された。皮膚/粘膜症状には、冷汗があった。消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。報告者である医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者である医療専門家は次の通りコメントしている：

2回目ワクチン接種は中止とした。また、医療専門家は、アナフィラキシーショックは、診察を受けるため、診療所の訪問が必要であったと述べた。

事象の転帰は軽快した。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下の通りであった：

患者の詳細、ワクチンの詳細、臨床検査値、事象の臨床経過。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

本報告は以前 BNT162b2 BLA ライセンス 125742 にて米国 FDA に誤って提出されたため、BNT162b2 EUA ライセンス 027034 にて本報告を米国 FDA に再提出した。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

経過内の「Minor 基準で、循環器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）があった。」は、「Minor 基準で、循環器系症状（末梢性循環の減少）、呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）があった。」へ更新された。

13443	<p>頭痛（片頭痛   頭痛）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>顔面痙攣（顔面痙攣）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126937。</p> <p>2021/09/06 14:05、42歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、42才時、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/08/16 14:05、患者は以前にCOVID-19免疫のためコミナティ、筋肉内投与を接種し、痙攣発作、筋骨格硬直、頭痛、関節痛、片麻痺性片頭痛、麻痺、左の不全麻痺、過呼吸（2021/08/16 14:12に発症した）を発症した。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による病歴：</p> <p>2021/08/16に、コミナティ・ワクチンの初回接種（ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30）でも発症があった。注射直後10分以内に、左半身のけいれん、硬直が起き、その後頭痛、肩の痛みが起こった。頭部CTは異常なかった。片麻痺性片頭痛と診断され、セレニカR 200錠分1、ミグリス 5、2錠分2、バイアスピリン1錠、タケプロンOD 15mg、1錠を内服した。</p> <p>2021/08/19、2021/08/24、2021/08/31、2021/09/06に通院した。</p> <p>2021/08/31（初回ワクチン接種の15日後）、麻痺は残った。</p> <p>麻痺が緩解したので、当日2回目の接種をした。</p> <p>2021/09/06 14:10、患者はアナフィラキシー、同じ左上肢が屈曲硬直する麻痺で始まる、片麻痺、拍動性の頭痛、肩こり、片頭痛、肩甲痛を発現した。</p> <p>2021/09/06 14:10（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシー、片麻痺、片頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回接種直後10分以内で、不全左麻痺、頭痛を生じ、通院治療で3週間かけてほぼ完全回復した。2回目接種でも同じ麻痺症状が予想されるが、可逆性病態であると診断したため、実施した。</p> <p>2回目も注射後5分たないうちに、同じ左上肢が屈曲硬直する麻痺で始まり、その後拍動性の頭痛、肩こりが起きた。ソル・コーテフ 250mgを注射した。</p> <p>左麻痺は改善した。頭痛、肩甲痛は、ロキソニン内服で経過観察、通院とした。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>体温：摂氏 36.6 摂氏（2021/09/06、2回目のワクチン接種前）</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：異常なし（2021/09/06）</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2回とも注射直後数分で起きたもので、薬剤のRNAが体内で抗原を作ったことへの反応は考えない。溶剤に血管刺激性があり、血管攣縮を誘発したと考える。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種同日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/09/21、追加情報を入手した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p>
-------	---	--

化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。  
病歴はなかった。  
事象に関連する検査が提供された：頭部 CT（2021/08/19）：正常。  
報告医師は、2021/09/06 14:10 に発症し、診療所に来院が必要であり、ソルコーテフ 250 注射、ロキソニン、セレニカ R 200 4 錠、ミグシス 2 錠、バイアスピリン 1 錠、タケプロン 15 1 錠の治療を提供された、片頭痛を最終診断名として提供した。  
報告医師は、片頭痛の事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。  
事象の経過が提供された：  
注射（初回投与）直後数分で、左肩のこわばり、緊張、左手のふるえ、頭痛が生じた。  
3 週して完全寛解した。  
完全寛解とみて、2 回目の注射をして、まったく同じことが起きた。  
薬剤アレルギーと考え、ソルコーテフ 250mg を注射した。  
左手の緊張、ひきつれは回復したが、脱力は残ったままであった。  
2021/09/10、通院治療していた。  
報告者のコメント：3 週で軽快したのは免疫反応が弱まる時期（血清グロブリンの消失期間や、ブースター注射を打つ時期）と一致し、急性アレルギー反応と考えた。  
アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：  
患者が示した随伴症状（Major 基準）と、患者が示した随伴症状（Minor 基準）：全て該当せず。  
症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に合致した：突然発症：はい、徴候及び症状の急速な進行：はい。  
報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と、症例を評価した。  
有害事象の徴候及び症状すべては、血圧 122/90、心拍 91、体温 36.6、酸素飽和度 100%と述べられた。  
14:05、注射した。  
14:15、左顔面、上肢ひくつき、過呼吸出現、片側顔面痙攣。  
左肩の痛み、上腕の痛み、運動障害が出現した。  
ソルコーテフ注射を実施した。  
14:58、左肩の痛み、脱力は軽減した。  
頭痛が出現した。  
16:29、顔のひくつき、頭痛は改善した。  
副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とし、頭痛薬として、セレニカ R 200 1 日 1 回 3 錠、ミグシス 1 日 2 回 2 錠、ロキソニン、抗血小板薬として、バイアスピリン 1 錠、タケプロン 15 1 錠。  
多臓器障害はなかった：呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器はなかった。



			<p>その他の症状/徴候は、頭痛と麻痺の脳血管症状を含んだ。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>頭痛の転帰は回復し、脱力、左顔面と左上肢のけいれん、片側顔面痙攣と過呼吸の転帰は軽快した。</p> <p>運動障害の転帰は不明で、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：同じ医師から入手した新情報は、以下の通りであった：製品データ（投与経路）、患者データ（臨床データ、ワクチン歴、病歴なし、併用薬なしに更新）と臨床経過の詳細（新しい事象と処置の入手）。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>処置情報は、「ソル・コーテフ 100mg を注射した。」から「ソル・コーテフ 250mg を注射した。」に修正した。</p>
13445	<p>脊椎炎（脊椎炎）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06、65歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明、筋肉内、1回目、0.3mL 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはリウマチがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（コミナティの初回接種 2 日後）、患者は歩行困難となり、リウマチで通院していた神経内科のある病院へ入院となった。</p> <p>患者は神経内科を受診し、2021 年（日付不明）から入院となった。</p> <p>2021 年（日付不明）に実施した検査の結果、脊椎炎が疑われた。</p> <p>患者は最近になってワクチン接種を受け、現在も歩行困難は継続している。</p> <p>事象は診療所への来院を要した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院または入院延長）と判断し、また被疑薬と事象との因果関係は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

			<p>修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：経過欄を「患者は歩行困難となり、リウマチで病院を受診した。患者は神経内科を受診し、入院となった」から「患者は歩行困難となり、リウマチで通院していた神経内科のある病院へ入院となった」に更新した。</p>
13449	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（斑状皮疹）</p>	<p>帯状疱疹；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>痛風；</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126361。</p> <p>患者は 67 歳（68 歳とも報告された）の女性であった。</p> <p>2021/07/27（2021/07/28 とも報告された）、（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 67 歳であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>病歴に、腰椎圧迫骨折（2011 年と 2015 年）；帯状疱疹（2009 年）があった。</p> <p>2019 年に健診で下腿浮腫を指摘された。</p> <p>また、痛風（疑い）を過去に指摘された。</p> <p>家族歴に、肺がん（父）、子宮がん（母）、肝臓がん（祖母）があった。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、初回）を以前接種した。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/30 時間不詳（ワクチン接種 3 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 25 日後）に入院し、2021/09/03 に退院した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30、ファイザー製ワクチン 1 回目接種をし、2021/07/27、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/30、下肢に斑点を認めるようになり、2021/08/05 に前医を受診した。</p> <p>2021/08/06、当院へ紹介となった。</p> <p>2021/08/20、精査で行った造影 CT で両下肢と肺動脈に血栓を認めた；</p> <p>2021/08/21、入院した。</p> <p>「入院後」（報告の通り）の造影 CT（2021/08/27 撮影）で、左下肢深部静脈血栓症（右膝窩静脈、左大腿静脈）、両側肺動脈血栓塞栓症のうち右肺動脈血栓の増悪を</p>

認めた。

しかし、2021年の日付不明、無症状でバイタルは安定していた。

入院後も呼吸不全・心不全徴候なく経過した。

血栓のリスク因子なく、ワクチン関連の血栓症が疑われ、以下の治療が行われた：

2021/08/21 から 2021/08/22：

ベノグロブリン製剤；

2021/08/21 から 2021/08/30：

イグザレルト；

2021/08/31 から：

エリキュース。

入院中の経過も安定しており、血栓塞栓症の増悪もみられなかった。

2021/09/03、エリキュース内服で退院となった。

退院後は外来フォロー予定であった。

入院日：2021/08/21、退院日：2021/09/03。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票の詳細は以下の通り：

2021/07/30、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。

2021/08/05、下肢の腫脹があった。2021/08/06、初回の検査が実施され、臨床検査値は以下の通りであった：

血算：スミアでの凝集所見なし、経過中の最低値\*1 または最高値\*2：

（13.3\*10<sup>4</sup>/uL）\*1；白血球数：4200/uL；赤血球数：445\*10<sup>4</sup>/uL；血色素：13.8g/dL；

ヘマトクリット：42.1%；血小板数：14.9\*10<sup>4</sup>/uL；PT：101秒；PT-INR：1.1；APTT：28

秒；フィブリノゲン：234mg/dL；D-ダイマー：6.2ug/ml；FDP：15ug/ml；

凝固系検査：経過中の最低値\*1 または最高値\*2：（198mg/dL）\*1、（58.5ug/ml）\*2；

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）：陰性。

2021/08/13 SARS-CoV-2検査：陰性（抗原定性検査）。

2021/08/20、超音波検査が撮影部位下肢で実施され、血栓/塞栓症の所見があり、超音波検査の詳細は両下肢深部静脈に中枢型血栓症を認めた。

胸部X線検査は2021/08/20に実施され、結果は正常範囲内であった。

2021/08/21抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）：陰性。

2021/08/20と2021/08/27、CT検査は、撮影部位胸部で実施され、血栓/塞栓症の所見があった—CT検査の詳細は両側肺動脈血栓塞栓および両側下肢深部静脈血栓（右膝窩静脈、右大腿静脈）であった。

MRI検査は、未実施であった。

血管造影検査は、未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィは、未実施であった。

その他の特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置は、未実施であった。

病理学的検査は、未実施であった。

診断病名は、深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症であった。

除外した疾患はヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減

少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症とその他であった。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

事象は医師の受診に至った。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、2021/08/21 から2021/09/03 まで入院した。

報告医師は、本剤との因果関係評価を提供しなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンに関連した血小板減少および血栓症であるとは断定できないものの、報告基準に当てはまるため、報告した。

事象の転帰は、軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。E2B additional document を追加、更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告者が事象は血小板減少および血栓症の報告基準にあてはまるとコメントしたので、事象「血小板減少症を伴う血栓症」が追加された。

<p>13459</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>疲労 (疲労)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126251。</p> <p>2021/07/01 15:00 (ワクチン接種日、51 歳時)、51 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/12/31、上腕三角筋、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象開始前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/11/30、上腕三角筋、筋肉内、単回量) の初回接種を受け、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを接種し、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/01 20:00 (ワクチン接種の 5 時間後)、患者は末梢神経障害を発現し、左指先に軽いしびれが現れ、左手指全部にしびれが現れ、手のひら全体のしびれ、左腕全体のだるさもあった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/07/01 15:00 頃、患者はコロナウイルスワクチンの 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日の 20:00 頃から、左指先 (特に示指、中指、環指) の軽いしびれが発現した。</p> <p>2021/07 下旬から、左手指全部にしびれが現れた。</p> <p>毎朝起床時、手のひら全体のしびれを発現した。洗顔、洗髪、ドライヤー等の使用時にしびれが増強した。左腕全体のだるさも発現した。</p> <p>2021/07/01 20:00、末梢神経障害を発現した。事象に対し新たな薬/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象 (末梢神経障害) を重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/11/09) : 連絡可能な同医師から追加報告書の回答による新情報を入手した。新情報は以下の通り : 患者のイニシャル追加、ワクチン歴の詳細 (開始日、経路、解剖学的部位、ロット番号、有効期限、用量、適応症)、投与の詳細 (経路、有効期限)、事象の重篤性 (障害)、受けた治療 (不明) および 臨床情報が経過に追加された。</p>
--------------	--	---

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13462	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126189。</p> <p>2021/09/06 13:57、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、単回量、52歳時）二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴があるかは不明であった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬があるかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの4週間前にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種1日後）、病院から退院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種1日後）（報告のとおり）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種後10分後に、全身にかゆみと咳が出現し、四肢に痒みを伴う発疹が出現し、咽喉イガイガ感を伴う咳が出現した。</p> <p>事象は救急治療室への来院と医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>報告者はコミナティによるアナフィラキシーと考え、グリチルリチン20ml 静注、ソルコーテフ250mg 点滴、ボスミン0.3mg 右大腿へ筋注し、救急搬送した。</p> <p>2021/09/22、医師は2021/09/06 13:57（2回目のワクチン接種の日）、患者がCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）2回目の接種を受けたと報告した。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種の10分後）、患者は発疹があった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。治療の必要性は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（1日の入院/入院期間の延長）と分類した。事象は、bnt162b2に関連ありであった。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種の10分後）、患者はかゆみを持っていた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療の必要性は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（1日の入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>事象は、bnt162b2に関連ありであった。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種の10分後）、患者は咳があった。治療の必要性は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（1日の入院/入院期間の延長）と分類した。事象は、</p>
-------	--	--

bnt162b2に関連ありであった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の10分後に、全身のかゆみ、咳、四肢の発疹が出現した。また、咽頭のいがいが感も出現した。ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断された。グリチルリチン 20ml 静注、ソルコーテフ 250mg 点滴、ボスミン 0.3mg 右大腿筋注射、救急搬送された。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

Major 基準の「発疹を伴う全身性掻痒感」を満たして、Major 基準の「両側性の喘鳴（気管支痙攣）」を満たして、Minor 基準の「持続性乾性咳嗽」を満たした。症例定義のカテゴリー(2)レベル2「突然の発症」AND「徴候及び症状の急速な進行」AND「複数の（2つ以上）の器官系症状を含む」を満たす：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通りであった：

発疹を伴う全身掻痒感。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

13:57、コミナティを受けた。

14:07、症状出現した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。詳細は、以下の通りであった：

酸素ガス（読みにくい）2L、グリチルリチン 20ml 筋注、ボスミン 0.3mg 皮下注、生食 100ml 輸液。

呼吸器および皮膚／粘膜を含む多臓器障害を持っていて、乾性咳嗽を含む呼吸器症状があった。詳細は、以下の通りであった：

咽頭いがいが感を伴う咳が出現した。

皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があった。詳細は以下の通りであった：

四肢に発疹を伴う全身性掻痒感。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

他

2021/09/07 事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/07 まで入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティによるアナフィラキシーと考えられた。



これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

追加報告書に返信した同じ連絡可能な医師から入手した新情報：

被疑薬データ（治療の詳細）、事象の経過（診断されたアナフィラキシー、発疹を伴う全身性掻痒症、両側性の喘鳴（気管支痙攣））、乾性咳嗽。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

被疑薬の使用期限を 2021/11/30 から 2022/02/28 へ修正した。

13467	<p>発熱（発熱）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126111。</p> <p>2021/09/05 15:38、16 歳（「16 歳 8 ヶ月」と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）（16 歳時「16 歳 8 ヶ月」と報告された）の接種を受けた。</p> <p>予診問題なく、15 分の経過観察とした。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>臨床検査を実行しなかった。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/05 15:49、意識もうろう（医学的に重要）を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、眼球上転（医学的に重要）を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49（処置なし）、強度の血管迷走神経反射を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、冷汗を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、顔面蒼白を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、脈 50 代；</p> <p>2021/09/05 15:49、数歩歩くが倒れこんだ；</p> <p>2021/09/05 15:51、焦点合わず；</p> <p>2021/09/05 15:50、血圧 78/5 mmHg（報告のとおり）/血圧 106/58mmHg；</p> <p>2021/09/06 11:00、KT 摂氏 37.8 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:38、ワクチン 1 回目接種を受けた。</p> <p>（予診、問題なく 15 分の経過観察とする）。</p> <p>15:49、椅子にて冷汗、顔面蒼白、脈 50 代、意識もうろうを発症した。</p> <p>数歩あるくが倒れ込み、眼球上転した。</p> <p>15:50、意識もうろうを発症した。</p> <p>脈 65。</p> <p>血圧 78/50mmHg（報告のとおり）。</p> <p>SpO2 98%。</p> <p>15:51、視点が合わなかった。</p> <p>脈 76。</p> <p>血圧 110/62mmHg。</p> <p>SpO2 99%。</p> <p>生理食塩水 500ml 静注した。</p> <p>15:56、徐々に眼がしっかりしてくる。</p>
-------	---	---

脈 79。  
血圧 116/70mmHg。  
SpO2 99%。  
16:08、意識鮮明であった。  
脈 78。  
血圧 106/58mmHg。  
SpO2 99%。  
16:16、意識鮮明であった。  
脈 74。  
血圧 108/62mmHg。  
SpO2 99%。  
生理食塩水 500ml を終了し抜針した。  
(予診担当医師の指示のもと救急処置をした)。  
16:28、座位であった。  
38分に椅子に座った。  
16:50、退室し、帰宅した。  
2021/09/06 11:00(翌日)、母親に本人の体調を確認した。  
KT 摂氏 37.8 度。  
会話可能であり、食欲があった。  
報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。  
他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。  
報告者のその他の医療従事者のコメントは以下の通り：  
医者より、強度の血管迷走神経反射である。  
事象「KT 摂氏 37.8 度」の転帰は、不明であった；  
2021/09/05 16:08、意識もうろうは回復した；  
2021/09/05 15:50、脈 50 代は回復した；  
2021/09/05 16:16、血圧 78/5mmHg(報告のとおり)/血圧 106/58mmHg は回復した；  
2021/09/05、その他の事象は回復した。  
報告者は、血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連なしと評価した。

これ以上の再調査は不要である。詳細情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。症例コメントは更新された。

追加情報：(2021/10/07)  
追加報告依頼に応じて同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含む：  
被疑薬の詳細、更なる事象の経過、因果関係。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の情報は、「家族歴はあった」から「家族歴は不明であった」に修正した。

13471	<p>急性副腎皮質機能不全（急性副腎皮質機能不全）</p> <p>続発性副腎皮質機能不全（続発性副腎皮質機能不全）</p>	<p>リンパ節転移；</p> <p>全身麻酔；</p> <p>悪性黒色腫；</p> <p>植皮；</p> <p>癌手術；</p> <p>皮膚新生物切除；</p> <p>皮膚転移；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>患者は 55 歳の男性。合併症は intransit 転移。既往歴、喫煙歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副作用歴はなし。PS:0 KPS:100</p> <p>2017/07/14</p> <p>結節型のメラノーマ（T2aN0M0；stage1B、BRAF(-)）と診断した。</p> <p>2020/12/24</p> <p>メラノーマのイントランジット転移を局麻下で切除（stage III）</p> <p>2021/01/22</p> <p>悪性黒色腫（組織型：表在拡大型、原発巣：左下腿、ステージ分類：IIIc、TNM 分類：T2aN1cM0）の術後補助療法として、本剤（480 mg）を投与開始した。</p> <p>2021/06/02</p> <p>Grade2 の肝機能障害が出現した（本剤 4 回投与後）。その後、本剤は中止した（最終投与日：2021/05/14）。</p> <p>2021/06/03</p> <p>下垂体機能低下（ACTH 欠損）、下垂体機能低下（ACTH 欠損）に伴う副腎機能不全（続発性副腎皮質機能低下症）も出現。</p> <p>下垂体機能低下（ACTH 欠損）に伴う副腎機能不全（続発性副腎皮質機能低下症）に対して、コートリル（15mg/day）内服治療を開始した。下垂体機能低下（ACTH 欠損）の処置は行わなかった。</p> <p>（不明日）</p> <p>肝機能障害は未治療で軽快。</p> <p>2021/06/12</p> <p>COVID-19 ワクチン（コミナティ）（投与量不明）1 回目の接種を受けた。新型コロナワクチン（コミナティ）を接種後、発熱と気分不良が起こった。</p> <p>2021/06/15</p> <p>他の病院の救急外来を受診したが、経過観察とされた。帰宅後も嘔吐、頭痛、発熱が持続した。自宅で療養されていた。</p> <p>2021/06/16</p> <p>気分不良、吐き気、発熱がつづき、当科へ救急搬送され、入院した。ワクチン接種後による副腎機能低下の増悪（副腎クリーゼ）と診断した。鑑別診断：Cytokine release syndrome。</p> <p>ステロイドパルス療法、mPSL（1000mg/日、3 日間）開始した。</p> <p>（不明日）</p> <p>ACV（9mg/kg/回、q8hr、5 日間）の投与を開始した。</p> <p>（不明日）</p> <p>ヒドロコルチゾン を 30mg に増量した。</p> <p>（不明日）</p> <p>ヒドロコルチゾン を 15mg に減量した。</p> <p>2021/06/18</p> <p>肝機能障害は回復した。</p> <p>2021/06/26</p> <p>徐々に症状は改善し、下垂体機能低下（ACTH 欠損）に伴う副腎機能不全（続発性副腎皮質機能低下症）は軽快。検査値なし。検査値に変化はなかったが、全身倦怠感</p>
-------	---	--	--

			<p>と発熱の症状がなくなり退院できると判断したため軽快日とした。患者は退院した。</p> <p>(不明日)</p> <p>副腎機能低下の増悪（副腎クリーゼ）の転帰は未記載。下垂体機能低下（ACTH欠損）は未回復。</p>
13481	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127153。</p> <p>2021/09/07 09:30（ワクチン接種日）、13歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FG0978、使用期限2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、13歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/07 09:30（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、患者は気分不快、発汗、体熱感を発現した。血圧75/33、脈拍55、SpO2 98%であった。硫酸アトロピン0.05%1ml筋注の医学的介入を必要とした。</p> <p>30分程で患者は回復した。</p> <p>報告医は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p>

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした： ワクチン接種直後であり、因果関係あり。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：同医師からの新情報は、事象に応じた医学的介入を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 事象データは、「血圧 77/33」から「血圧 75/33」へ更新するため修正された。</p>
13494	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126176。</p> <p>2021/09/04 11:10（43 歳時）、43 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には竹の子、ピーナッツ、およびイソジンによるアナフィラキシーがあった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による病歴として、患者には竹の子、ピーナッツ、およびイソジンによるアナフィラキシーがあった。</p> <p>患者はアナフィラキシー（医学的に重要）を 2021/09/04 11:40 に、即時型アレルギー反応（医学的に重要）を 2021/09/04 に、のどのイガイガ感を 2021/09/04 11:40 に、咳を 2021/09/04 11:40 に発症した。</p> <p>2021/09/04 11:40（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種を受けて 30 分後、のどのイガイガ感および咳が出現した。</p> <p>SP02 99%、BP 110/60 台、JCS 0、皮膚症状なし、腹部症状なし。喘鳴なし。</p> <p>本症状はアナフィラキシーに進展するリスクあり。</p> <p>エピネフリン 0.1ml 皮膚注射を 2 回施行した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p>

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチンによる即時型過敏反応と考えられた。エピネフリン（0.1ml x 2）皮下注射にて症状は消失した。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象の詳細（発現時間を 11:40 に更新、即時型過敏反応の事象の説明を即時型アレルギー反応に更新）、経過欄の更新（「エピネフリン 0.1mg 皮膚注射を 2 回施行した。」を「エピネフリン 0.1ml 皮膚注射を 2 回施行した。」に更新、「即時型過敏反応」を「即時型アレルギー反応」に更新）。



13512	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>心房細動；</p> <p>胸痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126214。</p> <p>2021/07/03 12:40、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、（上腕）三角筋筋肉内、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31、単回量）（69歳時）の2回目の接種を受け、</p> <p>2021/06/12 12:40（ワクチン接種日、69歳時）、BNT162b2（コミナティ、注射液、（上腕）三角筋筋肉内、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの高血圧症、発作性心房細動、バセドウ病を含んだ（全ての疾患は継続中であった）。</p> <p>2021/05からの胸痛発作（1か月ほど前より胸痛発作を自覚していた）であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。2週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>血液サラサラにする薬を内服していた。</p> <p>以前、不明日に予防接種のためインフルエンザワクチンを受け、気分不良を発症した。</p> <p>2021/06/13 18:08、ST上昇型急性心筋梗塞（STEMI）、胸部絞扼感を発症した。</p> <p>2021/06/13、心室細動、ショック、意識レベルの低下及び意識消失を発症した。</p> <p>2021/06/13から2021/06/19まで事象のため入院した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>1か月ほど前より、胸痛発作を自覚していた。</p> <p>2021/06/12、COVID-19 ワクチン1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 18:08頃より、胸部絞扼感を自覚した。</p> <p>改善なく救急要請し、救急車にて別の私立病院へ搬送された。</p> <p>冠動脈造影検査直後、心室細動が現れた。</p> <p>直流除細動及びステント留置は施行された。</p> <p>冠動脈造影検査、直流除細動、ステント留置術施行による医学的介入は、事象のために必要とされた。</p> <p>多臓器不全は認められなかった。</p> <p>ショック、意識レベルの低下や意識消失といった心血管系の症状が認められた。（低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間（&gt;3秒）、中心脈拍数の減少、その他の心血管系の症状が認められたかどうかは不明であった。）</p> <p>呼吸器症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状及びその他の症状はなかった。</p> <p>患者が受けた検査値及び処置は以下を含む：</p> <p>体温：</p> <p>2021/06/12、摂氏36.2度（ワクチン接種前）。</p> <p>2021/06/13、ECG（心電図）は実施され、V1-V4でST上昇を示した。</p> <p>2021/06/13、心エコーは実施され、心前、下部で動き悪いを示した。</p> <p>2021/06/13、冠動脈造影検査は実施されたが、結果は提供されなかった。</p> <p>不明日、有害事象の症状/徴候は、JCS（日本式昏睡尺度）0、呼吸数13回/分、SP02（経皮的酸素飽和度）98%、脈拍69回/分、血圧119/75mmHg、体温摂氏36.2度</p>
-------	---	--	---

		<p>を含んだ。</p> <p>2021/06/19、退院であった。</p> <p>事象は、救急治療室に来院することを必要とした。</p> <p>冠動脈ステント術は、治療のため施行された。</p> <p>不明日に死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象 ST 上昇型急性心筋梗塞の転帰は死亡、胸部絞扼感は軽快、一方他の事象は不明であった。</p> <p>事象のため治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象 ST 上昇型急性心筋梗塞を重篤（死亡）、他の事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/19 までの入院する）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：</p> <p>本報告は、同じ医師からの追加情報である。</p> <p>同じ医師から報告された新たな情報は、以下を含む：</p> <p>患者のイニシャルが報告された、関連する病歴、検査値、ワクチン接種時間、接種経路、解剖学的局在、被疑製品の有効期限、2 回目接種、新たな事象、転帰及び他の臨床情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13534	失神寸前の状態（失神寸前の状態）	<p>本報告は、ファイザー社の同僚を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日、16 歳時）、16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、迷走神経反射様症状が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、また事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、迷走神経反射様症状が発現した。</p> <p>SpO2 が若干下がっていたので、患者に対して酸素吸入を行った。</p> <p>酸素吸入後、SpO2 99%まで回復した。</p> <p>15 分の経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>夜に通常の食事を摂ったため、患者は回復したと判断された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

			<p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 事象用語「迷走神経反射」は「迷走神経反射様症状」に更新された。</p>
13540	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/02/19、55 歳男性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、初回、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）、</p> <p>2021/03/12、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、2 回目、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、喘息、継続中のアトピー性皮膚炎、継続中の脂質異常症、継続中の気管支喘息、継続中の不眠症、継続中の高尿酸血症、継続中の肩こりを含んだ。</p> <p>併用薬は、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ、糖尿病のため、経口、開始日不明、継続中）、アロプリノール（製造名報告されず、高尿酸血症のため、経口、開始日不明、継続中）、チザニジン塩酸塩（チザニジン、肩こりのため、経口、開始日不明、継続中）、フェキソフェナジン塩酸塩（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、テオフィリン（ユニフィル、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）、レボセチリジン塩酸塩（製造名報告されず、アレルギー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（製造名報告されず）、エチゾラム（製造名報告されず）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/07（ワクチン 2 回目接種後 4 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

2021/08/07、被験者は右目結膜炎を発症した。

2021/08/08、被験者は鼻汁、体温は摂氏 37.2 度であった。

2021/08/09、被験者は嗅覚低下があった。

2021/08/11、他院にて血液検査、胸部 X 線と胸部 CT が実行された；しかし、異常なかった。年齢及び基礎疾患があるため治療のために入院した。

2021/08/12、REGN-COV2 抗体カクテル療法（カシリビマブ/イムデビマブ）（カシリビマブ/イムデビマブ [生食 250ml+カシリビマブ/イムデビマブの点滴静注(ロナプリーブ点滴静注セット 0.5 セット)]）が実施された。

2021/08/13、被験者は病院から退院した。その後ホテル療養となった。嗅覚は徐々に改善傾向であった。

2021/08/17、被験者はホテルから帰宅した。

2021/08/23、職場復帰した。

2021/08/07（2 回目ワクチン接種後の 4 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染を発症した。

不明日、被験者は病院に入院した。

医師のもとへの来院が必要とされた。

被験者は、もう一つの病院へ入院した。

酸素投与は、施行されなかった。

被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。

被験者は、人工呼吸器を使用しなかった。

被験者は、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

ワクチン接種日周辺で、解熱剤を使用しなかった。

ワクチン接種日周辺で、被験者が解熱剤を使用していたかは、不明であった。

2021/08/09、COV2PCR 検査にて、陽性の結果となった。

2021/08/10、核酸検査（PCR法と LAMP 法/PCR 検査）にて陽性の結果となった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/11 血液検査：不明、

2021/09/11 胸部 X 線：不明、

2021/09/11 胸部 CT：不明。

2021/08/17（2 回目ワクチン接種後 4 ヶ月）、事象の転帰は、回復となった。

事象は、重篤（入院）と分類された。

2021/10/06 現在、調査結果は以下の通りに提供された：

当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」への苦情は調査された。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

医師は、事象と BNT162B2 との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。

追加情報 (2021/09/16) :

同調査担当医師からプロトコル C4591006 の非介入試験から入手した新規の情報は以下を含んだ :

病歴、併用薬情報の更新、臨床検査の追加、事象の詳細が提供された、治療情報の更新。

追加情報: (2021/10/06)

ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、ロット番号 EP2163 の検査結果を含む。~

追加情報 (2021/11/01) :

本報告は、同じ調査担当医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験ソースからの追加報告である。

追加情報が追加された。

有害事象の経過は以下の通りであった :

結膜炎は点眼薬を使わず軽快であったため、非重篤と判断された。

13546	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>高尿酸血症（血中尿酸増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>歯ぎしり；</p> <p>真菌アレルギー；</p> <p>頭痛；</p> <p>顎関節症候群</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/29、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（44歳時）。</p> <p>病歴には、罹患中の慢性的な頭痛（起床時に出現したら、だいたい2時間で消失する。原因としては睡眠時に相当歯をくいしばっているため顎関節症が疑われているところであった）、罹患中の顎関節症、植物アレルギー（スギ、ヒノキ、ブタクサ—通年型と季節型が混じっている）、ハウスダストにアレルギー、ダニアレルギー、カビアレルギーがあった。</p> <p>特に薬物アレルギーもあった、しかし明確にはされなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29、BNT162b2の（2回目接種とも報告された）5時間後、前額部、額の前額部のふわふわした感じ（と聞こえた）と後頭部の頭痛があった。</p> <p>この頭痛は、従来の頭痛とは異なるタイプであった。実感であった。</p> <p>それから、全身倦怠感が出現し、同時に一日中持続する強烈な眠気が出現した。もともと夜間の睡眠は良好であり、中毒性はなかった（と聞こえた）。</p> <p>睡眠障害はなかった。</p> <p>同時に、ワクチン接種日から浮動性めまいが出現と消失を繰り返していた。</p> <p>それから毎日（と聞こえた）、嘔気と嘔吐が持続していた。</p> <p>皮膚症状として、ワクチン接種日頃から、左の胸に日本の1円玉くらいの掻痒感、かゆさを伴った丘疹、ぽこっと膨れ上がった湿疹があった。</p> <p>見たところ発赤は何もなかった。</p> <p>軽度の鼻汁が出現した。</p> <p>それに加えて、両下肢の関節痛と両下肢に限局した倦怠感があった。</p> <p>2021/09/03、両下肢の脱力感と関節痛が増悪した。</p> <p>めまいも増悪していた。</p> <p>追加して（と聞こえた）、頭痛も増悪し、高血圧が出現した。</p> <p>普段の血圧（と聞こえた）は正常で、およそ130/76mmHgであり、一気に160台まで上昇した。</p> <p>上昇したら正常化という過程を繰り返した。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種後から医師を受診した。</p> <p>ロキソニンが頭痛に対して有効ではなく、プリンペランは嘔気に対して有効であった。</p> <p>特に特記すべき症状はなかった。</p> <p>2021/09/03、当院を受診し、体温摂氏36.4度、サチュレーション99%、血圧161/92、脈67であった。</p> <p>左右差は対側が154/86mmHg、脈68であった。そこまで大きな差はなかった。</p> <p>眼球結膜は、軽度の充血であった。</p> <p>飛蚊症（と聞こえた）等はなかった。</p> <p>口腔内は正常であった。</p> <p>軽度リンパは圧痛を認めていた。</p> <p>心音は正常だった（心雑音等はない）。</p>
-------	---	--	---

覚)	呼吸音も正常であった。
丘疹（丘疹）	両下肢の筋肉の把握痛はなかった。
湿疹（湿疹）	熱感もなかった。
四肢不快感 （四肢不快感）	浮腫はなかった。
結膜充血（結膜充血）	その後ワクチン症状はなかった。
鼻漏（鼻漏）	頭部の圧痛について、大滑車神経（と聞こえた）圧痛点も正常であった。
倦怠感（倦怠感）	かたこれ（と聞こえた）があった。
	筋力は正常であった。
	温痛覚（と聞こえた）は正常であった。
	異常触覚を認めていた。
	しびれを伴っていた。
	しびれた場所は、両下肢の足底部だけであった。
	深部検査（と聞こえた）は正常であった（病的反射はない）。
	体位転換時に、座位から臥位になったとき特に浮動性めまいが結構強く出現した。
	めまいはすぐ消えたが、ぼーっとした感じは残存した。
	報告者はとういへんかんせい（聞き取れない）ととういへんかん（と聞こえた）も懸念した。
	めまいの増悪は、認められなかった。
	採血は、尿酸高値と CRP であった。
	尿酸高値が 7.9 ある以外は、特に一般採血で異常はなかった。
	感染症を疑わせる白血球の上昇または C-反応性蛋白（CRP）の上昇はなかった。
	白血球分画も正常であった。
	報告者は、それが有害事象か心因反応であるか、よくわからなかった。
	2 回目接種が近づいていて、報告者はどうすべきかわからなかった。
	アナフィラキシーはなかった。
	アナフィラキシーの定義に、消化器症状と皮膚所見がなかったため、アナフィラキシーはなかった。
	アナフィラキシーの定義に、消化器症状または皮膚調査結果がなかったため、アナフィラキシーはなかった。
	過敏症はなかった。
	そういった熱の反応はなかった。
	それ以外の神経症状があった。
	血圧の異常上昇もあった。
	実は、報告者は血圧の乱高下を 2 例経験していた。
	急激な高血圧低血圧を繰り返すということがあり、それがどのくらいの頻度があるかわからず、それをリスクとみなすか、わからなかった。
	これは、2 例目であった。
	この患者は、眩暈、嘔気嘔吐、異常な眠気を持っていた。
	もともと睡眠障害はなかった。
	頭痛、浮動性めまい/めまい、両下肢の関節痛、両下肢の脱力感、ぼーっとした感じは回復せず、残りの事象の転帰は明確にされなかった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

経過データ「かたこれ（と聞こえた）はなかった」を「かたこれ（と聞こえた）があった」へ修正し、被疑がBLAライセンスでコード化された。

追加情報(2021/11/18)：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。



13549	<p>心筋症（心筋症）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>心室肥大（心室肥大）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126405。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種日、32 歳時）、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と使用期限：不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>高血圧症の既往はあったが、症状のためにクリニック/病院への受診歴はなかった。</p> <p>2021/07/19、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回接種を以前に受け、軽度注射部位疼痛を発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種日）、bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/09、軽度注射部位疼痛を発現した。</p> <p>2021/08/15、左被殻出血、右半身しびれ感を発現した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/17、発熱、嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 9 日後）、心筋障害の疑いを発現した。</p> <p>トロポニン上昇、壁は全周性に肥厚があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>高血圧症の既往はあったが、症状のためにクリニック/病院への受診歴はなかった。</p> <p>2021/07/19 と 2021/08/09 に、新型コロナウイルス・ワクチン接種後、軽度注射部位疼痛があった。</p> <p>2021/08/15、右半身しびれ感が出現した。</p> <p>症状継続にて私立病院を受診し、検査で左被殻出血の指摘があった。入院加療し、降圧剤を開始した。</p> <p>その後、2021/08/17 に、発熱（COVID-19 陰性）が出現した。</p> <p>夜、嘔気があった。</p> <p>2021/08/18、以下は認識された：心電図変化、トロポニン値上昇があり、心エコー収縮機能低下がなかった。心疾患合併のため、当院転化した。</p> <p>当院入院後、胸部症状はなく、心エコー上も左室の収縮は良好であったが、壁は全周性に肥厚があった。炎症反応は陰性であった。心臓カテーテル検査を施行して、冠動脈に狭窄または閉塞はなかった。虚血性心疾患は否定であった。その後、心電図や採血をおこない、異常がなかった。心筋生検も行き、心筋炎の存在については生検部分においてはなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院した（入院日と退院日は提供されないと報告された））と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、二次性高血圧であった。</p>
-------	--	-----	---

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：  
コロナウイルス・ワクチンと心筋障害との関連性は評価不能であるが、全くないとは言えない。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13552	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>コーニス症候群（コーニス症候群）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>痛風；</p> <p>脳新生物；</p> <p>脳腫瘍手術</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127364。</p> <p>2021/07/13 13:40、64歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、64歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、61歳に脳腫瘍（手術を必要とする）、痛風（内服薬と治療中）があった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬には、痛風のため、不明の内服薬があった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/13 13:46（ワクチン接種日）、経過観察中、気分不快を訴えたため、病院へ救急搬送された。</p> <p>全身発汗、チアノーゼ、末梢冷感があった。</p> <p>13:52、左大腿部へアドレナリン0.3mg筋注が実施された。</p> <p>14:00、ソルコーテフ100mg静注は実施された。</p> <p>14:16、ラクツテクを開始した。</p> <p>心電図にてST低下があった。</p> <p>15:08、気分不快は軽減した。</p> <p>15:35、経過観察のための入院と決定した。</p> <p>2021/07/14、心電図に虚血性変化を認めず、心エコーにて収縮能に異常を認めなかった。</p> <p>2021/07/15、軽快し、退院した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを発症したと考えた。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種19日後）、患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院のため）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師意見：          コミナティ投与直後のアナフィラキシーショックであった。心電図にてST低下を認めたため循環器内科が介入した。アドレナリン投与後にST変化が出現しているため、アナフィラキシー様反応後のST変化であるのでKounis症候群と考えた。念のため入院管理とし、その後、心電図と心エコーでフォローして問題を認めなかったため退院とした。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。          追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

13564	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127572。</p> <p>2021/09/04 16:59、COVID-19 免疫のため 15 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、1 型糖尿病、気管支喘息、食物アレルギー（魚介）があり、すべて日付不明から、継続中か不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/04 16:59（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/04 17:15（ワクチン接種 16 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種数分後から左上肢の痺れの訴えがあった。</p> <p>17:15 頃から嘔気が発現した。</p> <p>17:30 頃から嘔気増悪した。トイレで嘔吐した。</p> <p>17:50、救護室で嘔吐した。</p> <p>18:00、トイレでの嘔吐数回あった。飲水するも嘔吐した。</p> <p>18:35、ポララミン投与し、輸液開始した。</p> <p>18:39、嘔気はおさまった。</p> <p>18:54、当院診察依頼された。</p> <p>当院へ搬送後、入院した。</p> <p>ポララミン投与後、嘔気改善したが、腹痛は残存した。</p> <p>22:00 過ぎ、腹痛と嘔気はおさまっていたため、食事摂取するも 10 分後頃より数回嘔吐した。血圧低下はなかった。上気狭窄なかった。咽頭の搔痒感があった。ヒドロコルチゾンが投与された。</p> <p>翌朝朝食接種するも嘔吐した。</p> <p>昼食と夕食後の嘔吐はなかった。</p> <p>9 月 5 日 14:00 が最終嘔吐であった。</p> <p>2021/09/06、症状軽快し退院となった。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/04 から 2021/09/06 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の際要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらずバ</p>
-------	---	---	--

ツチ番号の入手不可であると通知するために提出されている。

追加情報入手の試みは完了し、そしてこれ以上の追加情報は期待できない。

13566	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p>	<p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>結腸癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122374。</p> <p>2021/08/03 14:43（ワクチン接種日、73 歳時）、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、左腕（左肩）、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>病歴は継続中の高血圧、継続中の大腸癌、原発性胆汁性胆管炎で、すべて発現日不明であった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者はペニシリン（オーグメンチン S）に対するアレルギー反応の既往があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 15:13（ワクチン接種 30 分後）、ワクチン接種部位の周辺の皮膚に発赤、発疹とそう痒感、皮膚のかゆみ/皮フそう痒感、発赤、発疹/皮疹はやや拡大し、異和感（ほてった感じ）（ワクチン接種部位熱感）、ワクチン接種部位の周辺の皮膚に発赤、発疹とそう痒感/ワクチン接種部位の周辺に赤い発疹出現/ワクチン接種部位の周辺の皮膚に発赤、発疹数個（3 コ）出現、異和感軽度/異和感があり、アレルギー反応と判断された。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/08/03 15:13（ワクチン接種 30 分後）、ワクチン接種 30 分後、ワクチン接種部位の周辺の赤い発疹が出現した。異和感が軽度あった。血圧 140/85、心拍数 88、酸素飽和度 98%。呼吸器症状（-）、全身状態の悪化（-）。</p> <p>2021/08/03 15:30（ワクチン接種 47 分後）、発疹はやや拡大し、同上腕の肘上部に発赤とそのような何かが出現した。それは、アレルギー反応と判断された。薬剤投与を行った。</p> <p>2021/08/03 16:00 頃（ワクチン接種 1 時間 17 分後）、発赤はうすくなり、皮疹は増強なかった。</p> <p>2021/08/03 16:40（ワクチン接種 1 時間 57 分後）、皮膚症状は消失した。その他は変わりなく、患者は帰宅した。</p> <p>追加報告 1 で、2021/08/03 15:13 頃（ワクチン接種 30 分後）、患者が皮フそう痒感、発赤、発疹を発症したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象は点滴、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要とされた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：/報告者は次の通りにコメントした：ワクチン接種後 30 分程してワクチン接種部位の周囲に皮膚の発赤、発疹数個（3 コ）出現、異和感あり、かゆみなし、BP 146/85、HR 88、SP02 98%。15:30 頃には皮疹はやや拡大、左肘に発赤あり、その他呼吸器症状なし。ソルラクト 500X1 Div、ファモチジン 1A+生食 20ml iv、ポララミン 1A+生食 100ml Div、デカドロン 6.6mg+生食 100ml Div（報告のとおり）。16:10、発赤は退色傾向、ワクチン接種の反応</p>
-------	--	--	---

は否定できなかった。血圧 132/75、HR 62、SP02 98%。16:40、皮疹はほぼ消失し、全身状態かわりなく帰宅した。17:30、家族が患者を連れて帰った。

報告者は、すべての徴候及び症状を次の通りに記述した：症状は下記として報告された。

報告者は、時間的経過を次の通りに記述した：14:43、ワクチン接種を受けた。

15:13、ワクチン接種部位（左肩）の周囲に3カ所皮膚の発赤（発疹）が出現した。異和感（ほてった感じ）、血圧 146/85、HR 88、SP02 98%。15:30、皮疹はやや拡大、その他の症状なし、薬剤投与した。16:10、発赤は退色傾向、血圧 132/75、HR 62、SP02 98%。16:40、発疹はほぼ消失した。

事象はソルラクト 500X1 Div、ファモチジン 1A+生食 20ml iv、ポララミン 1A+生食 100ml Div、デカドロン 6.6mg+生食 100ml Div（報告のとおり）を含む医学的介入を必要とした。

患者は、オーグメンチン（ペニシリン）を含むアレルギーの既往と関連する特定の薬剤を服用（または利用できる状態）した。

関連する検査はなかった。

2021年の不明日、事象皮膚フそう痒感、発赤、発疹、異和感（ほてった感じ）の転帰は回復、2021/08/03（ワクチン接種日）、その他すべての事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：これは、連絡可能な同医師から入手した調査票の回答での自発的な追加報告である。情報源の言葉通りの新情報：病歴、解剖学的部位、事象の詳細（新規事象）、事象の経過、処置、臨床検査値の記述が更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2021/08/03 15:13（ワクチン接種の30分後）、ワクチン接種部位の周辺の皮膚に発赤、発疹とそのような何かを経験した」から「2021/08/03 15:13（ワクチン接種の30分後）、ワクチン接種部位の周辺の皮膚に発赤、発疹とそうよう感を経験した」に事象情報を修正した。

13568	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心肥大（心肥大）</p> <p>消化管壊死（消化管壊死）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126582。</p> <p>2021/09/10、26 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、2 回目、単回量、26 歳時、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、初回、単回量、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者が、事象前他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか、事象報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、2 回目ワクチン接種以降、微熱（摂氏 37 度台）と頭痛を訴えた。</p> <p>2021/09/12 23:00 頃、就寝したが、それまでは上記以外の症状はなかったよう。異常発見の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：2021/09/13 06:20 頃、目覚ましアラームが鳴り続けていたため妻が確認に行き、患者が呼吸停止していたのを発見し、救急車を要請した。</p> <p>2021/09/13、06:23 救急隊が要請され、06:33 に到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：明らかな外傷、出血、気道内異物なし、寝室フローリング上で妻が胸骨圧迫をしていた。</p> <p>搬送手段：救急車。</p> <p>有害事象の臨床経過と処置内容：胸骨圧迫およびバッグバブルマスク換気を行いながら搬送した。</p> <p>病院到着の日付時刻：2021/09/13 06:52 であった。</p> <p>到着時の患者の身体所見：瞳孔両側散大、体幹部に紫斑ありであった。</p> <p>医学的介入：気管挿管、アドレナリン投与、その他心肺蘇生継続であった。</p> <p>06:34（ワクチン接種 3 日後）、救急隊到着時に、患者が心肺停止（CPA）であったのを確認した。報告者の病院へ搬送されたが、蘇生に反応しなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患はなかった。</p> <p>クリニックで 2 回目のワクチン接種後、ワクチン接種の翌日に発熱、ワクチン接種の 3 日目朝に意識不明となった。</p> <p>前の報告病院へ搬送された。</p> <p>しかし、死亡が確認された。</p> <p>2021/09/13 08:08、死亡が確認された。</p> <p>CT では死因不明であった。腸管壊死を疑うが、心肺停止（CPA）の原因であるかどうか、判断することができなかった。</p> <p>患者には、多臓器障害があった。</p> <p>2021/09/13 07:15 の臨床検査値は、以下の通りであった：</p> <p>TP (normal range:6.6-8.1) 6.7g/dL, Alb(normal range:4.1-5.1) 3.5g/dL, A/G (normal range:1.32-2.23) 1.09, T.BIL(normal range:0.4-1.5) 0.31 mg/dl, AST</p>
-------	--	---



(normal range:13-30) 2501U/L, ALT (normal range:10-42) 3496U/L, LD (normal range:124-222) 2376U/L, CK (normal range:59-248) 421U/L, CK-MB (normal range: <12) 80 U/L, BUN (normal range:8-20) 15.7mg/dl, クレアチニン(normal range:0.65-1.07) 1.14 mg/dl, AMY (normal range:44-132) 100U/L, Na (normal range:138-145) 134mmol/l, K (normal range:3.6-4.8) 13.5mmol/l, Cl (normal range:101-108) 96mmol/l, Ca (normal range:8.8-10.1) 9.7mg/dl, CRP (normal range:0.0-0.14) 1.41mg/dl, Glu (normal range:73-109) 520 mg/dl, NH3 (normal range:12-66) >400ug/dl, e-GFR (normal range:>60.0 ml/min/1.73) 計算不能, テオフィリン(normal range:10-20) <0.8ug/ml[末梢血一般] 確定、WBC (normal range:3.3-8.6) 13.3x10<sup>3</sup>/ul, RBC (normal range:4.35-5.55) 5.50x10<sup>6</sup>/ul, HGB (normal range:13.7-16.8) 16.3g/dl, HCT (normal range:40.7-50.1) 53.3%, MCV (normal range:83.6-98.2) 96.9fl, MCH (normal range:27.5-33.2) 29.6pg, MCHC (normal range:31.7-35.3) 30.6g/dl, PLT (normal range:158-348) 115 x10<sup>3</sup>/ul, PDW 11.2, MPV 9.9, RDW-CV (normal range:10.0-17.0) 12.1, Reticulocyte (normal range:3-22) 16.3%, Ret.# 0.00897x10<sup>6</sup>/ul [機器像]. 参考値、Neutro 42.7%, Eosino 2.0%, Baso 0.7%, Mono 9.9%, Lymph 44.7% [目視像], 確定 Myelo 2.0%, Metamyelo 3.5%, B form (normal range:0.5-6.5) 13.5%, Segmented (normal range:38.0-74.0) 27.5%, Eosino (normal range:0.0-8.5) 5%, Mono (normal range:2.0-10.0) 6.5%, Lymph (normal range:16.5-49.5) 42.0% [凝固系] PT-sec 19.5sec, PT-活性 (normal range:>70%) 47.9%, PT-比 1.53, PT-INR (normal range:0.8-1.2) 1.56, APTT (normal range:24-37) 77.2sec, Fibrinogen (normal range:150-400) 124mg/dl, AT-3(normal range:70-120) 73%, FDP (normal range:<5) >500.0ug/ml, D dimer(normal range:<1) >250.0ug/ml, 血液ガス分析, 測定時間 07:20, PH (normal range:7.35-7.45) 6.550, PCO2 (normal range:35-45) 186.5mmHg, PO2 (normal range:75-100) 14.9mmHg, HCO3 (normal range:20-26) 16.0mmol/l, BE (normal range:-3 - 3) -26.9mmol/l, sO2 <15, tCO2 (normal range:24-30) 21.7mmol/l, tHb (normal range:12.0-18.0) 15.6g/dl, Hct 46%, O2Hb (normal range:94.0-97.0) 5.7%, COHb (normal range:0-1.5) 1.2%, MetHb (normal range:0.0-1.5) 1.6%, HHb (normal range:0.0-5) 91.5%, O2CAP 21.1, ctO2(a) 1.3ml/dl, イオン化 Ca (normal range:1.13-1.32) 1.30mmol/l, Lactate (normal range:4.5-18) 175.50mg/dl。

2021/09/13、血液検査と生化学的検査は実施された。

事象微熱と頭痛の転帰は不明であった。

別の病院で剖検が実施され心肥大が認められた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む): 不明、心筋炎などがあった可能性は否定はできない。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状: 心静止と瞳孔散大であった。

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

報告医師は次の通りにコメントした: BNT162b2 と死亡の因果関係は不明であった。

追加情報（2021/09/28）：

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

新しい事象（心肥大と心不全）、死因、剖検結果、臨床経過の詳細。

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

追加情報（2021/11/08）：追跡調査活動に応じた連絡可能な医師から入手した新情報は以下

13571	<p>舌痛 (舌痛)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>頻脈 (心拍数増加 頻脈)</p> <p>末梢循環不全 (末梢循環不良)</p> <p>口渇 (口渇)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p> <p>鼻漏 (鼻漏)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126395。</p> <p>2021/09/09 14:21 (ワクチン接種日、64 歳時)、64 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF9942、有効期限 : 2021/11/30、左上腕の筋肉内、単回量、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等) があった。</p> <p>幼少期に牛肉でじんま疹、30 代に喘息の履歴を持っていた。</p> <p>現在はアレルギー性鼻炎があり、ペポタスチンベシル酸塩 (タリオン) を定期的に服用中である。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に以前のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、抗ヒスタミン薬、ペポタスチンベシル酸塩 (タリオン [ペポタスチンベシル酸塩] (10 OD 錠) 2 錠、2 回/日、開始日不明のアレルギー性鼻炎およびアレルギーに対して、継続中) であった。</p> <p>2021/09/09 15:36 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/09 14:50、動悸、血圧上昇/血圧 : 174/110、脈 : 109/分、首の痒み、鼻水、舌のピリピリ感/舌のビリビリ感を発現した。</p> <p>2021/09/09 15:40 (ワクチン接種日)、喉の痒み、舌がビリビリ痛いを発現した。</p> <p>不明日、末梢性循環の減少、頻脈、口の渇く感じを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>14:50 頃、動悸と血圧上昇を発現した。</p> <p>BP : 174/110 と脈拍 : 109/分。</p> <p>首の痒み、鼻水、舌のピリピリ感が現れた。</p> <p>生理食塩水 250ml 点滴とフェキソフェナジン塩酸 (アレグラ) を投与した。</p> <p>17:00、クリニック終了後、動悸、鼻汁と舌のピリピリ感は消失した。</p> <p>BP : 158/101 と脈拍 : 98/分。</p> <p>2021/09/09 15:36 (ワクチン接種日)、ブライトン分類 Minor のアナフィラキシーを発現した。アナフィラキシーの転帰は回復であった。アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類に関する追加情報は次の通り :</p> <p>患者が呈した随伴症状 (Minor 基準) : 皮膚/粘膜症状 : 全身がちくちくと痛む感覚、循環器系症状 : 末梢性循環の減少、頻脈、呼吸器症状 : くしゃみ、鼻汁。</p> <p>アナフィラキシーの経過は次の通り :</p> <p>動悸のためベッドに臥床。15:25、血圧 177/111。脈拍数 (P) 106。15:40、舌がビリビリ痛い、鼻水がのどの奥へ流れる、喉の痒みを訴えた。15:50、生食 (250) 点滴を開始した。16:25、鼻水止まり、舌はまだ少しビリビリしていた。16:35、血圧 171/99。P 99。17:00、点滴は終了した。血圧 158/101。P 98。多臓器障害を発現しなかった。呼吸器系なし、心血管系は血圧上昇 174/110 を含んだ。脈拍数 109/分、皮膚/粘膜系は鼻水を含み、消化器系はなし、その他の症状/徴候は血圧上昇、舌のビリビリ感、動悸、頻脈、口の渇く感じを含んだ。</p>
-------	--	--	---

		<p>臨床検査と手技を施行した。</p> <p>血圧（血圧測定）：2021/09/09 14:50：174/110、2021/09/09 15:25：177/111、2021/09/09 16:35：171/99、2021/09/09 17:00：158/101；</p> <p>体温：2021/09/09：36.8度（ワクチン接種前）；</p> <p>脈（心拍数）：2021/09/09 14:50：109/分、2021/09/09 15:25：106、2021/09/09 16:35：99、2021/09/09 17:00：98/分。</p> <p>事象の転帰、アナフィラキシーは2021年の不明日に回復し、事象動悸、鼻汁、舌のピリピリ感は2021/09/09 17:00に回復/回復、事象血圧上昇/血圧：174/110および脈：109/分、首の痒みは2021/09/09（ワクチン接種日）に軽快/軽快であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り： 息苦しさなし。じんま疹なし。 アナフィラキシーガイドラインのグレード1と考える。</p> <p>追加調査（2021/09/28）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正（DSU）：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている： 経過データが「動悸と舌のピリピリ感は消失した。」から「動悸、鼻汁と舌のピリピリ感は消失した。」に修正され、鼻汁の転帰が回復に更新された。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：これは、連絡可能な同医師から入手した追加報告である：関連する病歴、検査値、被疑薬の投与経路および解剖学的部位、併用薬の使用理由、新規事象、アナフィラキシーの発現時間および転帰、その他の臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13575	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、38歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（38歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>他院で集団接種会場で、1回目の接種をした患者に心筋炎及び心膜炎が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

13577	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126377。</p> <p>患者は、35 歳 2 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>花粉症があった。</p> <p>注射や採血でも以前倒れることがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09 12:38（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、35 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/09 12:40（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>気分不快は、ワクチン接種後 10-15 分で起こった。</p> <p>立ち上がると、BP（血圧）は 60 に低下した。その以前は、血圧は 100 台であった。意識レベルは OK だった。SpO2 は 98% であった。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）（0.2mg）と生食 100ml、ヒドロキシジン（アタラックス P）にて、血圧は改善された。</p> <p>日付は提供されず、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b との因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ワゴトニーの疑いであった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：注射や採血でも以前倒れることがあった。迷走神経反射の可能性はある。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>関連する病歴を修正した（血液恐怖症）。</p>
-------	--	----------------------------	--

13580	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126370。</p> <p>2021/09/05 13:35、15 歳（15 歳 4 ヶ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09/05 13:35 頃（ワクチン接種日）、患者は初回 BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/05 13:43（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後（報告の通り）、患者は、突然椅子からすべり落ちて、この時、失神状態であった。</p> <p>直後の声掛けにはすぐに反応があり、担架にて救護室へ搬送した。</p> <p>患者は、臥床にて経過観察を行った。</p> <p>その時点で、血圧（BP）：117/75、脈（P）：62、SP02：99 であった。</p> <p>20 分後、症状は改善した。</p> <p>更に 15 分間の経過観察後、異常は認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射であると考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>病歴と関連する検査は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過は、報告医師が事象を重篤の代わりに非重篤と分類したと述べるために更新された。</p>
-------	---	--

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：  
本報告は、BNT162B2 BLA License 125742 の下で US FDA に初めに誤って報告され、  
BNT162B2 EUA License 027034 の下で US FDA に再提出する。

13585	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血沈亢進（血沈亢進）</p> <p>マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 増加（マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 増加）</p> <p>リウマチ因子増加（リウマチ因子増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127786。</p> <p>2021/08/25、65 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）、接種経路不明、単回量にて、65 歳時に初回接種を受けた（65 歳時）。</p> <p>患者の病歴には関節リウマチが含まれた。</p> <p>関節リウマチは非活動性であったが、左第 3 指の関節炎が出現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシーおよび関節炎が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 15 分後に、口唇の腫脹、熱感、浮動性めまいが出現した。</p> <p>2021/08/25、患者は臨床検査と処置を受け、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度、CRP、赤血球沈降速度、MMP3、リウマトイド因子が著増した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと判断した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>9 年間にわたって低活動、無活動であった関節リウマチが急に高活性化した。ワクチン接種による関節障害および免疫活性化が考えられた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、そして、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------------	--



13598	脳出血（脳出血）	<p>神経痛；</p> <p>被殻出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高くなる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>これは、プロトコル G4591019 の非介入試験に関する 2 名の調査担当医師からの報告である。</p> <p>2021/08/20 16:24、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴には、左被殻出血（2019/08/27 から継続）、高血圧症（2019 年から継続）、末梢性神経障害性疼痛（2020/05/29 から継続）があった。</p> <p>アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>その他のワクチンは受けなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されていなかった。COVID-19 の発症はなかった。</p> <p>併用薬には、アジルバ（錠剤、経口、20mg、2019/12/17 から継続中、高血圧症に対して）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン「トーワ」、OD 錠、経口、2.5mg、2019/12/17 から継続中、高血圧症に対して）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、錠剤、経口、5mg、2020/07/17 から継続中、末梢性神経障害性疼痛に対して）があった。</p> <p>2021/07/30 16:29、患者は最初に、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた（49 歳時）。</p> <p>患者は、前のワクチン接種時に有害事象を発症しなかった。</p> <p>2021/09/08（2 回目のワクチン接種後 19 日目）、患者に脳出血が認められた。事象は救急救命室受診は必要としなかったが、医療機関受診に至り、2021/09/10 から 2021/09/13 まで入院となった。</p> <p>2021/09/10、臨床検査の頭部 MRI にて、脳出血が認められた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/08 頃より、右半身の麻痺の増悪、嚥下障害があった。</p> <p>2021/09/10、患者は、報告病院脳外科を受診し、頭部 MRI にて脳出血と診断され、入院となった。</p> <p>2021/09/13、状態の悪化が認められないため、退院となった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬又は併用薬に関連があったという合理的な可能性はないと評価した。もう 1 名の調査担当医師は、事象脳出血の重症度は中等度で、処置が必要だったと報告し、事象が試験薬に関連があると評価した。</p> <p>以前報告されたワクチンと事象間の因果関係の合否は以下の通り確認された。</p> <p>因果関係報告に関して、評価の違いに関して間違いはなかった。</p> <p>主治医は NIS に関しては、合理的な可能性が無い「いいえ」を選択した。</p>
-------	----------	-------------------------------------	---

しかし、AE 報告用レポートに関しては「因果関係が不明の場合「因果関係あり」をご選択ください。」とあるので「有り」を選択した。つまり、主治医は合理的に考えれば因果関係はないと判断するが、因果関係を完全に否定できるものではないため不明に該当するため「有り」を選択した。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：重篤性基準である医学的に重要な事象を削除した。

追加報告（2021/11/15）：これは試験の同じ調査担当医師経由でプロトコル G4591019 の非介入試験資料から入手した報告である。

更新された情報は以下を含んだ：因果関係評価。

追加調査は不要である。

これ以上の情報は期待できない。

13605	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127571。</p> <p>2021/07/30、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限 : 不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (ワクチン接種時 : 79 歳)。</p> <p>病歴は、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、左皮質下脳梗塞/脳梗塞、右顔面神経麻痺、構音障害を発現した。</p> <p>2021/08/20 から 2021/09/03 まで、報告された事象のため入院した。</p> <p>事象の経過 :</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限 : 不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種の 20 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/20 (ワクチン接種の 21 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種の 41 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/19 朝、構音障害、右顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>2021/08/20、報告病院を受診した。</p> <p>MRI にて、左皮質下脳梗塞を認め、脳外科に入院した。</p> <p>投薬治療にて、右顔面神経麻痺は改善傾向となった。</p> <p>2021/08/27、CT にて脳梗塞の増大なしであった。</p> <p>2021/09/02、MRI にて脳梗塞の増大なしであった。</p> <p>2021/09/03、症状は軽快し、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/08/20 から 2021/09/03 までの入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) : 本追加報告は、再調査を行ったが、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査はすでに完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----	---

13623	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120981。</p> <p>2021/06/10 14:00（77歳時）、77歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、?度（報告のとおり）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、?（接種者ではないので不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2015/06/27から高血圧（継続中）、2015/06/27から高脂血症（継続中）、2019/06/25から甲状腺機能低下（継続中）の病歴があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は血圧90/50と低下、足がつる、胃のむかつきおよび頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12、明け方、足がつる、胃のむかつき、頭痛および血圧90/50と低下を発現した。1日中寝ていて、血圧は少しずつ上昇した。07/01予定の2回目のワクチン接種を延期した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/26、初回ワクチン接種後48時間で血圧低下を発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
-------	--	--	--

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

2021/09/13、2021/06/12 明け方（2 回目ワクチン接種の 2 日後）に血圧低下 90/50 を発現したと報告された。

事象の転帰は、日付不明に回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

医学的介入の必要はなかった。

心血管系症状に関して、低血圧（測定済み）が報告された。

詳細は以下の通り：

2021/06/10、初回の単回投与を受けた。

2021/06/12、明け方に血圧 90/50 と低下した。

消化器症状に関して、悪心が報告された。

詳細は以下の通り：

2021/06/12、血圧低下時に。

事象に対して処置は受けていなかった。

2021/06/23、事象の転帰は、回復であった。

報告医師の意見は以下の通り：接種後 24 時間以降での血圧低下とワクチンは関連ありか。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過内の「患者ではないので不明」は、「接種者ではないので不明」に更新されなければならない。

経過内の「2021/06/12 明け方（2 回目ワクチン接種の同日）に血圧低下 90/50 を発現した。」は、「2021/06/12 明け方（2 回目ワクチン接種の 2 日後）に血圧低下 90/50 を発現した。」に更新されなければならな

い。 ::  
 ::

13629	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）  脊髄症（脊髄症）  感覚異常（感覚鈍麻）  筋力低下（筋力低下）  歩行障害（歩行障害）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126528。</p> <p>2021/06/13 09:30、74 歳 1 ヶ月の女性患者（またはワクチン接種時年齢）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は喘息（安定中）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/06/15、患者はギランバレー症候群を発現し、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>2021/06/15、患者は歩行困難、両下腿、上肢の筋力低下（下肢優位）、頸髄症、手のしびれを発現し、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>患者は 2021/07/09 から 2021/08/24 まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた 2 日後、患者は両下腿、上肢の筋力低下（下肢優位）を発現した。</p> <p>診察時、腱反射の低下がない点でギランバレー症候群とは矛盾した。頸髄症の可能性が示唆された。</p> <p>脳脊髄液検査と神経伝導検査は、有意な所見を示さず、診断には至らなかった。</p> <p>患者は入院時、歩行困難であったが、リハビリテーションの後、杖歩行が可能になった。</p> <p>手のしびれは残存し、はして食事をとることは困難であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は、以下の通りであった：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/15）。</p> <p>ベッド上あるいは車いすに限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）にチェックされた。</p> <p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。</p> <p>電子生理的検査が実施された。検査日は 2021/07/12 であり、GBS とは一致しなかった。</p> <p>2021/07/09、脳脊髄液検査も実施された。細胞数 (2) /<math>\mu</math>L；糖 (52) mg/dL；蛋白 (49) mg/dL；蛋白細胞解離ありであった（検査室正常値を超える脳脊髄液蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/ mL を下回る脳脊髄液総白血球数）。</p> <p>鑑別診断は、疾患が脊髄圧迫であると示さなかった。</p> <p>2021/07/12、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））が実施された。部位は C4/C5、所見は T2 での高信号であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p>
-------	--	----	--

自己抗体検査は実施されなかった。  
患者に先行感染があったかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/09 から 2021/08/24 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、頸髄症であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：  
ワクチン接種によるギランバレー症候群は否定できない。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。ギランバレー症候群の発現日/時間は「2021/07/15」から「2021/06/15」に更新された。



13652	<p>好酸球数増加 (好酸球数増加)</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少(平均赤血球ヘモグロビン減少)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>多形紅斑(多形紅斑)</p>	高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126320。</p> <p>2021/06/26、69歳3か月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、平熱であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、高脂血症があった。</p> <p>患者の併用薬は、ロスバスタチン(高脂血症のため使用、2021/07/06から、終了日2021/07/12)、芍薬甘草湯(使用理由不明、2021/07/05から、終了日2021/07/12)であった。両方とも他院からで、経口での使用であった。</p> <p>2021/06/05、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31)の1回目接種を受けた。</p> <p>[事象の発生日は2021/07/07(ワクチン接種の11日後)と報告された。]、多形紅斑様の発疹(疑い)、下肢、体幹に発疹/多形紅斑様の発疹が発現した。</p> <p>2021/08/17、下肢中心に浮腫性紅斑多発があった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の11日後)、下肢、体幹に発疹が発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の17日後)、当院を受診した。患者はデザレックス1Tを内服し、デルモベート軟膏とステロイドが外用にて使われた。</p> <p>一時ひくも、その後悪化した。</p> <p>2021/08/17(ワクチン接種の52日後)、再診時、下肢中心に浮腫性紅斑が多発していた。デルモベート外用、PSL 20mg IV、デザレックス1T、ジルテック1Tにて治療され、徐々に消退した。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種の73日後)、事象は、略治したと判断された。</p> <p>はじめ、2021/07/05に初めて2剤の薬疹がみられたが、中止後1カ月経っても悪化したため、内服薬の薬疹の可能性は低い。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜に全身性紅斑があった。詳細：下肢、体に浮腫性紅斑。</p> <p>患者には多臓器障害および呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/08/19、検査(血液検査、生化学的検査)が実施された。</p> <p>臨床検査値は提供された：白血球(/ul) [3300.0-8600.0] : 5200、赤血球(10<sup>4</sup>ul) [386.0-492.0] : 448、ヘモグロビン(g/dl) [11.60-14.80] : 13.6、ヘマトクリット(%) [35.10-44.40] : 43.3、血小板数(10<sup>4</sup>ul) [15.80-34.80] : 32.6、MCV(fl) [83.60-98.20] : 96.7、MCH(pg) [27.50-33.20] : 30.4、MCHC(g/dl) [31.70-35.30] : 31.4(通常より低値)であった。血液像：桿状核球(%) [0.0-6.0] : 3、分葉核球(%) [37-68] : 44、好酸球(%) [0.0-6.0] : 12(通常より高値)、好塩基球(%) [0.0-2.0] : 0、リンパ球(%) [18-51] : 34、単球(%) [0.0-10.0] : 7、異型リンパ球(%) [0.0-0.0] : 0、骨髄芽球(%) [0.0-0.0] : 0、前骨髄球(%) [0.0-0.0] : 0、骨髄球</p>
-------	---	------	--

(%) [0.0-0.0] : 0、後骨髄球 (%) [0.0-0.0] : 0、形質球 (%) [0.0-0.0] : 0、赤芽球 (0/100WBC) [0.0-0.0] : 0、抗核抗体 (倍) [0.0-39.9] : 40 未満、乳び : 弱乳び、 $\gamma$ -G T (u/l) [9.0-32.0] : 19、細胞質型 : (-)、A S T (u/l) [13.0-30.0] : 19、A L T (u/l) [7.0-23.0] : 15、A L P / I F C C (u/l) [38.0-113.0] : 77 であった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

アレルギーの既往歴があった時、アレルギーに関連して抗ヒスタミン薬を使用した (詳細 : オロパタジン)。

患者は、本報告の前に何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、本報告の前に最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種は受けなかった。

患者は、本報告の前に最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外にその他のワクチン接種は受けなかった。

多形紅斑および体、下肢の発疹の事象の転帰は、不明日に回復であった。残りの事象は軽快であったが、平均赤血球ヘモグロビン減少、好酸球数増加の事象の転帰は不明であった。

報告者は、多形紅斑 (疑い) と体、下肢の発疹の事象を医学的に重要な事象と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

患者は、これらの事象のために診療所を訪問した。

他の疾患など、他要因の可能性は、薬疹 (他剤) であった。

報告医師の意見は次の通りであった :

事象は多形紅斑様の発疹で難治であった。他剤の薬疹であれば、もっと早く消退しているのではないかと疑われた。

追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2021/09/29) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/04) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り : 臨床検査値、併用薬、多形紅斑と発疹の転帰を回復に更新、新たな事象 (平均赤血球ヘモグロビン減少、好酸球数増加)、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 症例記述のデータが「報告看護師の意見は次の通りであった :

事象は多形紅斑様の発疹で難治であった。」から「報告医師の意見は次の通りであった : 事象は多形紅斑様の発疹で難治であった。」に修正、病歴「薬疹 (他剤)」の修正。

13666	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>水頭症（水頭症）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126305。</p> <p>2021/07/13 12:12、74歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目、74歳時と報告の通り）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の脳梗塞と開始日不明で継続中か不明の高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/29 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回）の接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>併用薬は使用用途不明、開始日不明で継続中のアセチルサルチル酸・アスコルビン酸（バイアスピリンプラス C）があった。</p> <p>2021/07/14 12:00、脳梗塞と横紋筋融解症、2021/08/18、水頭症、2021/07/15、心原性脳塞栓症、2021/06/29 接種 1 回目、2021/07/13 12:12 接種 2 回目を経験した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、2021/07/15 から 2021/09/03 まで入院した。</p> <p>事象のために治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/14 12:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は脱力感、両肩関節痛、両股関節痛を発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院して、2021/09/03（ワクチン接種の 52 日後）退院となった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 52 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/29（火曜日）12:02 頃、病院にてワクチン接種、翌日副反応はなかった。</p> <p>2021/07/13（火曜日）12:12 頃、病院にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（水曜日）12:00 頃から、脱力感、両肩関節痛、両股関節痛が出現し、体動困難となった。</p> <p>2021/07/15（木曜日）、症状が改善しないため救急要請し、報告者の病院へ救急搬送となった。</p> <p>頭部 MRI 検査の結果脳梗塞が明らかになり、検査データと症状に基づき脳梗塞と横紋筋融解症と診断され、患者は入院した。</p> <p>2021/08/18（水曜日）、脳室腹腔シャントが水頭症のために実施された。</p> <p>2021/09/03（金曜日）、患者は退院となった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/07/15 から 2021/09/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない</p>
-------	---	------------------------	--

い。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：更新された経過欄（「2021/07/13（火曜日）12:02 頃、病院にてワクチン接種を受けた。」を「2021/07/13（火曜日）12:12 頃、病院にてワクチン接種を受けた。」に更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13671	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>喘鳴； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126322。</p> <p>2021/09/07、63歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、63歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、鯖でじんま疹と喘息であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、鯖でじんま疹と喘息であった。</p> <p>2021/09/07の午後（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 19:00（ワクチン接種日）、両上肢のじんま疹を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>COVID-19 ワクチン（コミナティ）の1回目接種後、数十分後に上肢のじんま疹が出現した。かゆみがあった。呼吸苦はなかった。</p> <p>ポララミン 5mg/ml が、筋注投与された。フェキソフェナジン塩酸塩 0D錠 60mg 2錠、2回/日、3日分が処方された。</p> <p>増悪なしで、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告看護師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/29）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（DSU）： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 処置情報は、「フェキソフェナジン塩酸塩 0D錠 60mg 2錠、2~3日分が処方された」から「フェキソフェナジン塩酸塩 0D錠 60mg 2錠、2回/日、3日分が処方された」に修正した。</p>
-------	----------	--------------------	---

13691	<p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>右脚ブロック (右脚ブロッ ク)</p> <p>血圧上昇(収 縮期血圧上 昇)</p> <p>過敏症(過敏 症)</p> <p>倦怠感(倦怠 感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼 吸不全(呼吸 困難)</p>	<p>アデニンホス ホリボシルト ランスフェラ ーゼ欠損症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師からの自発報告であり、医学情報チーム経由で連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126546。</p> <p>2021/09/09、20 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、2006 年から継続中のアデニンホスホリボシルトランスフェラーゼ（APRT）欠損症を含んだ。</p> <p>併用薬は、アロプリノール（2006 年から、APRT 欠損症のため継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/09 10:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 単回量を受けた。</p> <p>2021/09/09 夜より、発熱があった。2021/09/11（ワクチン接種の 2 日後）朝より胸痛と呼吸苦が認められた。</p> <p>胸痛は強くなった。</p> <p>病院に紹介された。</p> <p>胸痛と呼吸苦のため救急車で来院した。</p> <p>心電図（ECG）、胸部レントゲンとって胸痛が続くということで他の病院に紹介され、2021 年の不明日に入院された。</p> <p>2021/09/11 に施行された事象に関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>胸部 X 線は、特に何もなくバイタルにも異常なし；</p> <p>AST（正常範囲：13-30）35IU/L；</p> <p>ALT（正常範囲：10-42）83IU/L；</p> <p>クレアチンキナーゼ、MB（CKMB、正常範囲 12&lt;）：4.0IU/L；</p> <p>心エコーは、通常の制限内を示した；</p> <p>心電図は、不完全右脚ブロック（IRBBB）を示した。</p> <p>軽度の肝障害以外の懸念点はなかった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>翌日、痛みは消失した。</p> <p>痛みの原因は不明であった。</p> <p>アレルギー症状に関連する追加質問としては、血圧 139/79、SpO2 99%と強い胸痛が示された。</p> <p>患者の体温は 2021/09/09 の夜、摂氏 38 度であった。</p> <p>2021/09/10、体温は摂氏 37 度台であった。</p> <p>倦怠感が示された。</p> <p>胸痛は、2021/09/11 の朝から強くなった（救急車で来院となった）。</p> <p>多臓器障害があった：</p>
-------	--	---	--

呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）；心血管：胸痛。  
両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった。  
低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。  
消化器、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候への影響はなかった。  
2021/09の不明日、事象「胸の痛み」「息切れ」の転帰は回復、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は報告事象の最終診断を胸痛と呼吸苦とし、それらの事象の結果として、診療所と救急治療室の来院を要した；治療は施されなかった。  
報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：  
ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの新情報である。  
新情報が追加された：  
事象「胸の痛み」と「息切れ」の転帰が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。  
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：  
連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：  
病歴（APRT欠損症の追加）、併用薬（アロプリノールの追加）、事象の詳細（肝障害、アレルギー反応、倦怠感、不完全右脚ブロック、収縮期血圧上昇の追加）、臨床検査値の追加と事象の臨床経過。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている；  
因果関係評価が評価不能から関連ありに修正された。

13695	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126313 である。</p> <p>2021/09/02 14:05、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（44歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/02 14:05、コミナティの2回目接種が実施された。</p> <p>2021/09/02 14:15（ワクチン接種の10分後、報告の通り）、経過観察中、眩暈が出現し、体温は摂氏36.4度であった。血圧は133/19であった、脈は91回/分であった、飽和度(SAT)は98%であった。多臓器障害はなかった。めまいは、医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/09/02 14:20、血圧は123/74であった、SATは98%であった。</p> <p>14:25、呼吸苦軽度が出現した。</p> <p>14:28、患者は横になり、経過観察となった。</p> <p>15:00、血圧は123/83であった、SATは98%であった、座位になるも気分不快なしであった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象眩暈を分類せず、他の事象を非重篤と分類した。報告薬剤師は、他の事象とbnt162b2との関連ありと評価したが、ワクチンと事象眩暈の間で因果関係を評価しなかった。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/28と2021/09/28）：同じ連絡可能なから入手した新情報は：ワクチン接種の詳細、臨床経過の更新および報告者評価の更新を含んだ。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：2回目の接種開始の日付/時刻が「2021/09/02 14:04」から「2021/09/02 14:05」に修正された。</p>
-------	--	---



13700	<p>貧血（貧血）</p> <p>溶血性貧血（溶血性貧血）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/30（52歳時）、52歳の女性患者はbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細な報告は以下の通り：</p> <p>52歳の患者がワクチン接種したところ、溶血性貧血の副反応疑いが出た。軽症で、今は普通の生活を送られている。</p> <p>2021/08/30、月曜日の朝にワクチン接種し、その夜から熱が出て、2、3日熱は続いた。</p> <p>最高体温は摂氏38度だった。</p> <p>解熱したため、職場に復帰したところ、</p> <p>2021年、労作時の息切れが出た。</p> <p>2021/09/03、患者本人が、なぜ息切れがするのか、おかしいとのこととで病院を受診した。</p> <p>心電図は正常で、SpO2 99%で肺に何か起こっている感じではなかった。</p> <p>血液を確認したら、貧血と溶血を裏付ける項目に異常がでていたため、溶血性貧血と診断された。</p> <p>息切れもおそらく、急激な貧血の進行による息切れで、全部話がつながった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係があるかどうかということに関しては言い切るのにはなかなか難しいと思った。</p> <p>報告者は、1回目の接種後に溶血性貧血になってしまった患者に対して、2回目の接種はどうすべきか、について尋ねていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>この追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

13715	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/22 16:00、40歳9か月の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与1回目、単回量）（40歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザ・ワクチンにアレルギーがあり、発熱と呼吸苦の発症経験があった。</p> <p>2021/03/22、患者は顔面発疹、かゆみ/搔痒感、嘔気、まぶたの周囲発赤とアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/03/22 16:30、ワクチン接種後、患者は顔面から全胸部の発赤と、顔面発疹、搔痒感を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>患者は、意識清明、PR：100、血圧144/100、SpO2：98%、頻呼吸なし、呼吸困難感なし、動悸なしであった。</p> <p>顔面と前胸部に発赤と搔痒感があった。</p> <p>救急外来にて、患者はソルデム1輸液200mg、ポララミン注5mg、補液を受け、経過観察となった、その後、フェキシソフェナジン60mg（SANIK）2錠朝夕1日分処方され、症状安定し、患者は帰宅した。しかし、帰宅後より、嘔気、まぶたの周囲発赤が出現、搔痒感継続した、04:00頃から、嘔気あり症状増悪傾向にあった。</p> <p>2021/03/23 07:57、患者は救急受診した。</p> <p>呼吸困難感はなかった。血圧：136/97、PR：84、BT：36.5度、眼瞼周囲と前額部に淡い発赤あり、前胸部は発赤や皮疹なしであった。</p> <p>ソルデム1輸液200mg、ポララミン注5mg、メトクロプラミド注10mg（タブレット）にて治療し、帰宅となった。</p> <p>事象名は、コミナティ筋注後のアレルギー症状として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ筋注接種後30分で症状発現し、他特記すべき要因がないため、コミナティの有効成分又は添加物によるアレルギー症状の可能性が否定できない。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：本報告は、重複報告2021312480、2021321569及び2021395797から情報を併せた追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追</p>
-------	---	--

加情報は 2021312480 で報告される予定である。

2021321569 からの医薬情報担当者を介した連絡可能な医師及び薬剤師からの新たな情報は、以下を含む：

報告者の追加、新たな事象（顔面発疹、嘔気とアレルギー反応）、事象の詳細、臨床経過の詳細。

2021395797 からの医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの新たな情報は、以下を含む。PMDA 受付番号：v21101092。

報告者の追加、患者の詳細、被疑薬の詳細、新たな事象（BP 144/100）、事象の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13720	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124215</p> <p>2021/08/18 15:35（29歳時）、29歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 15:48（ワクチン接種 13 分後、15 分の経過観察の終了時とも報告された）、患者はめまい、冷汗、血圧低下 90/50 を発現した。</p> <p>患者は点滴静注を受けて安静にした。</p> <p>血圧は徐々に正常レベルに回復した。</p> <p>患者は気分もよくなり、血圧 110 以上（報告通り）であった。</p> <p>点滴静注終了し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：迷走神経反射（推定）と考える。</p> <p>2021/09/13 に入手した追加情報は以下を含む：報告者は有害事象のすべての徴候及び症状を以下の通り記述した：BP 90/60 程度。PaO2 97%。</p> <p>報告者は有害事象の時間的経過を以下の通りに記述した：10～15 分 冷汗、めまい。</p> <p>患者は静注輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：ソリタ-T3 号 200mL。多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師より再調査の返信として入手した新情報は、以下を含む：患者情報（臨床検査）および臨床経過の詳細（医学的介入）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過、臨床検査値「血圧 110」を「血圧 110 以上」へ更新した。</p>
-------	---	---

13723	感覚異常（片側感覚消失）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126549。</p> <p>2021/08/12 12:00、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、40歳時、1回目、単回量）を接種した。病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後7日）、左足の知覚鈍麻、以後左下腿、左前腕橈側及び左手掌尺側の知覚鈍麻と記述された片側知覚鈍麻を発現した。</p> <p>2021/09/10頃、それらの症状の8割は、改善した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後29日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：      デルマトームに一致しない片側知覚鈍麻であった。事象とワクチン接種との因果関係が疑われた。2021/09/10時点で、症状は自然改善傾向であり、経過観察中だった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：      本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：      経過が、「鈍麻」から「知覚鈍麻」への更新および「左前腕及び左腕」から「左前腕橈側及び左手掌尺側」へ更新された。</p>
-------	--------------	--

13724	<p>血管周囲細胞浸潤性皮膚炎 (血管周囲細胞浸潤性皮膚炎)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>血中フィブリノゲン増加 (血中フィブリノゲン増加)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>関節腫脹(関節腫脹)</p> <p>蜂巣炎(蜂巣炎)</p> <p>扁桃炎(扁桃炎)</p> <p>副鼻腔炎(副鼻腔炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>腱痛(腱痛)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p>	<p>不規則月経; 重度月経出血</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21118457。</p> <p>2021/04/06(ワクチン接種の日)、23歳の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号ER2659、有効期限2021/06/30、筋肉内投与経路、2回目、単回量)を接種した(23歳時)。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は、生理不順(ヤーズ内服)、過多月経(発現日付不明)を含んだ。</p> <p>併用薬は、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物(ヤーズ、月経不順のため、内服、不明日から2021/07/12まで)を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、コミナティの初回投与を含んだ: 2021/03/15、患者は、以前にCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号EP9605、有効期限2021/06/30、筋肉内投与経路、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の1ヵ月18日後)、患者は下肢痛、下腿浮腫/下肢浮腫を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/04/06(報告のとおり)、患者は、2回目のコミナティを接種した。</p> <p>翌日(2021/04/07)、摂氏39度の発熱を発現した。</p> <p>以降、患者は体調を崩しがちになった。</p> <p>2021/05/24から、左膝の疼痛と腫脹が出現した。</p> <p>症状は、抗生剤で治療されたが、効果的でなかった。</p> <p>2021/06/13(2ヵ月7日)、右脚関節に同様の症状が出現した。</p> <p>症状は整形外科と皮膚科学で精査されたが、原因不明であった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種2ヵ月11日後)、両下腿腫脹が著明となり歩行困難となった。</p> <p>2021/06/28、患者は内科に紹介されたが、原因疾患は発見できなかった。</p> <p>皮膚生検を実施し、その結果、薬疹疑いで、コミナティの副反応が疑われた。</p> <p>患者は、以下を含む関連する検査を受けた:</p> <p>2021/06/16の皮膚生検結果: 血管周囲細胞浸潤性皮膚炎; 2021/06/28の下肢静脈エコー結果: 血栓なし; 日付不明の血液検査: 2021/06/28のフィブリノゲン結果: 563.3mg/dL、正常低値: 200、正常高値: 400; 2021/06/28のDダイマー結果: 1.4ug/ml、正常低値0.0正常高値: 1.0; 2021/06/16の抗核抗体結果40倍未満、正常低値: 40倍未満。</p> <p>2021/05/24、患者は皮疹、下肢浮腫を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、診療所への来院と下肢浮腫による歩行障害者のための弾性ストッキング着用の治療を必要とした。</p> <p>事象左膝の疼痛と腫脹/右脚関節にも同様の症状が出現した: 血管周囲細胞浸潤性皮膚炎; 血中フィブリノゲン; フィブリンDダイマーの転帰は不明であった。</p>
-------	--	--------------------------	---

<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p>	<p>他の全ての事象の転帰は、軽快であった。</p>
<p>浮腫（末梢性 浮腫）</p>	<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：以降の追加報告では、患者は扁桃炎、副 鼻腔炎を発現するなど、体調を崩しがちになった。</p>
<p>熱感（熱感）</p>	<p>2021/05/24、左膝を中心に疼痛、腫脹と熱感が出現した。</p>
<p>疾患（疾患）</p>	<p>患者は整形外科で蜂窩織炎と診断され、治療のために抗生剤内服を飲み始めた。 左膝の症状は改善せず、2021/06 頃より、右アキレス腱の疼痛が出現した。</p>
<p>発熱（発熱）</p>	<p>2021/06/13、右足関節腫脹も見られた。</p>
<p>末梢腫脹（末 梢腫脹）</p>	<p>2021/06/14、整形外科で画像検査を行ったが、原因は不明であった。</p>
	<p>2021/06/16、患者は皮膚科に紹介受診した。</p>
	<p>発赤がみられた右膝関節から皮膚生検を施行し、膠原病関連の血液検査が提出され た。</p>
	<p>皮膚生検の結果は、薬疹であった。</p>
	<p>膠原病関連は否定された。</p>
	<p>2021/06/17 から、両下腿浮腫が著明となった。</p>
	<p>2021/06/28、患者は内科学的疾患のスクリーニングを受けたが、異常は見られなか った。</p>
	<p>血液検査で線溶系マーカーの亢進は見られたが、血栓病変は指摘されなかった。</p>
	<p>薬疹疑いとのことで、常用薬を中止し、弾性ストッキング着用で経過をみたところ、 症状は、軽快した。</p>
	<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と 評価した。</p>
	<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
	<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
	<p>常用薬のヤーズは数年来内服しており、コミナティの影響は十分考えられた。</p>
	<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>追加情報（2021/10/19）：</p>
	<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>修正：</p>
	<p>この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p>
	<p>下肢静脈エコー結果の日付を「2021/07/28」から「2021/06/28」へ修正した。</p>

13725	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>筋緊張亢進（筋緊張亢進）</p> <p>口腔内分泌物（口腔内分泌物）</p>	<p>てんかん；</p> <p>便秘；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>胃痙修復；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>血管腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126541</p> <p>2021/08/25 09:40（ワクチン接種日、52歳時）、52歳（52歳7ヵ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、左上腕筋肉内、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p> <p>病歴は以下の通りであった：</p> <p>継続中の脳性麻痺（小児期）、継続中の知的障害（小児期）、継続中のてんかん（小児期）、継続中の脳内出血後遺症（2011/12/30 から）、高血圧、便秘、頭蓋内多発性海綿状血管腫、胃ろう造設後、脳内出血時のけいれん発作。</p> <p>患者は以前に、ピコスルファートを内服した。</p> <p>併用薬は、てんかんのためにフェノバルビタール散（投与開始日不詳、継続中）、高血圧のためにアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク 0D錠）（投与開始日不詳、継続中）、便秘のためにエロビキシバット（グーフイス錠）（2019/06/02 投与開始、継続中）であった。</p> <p>患者は以前フェノバルビタール内服、ノルバスク内服、グーフイスおよび、ピコプレップを内服していた。</p> <p>ワクチン接種は、4週間以内にはなかった。</p> <p>2021/08/04 09:34（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、右上腕筋肉内）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 03:00（ワクチン接種2日後、報告通り）、患者はけいれんてんかんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27 03:00、患者は筋緊張亢進、口腔内より分泌物吹き出し、SpO2 低下（88-90%）、血圧 146/107 mmHg、HR 120-130/分、酸素 3L/分使用された。</p> <p>03:10、SpO2 95%、HR 120-130/分、血圧 159/112 mmHg。</p> <p>フェノバルビタール血中濃度：2021/08/03、25.2ug/ml、正常低値 10.0、正常高値 40.0）。</p> <p>03:20、ダイアアップ使用された。</p> <p>03:30、血圧 209/112 mmHg、HR 119/分、SpO2 94%。朝の内服薬を早めに投与された。</p> <p>04:00、血圧 129/51 mmHg と低下した。SpO2 も改善した。</p> <p>05:30、酸素中止した。その後はバイタルサインにも異常を認めなかった。経過より、このエピソードは「けいれん」と判断した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	--	--	--



報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした（報告通り）。

他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。四肢の痙攣はほぼ問題ないが、筋緊張亢進、口腔内分泌物増加、SP02 低下、血圧、脈拍亢進があり、ダイアップ座薬にて改善したと報告された。

経口薬はノルバルク、フェノバルビタール共に、効果発現まで時間がかかることからこの事象は痙攣発作であったと判断された（患者の病態やその後の経過も考慮のうえ）。

脳内出血が 2 回起こっており、その時は痙攣発作（四肢の痙攣）があったが、それ以外はフェノバルビタールでのコントロールが良好であった。そのコントロール良好の方がコミナティ 2 回目接種後 48 時間以内に痙攣発作が起こしているため、臨床的にはコミナティとの因果関係は極めて高い可能性があるかと判断された。

報告者意見：フェノバルビタール内服でてんかんコントロールは良好で、脳内出血時以外はけいれん発作を認めない患者であるので、臨床的には「因果関係として、（bnt162b2 との）関連ありの可能性が非常に強い」と判断する（報告通り）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、併用薬と病歴詳細、BNT162B2 用量の詳細、臨床検査値と臨床経過を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：更新された過去の薬物データ（患者は以前に、ピコスルファートを内服していた。）。

13734	ショック（循環虚脱）	喘息； 心血管障害	<p>本報告は医学情報チームおよびファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 EY0573、有効期限 2021/12/31、筋肉内、右三角筋、2回目、単回量）を接種した（64歳時）。</p> <p>病歴に罹患中の喘息および循環器疾患があった。</p> <p>ワクチン接種前の過去4週以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>2021/07/09（64歳時）、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限 2021/12/31、筋肉内、右三角筋、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬：アゾセמיד錠（2021/05/20～35日間）、モンテルカスト錠（2021/05/20～35日間）、クラリスロマイシン錠（2021/05/20～35日間）、カルボシステイン錠（2021/05/20～35日間）、ファモチジン口腔内崩錠（2021/05/20～35日間）、ペンズブロロン錠（2021/05/20～35日間）、カンデサルタンシレキセチル錠（2021/05/20～35日間）、テオフィリン錠（2021/05/20～35日間）、およびフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200 エリプタ、2021/05/20～）。</p> <p>報告によると、患者の夫は患者を他の病院に連れていき、他院通院中であった。患者の体重は100kg以上であった。</p> <p>しかし、2021/08/08 16:00頃（ワクチン接種9日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は循環器疾患であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象は重篤（死亡、生命を脅かす）と分類された。</p> <p>報告医師は、患者がボランティアに出ていた施設の職員から以下の情報を入手した：</p> <p>2021/07/30、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/08 18:30、夫が帰宅時、ベッド上で死亡している妻を発見し、警察へ電話をした。検死にて、循環器系疾患による死亡と診断されたため、司法解剖は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：追跡調査に応じて、同医師から入手した新情報は、以下を含む：投与の詳細と臨床情報が経過文内で更新された。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：ファイザー医薬情報担当者を介して、同一の医師から新</p>
-------	------------	--------------	--

たな情報を入手した：病歴の更新、併用薬の追加、事象の重篤性基準に「生命を脅かす」を追加。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

13736	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>無脈性電気活動（無脈性電気活動）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127877。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日、85歳時）、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、リバロキサバン（イグザレルト）、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩（テラムロ）（両剤とも使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）が含まれた。</p> <p>患者は、2021/06/17 に心不全、2021/06/17 01:30 ごろに心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/18 から 2021/06/23 まで、事象のため入院した。</p> <p>事象は緊急治療室の受診に至った。</p> <p>心不全、心肺停止の結果、治療的手段が取られた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種後から体調不良であった。</p> <p>2021/06/17 01:30 ごろ、トイレに行ったところで動けなくなった（おそらく心肺停止状態）。心臓マッサージをしつつ、報告元病院へ搬送された。初期波形では無脈性電気活動（PEA）が見られた。アドレナリン 1A を施行し、心肺再開となった。</p> <p>報告元病院の報告医師によると、患者は 2021/06/18 に報告元病院に入院し、2021/06/23 に退院した。</p> <p>2021/06/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象である心不全を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、以下の通りであった：心肺停止にて救急搬送されたため、紹介状などは無かった。そのため既往歴も不明であり、他疾患が要因かどうかは評価不能であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：報告元病院への通院歴が無く、既往歴も不明のため、今回のイベントより以前の状況が不明であった（抗凝固薬を服用中であったことから、循環器系の疾患を患っていた可能性は有った）。そのためワクチンと事象との因果関係も不明であるが、報告薬剤師は、患者が接種後より体調不良であったとのことから心不全症状が増悪した一因ではないかと考えた。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：  医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの新たな追加報告である。  PMDA 受付番号：v21131187。</p>
-------	---	---

		<p>事象の転帰は初回報告で誤って報告され、死亡から回復に修正された。 2021/06/23、患者は回復した。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13763	<p>無力症（無力症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126658。</p> <p>2021/07/22（65歳1ヶ月の時）、65歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン：日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、covid-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号と有効期限：不明、1回目、単回量）を接種した。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種2日後）、患者は、倦怠感、脱力、発赤疹が発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種25日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>7/24、倦怠感、脱力、左膝痛、歩行困難の症状が出現した。</p> <p>7/25、下腿の発赤疹が出現し、症状が増強した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種25日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13766	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>ラ音（ラ音）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>引っかき傷</p>	<p>そう痒症；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126595。</p> <p>2021/09/07 14:20（ワクチン接種日）、61 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、有効期限 2022/01/31、左三角筋（左上腕）筋肉内投与、61 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、いくつかの種類（ニフラン、PL など他）で、薬物アレルギーの疑いがあった。</p> <p>2021/08/17、1 回目の新型コロナウイルスワクチン接種（ファイザー）が行われた。</p> <p>薬剤に対するアレルギー歴があり、蕁麻疹、掻痒症があった。詳細：ニフラン、PL、パファリン、コデインリン酸塩、ダンリッチ（震え）、（原因不明）蕁麻疹、掻痒症であった。</p> <p>アレルギーに関連する薬剤に、抗ヒスタミン薬、デザレックス（5）/T1 x 眠前を服用した。</p> <p>カロナール（発熱のため、経口、2021/08/24 から 2021/08/26 まで）を服用した。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。関連する検査の実施はなかった。</p> <p>患者は以前、ジスロマック、小青竜湯、麻杏甘石湯（全て咳嗽、喀痰のため、経</p>

(引っかき傷)  
アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)

口、2021/08/24 から 2021/08/26 まで) を服用した。  
3 週間前に初回ワクチン接種を受けた。  
2021/08/17 14:45、患者は以前、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF0843、有効期限: 2021/10/31 (報告通り)、左三角筋 (左上腕) 筋肉内、単回量) の初回投与を受け、有害事象はなかった。  
2021/09/07 14:20、アナフィラキシーが発現した。  
2021/09/07 14:48、咳嗽/咳嗽悪化、連続性ラ音、「頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破」、呼吸数増加、頻脈傾向、1 型アレルギー皮膚症状が発現した。  
2021/09/07 14:45、頸部、前胸部に発赤、そう痒が出現し、発赤、そう痒は頸部、前胸部/そう痒は全身に起こった。  
2021/09/07、頻呼吸が発現した。  
事象の経過は、以下の通りであった:  
2021/09/07、新型コロナウイルスに対する 2 回目のワクチン接種の後しばらくして、患者は咳嗽を発現した。時折の持続性咳嗽が、数回例現れた。わずかな、連続性ラ音が頸部聴診で聞き取れ、慎重にバイタルサインフォローを行ったが、頸部、前胸部に明らかな発赤、そう痒が出現した。患者は、頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破し、呼吸数増加と頻脈傾向が現れた。1 型アレルギー皮膚症状がほとんど全身に起こり、わずかな連続性ラ音が頸部の聴診で聞き取れた。増悪傾向の持続性咳嗽が出現した。これらの所見は、アナフィラキシーの診断基準と一致していると判断された。  
患者はボスミン 0.3mg 筋肉内注射、点滴経路確保として生理食塩水 (500) 静脈注射、ポララミン (5) 1A 静脈注射、ファモチジン 1A 静脈注射とさらにボスミン 0.5mg で治療を受けた。そして、症状は次第に軽減した。  
追加情報 (2021/11/02)、コメント: 2021/09/07、2 回目の新型コロナワクチン接種後、しばらくして咳嗽が出現した。時々、数回持続する咳嗽があった。頸部聴診でわずかに連続性ラ音を聴取した。慎重にバイタルサインフォローを行っていたが、頸部、前胸部に明らかな発赤、搔痒が出現、本人が頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破する行為が頻回にみられ、全身に近い I 型アレルギー皮膚症状が出現した。頸部での聴診で、わずかに連続性ラ音を聴取する持続性で増悪傾向の咳嗽出現より、アナフィラキシーの診断基準に合致すると判断、ボスミン 0.3mg 筋注、生食 (500) IV 点滴確保、ポララミン (5) 1A 静注、ファモチジン 1A 静注、再度ボスミン 0.5mg 筋注を行った。次第に症状は軽減した。  
アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類)、Major 基準:  
皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感があった。循環器系症状: 頻脈があった。呼吸器系症状: 上気道性喘鳴、頻呼吸があった。  
Minor 基準:  
循環器系症状: 頻脈があった。呼吸器系症状: 持続性乾性咳嗽があった。  
アナフィラキシーの症例定義: 突然発症 AND 微候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含むであった。  
レベル 1: (1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準) であった。症例定義

は、カテゴリー（1）レベル1に合致した。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状：頸部聴診で連続性ラ音を聴取。頻脈。頸部、前胸部の発赤と全身搔痒感があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：2021/09/07 14:20、2回目の新型コロナワクチンを接種。約10分経過後、頸部聴診で連続性ラ音を聴取し、頻脈が出現した。約25分経過後、頸部、前胸部の発赤と全身搔痒感が出現した。

アドレナリン、抗ヒスタミン薬、IV輸液、酸素、およびファモチジンの医学的介入が必要であった。ボスミン0.3mg筋注、生食（500）IV点滴確保、ポララミン（5）1A静注、ファモチジン1A静注、再度ボスミン0.5mg筋注をした。

多臓器障害があった。呼吸器：上気道性喘鳴、呼吸切迫：頻呼吸、乾性咳嗽があった。詳細：2回目の新型コロナワクチン接種後、しばらくして咳嗽出現、時々、数回持続する咳嗽があった。頸部聴診でわずかに連続性ラ音を聴取した。その後も持続性で増悪傾向の咳嗽が出現した。

心血管系：頻脈があった。詳細：頸部、前胸部に明らかな発赤、搔痒が出現後、呼吸数増加、頻脈傾向が出現した。

皮膚/粘膜：全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細：咳嗽の出現、頸部聴診でわずかに連続性ラ音を聴取した。その後、頸部、前胸部に明らかな発赤、搔痒が出現した。本人が頸部、前胸部、体幹、下肢を搔破する行為が頻回にみられた。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/30、免疫マーカー検査を実施し、結果77.4 IU/ml（基準範囲：173 IU/ml以下）であった。

2021/09/07 14:20、アナフィラキシーを発現し、報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院（2021/09/07から2021/09/08まで）に分類した。診療所に来院が必要な事象であった。

2021/不明日、事象（アナフィラキシー）の転帰は回復であった。

報告医師は、ボスミン筋注、ポララミン静注、ファモチジン静注、生食（500）点滴静注の処置をした。

報告医師は、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。

頻呼吸の転帰は不明であった。

2021/09/07（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2021/09/08（ワクチン接種1日後）、その他の全事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/07から2021/09/08まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：検査前の体温の日付を2021/09/07（以前見逃された）として報告。

追加情報（2021/09/29）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。



		<p>追加情報（2021/11/02）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値追加。接種経路、解剖学的部位、および使用期限追加。事象（アナフィラキシー）に「生命を脅かす」を追加。事象発現日および転帰の更新。事象（頻呼吸）追加の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13791	<p>腹膜炎（腹膜炎）</p> <p>胃穿孔（胃穿孔）</p> <p>消化管穿孔（消化管穿孔）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126665。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（77歳時）。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況は不明であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：不明日、以前はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、使用期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/10夕方（ワクチン接種の2ヵ月後）、患者は消化管穿孔と腹膜炎を発現した。</p> <p>2021/09/13、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/10、夕方より、腹痛が起こった。</p> <p>2021/09/12、腹痛が続くため、病院を受診した。</p> <p>汎発性腹膜炎を発症し、消化管穿孔と診断された。</p> <p>この病院を紹介された。</p>

			<p>2021/09/12、緊急手術が行われ、胃穿孔と診断された。 入院した。 事象のためにとられた治療的な処置には緊急手術があった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/13 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
13798	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（耳そう痒症 そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126771。</p> <p>2021/09/11 09:40、55 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の（コミナティ、接種時年齢：55 歳、筋肉内、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）2 回目の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、抗生剤でアレルギーの既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目のコミナティを接種した。患者は、報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/09/11 10:05（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/11 10:05、両上肢を中心に発疹、かゆみが出現、かゆみ（両上肢と耳）があった。</p> <p>ステロイドおよびポララミンを投与した。30 分後、症状は改善された。</p> <p>医学的介入が必要な事象には、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬（詳細は、ソルメドロール 500mg の静注とポララミン 1A の静注）が含まれた。</p> <p>症状は軽快し、帰宅された。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>アナフィラキシーのレベル分類(ブライトン分類)はレベル1として報告された。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器の関与はなかった。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症、両上肢の発疹、かゆみを含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>追加情報(2021/09/28)：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン歴、被疑薬情報(投与経路)および反応情報(治療を受けた)。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「アナフィラキシーのレベル分類（ブライトン協同）はレベル1として報告された」から「アナフィラキシーのレベル分類（ブライトン分類）はレベル1として報告された」に経過欄を修正した。</p> <p>被疑薬の【使用期限】を 2021/11/30 から 2022/02/28 に修正した。</p>
13799	<p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>消化管出血 (上部消化管出血)</p> <p>吐血(吐血)</p> <p>胃出血(胃出血)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126664。</p> <p>2021/06/17、68 歳 7 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、68 歳 7 か月時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 85 日後）、吐血、下血を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 86 日後）、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>吐下血で搬送された。</p> <p>胃洗浄、上部消化管内視鏡施行した。</p> <p>胃内血餅多量であり、出血源は不明であった。</p> <p>Hb 低下あり、輸血 4U 投与後、入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「上部消化管出血」を、2021/09/11 から入院のため重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は未提供であり、追加報告として要請予定である。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13802	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p>	<p>てんかん；</p> <p>交通事故；</p> <p>便秘；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>精神障害；</p> <p>肺炎；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127045。</p> <p>2021/08/19、49 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（49 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の脳性麻痺、継続中の知的機能障害、てんかん（すべて 1975 年頃に開始）、交通事故の頭部外傷後遺症があった。摂食嚥下障害は 2019/03 頃に開始し、誤嚥性肺炎がくり返し出現した。PTEG（経皮的内視鏡下胃瘻造設術）が嚥下障害の処置のために、2020/05 に施行された。</p> <p>病歴も以下を含む：けいれん、便秘、精神不安定（すべて不明日から、継続中かどうかは不明）。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、フェノバルビタールナトリウム（フェノバル、けいれんに対して）、カルバマゼピン（テグレート、けいれんに対して）、macrogol 3350/potassium chloride/sodium bicarbonate/sodium chloride（モビコール、便秘に対して）、リスペリドン（リスパダール、精神不安定に対して）；すべて不明日から継続中であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FC9873、使用期限 2021/09/30、49 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/09 8:25（ワクチン接種 21 日後）、チアノーゼが出現した。</p> <p>2021/09/09 8:35（ワクチン接種 21 日後）、呼吸不全が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種後、発疹なども含め著変を認めなかった。</p> <p>死亡当日の 6:30、点滴後、看護師が通常と変わらないことを確認した。</p>

8:25、支援員がうつ伏せになっているのを起こしたら、チアノーゼとなっていた。事前に、家族からは緊急時の処置を行わないという取り決めにはなっていたが、処置のため心臓マッサージ、マスクとバッグを開始した。

医師も駆けつけて、救助処置を引き継いだ。しかし、モニター上、心拍の回復は認められなかった。事前了承から挿管はせず、死亡を確認した。

家族に原因究明のための剖検の説明を行ったが、静かに眠らせてあげたいという要望で、行わなかった。

死因は、可能性が高いと考えられる呼吸不全としたが、報告医師は、実際の死因は不明というしかなかった。

免疫との関連も、疑わせる症状はみられていなかったが、それを否定する証拠もなかった。

2021/11/10 現在、臨床検査が報告された：

2021/08/10、aspartate aminotransferase (GOT) 59 IU/mL (normal high value: 40 IU/mL), alanine aminotransferase (GPT) 98 IU/mL (normal high value: 40 IU/mL), neutrophil count (Nu) 1350 uL (normal high value: 1780 uL); 入院した(1年2ヵ月前)後に異常値がみられたが、原因不明、platelet count (PI) 24.8 (normal high value: 20, normal)正常であった。

剖検は実施されなかった。以下もまた報告された：

2021/08/19、BNT162b2 初回、呼吸器、心停止で発見された。心肺蘇生を行ったが、自発循環は戻らず患者は死亡した。報告者は撮像(検死が施行されなかったとも報告された)を含む剖検について患者の家族に説明したが、家族は希望しなかったため、死因は不明であった。BNT162b2 との因果関係は不明としか言いえないが、可能性は低いと考えられた。

患者は、アレルギー、副作用、副反応歴はなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度(以前摂氏 36.3 度として報告された)であった。

ワクチン接種の前後に異常はみられなかった。

2021/09/09 08:40、異常が発見された。

異常の状況：06:30 には平常通りであった。08:40、患者が病室で左側臥位の姿勢でチアノーゼになっているのを支援員が見つけた。SpO2 モニターは自分でとってしまい記録されず、心肺停止が出現時の病状は不明であった。

救急隊到着の患者の病状：すぐに心臓マッサージ、バックアップを行ったが、自発循環は戻らなかった。ACP(事前の治療計画)により基本的には心肺蘇生を行わなかった。

搬送は必要でなかった。

到着後施行された検査(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)：SARS-CoV-2 抗体検査は、陰性を示した。

2021/09/09 08:45、患者の死亡が確認された。

死因に対する考察および医師の意見：死因は不明としか言いようがないが、因果関係がある可能性は低いと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種と死亡の因果関係はほぼないと考えられた。

アナフィラキシーはみとめられなかった。

有害事象の症状/徴候：なし。

有害事象の時間的経過：なし。

有害事象のため医学的介入は必要とされなかった。

多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状がみとめられたかは不明であった。皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。

アレルギーはなかった。（アレルギーのために処置を受けなかった。）（主治医が患者に予防接種を行った。）

事象チアノーゼの転帰は不明であった。

2021/09/09（ワクチン接種 21 日後）、事象呼吸不全/呼吸停止、心停止の転帰は死亡であった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は呼吸不全を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/01、製品品質苦情グループから調査結果の概要を入手した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9873 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表しているものではなく、バッチは許容できると結論した。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/06、製品品質苦情グループから調査結果の概要を入手した。調査結果の概

要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/01）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査

			<p>結果。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：ファイザー製品品質グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（05N0v2021）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：新情報は同医師から入手した：併用薬、更新された関連する病歴、臨床経過の詳細、反応データ（事象心停止の追加）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13806	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>重症筋無力症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126747。</p> <p>2021/09/10 17:09（2回目のワクチン接種日）、35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0349、使用期限2021/10/31、投与経路不明、投与2回目、単回量）（35歳時）を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴は、重症筋無力症、小麦、エビ、カニへのアレルギーを含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の1回目の投与を受けた。そして、発熱、腹痛、頭痛、嘔声を発現し、患者は30分経過観察をした。</p> <p>2021/09/10 17:14（ワクチン接種の日）、患者は嘔声と頻脈を発現したが、聴診上所見はなかった。</p> <p>17:15、血圧135/97 mmhg、脈拍106回/分、spo2 100%。</p> <p>17:18、エピペン0.3mgを施行した。</p> <p>17:20、患者は声が出るようになり、脈拍94回/分、spo2 100%であった。</p> <p>17:23、ソルデム 200ml＋ソルコーテフ 250mgを点滴をした。ポララミン5mgの管注を施行した。</p>

		<p>17:27、血圧 116/57 mmhg、脈拍 82 回/分、spo2 100%。  17:45、血圧 127/70 mmhg、脈拍 86 回/分、spo2 100%。  17:53、症状軽快にて点滴抜針後、患者は帰宅した。  2021 年日付不明、事象の転帰は、後遺症なしで回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤性または因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（DSU）（2021/11/03）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。  「2021/09/10（2 回目ワクチン接種の日）」を「2021/09/10 17:09（2 回目のワクチン接種日）」へ更新した。</p>
13849	白血球数増加 （白血球数増加）  低酸素症（低酸素症）  肺陰影（肺陰影）  間質性肺炎 （間質性肺炎患者）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126630。 2021/09/06 16:00（57 歳時）、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28（使用期限は 2021/11/30 と報告された）、接種経路不明、1 回目、単回量）を初回接種した。 2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 病歴は、報告されなかった。 併用薬は、トリアゾラム（ハルシオン、経口、適応疾患不明、日付不明から継続中）を含んだ。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、経口で服用中のハルシオンであった。 患者には 2021/09/07～2021/09/11 まで間質性肺炎の病歴があったと報告された。報告された通りの詳細：間質性肺炎のためレボフロキサシンを 4 日間点滴投与した。 2021/09/07 12:00、患者は間質性肺炎を発症した。 事象の経過は、以下の通り： 2021/09/06、ワクチン接種を受けた。 2021/09/07 の朝より（2021/09/07 9:00 と報告された）、全身倦怠感が出現した：昼より、摂氏 38.5-39 度の発熱があり、低酸素血症もあるため、医療センターを受診した。 ワクチン接種日の翌日、発熱と間質性肺炎のため抗生剤を投与した。 3 日で、CT 上陰影が消失しており、細菌性やウイルス性のものではなく、ワクチン



による急性反応と考えられた。

胸部 CT（胸部コンピュータ断層撮影）：右肺の間質性陰影、胸部 CT を実施。結果は右優位に両肺背側にスリガラス影であり、また COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）は陰性であった（いずれも 2021/09/07）。

入院の上、抗生剤治療を開始した。

2021/09/08、アセトアミノフェン 400mg 投与後、解熱した。

間質性肺炎に対する処置はレボフロキサシンの 4 日間点滴投与であり、また細菌性を疑い抗生剤投与で様子を見た。

全身倦怠感は消失した。

患者は、以下を含む検査と処置を受けた。：

2021/09/06、体温：摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）、2021/09/07（昼より）、摂氏 38.5-39 度の発熱、2021/09/07、胸部 CT（胸部コンピュータ断層撮影）：右肺の間質性陰影、胸部 CT を実施。結果は右優位に両肺背側にスリガラス影、

2021/09/07、COVID-19PCR（SARS-CoV-2 検査）：陰性であった。2021/09/07、血液検査/WBC を実施。結果は 13500、正常低値：3300、正常高値：8600。

2021/09/07（ワクチン接種後 1 日）、病院に入院し、2021/09/11、退院した。

報告の通り：「～に来院が必要な AE」とは何か。患者は「～」や略語の意味を理解していなかった。きちんと書いたらどうだろうか。

2021/09/11、事象間質性肺炎の転帰は回復であった。

2021/09/08、事象発熱および全身倦怠感の転帰は回復、事象「胸部 CT 上右肺に間質性陰影を認め」、低酸素血症の転帰は軽快であり、その他の事象については不明であった。

報告医師は以下の通りコメントした（報告者意見）：

4 日程度の抗生剤投与により細菌性肺炎であれば改善の可能性が低く、COVID-19 ワクチンによる障害による可能性が高かった。

報告医師は、事象を重篤（間質性肺炎、2021/09/07 から 2021/09/11 まで 4 日間の入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/09/30）：本報告は、初めに米国 FDA に BNT162B2（救急使用許可 [EUA]、ライセンス 027034）のため提出された。追加情報に基づいて、本報告は BNT162B2（生物学的製剤承認申請書 [BLA]、ライセンス 125742）に提出されている。

修正（DSU）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：「アセトアミノフェン 100mg 投与後」を「アセトアミノフェン 400mg 投与後」に更新した。

追加情報（2021/11/11）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した次の新情報を含む：患者の特定の情報の詳細、関連する血液検査（WBC 実施）、胸部 CT の更新された結果は右優位に両肺背側にスリガラス影、報告者による重篤性、事象に対する処置、事象の消失日。

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13874	<p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>吐血(吐血)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な救急担当医からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126666。</p> <p>2021/06/12、78 歳 2 ヶ月の男性患者(ワクチン接種 2 回目の時の年齢)は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ;注射溶液;ロット番号および使用期限は不明、投与経路不明、単回量)の 2 回目の接種を受けた(78 歳 2 ヶ月時)。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン歴は不明日、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン(製造業者不明、ロット番号と使用期限不明、接種経路不明、1 回目、単回量)の接種を含んだ。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(この 1 ヶ月、患者が飲んでいたりしていた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気)に関して考慮される点は、不明であった。</p> <p>2021/09/12 15:06(ワクチン接種 3 ヶ月後)、患者は吐下血と Hb 減少を経験した。</p> <p>2021/09/12(ワクチン接種 3 ヶ月後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/12、患者は吐血し、病院へ運搬された。</p> <p>2021/09/12、胃洗浄、上部消化管内視鏡検査が施行された。</p>

		<p>Hb 低下あり、輸血 4U 投与された。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象、吐血、下血およびHb低下の転帰は、すべて不明であった。</p> <p>報告した救急担当医は、事象を重篤（2021/09/12 から入院）と分類し、事象とBNT162B2との関連性を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加情報の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。 追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13875	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>13875 血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>血液量減少症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、同医師から入手した追加報告および再調査票の応答である。 PMDA 受付番号：v21126802。</p> <p>2021/07/21 14:01、20 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31（また、2022/01/31 として使用期限を報告）、筋肉内、左上腕、単回量）の 2 回目の接種をした（20 歳時）。</p> <p>病歴は、月経中で血管内脱水があった。</p> <p>事象発現の前 2 週間以内の併用薬は不明であり、患者が受診した際の記録がなく、再調査が困難であった。</p> <p>4 週間以内の他のワクチンは不明であり、詳細はなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（剤型：注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30（また、2021/12/31 として使用期限を報告）、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/07/21 14:10（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り： 2 回目接種後の経過観察時、坐位にありながら顔色不良を呈していたため、対応開始した。本人の訴えとしては、気分不良と呼吸困難で、血圧低値と比較的徐脈、冷汗を認めた。呼吸音異常なく、SpO2 99%（室内気）、皮膚症状も見られないため、アナフィラキシーは否定的であった。仰臥位安静により回復し、30 分後には独歩退室可能となった。</p> <p>患者の他の臨床検査は不明であった。</p>

事象血管迷走神経反射に対する治療を受けなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

背景として月経がみられており、血管内脱水が発症に影響したと考えられる。

すべての徴候及び症状：アレルギー症状には該当しなかった。

2021/07/21、すべての事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：同じ医師から入手した新しい情報、再調査票の応答を含む：被疑ワクチンの投与経路と解剖学的部位の更新、患者情報の追加。

事象「血管迷走神経反射」の治療情報を更新した（いいえ）。

臨床情報を更新し、経過を修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13884	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127845。</p> <p>2021/09/13 15:20、38 歳 2 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、38 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/13 15:20（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/13 15:23（ワクチン接種 3 分後）、気持ち悪さを訴えた。</p> <p>患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>15:28、救急救命室で処置を開始した。</p> <p>15:30、バイタルを測定した（血圧 128/78 mmHg（収縮期血圧上昇）、脈拍 82 回/分、酸素濃度 99%）。</p> <p>15:33、エピペン 0.3 mg を右肩に筋肉注射した。</p> <p>15:43、バイタルを測定した（血圧 133/67 mmHg（収縮期血圧上昇）、脈拍 98 回/分、酸素濃度 98%）。</p> <p>15:44、ルート確保、採血を実施した。生食 1L 注入開始し、生食 100 ml（ポララミン 5 mg（0.5%/1 ml）、ソルコーテフ注射用 100 mg、強カネオミノファーゲンシー静注 20 ml）にボトルチェンジした。</p> <p>採血結果は特記所見なしであった。</p> <p>点滴をしながら、30 分程度の経過観察を行った。</p> <p>その後、症状の軽快を確認して点滴除去し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/27、医師は、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関するさらなる情報を以下の通りに報告した：</p> <p>ステップ 1：患者が示した随伴症状（Major 基準）は意識レベル低下もしくは意識消失（循環器系症状）を含んだ。</p> <p>患者が示した随伴症状（Minor 基準）は発疹を伴わない全身性掻痒感（皮膚症状/粘膜症状）と悪心（消化器系症状）を含んだ。</p> <p>ステップ 2：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（アナフィラキシーの診断の必須条件）において、突然発症と徴候及び症状の急速な進行が観察された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:20、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:23～15:25、患者は悪心を発現し、発症後 40～50 分で回復した。</p> <p>15:24～15:26、患者は意識レベル低下を発現し、すぐに回復した。</p> <p>15:30 頃、患者は発疹を伴わない全身性掻痒感を発症し、発症後約 15 分程、点滴静注を受けている間に軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリンと輸液を受けた。</p> <p>患者は多臓器障害（皮膚/粘膜、消化器）を発現した。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症が発現した。発疹は伴わなかったが、患者は無意識</p>
-------	---	--

		<p>に首もとや肘を掻いていた。</p> <p>冷や汗と顔面蒼白症状を伴う悪心が発現した。</p> <p>その他の症状があったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快であり、2021/09/13（発現後 40～50 分として報告された）、悪心は回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：事象の詳細（アナフィラキシーと悪心の発現時刻更新、悪心の転帰を回復へ更新した）と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過データを「患者は、多臓器障害（呼吸器障害、消化器障害）を発現した。」から「患者は、多臓器障害（皮膚／粘膜、消化器）を発現した。」に修正した。</p>
13890	脳幹梗塞（脳幹梗塞）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126755。</p> <p>2021/06/11 11:00(ワクチン接種日、88 歳時)、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2018 年に右橋梗塞があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11 11:00（ワクチン接種の日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 午前（ワクチン接種の 17 日後）、左橋梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/11 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2018 年右橋梗塞あり。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加情報にて要請される。</p>

		<p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらずバッチ番号入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13891	くも膜下出血 （くも膜下出血）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126769。</p> <p>2021/05/26、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/04、くも膜下出血が発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 から頭痛と嘔気があった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 11 日後）、意識障害を主訴に報告者医院へ緊急搬送となった。</p> <p>2021/06/06、頭部 CT で右後頭葉出血および硬膜下血腫を認め、脳血管撮影にて右後大脳動脈末梢に動脈瘤が確認された。</p> <p>くも膜下出血の診断とした。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/06 から 2021/07/21 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見：右後大脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血と思われる。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

13896	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>膠原病（膠原病）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126808。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：56歳6ヶ月）、56歳の女性患者はbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204；有効期限：2022/01/31、筋肉内、単回量）の初回の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は次の通り：</p> <p>日付不明、継続中の高血圧症と橋本病を発現し、他院で治療中であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した薬物を含む併用薬は次の通り：</p> <p>日付不明、高血圧症のため、ニューロタン錠25mgを経口で継続中に服用した。</p> <p>日付不明、橋本病のため、チラーゼン錠50ugを経口で継続中に服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の7日後）、患者は関節炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>両上下肢近位部の筋肉痛、両膝関節痛、倦怠感と微熱が出現した。</p> <p>2021/09/07、患者はクリニックを受診した。患者は診察を受け、採血された（結果不明）。レントゲンから、患者はリウマチ性多発筋痛症と診断された。</p> <p>関連する検査は次の通り：</p> <p>2021/09/07、CRP、リウマチ因子（RF）、抗CCP抗体検査を受けた。</p> <p>CRP結果は、12.412mg/ul、正常高値：0.13；RF結果は、6IU/ml、正常高値：15；抗CCP抗体結果は、0.6U/ml、正常高値：4.5であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の7日後）、関節炎、筋肉痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象の基準が提供された）と分類した。</p> <p>事象は、診療所に来院が必要とした。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の24日後）、事象関節炎、筋肉痛、関節痛の転帰は、処置で未回復で、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>膠原病を発症（2021/08/28）してから1ヶ月が経過したので、半永久的に治療を要する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待でき</p>
-------	---	------------------------------	--



			<p>ない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同医師から入手した新たな情報であった。原資料用語に従って新たな情報：関連する病歴、検査詳細、初回の投与経路、有効期限、併用薬、受けた処置が更新された。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13897	関節炎（反応性関節炎）	リウマチ性障害	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、年齢不明の女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、接種回数不明、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴はリウマチを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は反応性関節炎を発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明（提供されなかった）であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査において要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13900	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>不活発（不活発）</p>	<p>喘息；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126773。</p> <p>2021/09/07 10:00、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左三角筋筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量、28歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者はワクチン接種時は妊娠してなかった。</p> <p>ワクチン接種に、COVID-19の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーがあったかどうかは、不明だった。</p> <p>病歴は、小児期からの気管支喘息／喘息（年に数回の有症時治療を受けており、ワクチン接種時点での処置はなかった）と月経困難症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/17 10:00、以前にCOVID-19のためBNT162b2（ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、単回量、初回、28歳時）を受け、脳血流低下疑い、軽度の意識障害、口と目のあたりのけいれん、健忘、意識のくもり、逆行性健忘、口元と目のぴくつき、喉の異常、両手の振戦／両手の震え、傾眠傾向、口腔そう痒症、のどの違和感を発現した。</p> <p>併用薬は、エチニルエストラジオール/レボノルゲストレル（ジェミーナ、経口、月経困難症のため、ワクチン接種の2週間以内に投与）を含んだ。</p> <p>2021/09/07 10:10、2回目のワクチン接種後、意識障害を発現した。</p> <p>2021/09/07 12:33、アナフィラキシーの疑いを発現した。</p> <p>2021年の不明日、一過性の脳血流低下を発現した。</p> <p>2021/09/07、病院に入院した。</p> <p>2021/09/08、病院から退院した。</p> <p>2021/09/14、事象の転帰は、不明だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、のどの痒みと前額部発赤（前頭部発赤とも報告された）を訴え始めたが、反応が鈍くなった。</p> <p>10:10に、フェキソフェナジンOD錠60mg内服に時間がかかった。</p> <p>10:20頃から、発赤は消退傾向だったが、時折四肢に力が入り軽度の振戦を認めた。</p> <p>そして、10:35に、ヒドロコルチゾン（ヒドロコトロン）2ml静注(IV)を受けた。</p> <p>その後、頭を押さえるようなしぐさがあったので、医師が頭痛を発現しているか問うと頷いた。問いかけにはなかなか開眼しない（かろうじて開眼）がうなづくこともあり臥床した。</p> <p>明らかな麻痺はなく、痛み刺激への逃避反応があった。</p> <p>11:30に、脳波を実施したところ、筋電図混入だが、アルファ波は確認できた。</p>
-------	---	-------------------------	---

12:33 に、状態が変わらなかったため、アナフィラキシーを疑い、エピネフリン（ボスミン） 0.3ml 筋注したが、不変だった。

精査加療目的に、別の病院に転院となった。

2021/09/07、酸素飽和度、血圧、脈拍数に異常はなかった。

2021 年の不明日、一過性の脳血流低下を発現した。

なお、2021/09/08、医療機関を退院した。しかし、翌日（2021/09/09）、けいれんの症状を認め、日付不明に他の医療機関へ緊急入院した。

報告医師は、事象を重篤（入院/障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、不明であった。

報告者意見：

一過性の脳血流低下では説明できない意識の変容であった。1 回目のワクチン接種後にも類似した症状を認めたことから、事象と BNT162b2 との因果関係ありと考えざるを得なかった。

追加情報（2021/09/27）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は左腕から三角筋に更新された解剖学的部位、併用薬が追加された。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。：経過において、事象一過性の脳血流低下を追加し、ワクチン歴を更新した。

13911	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126770。</p> <p>2021/09/11、16 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号および有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/13 午後（ワクチン接種 2 日後）と報告された。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11、2 回目のワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/09/13、夜から、前胸部痛が出現した。絞扼感があった。</p> <p>2021/09/14、午前、報告病院を受診した。</p> <p>ECG にて、全誘導に ST 上昇を認めた。</p> <p>WBC 7600、CRP 6.1、CPK 860、CPK-m 45 であった。</p> <p>高感度心筋トロポニン T 陽性を認め、急性心筋炎と確認した。</p> <p>救急車にて他病院へ搬送した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/09/14 から入院）と分類し、本事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過データ「ECG にて、ST 上昇を認めた。」を「ECG にて、全誘導に ST 上昇を認めた。」に更新した。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

13912	<p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>ポリマーアレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127854。</p> <p>2021/09/06 14:10、45 歳 (45 歳 4 か月とも報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FD0349、使用期限 : 2022/01/31、投与経路筋肉内、単回量、45 歳時) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、えびアレルギー、ポリエチレングリコールアレルギー及び薬に対するアレルギーが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>本ワクチンは、ポリエチレングリコール (PEG) が含まれる。</p> <p>したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギー状況はなかった。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/06 14:42 (ワクチン接種 32 分後)、事象は提供されなかった。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は回復であり、処置としてボスミン、ポララミン、ソルメドロール、ガスター、メプチン吸入が含まれた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン及び事象の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>2021/09/06 14:42 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>14:42、皮膚搔痒感が発現した。</p> <p>15:30、エピネフリン (ボスミン) 0.3ml を筋注した。</p> <p>15:31、calcium chloride dihydrate/potassium chloride/sodium chloride/sodium lactate (ラクテック) 500ml を投与した。</p> <p>15:35、BP 122/74、SAT 98% であった。</p> <p>嘔声、搔痒感、頻呼吸が発現した。</p> <p>15:37、メチルプレドニゾロンコハク酸塩ナトリウム (ソルメドロール) 125mg を投与した。</p> <p>15:40、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 1A、ファモチジン (ガスター) 1A、生食 20ml、を投与、SAT 98%、呼吸困難であった。</p> <p>15:50、エピネフリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>BP 119/63、SAT 99、O2 マスク 2L。</p> <p>15:55、プロカテロール塩酸 (メプチン) を吸入した。</p> <p>16:00、BP 125/62、SAT 99。</p> <p>16:08、エピネフリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>16:33、O2 は中止された。</p> <p>16:58、バイタル安定し、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は、以下の通りだった :</p> <p>Major 基準は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含んだ。</p> <p>Minor 基準は、発疹を伴わない全身性搔痒感、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を</p>
-------	---	---	---

伴わない呼吸困難を含んだ。

症例定義（判断基準レベル）のチェックは、突然発症及び複数（1つ以上）の器官系症状を含む。

医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、呼吸器に嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感が、皮膚／粘膜に、皮疹を伴わない全身性そう痒症が含まれた。

2021/09/06（ワクチン接種日）、事象咽頭閉塞感の転帰は不明であり、事象の転帰は回復であり、処置としてボスミン、ポララミン、ソルメドロール、ガスター、メプチン吸入が含まれた。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関係ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/02）：

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告、再調査票の応答である。

新たな情報は以下を含んだ：

病歴が更新された。

被疑薬投与経路及び使用期限が更新された。

新たな事象咽頭閉塞感が追加された。

臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13914	<p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13、23歳（成人）の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、23歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、スギ花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、髄膜炎、嘔気、頭痛、摂氏 37.5/39-40 度台の発熱を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/21 朝（ワクチン接種の 8 日後）、患者は嘔気、頭痛、摂氏 37.5 度の発熱のために病院を受診した。</p> <p>COVID-19 PCR 試験（-）は、陰性であった。</p> <p>MRI で特記所見なしであった。</p> <p>脳脊髄液検査の結果、多核球優位の細胞数上昇（34/3ul、多形核白血球/単核細胞白血球：30/4）を認め、患者は髄膜炎と診断され、入院した。</p> <p>ACV（アシクロビル）とMEPM（メロペネム）の治療を開始した。</p> <p>2021/07/28、脳脊髄液検査の結果は、多形核白血球/単核細胞白血球：272/42、42/3ul と単核球優位となっており、ACV 治療のみ継続した。</p> <p>BT（体温）摂氏 39-40 度台の発熱があり、発熱の症状は持続していた。</p> <p>MRI 再検すると脳梁膨大部に拡散強調像高信号を認めた。</p> <p>MERS を疑い（可逆性の脳梁膨大部病変を伴う臨床的軽度脳炎/脳症）、IVMP（メチルプレドニゾロン静注パルス療法）2kur を実施し、症状はすみやかに改善した。</p> <p>2021/08/06、MRI の結果から脳梁膨大部病変は消失した。</p> <p>経過は良好であり、2021/08/07 に退院した。</p> <p>以降、外来フォローを継続中であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は、mPSL（メチルプレドニゾロン）1000mg/日 x 3 日間 2kur を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っている。</p> <p>2021/07/21、PCR 検査を受け、試験タイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加情報の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----------------	---

13915	<p>麻痺（麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>	<p>便秘；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126644。</p> <p>2021/09/01 11:30、49歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（49歳4カ月時）。</p> <p>病歴は、高血圧症、気管支喘息、好酸球性副鼻腔炎、便秘症であった。</p> <p>併用薬は次の通りであった：高血圧症のため経口にて2015年から継続中のロサルヒド配合錠LD「日新」、高血圧症のため経口にて2015年から継続中のアムロジピンOD錠2.5mgNS、便秘症のため経口にて2015年から継続中のラックビー錠、気管支喘息のため吸入にて2018年から継続中のシムビコートタービュヘイラー60吸入（1回2吸入1日2回）、好酸性副鼻腔炎のため点鼻にて2018年から継続中のナゾネックス点鼻液50ug 56噴霧用5ug 10g（報告のとおり）、メプチンエアー（発作時）。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>過去の薬には、ラックビー6T3Xがあった。</p> <p>2021/08/11 11:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>検査は、他院で施行された（報告の通り）。</p> <p>2021/09/08 夕方（ワクチン接種の7日後）、脳出血を発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の7日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の12日後）、事象の転帰は提供されなかった、そして現在入院中である。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09/11、妻が高血圧で受診し、上記の症状が判明した。</p> <p>2021/09/08 夕方、構音障害、左片麻痺が出現し、救急車で病院に搬送された。脳出血と診断され、現在入院中である。</p> <p>追加報告（2021/11/18）にて、有害事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/08、患者は脳出血を発現し、報告医師は事象を重篤（入院/医学的に重要な事象、入院期間：2021/09/08から2021/09/29）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>患者は、この事象のため緊急治療室および集中治療室に来院した。</p> <p>コメント/経過は次の通りであった：経過中、患者と患者の妻より聴取したので詳細不明であった。</p> <p>事象脳出血の転帰は、不明日に治療なしで回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評</p>
-------	---	---	---



		<p>価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象とコミナティの因果関係は不明であるが、報告した。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：これは、連絡可能な同医師から追加調査への返答にて入手した自発追加報告である。新たな情報：ワクチンの使用期限の更新、退院日 2021/09/29 を更新、「脳出血」の転帰を「回復」に更新、治療はなしであった、緊急治療室がチェックされた、新たな併用薬の追加、新たな RMH の追加、経過の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13918	心肺停止（心停止）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127505。</p> <p>2021/06、79 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、79 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は不明であった。</p> <p>2021/06 時間不明、以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06 時間不明（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/15 14:10（ワクチン接種の約 3 ヶ月後）、患者は心停止により死亡した。剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/15 14:10（ワクチン接種の約 3 ヶ月後）、患者は目撃されずに心停止を発症した。</p> <p>原因は不明であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 再調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待されない。</p>
13924	<p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126757。</p> <p>2021/05/23 14:00、84 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した（84 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/23、脳幹梗塞が発現した。</p> <p>2021/05/23、左手の動きが悪かった。</p> <p>診療所より紹介受診となった。</p> <p>来院時、左軽度片麻痺、呂律困難があった。</p> <p>頭部磁気共鳴画像（MRI）にて脳幹梗塞を認め、保存的治療とした。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 2 日後）、2021/07/17 まで、脳幹梗塞、左軽度片麻痺、左手の動きの悪さ、呂律困難のため病院に入院した。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 55 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/25 から 2021/07/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>BNT162B のロット番号は提供されず、追加情報の間要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

13931	<p>そう痒症（そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126702。</p> <p>2021/09/07 15:09(ワクチン接種日)、30歳5ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した(30歳5ヶ月時)。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、病歴にはアルコールアレルギー、ゼラチンに対するアレルギー(グミ等)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前はインフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを受け、呼吸困難と蕁麻疹を発症した。</p> <p>予診にて状況を説明したが、患者の強い希望で接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/09/07 (ワクチン接種の同日) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:14、BP(血圧)144/103、P(心拍数)98、SpO2(酸素飽和度)98%、首のそう痒、発疹があった。</p> <p>15:20、99%、気分不良、頸部の発疹、かゆみが持続した。</p> <p>15:26、血圧 109/73、P80、SpO2 98%、T(体温)37.4、上記の報告通り、のどのイガイガ感があり、掻痒感が悪化した。</p> <p>15:34、呼吸困難なし、喘息なしであった。</p> <p>15:39、血圧 113/79、P81、SpO2 98%、T37.0、眼充血があった。</p> <p>15:48、ソリタ T3 G200ml でルート確保した。SpO2 100%、P76。</p> <p>15:52、生理食塩水 20、ハイドロコートン 100ml を投与し、呼吸困難なく、SpO2 99%、P71、血圧 114/68、気分不良なく、P70、首のそう痒、眼のそう痒、異常なし、SpO2 99%、T 37.6。</p> <p>16:00、血圧 119/75、P68、SpO2 95%、呼吸困難なし、嘔気なし、頭痛なし、眼のかゆみあり、頸部のかゆみあり、発疹があった。</p> <p>16:10、血圧 111/75、P71、SpO2 98%、T37.7、かゆみが軽減した。</p> <p>16:20、血圧 113/80、P67、SpO2 98%、T37.6、左眼のかゆみ、頸部のかゆみ、発疹が軽減した。</p> <p>16:25、点滴静脈注射針を抜針した。D2 の診断で、帰宅許可あり、帰宅した。</p> <p>事象のために治療的な処置を受けた。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種日)、気分不良の転帰は 2021/09/07 15:52 に回復であり、全ての他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
-------	--	--------------------------------	---

		<p>本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：  事象名を『itchy scalp』から『itchy neck』、および『scalp rash』から『neck rash』へ修正した。</p>
13944	<p>脳血栓症（脳血栓症）  感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>これは、医学情報チームの経由で、またファイザー社医薬情報担当者にも伝えられる連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、脳血栓症（の疑い）と左半身（頭から足先まで）にしびれとしての有害事象を発現した。</p> <p>1回目の接種後に左半身（頭から足先まで）にしびれが出たと報告された。</p> <p>脳の検査（MRIかCTで、どちらかは不明であった）を行ったが、大きな血栓は認められなかった。しかし、脳血栓症の可能性が高いと先生は判断していた。</p> <p>患者は1回目の接種後に脳血栓症による左半身のしびれが発現した。2回目のワクチン接種について何をすべきか知りたかった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：CTとMRI、結果：大きな血栓は認められなかった（MRIかCTで、どちらかは不明であった。しかし、脳血栓症の可能性が高いと先生は判断していた）。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に確実と述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：  本追加報告は、追加調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。  追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
13948	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸時疼痛（呼吸時疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>金属アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126777 である。</p> <p>2021/09/11 13:11（ワクチン接種日）、44 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、44 歳 5 ヶ月時、初回、単回量）を接種した。患者の病歴には、金属アレルギー、花粉症、および患者が 18 歳時からの進行中の自律神経失調症が含まれた。</p> <p>併用薬には、不特定の適応症のため、日付不明から経口服用継続中のオランザピン（ジブレキサ 2.5mg）が含まれた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/11 13:20 頃（ワクチン接種の 9 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後 15 分間の院内待機時間内に呼吸苦と嘔気があったが、気のせいと思い、院内スタッフに申告せず、15 分経過後に帰宅した。帰宅後、呼吸苦と嘔気は悪化した。</p> <p>14:10 ごろ、嘔吐、頭痛、頭がぼーっとする感じがあり、思考錯乱はおちついた。</p> <p>15:00 頃、当院に電話をし、血圧は 120/80、事務職員が電話を受け、医師に電話で連絡を受けた。報告医師は患者に呼吸苦あれば、救急車を要請するよう伝えた。しかし、すでに症状が改善傾向にあるため、自宅で様子を見ることにしたと言った。</p> <p>2021/09/13、外来受診時、症状を再確認し、左腕にじんましん、頻脈、咽頭閉塞感、喘鳴、かゆみ、腹痛が認められたことが確認された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

<p>吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p>	<p>2021/10/01の追加情報で、心療内科のため併用薬として継続中のジプレキサ 2.5mg 経口摂取と報告された。</p>
<p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p>	<p>さらに、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていると報告された。したがって、患者は、金属アレルギーや花粉症などの化粧品を含む製品によってPEGに感作されている可能性があった（報告とおり）。患者は、18歳時からの進行中の自律神経失調症の過去の病歴を持っていた。患者には関連する検査がなかった。</p>
<p>頻脈（頻脈）</p>	<p>2021/09/11 13:20頃、患者はアナフィラキシーを発現した。 アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次のとおりであった：</p>
<p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p>	<p>2021日付不明、患者は接種局所の蕁麻疹を含む皮膚症状/粘膜症状を示した。循環器系症状には、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される：頻脈、意識レベルの低下（ぼーっとした））が含まれた。呼吸器系症状には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁が含まれた。消化器系症状には、下痢、腹痛、悪心、嘔吐が含まれた。それは突然発症と徴候及び症状の急速な進行であり、1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準を含む複数（1つ以上）の器官系症状が含まれた。患者は医学的介入を受けなかった。患者は、上気道性喘鳴、咽頭閉塞感およびくしゃみを含む多臓器障害があった。しかし、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、呼吸困難、乾性咳嗽、および呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が不明であった。詳細は、全て離院後、患者は咽頭閉塞感、気道の痛み、くしゃみが直後に症状を自覚した。</p>
<p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>2021日付不明、症状は自然経過にて改善していた。</p>
<p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p>	<p>患者にはショックはなく心血管系症状はなかったが、低血圧（測定済み）は不明であった。患者は、限局性注射部位蕁麻疹を含む皮膚/粘膜症状があった。患者は、下痢、腹痛、悪心、嘔吐を含む消化器症状があった。</p>
<p>くしゃみ（くしゃみ）</p>	<p>閉鎖空間内で、人により呼吸苦の症状があり、どのような人に対して症状がでるのか分からなかった。</p>
<p>錯乱状態（錯乱状態）</p>	<p>2021/09/13、事象アナフィラキシーの転帰は、治療なしで回復であった。報告者は事象を非重篤と分類した。ワクチンと事象アナフィラキシーの因果関係は関連ありであった。</p>
<p>眼充血（眼充血）</p>	<p>2021/09/13、事象呼吸困難/呼吸苦、嘔気/悪心、嘔吐、頭痛、頭がぼーっとする、思考錯乱、左腕にじんましん、頻脈、咽喉閉塞感、喘鳴、搔痒の転帰は回復であった。</p>
<p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>2021の不明日、他の事象の転帰は回復であった。</p>
<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>報告医師のコメントは以下の通りである：ブライトン分類、レベル3、アナフィラキシーと判断。2回目のワクチン接種は、不相当と判断する。</p>
<p>異常感（異常感）</p>	<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>追加情報（2021/10/01）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報：病歴、併用薬、反応データ（アナフィラキシーに関する情報および追加事象限局性注射部位蕁麻疹、末梢性循環の減少、意識レベルの低下、咽喉閉塞感/咽頭閉塞感、くしゃみ、</p>

鼻汁、下痢、腹痛、上気道性喘鳴、気道の痛み、眼の充血及び痒み)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の意識レベルの低下が重篤(医学的に重要)へアップグレードされた(以前の報告は非重篤であった)。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である。経過欄を修正した。

13949	血管浮腫（血管浮腫）		入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していたが、2021/09/14の追加情報により、本症例は重篤の副反応を含む。情報は、併せて処理される。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124492。
	嚙下障害（嚙下障害）		
	皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）		患者は、67歳年5カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、罹患中のペニシリンアレルギー（入院歴があった）であった。
	肝機能障害（肝障害 肝機能異常）		患者は、ベオーバとマイスリーを内服していた。 病歴は、静脈瘤、髄膜炎、顔面神経麻痺もあった。 4週間以内のワクチン接種は、不明であった。 2週間以内の併用薬は以下の通りである：
	そう痒症（そう痒症）		ベオーバ（過活動膀胱の為に内服、2021/06/16に再開（報告のとおり）継続中）。 マイスリー（不眠症の為に内服、2021/03/17から継続中）であった。 2021/07/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、2回目）の接種を受けた。 2021/08/01夜（ワクチン接種後）、患者は発熱とじんま疹を発現した。 2021/08/01（ワクチン接種の3日後）、患者は蕁麻疹を発現した。
	蕁麻疹（蕁麻疹）	薬物過敏症；	
	CRP値の異常（C-反応性蛋白増加）	静脈瘤； 顔面麻痺；	報告者は、事象を非重篤と分類した。 事象は、救急治療室の来院を必要とした。 ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。 不明日、事象の転帰は回復であった。
	肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	髄膜炎	事象は、抗ヒスタミン剤、保湿剤、ステロイド外用の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。 2021/08/02（ワクチン接種の4日後）、患者は発熱を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、救急治療室の来院を必要とした。 ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。 不明日、事象の転帰は回復であった。 事象は、コロナールとロキソニンの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。 2021/08/03（ワクチン接種の5日後）、患者は肝機能障害を発現した。
	白血球数増加（白血球数増加）		報告者は、事象を非重篤と分類した。 事象は、救急治療室の来院を必要とした。 報告者はワクチンと事象との因果関係を評価しなかった。 不明日、事象の転帰は回復であった。
	フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）		事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。 関連した検査は以下の通り： ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）： 2021/08/03 35、2021/08/06 115u/l、2021/08/11 50。 AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：



舌腫脹（舌腫脹）	<p>2021/08/03 29、2021/08/06 80u/l、2021/08/11 22。</p> <p>フィブリン D-dimer :</p> <p>2021/08/03 4.1。</p> <p>体温 :</p> <p>不明日、摂氏 38 度以上（1 週間）、2021/08/02、摂氏 38.2 度、2021/08/03、摂氏 37.7 度、2021/08/06、摂氏 37.7 度、2021/08/06、摂氏 38 度台。</p> <p>C-reactive protein /CRP（C-反応性蛋白） :</p> <p>2021/08/03 1.23mg/dl、2021/08/06 5.86mg/dl と 2021/08/11 0.18mg/dl。</p> <p>γ-GTP（γ-グルタミルトランスフェラーゼ） :</p> <p>2021/08/06 88u/l。</p> <p>COVID-19 抗原検査（SARS-CoV2 検査） : 2021/08/03 陰性。</p> <p>白血球数 :</p> <p>2021/08/03 6860、2021/08/06 8240 と 8420、2021/08/11 4890。</p> <p>事象の経過は以下の通りである :</p> <p>2021/08/01 夜（ワクチン接種後）、患者は手掌のそう痒感と舌の腫脹を発現した。</p> <p>2021/08/02、患者は皮膚科学を受診し、じんま疹と診断された。</p> <p>オロパタジン内服、ロコイド、マイザー外用を受けた。</p> <p>2021/08/02 夕方より、摂氏 38.2 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/03 朝、受診のため救急車で緊急外来を訪れた。</p> <p>摂氏 37.7 度の発熱、全身に膨疹、WBC 6860、CRP 1.23、AST 29、ALT 35 と D-dimer 4.1、タリオンとコロナールが追加された。</p> <p>2021/08/06、摂氏 37.7 度の発熱と膨疹は続いた。WBC 8240、CRP 5.86、AST 80、ALT 115、デザレックスとザイザルが追加された。</p> <p>2021/08/08、発熱と膨疹は軽快した。</p> <p>2021/08/11、WBC 4890、CRP 0.18、AST 22、ALT 50。</p> <p>この事象の経過も報告された :</p> <p>2 回目のワクチン接種後、3 日目より手掌の掻痒、舌の腫脹が出現した。そして、全身にじんま疹が拡大した。</p> <p>4 日目、医師を受診したが、抗ヒスタミン剤とステロイド外用の効果はなかった。</p> <p>4 日目夜間より摂氏 38.2 度の発熱、5 日目朝、患者はそう痒感と軽度肝障害で、救急車にて来院した。</p> <p>抗ヒスタミン剤増量したが、発熱とじんま疹は不変であった。</p> <p>8 日目、摂氏 38 度台の発熱、じんま疹が続いた。そして、肝障害が悪化した。</p> <p>10 日目より、じんま疹は消失した。そして、肝障害が改善した。</p> <p>ワクチンとの関連は不明だが、他の誘因もなかった。</p> <p>風邪症状はなかった。</p> <p>発熱とじんま疹は重篤ではないが、日常生活に支障があった、そして、3 回目のワクチン接種は控えた方が良い状態であった。</p> <p>すべての徴候及び症状以下の通り報告された :</p> <p>蕁麻疹、発熱、肝機能障害。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りであると報告された :</p> <p>ワクチン接種の 3 日目に、手掌の掻痒、舌の腫脹、全身のじんま疹があった。抗ヒ</p>
----------	---

スタミン剤で軽快しなかった。

4日目より摂氏 38.2 度の発熱、5日目より肝障害、8日目よりじんま疹、肝障害が悪化した。

10日目より、下熱と共にじんま疹と肝障害が改善した。

事象は、抗ヒスタミン薬、その他（カロナール）の医学介入があり、詳細は以下の通りである：

4日目、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用。

5日目、抗ヒスタミン剤増量、カロナール追加。

8日目、抗ヒスタミン剤をさらに増加、カロナール増量であった。

皮膚／粘膜と消化器の多臓器障害の影響があった。

皮膚／粘膜は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細は以下の通り：

略全身のじんま疹で強い搔痒を伴い、抗ヒスタミン剤に対する反応悪い、手掌の搔痒から始まり舌の腫脹、また飲料時にひっかかりもあった。

消化器のその他で詳細は以下の通り：

肝機能障害。

その他の症状/徴候：

摂氏 38 度以上の 1 週間の発熱。

臨床検査又は診断検査：

血液検査は、2021/08/06 WBC 8420 であった。

生化学的検査は、2021/08/06 AST 80、ALT 115、 $\gamma$ -GTP 88、CRP 5.86 であった。

COVID-19 抗原等の関連した検査は、2021/08/03、陰性であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は薬剤（詳細は以下の通り）：

ペニシリンアレルギー（入院歴があった）。

事象のじんま疹/膨疹/全身性蕁麻疹、摂氏 38.2 度の発熱/摂氏 38 度台の発熱/下熱/摂氏 38 度以上の発熱、舌の腫脹、手掌の搔痒感/そう痒症/皮疹を伴う全身性そう痒症、WBC 6860/8240/4890/8420、CRP 5.86、AST 80、ALT 115、フィブリン D dimer 4.1 と肝機能障害は、2021/08/11 に回復であった。

軽度肝障害/肝障害の悪化は、軽快であった。その他のすべての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

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

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

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

		<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に、要請される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前回報告した情報の修正である：</p> <p>「ベオーバ（過活動膀胱の為に内服、2021/07/16に再開（報告のとおり）継続中）」から「ベオーバ（過活動膀胱の為に内服、2021/06/16に再開（報告のとおり）継続中）」へ経過を修正した。</p>	
13962	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>心房細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126752。</p> <p>2021/06/05 10:00（ワクチン接種日、92歳07ヶ月時）、92歳07ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者には心房細動の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種9日と14時間後）朝、患者は心原性脳塞栓症、左半身麻痺で体動困難、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種10日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15の朝、左半身麻痺で体動困難を認め、救急要請となった。右中大脳動脈領域に広範囲な脳梗塞を認めた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種81日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/15から2021/08/25まで入院のため）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>心房細動の既往歴あり、心原性脳塞栓症と思われた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている： 「左半身麻痺でジスキネジア」から「左半身麻痺で体動困難」へ事象説明を更新し、「ジスキネジア」から「運動性低下」へ事象コーディングを更新し、経過を更新した。</p>
13970	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>耳痛（耳痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21126837 であり、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した追加報告である。</p> <p>2021/06/04 13:30、45 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（45 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>関連した病歴は提供されなかった。</p> <p>患者の家族歴には、父親の肺癌、母親の子宮筋腫と脳内出血があった。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/14、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量）の投与を含む。</p> <p>2021/06/04 21:00（ワクチン接種日）、患者は発熱を発症した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された。</p> <p>2021/06/04 夜から、倦怠感と発熱が起こった。</p> <p>2021/06/05 19:00 頃、摂氏 40.7 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/06 朝、発熱は回復したが、頭痛が発症し、夕方に頭痛は治まった。</p> <p>追記：2021/06/05 昼頃から、右耳に中耳炎の様な疼痛と腰痛があった。</p> <p>2021/06/06、事象は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象『発熱/摂氏 40.7 度の発熱』を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報である。新情報は以下を含む：原資料用語のように、患者イニシャル、ワクチンの有効期限と経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13971	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>神経痛性筋萎縮症(神経痛性筋萎縮症)</p> <p>筋骨格痛(筋骨格痛)</p> <p>感覚異常(感覚障害 感覚鈍麻)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126778。</p> <p>2021/08/25 10:38、62歳6カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、左腕で、筋肉内投与、単回量、投与1回目）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：患者の病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は：バルサルタン、グリソラミド、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、チモロールマレイン酸塩（チモプトール）とシルニジピンであった。</p> <p>すべては使用理由不明で服用した。</p> <p>開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の1日後）、末梢性神経障害と知覚異常を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/25 朝に、患者は左上腕に1回目のワクチン接種を受けて、しびれがなかった。</p> <p>翌日に、左上腕しびれと左肩甲骨痛が出現した。</p> <p>2021/08/28、当院に受診して、上記を訴えて、メコバラミン錠(0.5)とカロナール(200)を処方した。</p> <p>2021/08/31、症状が改善されなかった。</p> <p>左上腕熱感、痛み、違和感があった。</p> <p>プレガバリンを処方した。</p> <p>2021/09/03、当院に再診した。</p> <p>左上腕から左肩への痛み、左前腕しびれ、左手先のしびれが持続した。</p> <p>マヒがなかった。</p> <p>2021/09/08、病院の脳神経内科に紹介された。</p> <p>腕神経叢炎（神経痛性筋萎縮症）と診断して、加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例の調査票は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の1日後）、</p> <p>臨床症状：</p> <p>運動麻痺（広汎性または限局性であることが多い）</p> <p>感覚異常（感覚のレベルはない場合）</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））は、未実施であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であり、事象は投薬を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p>
-------	---	-----	--

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/10/29）：医師から入手した新情報は以下の通りであった：ロット番号/有効期限、投与経路、新しい事象（左手先のしびれ）、事象は未回復で、投薬を含めた新たな薬剤/その他の治療/処置を開始されたことが更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13973	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>結膜充血(結膜充血)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>難聴;</p> <p>非定型マイコバクテリア感染;</p> <p>高脂血症</p>	<p>初回に受け取った安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。2021/09/16の追加情報を受け取った時点で、この症例には重篤な情報が含まれている。情報を一緒に処理される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121391。</p> <p>患者は76歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/14 09:20(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、筋肉内投与、単回量、投与1回目)の初回接種を受けた(76歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>蕁麻疹の病歴(食べ物で引き起こされた)がなかった。</p> <p>進行中の高脂血症、進行中の非定型抗酸菌症および進行中の難聴の歴史があった。</p> <p>患者は花粉症あり毎年薬を内服していた。</p> <p>患者はアレルギーに関連する症状の病歴があった。詳細は次のとおり: 薬剤、注射でアレルギー歴なし。食べ物で蕁麻疹なし。喘息なし。</p> <p>2021/07/14 09:25(ワクチン接種の5分後)、患者は事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後5分後に顔面紅潮、眼球結膜充血を発現した。バイタルサイン変化なし、呼吸苦なし。</p> <p>2021/07/14 14:15、患者はめまいと耳鳴を発現し、救急搬送、点滴、ショートステイ利用の治療で回復した。事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>事象の経過は次のとおり:</p> <p>2021/07/14、患者はワクチンを接種した。帰宅後に、嘔気、めまいあり救急車をよんだ。点滴で少し改善した。ショートステイを活用した。</p> <p>2021/08/04、2回目のワクチン接種を実施した。独居のため、めまいがした場合に備えて、ワクチン接種の前にショートステイを事前に手配した。</p> <p>事象は以下の兆候と症状を示し、詳細は報告されたとおり:</p> <p>ワクチン接種後は問題なし、帰宅後よりめまい、嘔気が出現した。症状に苦しんで、救急車を要請した。点滴治療にて症状が改善し、帰宅となった。患者は独居のため、ショートステイを活用した。</p> <p>日付不明、患者は耳鳴とめまいから回復した。</p> <p>2021/07/14、患者は事象眼球結膜充血、顔面紅潮から回復した。</p> <p>事象嘔気の転帰は不明であった。</p> <p>患者は多臓器障害を経験しなかった(報告通り)。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状に関して: 症状は報告されなかった。その他の症状/徴候には、めまい、嘔気が報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明と報告された。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------	--	---	--



報告者は、事象を非重篤と分類し、眼球結膜充血および顔面紅潮と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価し、その他の事象については評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の更新。  
(PMDA 受付番号 v21117931 から PMDA 受付番号 v21121391、そして、患者は 76 歳 11 カ月の男性から 76 歳 11 カ月の女性に更新された)。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象眼球結膜充血および顔面紅潮の因果関係を反映させるため経過を更新した。

13974	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126862。</p> <p>2021/06/01 14:00、19歳（19歳10ヵ月と報告された）の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（19歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明から、進行中かどうか不明の花粉症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明の COVID-19 免疫のための covid-19 ワクチン（製造元不明、投与経路不明、1回目）の接種であった。</p> <p>2021/06/02 17:30 に左手の麻痺、2021/06/02 に摂氏 37.6 度/摂氏 38.9 度/摂氏 37.5 度/摂氏 38.0 度の発熱、2021/06/01 22:00 に注射部位の痛み、2021/06/02 に頭痛、2021/06/02 17:30 に手足のしびれ、2021/06/02 にだるさを発症した。</p> <p>受けた臨床検査と処置は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度、2021/06/02 朝からの体温：摂氏 37.6 度、2021/06/02 昼頃の体温：摂氏 38.9 度、2021/06/04 朝の体温：摂氏 37.5 度、2021/06/04 の体温：摂氏 38.0 度。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01（22:00）の夜から、注射部位の痛みが発現した。</p> <p>2021/06/02 朝から、摂氏 37.6 度の発熱、だるさと頭痛が発現し、昼頃に摂氏 38.9 度に達した。</p> <p>手足のしびれと左手の麻痺は、夕方 17:30 過ぎからであった。</p> <p>18:30 頃、回復した。</p> <p>2021/06/04 朝、熱を計ると摂氏 37.5 度の熱と頭痛があった。</p> <p>その後、摂氏 38.0 度まで上がった。</p> <p>2021/06/05、他の全ての事象は回復した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：前報と同じその他の医療専門家から入手した新たな情報、追跡調査の回答：患者（ワクチン歴の追加）、製品（被疑薬 bnt162b2 の有効期限更新）、臨床情報の追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------	---

13976	感覚異常（感覚鈍麻） 振戦（振戦） 頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 構音障害（構音障害） 浮動性めまい（浮動性めまい） 中東呼吸器症候群（中東呼吸器症候群） 運動失調（運動失調）	うつ病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日、33歳時）33歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、うつ病を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種約 16 日後）、MERS、両手 PIP 関節以遠と足首以遠のしびれ、左手指振戦、頭痛、嘔吐、浮動性のめまい、軽度の構音障害、体幹失調が発現した。</p> <p>2021/08/04 の髄液検査では異常なし。</p> <p>2021/08/04、脳 MRI では、脳梁膨大部やや左寄りに DWI で高信号、ADC で低信号を認めた。</p> <p>2021/08/06 から、MERS 疑いでステロイドパルスを 1クール行った。ステロイド投与後失調は改善したが、しびれや手指の振戦は残存。</p> <p>2021/08/17、MRI で脳梁膨大部病変は消失していた。</p> <p>報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>事象「MERS 疑い、体幹失調」の転帰は 2021/08/06 に回復であった、「両手 PIP 関節以遠と足首以遠のしびれ、左手指振戦」は未回復で、その他の事象の転帰は、ステロイドパルスを含む治療にて軽快であった：mPSL 1000mg × 3day。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：          本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	---

13981	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>握力低下 (握力低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126744。</p> <p>2021/08/11 16:00 (ワクチン接種当日)、42 歳 7 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。(42 歳 7 カ月時)</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。(報告通り)</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。(42 歳時)</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種 3 日 8 時間後) 頃、患者は末梢神経障害、左腕の倦怠感、指先のしびれと握力低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった : 2 回目ワクチン接種後数日で、左腕の倦怠感、指先のしびれと握力低下を発現した。</p> <p>2021/09/14、症状が 1 カ月続いたため受診した。ティネル徴候陰性であった。明らかな握力の左右差なしであった。末梢神経障害と診断された。</p> <p>メコバラミンを処方し、経過観察となった。</p> <p>事象は診療所受診の結果となった。</p> <p>患者は事象のための処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : 特記すべきことなし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/06) : 追加調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象を「視力低下」から「握力低下」に修正した。</p>
-------	---	--

13986	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127831 である。</p> <p>患者は、79 歳 2 ヶ月の男性であった（2 回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）の既往歴は以下の通りであった：糖尿病、心筋梗塞、抗血小板剤使用中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 9 日後）、右上肢巧緻運動障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04 から、右手の動きが悪く、箸で豆をつまむことができなかった。</p> <p>2021/07/05、病院を受診した。CT は異常を示さなかった。</p> <p>2021/07/06、MRI は手をつかさどる左運動領箇所に脳梗塞を認めた。</p> <p>脳主幹動脈病変が確認できなかったため、心原性塞栓が疑われ、循環器内科で検査を受けた。</p> <p>しかし、心原性塞栓は否定的であった。したがって、以前より陳旧性心筋梗塞に対して内服していたバイアスピリンのみで観察された。そして、それを患者は陳旧性心筋梗塞のために経口的にとっていた。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 39 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：心原性塞栓の可能性のため、心血管内科も受診し心臓エコー検査で否定的とされた。しかし、大動脈壁の不正所見から、動脈源性脳梗塞の可能性があると思われた。糖尿病、心筋梗塞の既往歴もあったため、脳梗塞とワクチンの因果関係は低いと説明されたが、患者が有害事象として報告することを強く望んだため、報告された。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「MRI は手をつかさどる右運動領箇所に脳梗塞を認めた」から「MRI は手をつかさどる左運動領箇所に脳梗塞を認めた」に経過を修正した。</p>
-------	---	-------------------------	---

14002	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>散瞳（散瞳）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>右脚ブロック；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127396。</p> <p>2021/09/18 16:19（ワクチン接種日）、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）の1回目を接種した（ワクチン接種時年齢：55歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には緑内障（点眼治療、薬剤名不明）が含まれ、患者は右脚ブロックがあると言われた（胸部症状はなし）。</p> <p>併用薬は、不明な薬物を含んだ。</p> <p>2021/09/18 16:27（ワクチン接種8分後）、患者は脈拍数低下およびケイレンを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>16:27、患者は、気分不良を訴え、全身ケイレンを発症した（一過性にておさまる。ケイレンの既往はなし）。</p> <p>瞳孔は散大した（直径5mm）。</p> <p>その後、意識レベルは回復傾向であった。</p> <p>しかし、簡易モニターで心拍数（HR）30台であり、完全房室ブロックの状態であった。</p> <p>ヴィーンF（500）でルート確保し、硫酸アトロピン1アンプル（A）静注、アドレナリンシリンジ1Aを静注した。</p> <p>脈拍は回復した。</p> <p>頻脈HR140があり、胸痛を訴えた。</p> <p>2021/11/02時点の再調査時に、2021/09/18 16:27、患者は、けいれん発作、高度徐脈、完全房室ブロックを発現したと報告された。患者は、高度徐脈及び完全房室ブロックのため、救命処置の必要を含む治療を受けた。</p> <p>コメントは、次の通り：</p> <p>患者は、問診で緑内障に対し、点眼薬の処方を受けた。</p> <p>健診で、右脚ブロックを指摘されているが、胸部症状はなく、経過観察となっていた。</p> <p>ワクチン接種後、16:27、患者は、気分不良の訴え、一過性の全身ケイレンを起こした（ケイレンの既往はない）。</p> <p>看護師に呼ばれ、報告者がかけつけた時、ケイレンはおさまっていたが、瞳孔散大（直径6mm）を認めた。</p> <p>その後、意識レベルは、回復傾向も簡易モニターで、HR：30台、完全房室ブロックの状態であった。</p> <p>ヴィーンF（500）でルートを確保し、硫酸アトロピン1A静注、アドレナリンシリンジ1A静注し、洞調律に戻った。</p> <p>静注直後、頻脈（HR：140台）、胸痛の訴えがあった。</p> <p>患者は、近医に救急車で搬送された。</p>
-------	---	---------------------------	--

			<p>脈拍数低下および完全房室ブロック（HR：30）の結果として治療処置がとられた。</p> <p>事象脈拍数低下の転帰は、2021/09/18に回復であったが、残りの事象については、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象脈拍数低下およびケイレンを重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象けいれん発作、高度徐脈、完全房室ブロックを重篤（生命を脅かす）と分類し、患者は、救急搬送された。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は、関連ありであった（ワクチン接種直後に事象発生）。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出された。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：再調査レターに回答した連絡可能な同医師からの新たな追加報告は、次の通り： コメント情報、事象の詳細、臨床情報。</p>
14003	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>内科的治療の禁忌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126879。</p> <p>患者は、54歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/10 15:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴には、ロキソニン及びアスピリンなどの禁忌があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（不明日）、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/09/11 20:30（ワクチン接種後1日目）、患者に嘔吐、頭痛及び発熱が発現した。</p> <p>2021/09/11 20:30（ワクチン接種後1日目）頃より、嘔吐が激しく入院となった。入院後しばらく、食事摂取ができなかった。</p> <p>そして、入院の4日目より、ようやく嘔気が改善し、食事摂取可能となった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種後5日目）、事象の転帰は回復であり、患者は退院となった。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/09/15 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、患者が頭痛を発現したことを確認するために提出されている（以前報告しなかった）。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14006	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>1 回目のワクチンを打った後に、ギラン・バレー症候群を起こされた患者がいた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係は分からなかったため、報告者はなんとも言えなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>



<p>14007</p>	<p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少（γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少）</p> <p>血中コレステロール増加（血中コレステロール増加）</p> <p>血中クロール増加（血中クロール増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127056。</p> <p>また、フォローアップレターへの回答として同医師より情報を入手した。</p> <p>2021/09/10 朝（時刻不明）、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（61 歳時）。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時点の疾患含む）は 2021/09/01 からの全身けん怠感および呼吸困難であった（報告どおり）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週以内に接種した他のワクチンは不明であった。事象発現前 2 週以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/20（時刻不明）、患者は、以前に 1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：入手不可/報告書作成時に提供済み、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/10 朝（ワクチン接種の日）、患者は全身けん怠感と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/15 10:22、患者は以下の検査を受けた：γ-GTP (U/L、16-73) 14；T-CHO (mg/dL、150-219) 281；K (mEq/L、3.8-5.0) 3.5；Cl (mEq/L、98-106) 107。</p> <p>2021/09/15、患者は当クリニックを受診した。</p> <p>2021/10/12 の追加情報：</p> <p>2021/07/12 14:34、HbA1c (NGSP) (%、-5) 5.6。On 2021/07/12 21:12、BNP (10e-12G/ML、18.4 以下) 17.6。</p> <p>2021/09/15 10:17、White blood cells (10e2/uL、40-90) 41。red blood cells (10e4/uL、376-570) 389。Haemoglobin (g/dL、12.0-18.0) 12.0。Haematocrit (%、33.5-52.0) 35.5。MCV (fL、80.0-100.0) 91.3。MCH (pg、28.0-32.0) 30.8。MCHC (g/dL、31.0-35.0) 33.8。Platelets (10e4/uL、15.0-35.0) 20.8。Granulocyte (%、42.0-85.0) 46.2。Lymphocytes (%、17.0-57.0) 49.3。Monocytes (%、0.0-10.0) 4.5。</p> <p>2021/09/15 10:22、AST/GOT (U/L、8-38) 21、ALT/GPT (U/L、4-44) 18、LDH (U/L、106-211) 170、γ-GTP (U/L、16-73) 14、AMY (U/L、37-125) 72、CPK (U/L、M40-200、F30-150) 74、CK-MB (U/L、25 以下) 8、T-CHO (mg/dL、150-219) 281、TG (mg/dL、50-149)、116、HDL-CHO (mg/dL、M37-67、F40-71) 86、UA (mg/dL、M4.0-7.0、F3.0-5.5) 3.8、CRE (mg/dL、M40.6-1.1、F0.4-0.8) 0.48、Na (mEq/L、136-149) 143、K (mEq/L、3.8-5.0) 3.5、Cl (mEq/L、98-106) 107、GLU (mg/dL、70-110) 107。</p> <p>2021/09/15 10:27、HbA1c (NGSP) (%、-5) 5.5。</p> <p>2021/09/15 10:32、CRP (mg/dL、-1) 0.18。</p> <p>患者は 2021/09/11 に血液、2021/09/12 にレントゲンの臨床検査を行い、結果は異常なしであった。</p> <p>コメント：ワクチン接種後、全身けん怠感および呼吸困難が出現し、2 週後に症状</p>
--------------	---	-------------------------	---

		<p>は改善したが、治療は続ける必要がある。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種は必要であったが、きちんとした対応が必要であったとコメントした。</p> <p>事象（全身けん怠感および呼吸困難）の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は全身けん怠感および呼吸困難を重篤（医学的に重要な事象）に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>処置が行われた。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターへの回答として同医師より入手した新情報は以下を含む：</p> <p>既往歴および臨床検査値追加。投与経路追加。取られた処置および事象の転帰追加。新事象（<math>\gamma</math>-GTP (U/L, 16-73) 14、T-CHO (mg/dL, 150-219) 281、K (mEq/L, 3.8-5.0) 3.5、Cl (mEq/L, 98-106) 107) 追加。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査にもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するため提出された。</p> <p>追跡調査は完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
14013	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）</p> <p>失神（失神）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、12歳男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の4日後）、放課後自転車走行中に転倒した。気づいたらフェンスがありおぼえていなかった。体の上に自転車が載っていた。</p> <p>左肘擦過傷、右膝、右足関節痛みを発現した。</p> <p>患者の母によると、いつもより元気なかった。時々ふーっとした。食欲はあった。近所の人々が1人自転車で倒れていたのを見て、ひき逃げかと思い電話中に患者は意識戻った。</p> <p>失神して転倒し頭を打ったのかもしれない。</p> <p>2021/09/16、病院に来院した。</p> <p>2021/不明日、失神から回復であった。</p> <p>他の報告された事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>

		<p>追加情報(2021/11/19)：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。</p>
14015	<p>妊娠前の母体の曝露（妊娠前の母体の曝露）</p> <p>流産（自然流産）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家を介し、調査担当医師から入手した、プロトコール番号 C4591006 の非介入研究からの報告である。</p> <p>2021/03/15 15:00、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、2回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>最終月経は 2021/06/05 であった。</p> <p>2021/02/25、covid-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、1回目、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05、自然流産（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>妊娠/妊娠前のワクチン曝露（非重篤）は不明で、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、解熱剤（アセトアミノフェン 500mg、経口投与）を投与した。</p> <p>日付不明、妊娠した。bnt162b2 を投与中に妊娠したと報告された。</p> <p>事象発現時、妊娠 8 週であった。</p> <p>2022/03/12、出産予定であった。</p> <p>2021/08/05、自然流産が発現した。（妊娠の転帰は自然流産であった。）</p> <p>2021/08/12、稽留流産日帰り手術を受けた。</p> <p>試験薬暴露時点での妊娠は該当なしであった。</p> <p>妊娠中の喫煙はなかった。</p> <p>妊娠中の飲酒はなかった。</p>

妊娠中に違法薬物の使用はなかった。

妊娠歴：なし。

父親に関する情報は該当なしであった。

2021/08/12、事象自然流産の転帰は回復であった。

調査担当医師は次の通りコメントした：上記のとおり、妊娠とその過程が判明したため、本症例を報告する。

妊娠および自然流産のケアのため。

2021/08/12、事象自然流産の転帰は回復であった。

本報告時点では、事象と被疑薬コミナティとの因果関係に関する報告者の評価は提供されなかった。決定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づき管理される。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：プロトコール番号 C4591006 について、試験を担当した同じ調査担当医師から、非介入研究の新情報を入手した。

14024	皮膚炎（皮膚炎） 状態悪化（状態悪化）	心障害； 狭心症； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127868。これは、2 つの報告の 1 番目である。</p> <p>2021/07/31、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者の病歴は以下の通りであった：2009/07/22（歯槽骨移植（ABG）術施行）、患者は狭心症を発現し、継続中であった。2008 年頃、患者は糖尿病、高血圧症、脂質異常症を発現し、継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は行われず、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は下記の通りであった：心臓病、血液サラサラにする薬を投与し、他留意事項なし。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>患者は、詳細不明の併用薬を服用していた。</p> <p>2021/07/10、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、初回）を接種し、顔、耳、手背に皮膚炎を発症した。</p> <p>日付不明、皮膚炎 顔、耳、手背、背中を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種後に顔、耳、手背に皮膚炎を発症し、オイラックス外用にて経過観察した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後に増悪、背中にも皮膚炎が拡大した。</p> <p>2021/09/09、プレドニン内服開始した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 62 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は、抗アレルギー薬（内服/外用）、ステロイド内服を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始が必要であった。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種前）、患者は、以下を含む臨床検査及び処置を受けた： 体温：摂氏 35.7 度。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連あり（他に原因なし）と評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
-------	------------------------	---------------------------------------	--

		<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：再調査書面の回答で連絡可能な同医師から入手した情報源による新たな情報は以下を含む：投与有効期限、患者病歴、経過情報が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14025	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126871。</p> <p>2021/09/11 16:20（ワクチン接種日、55歳時）、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF5357、使用期限2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 16:20（ワクチン接種日）、高血圧症および気分不良（ボーっとする）が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/11 16:20頃、bnt162b2 ワクチン1回目接種後から気分不良（ボーっとする）が出現した。</p> <p>血圧 250/と高値だったため、クリニックを受診した。</p> <p>血圧 218/135 と高値で、投薬（インデラル 30mg）が行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

		<p>追加情報（2021/10/06）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：経過欄の「血圧 218/135」を「血圧 218/135 と高値」に更新。</p>
14029	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21127029。</p> <p>2021/09/12 11:35（ワクチン接種の日）、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、2 回目、単回量）を接種した（47 歳時）。患者は、病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、47 歳 0 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/12 11:35（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/12 11:46（ワクチン接種の 11 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:46、患者がワクチン接種後に椅子に座っていたところ、一過性に意識消失し、椅子から転倒した。</p> <p>呼吸困難と吐気が発現した。</p> <p>血圧は、低下した(74/54)。脈拍は、60 であった。</p> <p>11:48、患者はショック体位をとり、エピペン 0.3mg が使用された。</p> <p>11:49、血圧 87/47、脈拍：48、SpO2：98%であった。</p> <p>11:51、血圧 93/54、脈拍：58、SpO2：100%であった。</p> <p>11:55、患者は質問に答えることができた。血圧：87/47、脈拍：53 であった。</p> <p>12:00、息苦しさは消失した。患者は寒気を訴え、シパリングが見られたため、保温した。</p>

		<p>念のため、患者はプライバシー病院へ救急搬送された。</p> <p>患者がプライバシー病院に到着したとき、症状は落ち着いたため、経過観察となった。</p> <p>2021/09/12 12:00、呼吸困難の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/12、一方、残りの事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 「血圧は、低下した(74/84)」から「血圧は、低下した(74/54)」へ、「念のため、患者はプライバシー病院で入院した」から「念のため、患者は、プライバシー病院へ救急搬送された」、「On12Sep20212021」から「On12Sep2021」へ、および「報告医師は非重篤」から「報告医師は、事象を非重篤と分類した」に経過が更新された。</p>
14031	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127504 である。</p> <p>2021/07/18（76 歳時）、76 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2 回目単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていかなかった。</p> <p>2021/06/27、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ）を以前に接種した。</p> <p>2021/06/27、1 回目の bnt162b2（コミナティ）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、2 回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種 63 日後）、18:50、患者は意識がなく、救急要請された。</p> <p>19:04、救急隊により心肺停止を確認した。</p> <p>19:18、患者は報告病院へ搬送された。</p> <p>19:45、死亡が確認された。</p> <p>患者は 2021/09/19 に亡くなった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価</p>



			<p>不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/11/11)：本追加報告は、再調査を行ったが、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査はすでに完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14032	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>疾患進行（疾患進行）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126869。</p> <p>2021/09/13 15:15（28歳時）、28歳8カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/23、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内経路）の1回目を接種し、血圧上昇とぼーっとした症状を発現した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種日）、患者はアレルギー反応（アナフィラキシーでない）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は仰臥位で2回目目の接種を受け、30分待機した。</p> <p>約45分後に、突然の発現、徴候または症状の急速な進行はなく、血圧上昇156/104、痒い顔があり、頭部の発赤のみ出現したものの、頸部にじんましんはなく、また発疹は伴わず、限局的じんましんはなかった。</p> <p>口唇が腫れぼったいと自覚した。他覚的には所見なし。</p> <p>症状は治療薬の内服後に消失した。</p> <p>帰宅後、入浴は禁止としていたが、入浴したそうであった。全身にじんましんが出現した（2時間以内に発症）。</p> <p>救急受診を指示された。</p> <p>2021/09/13、疾患の進行（詳細不明、報告の通り）があった。</p>

その後症状は軽快した。

セレスタミン内服で痒みは消失し、帰宅した。症状は消失し、帰宅した。

報告医師は次の通りにコメントした：2021/09/13、患者は帰宅後入浴禁止としていたが、入浴したかする前に、全身にじんましんが出現し救急受診した。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、内容はヒスタブロックの内服であった。

事象に要した医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬であった：セレスタミン投与。

以下の多臓器障害があった：

心血管系：高血圧 156/104。皮膚/粘膜：皮疹を伴わない限局性そう痒症、口唇の腫れの訴え、およびその後のじんましん、頸部、顔面の発赤、痒い。

呼吸器障害はなかった。

実施された関連する検査はなかった。

事象の転帰は不明であった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチンを受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。

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

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/10/05）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含んだ：被疑薬データ（ワクチン接種日更新）、事象詳細（新たな事象の痒い顔/皮疹を伴わない限局性そう痒症、治療、因果関係を含む）、および事象の臨床経過。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過情報は、「入浴前、」から「入浴したかする前に、」に修正した。

14034	<p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。2021/06/15、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明、単回量、初回投与)を受けた(76歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧(2007/02/24～継続中)と糖尿病(2011/11/05～継続中)と脳梗塞(2011/11/05～継続中)を含んだ。</p> <p>併用薬は、ヒドロクロロチアジド、ロサルタン・カリウム(ロサルヒド)1T経口(2007/02/24開始、継続中、高血圧症のため)、アムロジピン1T経口(強さ:5mg)(2007/02/24開始、継続中、高血圧症のため)とクロピドグレル1T経口(強さ:75mg)(2011/11/05開始、継続中、脳梗塞のため)を含んだ。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチンの1回目接種の前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の1週間後に)、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>関連した検査は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/22、コンピュータ断層撮影(CT)を実施した。</p> <p>報告された結果:左ラクナ梗塞。</p> <p>ワクチン接種の初回投与(2021/06/22)の後に、患者は痺れを発症して、病院に紹介されて、CTを実施した。</p> <p>調査結果は、左視床と左内包後脚ラクナ梗塞を認めた。</p> <p>知覚障害のみの症状が認められた。</p> <p>エダラボン点滴を実施した。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り、報告された:</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種の7日後)、患者は、重篤(入院/入院期間の延長に結果として至った)と評価された脳梗塞を発現した。</p> <p>患者は事象により2021/06/22に入院して、2021/06/29に病院から退院した。</p> <p>事象とbnt162b2間の因果関係について、報告者によって、関連あり、なしの両方が、そして、それらに加えて疑問符がチェックされた。</p> <p>不明日に事象脳梗塞の転帰は、回復であった、残りの事象に関しては、報告時に軽快であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p> <p>追加情報(2021/10/04):同医師からの新たな情報は、以下を含む:ワクチン接種時の年齢、臨床検査値、病歴日付、併用薬の詳細、事象『ラクナ梗塞』と『知覚障害』の追加。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p> <p>追加情報(2021/11/11):本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらず、</p>
-------	---	------------------------------------	--

			<p>バッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。 追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
14035	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	心筋炎	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、13歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号未報告、接種回数不明、単回量）を接種した。病歴は、心筋炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>当日受診予定の患者は、3日前にコミナティ（ファイザー社）のワクチンを接種した。</p> <p>患者は、一過性の熱は出たが、今は解熱しているようであった。</p> <p>前日（夕方）から胸痛があり、かかりつけ医を受診したら、心筋炎の疑いがあると言われた。</p> <p>追加情報によると、日付不明、患者は心筋炎を発症したと報告された。</p> <p>2021/09 不明日、事象一過性の熱は回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2021/11/16）：ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、病歴の更新、追加の事象と臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加情報にて要請される。</p>
14039	<p>単純ヘルペス（単純ヘルペス）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血管痛（血管痛）</p> <p>末梢静脈疾患（末梢静脈疾患）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>不適切な部位</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、61歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミュニティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、左手、61歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/07/05、ファイザーのワクチンを左手に接種した。</p> <p>15分待っている間に、左手首のあたりが重くなって、痛くなった。</p> <p>そのあと、どんどん左手甲の静脈が腫れ始めて、膨らんできた。</p> <p>自宅に帰ってもピリピリ痛かった。</p> <p>静脈が盛り上がっている感じで、痛くて血管が腫れているような感じだった。</p> <p>2021/07/06、翌日にピリピリが両手になってきた。</p> <p>徐々に落ち着いてきたと思ったら、1週間後ぐらいに両足に内出血の跡が5,6か所あった。</p> <p>静脈が浮き出た感じになったのが5,6か所ぐらいできた。1週間ぐらいで落ち着いた。</p> <p>不明日、左の口元が違和感でピリピリし始めた。带状疱疹と単純ヘルペスになった。8月いっぱいぐらいまで良くなるのにかかった。まだちょっと顔と口元は残っている感じだった。だいぶ良くなってきた。</p> <p>不明日、体がすごく冷えた。</p> <p>不明日、手と足、抹消のほうがぴりぴりした。今はそのような状況はなくなった。</p> <p>内出血もなくなった。</p> <p>以前、静脈が腫れたところの手はまだ、少しピリッとした。</p> <p>顔面麻痺、带状疱疹は、左の口元やほほが少し残っている状態だった。</p> <p>副反応であると、病院に言われた。</p> <p>患者は、1回だけでは抗体もつきにくいのかと尋ねていた。</p> <p>不明日、事象「内出血」および「錯感覚」の転帰は回復した。</p> <p>事象「顔面麻痺」および「带状疱疹」の転帰は軽快であり、その他事象の転帰は不</p>

	<p>への薬剤投与 (不適切な部位への製品投与)</p> <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>内出血(内出血)</p>	<p>明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>被疑薬のコードがBLAからEUAライセンス(027034)に更新され、有効期限が「2021/09/30」から「2021/12/31」に更新、経過が「血管が腫れているような感じだった。」から、「痛くて血管が腫れているような感じだった。」と更新された。</p>
14044	<p>多形紅斑(多形紅斑)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/14、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤:バッチ/ロット番号および使用期限の報告はなかった、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、患者が小児科から半年以上前から飲んでいる薬が含まれた。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(製造元不明、剤形:注射溶液、ロット番号および有効期限:未報告、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンを接種して約1か月後に多型方紅斑、発疹が現れた。</p> <p>2021/08/14に2回目のワクチン接種を受け、2021/09/13に症状が現れた。</p> <p>それは体幹から始まって徐々に全身足と手に広がってきた。</p> <p>多型方紅斑で薬疹であり、他に先行感染がないので、薬疹と考えられた。</p> <p>一つはファイザー社のワクチン、もう一つは小児科から半年以上前から飲んでいる薬があるとのことなので、報告者はそちらも確認しようと思っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性、転帰、事象とBNT162b2間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p>

			<p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
14046	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127060。</p> <p>2021/09/12 11:10 (54 歳時)、54 歳 0 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点は、果物アレルギー、魚介のアレルギー、1 回目ワクチン接種後にかゆみが出現したことであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の 1 回目接種を受け、かゆみが出現した。</p> <p>2021/09/12 11:20 ワクチン接種の 10 分後（また、11:30、ワクチン接種の 20 分後とも報告された）、顔面の浮腫、咳、アナフィラキシー反応が出現した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後（報告された通り）から、顔面の浮腫、咳が出現し、血圧低下、酸素飽和度の低下はなかった。</p> <p>11:47 から、ポララミン 1A 筋注を施行した。</p> <p>その後症状改善あり、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>ワクチンによる症状のアナフィラキシー反応と考えた。</p>

		<p>追加情報（2021/10/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象「血圧低下」を削除し、「血圧は低下したが、酸素飽和度の低下はなかった」から「血圧低下、酸素飽和度の低下はなかった」に経過を更新した。</p>
14062	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これはファイザー社社員経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、30代の妊娠女性であった。製品はコミナティかCOVID-19ワクチンモデルナ筋注であるかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者はBNT162B2（メーカー不明のCOVID-19ワクチン、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（メーカー不明のCOVID-19ワクチン、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>妊娠25週（ワクチン接種の日）、COVID-19ワクチン（メーカー不明）のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>妊娠25週（ワクチン接種後）、妊娠25週にワクチン接種が発現した。</p> <p>妊娠37週、妊娠25週に2回目のワクチン接種を施行後、妊娠37週にPCR検査結果陽性が発現し、患者のPCR検査は陽性だった。</p> <p>患者のPCR検査陽性に対する本剤処置は継続（報告の通り）であった。</p> <p>患者のPCR検査陽性の転帰は治療により回復であった。PCR検査陽性の重篤性は非重篤（報告の通り）であった。</p> <p>妊娠25週に2回目のワクチン接種を施行後、妊娠37週にPCR検査陽性となり、入院となった。</p> <p>疾患経過を通して発熱は認めず、咳嗽、鼻汁、倦怠感の症状を認めた。</p>



入院翌日に、母体重症化のリスク、母児感染および医療従事者への感染を考慮し、帝王切開術が行われた。

麻酔は、脊椎麻酔と硬膜外麻酔であった。

麻酔科医師、小児科医師、手術部外科的な部門看護師と助産師と協力して、感染対策が行われた。

術後経過は良好で、児は出生後2回PCR検査陰性であり、母体も症状の増悪なく経過した。

術後7日目に母児共に退院となった。

妊娠37週にPCR検査結果陽性の転帰は回復であった。

妊娠25週にワクチン接種の転帰は不明であった。

ワクチンBNT162B2のロット番号は、提供されなかった。再調査の間に要請される。

追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14068	筋強直（ミオトニー） 意識障害（意識変容状態） 意識消失（意識消失） 昏睡（昏睡） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） チアノーゼ（チアノーゼ） 血圧上昇（血圧上昇） 血圧低下（収縮期血圧低下） 血圧変動（血圧変動） 傾眠（傾眠） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	    脳梗塞； 造影剤アレルギー； 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126983。  2021/06/09 10:12、88 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左三角筋筋肉内投与、単回量、初回、88 歳時）の投与を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 病歴は、造影剤アレルギー、継続中の高血圧（降圧剤 ARB、Ca 拮抗薬、β bloker の服用）、2021/03/13 から継続中の脳梗塞（バイアスピリン、アルガトロバン）があった。 併用薬は、2021/04/14 から 2021/06/09 まで高血圧のためアジルサルタン、ニフェジピン（アダラート）、2021/04/20 から 2021/06/09 まで高血圧のため経口投与にてビソプロロールと降圧剤であった。 2021/06/09、意識喪失（入院、医学的に重要な、生命を脅かす） 2021/06/09、血圧の変動（入院、医学的に重要な） 2021/06/09、意識障害（入院、医学的に重要な） 2021/06/09 10:30、傾眠傾向（入院） 2021/06/09 10:30、血圧の低下（収縮期血圧 70mmhg）（入院） 2021/06/09 11:10、シバリング(入院) 2021/06/09 11:10、全身チアノーゼ（入院） 2021/06/09 11:10、血圧上昇 170mmhg 以上（入院） 2021/06/09 11:10、昏睡状態（入院、医学的に重要な） 2021/06/09 11:10、SAT 低下（入院） 2021/06/09 11:10、体温上昇摂氏 38 度/熱発（入院） 2021/06/09 11:10、全身筋強直（入院）であった。 患者は、2021/06/09 から 2021/06/17 まですべての事象のために入院した。 患者は、血圧を含んだ検査値と手順を経た： 2021/06/09 10:30、70mmhg に低下 2021/06/09、正常となり、 2021/06/09 11:10、170mmhg 以上となり、 2021/06/09、ワクチン接種前体温摂氏 36.4 度 2021/06/09、摂氏 38 度 2021/06/09、SAT 低下した（酸素 9L 吸入で 94%）。 治療/処置は、事象意識喪失と血圧の変動以外はすべての事象の結果としてとられた。 事象『意識喪失と血圧の変動』の転帰は 2021/06/17 回復であり、事象『全身筋強直』は不明、その他の事象は不明日に回復であった。  事象経過は、以下の通りだった： 10:30、初回接種後数分で、患者は眠くなり、血圧が低下した（収縮期 70mmHg）。仰臥させ、血圧は正常になった。 11:10、シバリング、全身チアノーゼ出現し、血圧上昇 170mmHg 以上となり、昏睡
-------	---	--	---

状態も見られた。ポララミン 1A が筋肉内注射された。SAT 低下した。酸素 9L 吸入で 94%。体温 38 度となり、血圧が下がらなかった。アセトアミノフェン坐薬が挿入された。患者は、病院へ搬送された（意識障害のために精査加療された）。

事象は救急治療室の受診に至り、患者は治療された。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/17 まで入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は高血圧、降圧剤服用中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

血圧の下降と上昇、さらに意識障害はワクチン接種の直後に起こった。サイトカインの作用が考えられた。

臨床経過も、以下の通りに報告された：

2021/06/09 10:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、左三角筋筋肉内投与、単回量、初回）の投与を受けた。

併用薬は、アジルサルタン（4月14日から）、アダラート（4月14日から）、ビソプロロール（4月20日から）、高血圧のため経口投与にて、6月9日に終了した（転院となった）。

他病歴は、脳梗塞（2021/03/13 から ARB、Ca 拮抗薬、 $\beta$  blocker）、高血圧（バイアスピリン、アルガトロバン）であった。

患者は、関連する検査を受けなかった。2021/06/09、患者は血圧の変動を発症、意識喪失（生命を脅かす、他病院にて 8 日間の入院）の転帰は処置なしで 2021/06/17 に回復であった。

報告者は、接種後 18 分で血圧の低下、上昇、意識障害が発症したことから、ワクチンとの因果関係を関連ありと考慮した。

血圧低下 (70mmHg)、血圧上昇 (170mmHg 以上)、意識喪失であった。

10:12、ワクチン接種を行った。

10:30、血圧低下、傾眠傾向となり、下肢挙上で BP120mmHg であった。

11:10、チアノーゼ、全身筋強直、熱発 [判読不可]、血圧上昇 (170mmHg 以上) であった。

11:20、ポララミン注射、O2 4L [判読不可] SAT94%Keep であった。

12:30、熱発、血圧は高いままであった。

アセトアミノフェン坐薬は挿入された。患者は、病院へ搬送された。

患者は、医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン剤、酸素であった。

患者は緊急で他院へ入院となった。

両側性喘鳴/気管支痙攣なし。喘鳴なし。上気道腫脹：不明である。呼吸困難なし。

頻呼吸なし。呼吸補助筋の動員増加なし。チアノーゼ：全身筋肉ケイレン痛みなし、SAT 低下した。喉音発生なし。乾性咳嗽なし。低血圧（測定済み）：70mmHg であった。

頻脈でない。意識レベルの低下：12:30 開眼した。[判読不可] 腫脹、意識喪失であった。

この後、13:00、高血圧 200/62mmHg、イソソルビドテープ貼付した。

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/05）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>新事象（意識喪失、血圧変動、全身筋強直）、併用薬、病歴と臨床経過を追加した。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：病歴データを「抗ストレス医療」から「降圧剤」に更新し、「高血圧」と「脳梗塞」のメモを更新した。</p>
14095	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126794。</p> <p>2021/08/07 15:00、38歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：報告なし、有効期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（38歳時）。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明でスルファメトキサゾール/トリメトプリム（バクタ、1錠）、アレンドロネート・ナトリウム（ボナロン、35 mg）、プレドニゾン（プレドニン、1.5 錠）、ランソプラゾール（タケプロン、15mg）があった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：報告なし、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/11 15:00 頃（ワクチン接種の4日後）、患者は、紫斑の増加を発現した。患者は、当センター血液内科を受診した。</p> <p>2021/08/11、血液検査の結果、血小板数：20000（普段は40000-50000）であった。特発性血小板減少性紫斑病の悪化と診断された。プレドニンを20mgに増量した。</p> <p>2021/08/25、紫斑は消失し、血液検査で血小板数：106000に改善した。現在外来通院中。</p> <p>2021/09/08の時点で、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、血小板減少性紫斑病（報告の通り）であった。追加情報として、TTS 調査票が添付された。</p> <p>本症例は、TTS の基準を満たさなかった。</p> <p>ワクチン、BNT162B2 に関するロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/04）：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために報告するものである。「追加情報として、TTS 調査票が添付された。本症例は、TTS の基準を満たさなかった。」という記述が追加された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が入手できない事を通知するために提出されている。再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
14103	<p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>脱毛症（脱毛症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮膚障害（皮膚障害）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はアトピー系の皮膚がよわいことであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08 下旬、患者は初回のワクチン接種を受けた。反応の詳細は以下の通り：初回のワクチン接種を受けた直後にアナフィラキシーのような症状は一切なかった。</p> <p>2021 年不明日、接種部位の痛みが出現した。</p> <p>2021/08、ワクチン接種 6 時間後、動悸、手の平あたりが軽く痙攣のようなが出現した。しかし 30 分以内に回復した。</p> <p>2021 年不明日以降、薬のにおい、唾液、皮膚のにおいは回復した。</p> <p>2021 年不明日、ワクチン接種 24 時間後、手の甲から手首辺りに少し日焼けしたみたいにピリピリがあり、ワクチン接種後 2 週間ぐらい続いたが、報告時点ではほとんど感じないかちょっと残っているぐらいであった。</p> <p>2021 年不明日、ワクチン接種後に脱毛が出現し、約 3 週間続いた。皮膚科に相談したところ、脱毛やピリピリと同じ症状が出現する患者は何人かいると言われた。</p> <p>患者は報告日に予定されていた 2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08、痙攣、動悸の転帰は回復であり、2021 年、唾液のにおい、皮膚のにおい、脱毛は回復であり、ピリピリは軽快であり、その他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できな</p>

	唾液変性（唾液変性）		<p>い。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象脱毛の期間を1週間から3週間へ更新し、転帰を回復へ更新した。</p>
14114	そう痒症（そう痒症）  頻脈（頻脈）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  異常感（異常感）  咳嗽（咳嗽）	喘息；  慢性気管支炎；  椎間板突出；  脊椎椎弓切除；  膿疱性ざ瘡；  蕁麻疹；  薬物過敏症；  食物アレルギー ー	<p>受領した初回の安全性情報は、非重篤の薬物副作用のみを報告していた。2021/09/16の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副作用を含む。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116987 である。</p> <p>2021/05/21 15:40（38歳時）、38歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アレルギー（キノロン系、甲殻類）、2020/11/11より継続中の蕁麻疹、2019/07/30より継続中の顔面膿疱性痒疹、2007/09にL5椎弓切除し継続中の腰椎椎間板ヘルニア、2018/04/17より継続中の慢性気管支炎が含まれた。</p> <p>併用薬は、2020/11/11より継続中の蕁麻疹のためのピラスチン（ピラノア）；2020/11/11より継続中の顔面膿疱性痒疹のためのクリンダマイシンリン酸エステル（ダラシンT）が含まれた。</p> <p>患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/21 15:50（ワクチン接種10分後）、患者は、事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種15分後、患者は気分不快を経験した。</p> <p>ワクチン接種20分後、患者は咳嗽を経験し、その後咳嗽強くなるが、酸素飽和度低下無く、脈拍66から93に上昇した。</p> <p>ワクチン接種25分後、患者は発赤を経験し、リノロサル8mg投与した。</p>

ワクチン接種 50 分後、咳嗽が回復した。

2021/05/21 15:50、患者は掻痒感を経験し、16:00、患者は頻脈を経験した。

全ての副作用の徴候及び症状は、脈拍 66 から 93 に上昇を含んだ。

副作用の時間経過は、ワクチン接種 20 分後に発現し、45 分後に収まったことを含んだ。

患者は、医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液が含まれた。

医学的介入詳細：

ワクチン接種 20 分後、リノロサル 4 mg 2A と生食 100ml、ソルラクト 500ml の投与が開始された。

50 分後、症状が落ち着きつつある所で、持っていたビラノア内服、シムビコート吸入した。

臓器障害の情報：

呼吸器、皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった。

乾性咳嗽とその他を含む呼吸器障害があった。

詳細：ワクチン接種 20 分後、乾性咳嗽が発現した。

心血管系障害はなかった。

その他を含む皮膚／粘膜障害があった。

詳細：ワクチン接種 20 分後、首と耳介後方に発赤が発現した。

消化器障害はなかった。

その他症状/徴候はなかった。

2021/05/21 16:30、事象咳嗽の転帰は回復であったが、残りその他の事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

体調に問題のなかった状態でのワクチン接種後の症状であることから、当該薬による副作用であると判断した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：経過欄でワクチン接種部位が削除された。

14119	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤の副反応のみ報告された、2021/09/16の追加情報において、現在、この症例は、重要な副反応を含む。一緒に処理される情報。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21118852。</p> <p>2021/07/11 13:15 頃、86 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）（パッチ/ロット番号：EY5422；有効期限：2021/08/31）筋肉内、1 回目、単回量を接種した。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>不明日、患者は心筋梗塞と継続中の慢性心不全があり、患者は循環器内科のプライバシー病院を受診していた。</p> <p>患者の家族歴は不詳であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が 2 週以内に併用薬を投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/11 13:35（ワクチン接種の日）頃、患者は一過性血圧低下（医学的に重要な）を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、救急治療室に来院を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係を提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>同日に、患者は帰宅したが、詳細は不明であった。</p> <p>事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の必要があったかは不明であった。</p> <p>報告医師から入手したコメント/経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、心筋梗塞既往があり、慢性心不全があった。</p> <p>後での家族からの事情聴取では、彼はワクチン接種の 1 週間前まで慢性心不全症状でプライバシー病院に入院していた。</p> <p>予診では、担当医よりワクチン接種は可と言われた。</p> <p>30 分経過観察対応で、ワクチン接種後 10-15 分ほどした時点で患者は気分不快あり [心房細動] と血圧の一時的な低下を認めた。</p> <p>血圧は、酸素吸入と補液で快復傾向となった。</p> <p>念のため、患者はプライバシー医療センターの救急治療室へ搬送された。</p> <p>直接的な因果関係は不明であった。</p> <p>患者は ER 受診後、自宅へ帰宅していた。</p> <p>ワクチン接種会場での救急事案として対処し、同会場より救急搬送となっており、搬送先詳細は不明であった。</p> <p>搬送先では入院はなく、受診後に帰宅していた。</p> <p>[関連した検査についても、報告された：</p> <p>ワクチン接種会場での救急事案として対処し、同会場より救急搬送となっており、搬送先詳細は不明であった。</p> <p>（搬送先では入院はなく、受診後に帰宅していた。）]</p>
-------	---	---------------------------	--



有害事象のすべての徴候と症状：

一過性血圧低下。

心房細動（医学的に重要な）を認めしたが、ワクチン接種前からの有無は不明であった。

有害事象の過程：

ワクチン接種後、10-15分経過時点で、患者は気分不快の訴えがあった。

[心房細動]と一時的な血圧低下が認められた。

血圧は、酸素吸入と補液で快復傾向であった。

血圧は、20-30分（酸素吸入、補液等）で安定傾向となり、救急へ搬送した。

患者は、輸液と酸素を含む医学的介入を必要とした。

患者に多臓器障害があったかどうかは、不明であった。

心房細動と気分不快の転帰は不明であったが、一過性血圧低下の転帰は2021/07/11に回復であった。

報告医師は、一過性血圧低下を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間での因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾病等）の可能性は原疾患であった。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過データを「[読みにくい]」から「心房細動」に修正した。

14125	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>便秘；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>直腸癌；</p> <p>腸痙攣；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127158。</p> <p>2021/09/11 11:00（ワクチン接種日、54 歳 4 ヶ月時）、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：症例完了時利用不可能、有効期限：不明、筋肉内、左三角筋、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>病歴には、直腸癌術後で 2016/01/19 より継続中人工肛門を使用している、継続中の便秘、及び薬剤アレルギー：ロキソニン及びバファリン配合錠、メリアクト、セデス、マグコロール P があった。</p> <p>直腸癌の詳細は、2016/03/03 に手術であった。</p> <p>臨床経過は良好であった。緩下剤のみ服用していた。</p> <p>患者は化粧品等の医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、不明日時より継続中で便秘のために経口酸化マグネシウムが含まれた。患者は以前ロキソニン、バファリン[アセチルサリチル酸；アルミニウムグリシネート；炭酸マグネシウム]、メリアクト、セデス[アミノフェナゾン；カフェイン；シクロバピタールアミノフェナゾン；フェナセチン]、マグコロール（顔面浮腫を経験した）が含まれた。</p> <p>2021/09/11 11:00、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 11:00、左三角筋にワクチンを接種した。</p> <p>11:05 頃、左上肢末梢神経のしびれ感と痛みが発現した。</p> <p>11:05、手のしびれ、手の痛みあり。</p> <p>ワクチン接種会場の医師が診察した。左手背、左手掌全体の異常感覚と感覚障害があった。それまで、その他神経学的に異常は認めなかった。</p> <p>2021/09/11 11:40（ワクチン接種 40 分後）、患者は呼吸困難を経験した。</p> <p>11:40 頃、咳、呼吸困難感、胃のむかつき、頻脈が出現した。</p> <p>患者は乾性咳嗽があった。</p> <p>喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の詳細は、11:40 に上記症状が出現、エピペン投与後に軽快した。</p> <p>11:47、医師の判断で、エピペン 0.3 mg の筋注を行った。</p> <p>BP：154/105、PR：101、SpO2：99%。</p> <p>頻脈はエピペンにより影響を受けた。</p> <p>症状は速やかに軽快した。</p> <p>患者は当院へ搬送された。</p> <p>12:08、当院に搬送、症状改善傾向、経過観察入院。</p> <p>2021/09/12、症状再燃なく退院。</p> <p>患者は循環器系を含む多臓器障害があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>患者は消化器系症状があった：悪心。</p> <p>詳細は、11:40 に出現しエピペン投与後に軽快した。</p> <p>その他症状/徴候はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p>
-------	---	---	--

Major 基準：

循環器系症状：頻脈。

呼吸器系症状：頻呼吸。

Minor 基準：

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感。

消化器系症状：悪心。

アナフィラキシーの症例定義はレベル2であった：

1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー(2)レベル2であった。

患者は、2021/09/11 頭部コンピューター断層撮影(頭部CT)と頭部磁気共鳴画像(頭部MRI)を含む臨床検査と処置を受け、結果は異常なしであり、BP：132/90、2021/09/11、BP：154/105、HR：78、2021/09/11、HR：101、SpO2：99%、2021/09/11、SpO2：99%であった。

事象は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があり、詳細はエピペン、アドレナリンであった。

患者は呼吸困難のために救急治療室に来院した。

アナフィラキシーの転帰は軽快、2021/不明日に呼吸困難は回復、2021/09/12に左手のしびれ、左手の痛み、咳嗽が回復、悪心、BP：154/105、PR：101、左手背、左手掌全体の異常感覚と感覚障害は不明であった。

報告医師は、事象を重症(2021/09/11から2021/09/12まで入院/生命を脅かす)と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者コメント：ワクチンに対するアナフィラキシーが出現したが、エピペン投与後速やかに軽快した。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加報告(2021/11/08)：本報告は、追加調査書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

原資料逐語として新情報が追加された：

BNT162B2の投与計画詳細(経路)の追加、患者のイニシャルと人種、併用薬(酸化マグネシウム)、病歴(便秘、過去の薬事象：ロキソニン、バファリン、メイアクト、セデス、マグコロール)、関連臨床検査(BP、頭部CT、頭部MRT、SpO2)、新事象(呼吸困難/感覚鈍麻/四肢痛/咳嗽/悪心/血圧上昇/心拍数上昇/異常感覚/感覚障害)、臨床情報。

この追加報告は追加調査がなされているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：  
前回の報告で省略された以下の情報が現在追加された：

- 1、「事象の臨床経過は良好であった」は「臨床経過は良好であった」に修正されるべきである。
- 2、併用薬は「直腸癌術後に人工肛門を使用している。臨床経過は良好であった。患者は下剤のみ内服した。」と報告されたため、最初のSDの併用療法は「はい」が選択されるべきである。

14127	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127035。</p> <p>2021/09/04 10:20（22歳時）、22歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は22歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/04 10:20（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現は2021/09/04 10:25（ワクチン接種5分後）であり、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/04、病院に入院した。</p> <p>2021/09/05、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後、外来待合室で観察中5分後の10:25に、ワクチン接種部位に重圧感を発現、そして眠気を発現し閉眼した。</p> <p>その直後に、椅子から転落した。</p> <p>声掛けに対し反応があり、意識レベルJCS 清明で、気分不良の症状はなかった。</p> <p>外来診療室へ車椅子にて移動した。</p> <p>BP 95/59、SpO2 98%。静脈路（ソルラクト500ml）確保した。</p> <p>ステロイド（サクシゾン200mg）、ヒスタミンH1受容体拮抗薬（ポララミン5mg）、アレルギー用薬（強力ネオミノファーゲンC）を点滴静注した。</p> <p>2021/09/04 10:45、掻痒感を伴う全身に発疹・発赤が発現した。</p> <p>2021/09/04 11:10、両手先端チアノーゼを発現した。症状持続にて、経過観察目的のため入院した。</p> <p>2021/09/04 14:50、全身の発疹・発赤の症状は消失した。</p> <p>その後、循環動態・呼吸状態共に安定した。</p> <p>翌日（2021/09/05）、ヒスタミンH1受容体拮抗薬（アレグラOD(60) 2T）2xMA 5日分が処方され、処置は終了した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/04から2021/09/05まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。</p>
-------	---	--

		<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/08）： 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過データは「the patient felt from the chair to the ground」から「the patient fell from the chair to the ground」へ、また、「抗ヒスタミンH1受容体拮抗薬」から「ヒスタミンH1受容体拮抗薬」へ修正された。</p>
14131	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126760。</p> <p>2021/06/18 10:00（ワクチン接種日） [78歳09ヵ月の女性（ワクチン接種時年齢）、78歳09ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種17日後）10:00頃、アテローム血栓性脳梗塞、右放線冠脳梗塞、右中大脳動脈閉塞症と左不全麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、左不全麻痺を発現し、救急車で搬送された。</p> <p>頭部MRIにて右放線冠脳梗塞および右中大脳動脈閉塞症が認められた。加療のため入院した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種18日後）、患者は入院した。（そして2021/08/14に退院した）</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種57日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/06から2021/08/14まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>BNT162B2のロット番号は、追跡調査中に要請された。</p>

		<p>追加情報（2021/11/02）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14136	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127668。</p> <p>2021/07、90歳の女性患者（接種時年齢90歳）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されず、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴、家族歴、および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種後の不明日）、19:00頃、入浴中に、意識呼吸なしとなり、救急要請した。</p> <p>19:17、救急隊により心肺停止を確認した。</p> <p>報告病院へ救急搬送された。</p> <p>20:20、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因があったかどうかは、報告されなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

14139	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心原性ショック（心原性ショック）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>起坐呼吸（起坐呼吸）</p> <p>骨髄像異常（骨髄像異常）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	血管炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128034</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種時の年齢 53 歳）、52 歳（52 歳 0 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった、単回量、投与経路不明）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴として、継続中の MPA 血管炎治療中（患者の父親）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 0.0 度（報告通り）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 17 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 20 日後）、患者は入院し、2021/09/16 に退院した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/10、患者はファイザーワクチンの 1 回目接種をし、注射部位疼痛と注射部位の腫れのみを発現し、2-3 日で改善した。</p> <p>2021/08/20、実家で草刈りをした際に倦怠感を自覚し、その後、倦怠感は徐々に増悪した。</p> <p>2021/08/27、摂氏 39.5 度の発熱が出現、近医受診し対症治療された。</p> <p>2021/08/29、摂氏 40 度近い発熱持続し、コロナール効かず、他院受診した。</p> <p>WBC 23000 台/CRP 30 台であり、当院紹介受診となった。</p> <p>2021/08/29、患者は当院入院精査となり、BT 39 台、SP02 室内 90%前半、RR40、BP140 台であった。</p> <p>熱源精査された。しかしながら、造影 CT で「全身リンパ節反応性腫大あり、骨髄濃度上昇」のみで他の所見はなかった。血液培養と尿培養が提出され、前医にて処方されたメロペネムが継続された。</p> <p>2021/08/30、起坐呼吸が出現した。血圧（SBP）：100 台、心筋酵素上昇、心エコーにて広範囲な心筋収縮低下を示し、EF 30%であった。患者は当日 CCU に転室となった。</p> <p>心内膜心筋生検でわずかな炎症細胞浸潤所見があった。心カテーテル検査では、患者の心機能は比較的保たれていた。</p> <p>患者の症状は、原発性心筋炎所見に一致しなかった。メロペネム+ミノマイシンの投与にもかかわらず、炎症反応高値持続していた。摂氏 40 度の発熱も持続していた。</p> <p>2021/09/05、炎症反応徐々に改善した。間欠性発熱は継続していた。</p> <p>2021/09/11、炎症反応は大幅に軽減した。循環動態は回復した。患者は一般病室へ転室した。</p> <p>2021/09/16、心エコー再検にて患者の心機能はほぼ正常であった。EF 50~60%、心尖部肥厚が見られた。</p> <p>2021/09/21、症状改善のため、リハビリテーション転院となった。</p>
-------	---	-----	--



報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/08/30 から 2021/09/16 ま  
で入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、患者は、発熱と呼吸困難の症状で来院したとコメントした。

心原性ショックになり、CCU 入室治療した。心筋生検で炎症細胞にわずかの所見が  
あり、一般的な心筋炎にやや矛盾があった。病原体精査を行ったが特定できなかつ  
た（一部検査中）。発症期間は2週間ほどであり、ウイルス性感染と思われる。

ワクチンの関連性あると断言できないが、可能性としてあると思う。

事象の転帰は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手  
できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情  
報は期待できない。

14142	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>頸動脈血栓症 (頸動脈血栓症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>単麻痺(単麻痺)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>静脈血栓症 (静脈血栓症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>精神障害(精神的機能障害)</p>	<p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な薬剤師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130087。</p> <p>2021/09/12（46 歳時）、46 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与経路、1 回目、0.3ml 単回量 [また報告の通り 1 日]）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には高尿酸血症と高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬はフェブキソスタット（フェブリク、強度、20mg、経口、高尿酸血症に対して、不明日から）があった。</p> <p>高血圧（薬剤なし）が認められた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴に脳卒中はなかった。</p> <p>4 週以内に他のワクチンを接種するかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 4 日後）、患者は痺れ（左上肢）を発症した。</p> <p>2021/09/17 18:00 頃（ワクチン接種の 5 日 18 時間後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>左上肢痺れを訴え、その後 2021/09/17 に大学に搬送され、脳梗塞と診断された。脳梗塞は救急治療室の受診と ICU 入院（2021/09/18 から 2021/09/24）を必要とした。</p> <p>立ち上がった際に、ふらつき、左上肢の痺れが出現した。</p> <p>翌日以降も改善せず、当院に搬送された。</p> <p>入院時、NIHSS は 10/42 点であった。</p> <p>日付不明、左上下肢麻痺の持続あり。</p> <p>コメントは次の通り：</p> <p>2021/09/17 18:00 頃、立ち上がったところ、誘因なくふらつき、また左上下肢ふらつき、脱力があった。</p> <p>2021/09/18、症状改善なく、病院へ搬送された。</p> <p>NIHSS は 10/42 点であった。</p> <p>その後、経過は PMDA に報告した。</p> <p>患者は右 MCA 領域の脳梗塞と診断された</p> <p>D-ダイマーの上昇はなかったものの、左総頸動脈遠位 - 内頸動脈・外頸動脈起始部の血栓を認めた。</p> <p>関連する検査を受けた。2021/09/18、D-ダイマー 0.81ng/ml。2021/09/18、FDP 3.1ug/ml。2021/09/18、FIB 326.3mg/dl。2021/09/18、HB 15.9g/dl。</p> <p>2021/09/18、NIHSS 10/42 点。2021/09/18、DWI ASPECTS 2 点。MCA は梗塞があった。</p> <p>主治医は CMT が疑わしいとも判断した。</p> <p>事象は診療所への来院に至った。</p> <p>2021/09/27、薬剤師は下記に報告した：</p> <p>2021/09/17、中大脳動脈梗塞（右）が画像上で確認された。患者はこのため、左腕の麻痺が見られた。</p> <p>主治医は、梗塞の原因が血栓症（頸動脈）によるものと考えた。</p>
-------	---	--------------------------	--

なお、心臓での血栓症はみられなかった。  
不整脈はなかった。  
主治医は、この事象がこの年齢で珍しいと考えた。  
全身性の血栓症がみられなかった。  
静脈血栓があれば、原因は推測できるのだが、その所見がなかった。  
またD-ダイマーが上がっていないことから、全身性に血栓症があると考えられなかった。  
血小板減少を伴う血栓症候群（TTS）の示唆がなかった。  
上記の理由に基づいて、主治医は梗塞が単発の血栓症に起因するかもしれないと考えた。  
主治医は単発の血栓の原因が説明できないため、頸部に強い圧迫（首を振る〔揺らす〕など）が否定されるならば、BNT162B2 ワクチン接種の時期が近いことから、事象がワクチン接種に関連しているかもしれないと報告した。  
その後は、右梗塞の画像所見により、高機能障害が残る可能性が高い。  
なお、主治医は自治体に対して補償を求められる予定があった。  
事象脳梗塞/中大脳動脈梗塞（右）は、救急治療室受診および診療所受診に至った。  
事象左上下肢ふらつき、脱力は診療所受診に至った。  
今後は、右梗塞の画像所見により、高機能障害が残る可能性が高いと述べられた。  
患者は事象脳梗塞/中大脳動脈梗塞（右）のために処置を受け、処置はヘパリンを含んだ。  
事象の痺れ（左上肢）、血栓（頸動脈）、左上下肢麻痺、脳梗塞/中大脳動脈梗塞（右）は、未回復と報告された。  
一方、左総頸動脈遠位 - 内頸動脈・外頸動脈起始部の血栓、ふらつきの転帰は、2021年日付不明に回復したが後遺症ありと報告された。  
事象の「右梗塞より高機能障害が残る可能性が高い」、痺れ（左上肢）、「左上下肢ふらつき、脱力」、「静脈血栓があれば推測できるのだが、その所見ない」の転帰は不明であった。  
報告者は事象の痺れ（左上肢）を非重篤と判断した。  
報告者は事象（脳梗塞）を重篤と判断した。  
報告者は、事象脳梗塞は入院（2021/09/18から入院中）に至ったと述べた。  
事象の痺れ（左上肢）、脳梗塞、麻痺（左上肢）とBNT162B2との因果関係は、可能性大であった。

報告者意見：患者には高尿酸血症の既往があるが、若年およびAFの所見はなかった。本症例は、血栓性脳梗塞の一般的な危険因子が多い方ではなかった。また、D-ダイマーは正常値であり、日常診療における脳梗塞とは非典型的な要素があった。そのため、本症例がワクチン接種後の有害事象であった可能性を否定できない（神経内科医との協議内容を含む）。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2021/09/27）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報は次を含む：臨床検査値（イメージとD-ダイマーを追加した）、事象の詳細「脳梗塞の転帰が未回復で更新した、左腕の麻痺と血栓症（頸動脈）を追加した」、事象の臨床経過。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2021/10/12）：これは、連絡可能な同薬剤師からの追跡調査の返答での自発的な追跡報告である。事象左上下肢ふらつき、脱力が追加された。被疑薬投与経路が更新された。併用薬フェブリクが追加され、関連する検査が更新された。

追加情報（2021/11/04）：本情報は、重複報告 202101245365 と 202101454479 を統合したものである。以降すべての追加情報は、企業報告番号 202101245365 として報告される。ファイザー社の同僚経由で、同薬剤師から入手した新たな情報は、次を含む：被疑ワクチン詳細（ロットおよび使用期限を追加した）。報告者の意見および因果関係を追加した。新たな事象「静脈血栓があれば推測できるのだが、その所見ない」、ふらつき、「左総頸動脈遠位 - 内頸動脈・外頸動脈起始部の血栓」、右梗塞より高機能障害が残る可能性が高い、および左上下肢麻痺。臨床経過を追加した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

14164	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>リウマチ因子増加（リウマチ因子増加）</p> <p>リウマチ性障害（リウマチ性障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126968。</p> <p>2021/05/05 不明時間（接種日）、93 歳 3 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ COVID-19 ワクチン、剤形：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内経由、93 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>報告された家族歴は以下の通り： 病気になったのは今回初めてだった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内のその他のワクチンは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>2021/05/12、関節炎を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 9 日後）、多関節痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/05/14、コロナウイルスに対するワクチン接種の 1 週間後に、両手関節、右腕関節腫脹と疼痛があった。</p> <p>2021/05/26、低カリウム血症、軽度のリウマチ、CRP 7.109 mg/dl および RF 26 IU/ml を発現した。</p> <p>事象低カリウム血症および関節炎は診療所の受診を要した。</p> <p>2021/05/26、報告病院を受診、関節リウマチと診断された。</p> <p>2021/05/26、ワクチンの倦怠感による食欲不振もあり、低 K 血症を引き起こしていた。</p> <p>治療薬がなかなか合うものがなく、今は生物学的製剤で治療をしている。</p> <p>関節炎が増悪したことにより、ADL が低下した。</p> <p>もともと一人暮らしだったため、食事の用意や摂取もままならなくなった。そのため、低カリウム血症が起こった。</p> <p>患者は低カリウム血症を放置し、心不全、心停止を発現した。ワクチン接種後の心疾患には、このような事例も隠れていると思われる。</p> <p>報告者は低カリウム血症を重篤（生命を脅かす）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した（理由：関節炎の増悪により食事が充分とれなくなったため）。</p> <p>報告主治医は事象を重篤（医学的に重要）（上記 1～5 に準じて重い）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告主治医は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後に（判読不能文字）発症した、重症のリウマチであり、低 K 血症も起きており、リウマチが病院へ行くきっかけとなり、急変せずに済んだ例と考える。</p> <p>患者の受けた臨床検査は以下の通り：RF：26 IU/ml（正常高値：15）、抗 CCP 抗</p>
-------	--	---

<p>日常生活における個人の自立の喪失（日常生活における個人の自立の喪失）</p>	<p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p>	<p>体：136 U/ml（正常高値：4.5）、CRP：7.109 mg/dl（正常高値：0.13）、両手 X-P：軽度のリウマチ。</p> <p>コメント：X-Pのみでははっきりしない（2021/05/26）。</p> <p>低カリウム血症に対する治療薬としてアスパラカリウムを処方した。</p> <p>患者は、事象低カリウム血症、関節炎／関節炎の増悪、両手関節・右腕関節疼痛／多関節痛、両手関節・右腕関節腫脹と疼痛、ワクチンの倦怠感、食欲不振、関節リウマチに対する治療を受けた。</p> <p>事象低カリウム血症、関節炎／関節炎の増悪は診療所の受診に至った。</p> <p>2021の不明日、事象低カリウム血症の転帰は回復であった。</p> <p>関節炎／関節炎の増悪、両手関節・右腕関節疼痛／多関節痛、両手関節・右腕関節腫脹と疼痛、ワクチンの倦怠感、食欲不振、関節リウマチの転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：本追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料によれば、新情報は以下の通り：</p> <p>患者の特定情報（イニシャル、接種時年齢：93歳追加）。コミナティの投与経路（筋肉内）を追加した。コミナティの使用期限を2021/07/31から2021/10/31へ更新した。事象低カリウム血症の重篤性（生命を脅かす）を追加した。事象低カリウム血症の転帰を未回復から回復（2021の不明日）へ更新した。関節炎の発現日を2021/05/14から2021/05/12へ更新した。事象心不全、心停止、心疾患、軽度のリウマチ、CRP 7.109 mg/dl、RF 26 IU/ml、ADL低下を追加した。低カリウム血症、関節炎について「診療所に来院」をチェックした。臨床データ（RF：26 IU/ml、抗CCP抗体：136 U/ml、CRP：7.109 mg/dl、両手 X-P：軽度のリウマチ）を追加した。臨床情報を追加した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
---	-------------------------	---

14168	<p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>バセドウ病； 妊娠</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127091。</p> <p>2021/07/29（37歳時）、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：報告されてない、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、継続中の妊娠33週、バセドウ病（今回診療時は治療されず安定、過去に薬物治療歴あり）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していた。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種日の夜、摂氏38度程度の発熱、関節痛、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/07/30 16:00頃、突然発症の胸痛、呼吸困難感を発現し、経胸壁心エコーでは、右心負荷所見はなかった。</p> <p>2021/07/30、Dダイマーは、陽性であった。</p> <p>妊娠中で造影CT撮影は行われなかった。</p> <p>肺塞栓症の可能性を考慮し、経過観察のために入院するように指示された。</p> <p>2021/08/03、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/10/04、同医師は以下のように報告した：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日；としても報告された）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号利用不可/報告完了時に提供されなかった）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>4週間以内のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/07/30 16:00、患者は肺塞栓疑いを経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した（入院：2021/07/30から2021/08/03）。事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を評価不能と評価した（妊娠+で、CT撮像できず、判断はついていない）。</p> <p>不特定日、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/29、患者はワクチン接種の2回目の投与を受け、摂氏37.7度の発熱、感冒症状があった。</p> <p>2021/07/30 16:00、目を覚ましたところ、胸部圧迫感、息苦しさを自覚し、血圧120/77、心拍数102、SpO2 97%（ルームエアー）とバイタル安定、Dダイマー8.5ug/mlと陽性であった。</p> <p>エコー、心電図などではPEに伴う右心負荷像はみとめず、妊娠+でCT撮像は困難でPE否定できず。念のため入院にて経過観察した。</p> <p>2021/08/02、下肢血圧エコーでDVTがないことを確認した。</p> <p>2021/08/03、ENT。</p> <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候と症状を記述した：</p> <p>胸部圧迫感、息苦しき、血圧120/77、心拍数102、SpO2 97%（ルームエアー）。</p>
-------	---	----------------------	--

報告者は、以下の通りに時間的経過を記述した：

2021/07/29、ワクチン接種を受けた。

2021/07/30 16:00、症状は出現し、来院時、症状残存するも、その翌日には改善した。

事象は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害がなかった。

呼吸器症状があり、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。

詳細：患者は、突然の胸部圧迫感と息苦しさの訴え、特にバイタルは変化なし。

臨床検査や診断検査は実施され、以下を含んだ：

2021/07/30、血液検査、Dダイマー8.5ug/ml、正常範囲は0.00~1.00ug/mlであった。

患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか不明であった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。

患者は、血圧測定を含む臨床検査と手順を経た：

2021/07/30、血圧測定：正常；

2021/07/29、体温：摂氏 38 度程度、摂氏 37.7 度（発熱）；

2021/07/30、心エコー：右心負荷の所見なし、正常、PE を疑う所見なし；

2021/07/30、フィブリンDダイマー：陽性、8.5ug/ml（0.00-1.00ug/ml）；

2021/07/30、酸素飽和度：正常、97%（ルームエアー）；

2021/07/30、胸部レントゲン：正常、肺静脈や心拡大所見なし。

感冒症状と胸部圧迫感の転帰は不明であったが、他の事象の転帰は、報告時に軽快であった。

報告医師は、事象と BNT162b との因果関係を評価不能と評価した。

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

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者詳細（関連する病歴と臨床検査値更新）、事象追加（感冒症状と胸部圧迫感）、事象詳細（時期不明な母体の曝露から妊娠時の母体の曝露、妊娠後期へと更新）、臨床経過詳細。

この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

修正された経過（「患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン



			<p>ン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。」は「患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか不明であった。患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。」に更新した。)</p>
--	--	--	--

14169	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>光線過敏性反応；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107198。</p> <p>2021/05/18 17:00（53 歳時）、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の病歴は、鯖で重いアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴：特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す状況は以下を含んだ：薬剤、食物、環境性、喘息、蕁麻疹、詳細は以下の通りに報告された：セデス、鯖、ハウスダスト、スギ、ハルガヤ、カモガヤ、日光過敏。</p> <p>2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：チラーゼン 50ug（治療のため、経口、継続中）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/18 17:10、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、痒みを発現した。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、スタッフが体調確認時に、顔を中心に膨疹が広がっていると認めた。低血圧がなく、喘鳴がなかった。皮膚症状のみであった。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通りに記述した：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、痒みの自覚があった。蕁麻疹を認めた。</p> <p>SpO2 100%、血圧 140/89、脈拍 77 回/分、意識清明であった。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：</p> <p>10 分後より、痒みがあった。</p> <p>30 分後ぐらいまでに、蕁麻疹があった。処置後、1-2 時間程度で症状は回復した。翌日以降は症状がなかった。</p> <p>事象は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした：ポララミン 5mg と生食 100ml、IV にて実施された。</p> <p>多臓器障害がなかった。</p> <p>皮膚／粘膜障害は全身性蕁麻疹が含まれ、詳細は以下の通りに報告された：頸部、前腕などに蕁麻疹を認めた。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、ポララミン 5mg IV を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室への訪問が必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
-------	-----------------------------------	--	---

報告医師コメントは、提供されなかった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：患者詳細（関連病歴、臨床検査詳細を追加した）、併用薬の追加、事象の詳細（副反応の発現日付を更新した）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過欄の情報を「患者の家族歴はわかっていた」から「患者の家族歴は不明であった」へ、「患者は、食物アレルギー反応（鱈で）の病歴があった」から「患者の病歴は、鯖で重いアレルギーがあった」への修正、事象「かゆみ」について「救急治療室への訪問」を更新した。

14172	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>口内炎(口内炎)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>アフタ性潰瘍 (アフタ性潰瘍)</p> <p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>肝酵素上昇 (肝酵素上昇)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種日)、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、単回量)初回を接種した(15歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は生来健康な女児である(報告どおり)。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された。:</p> <p>2021/09/04、コミナティの初回投与を受けた。</p> <p>同日夕方から頭痛が出現した。夜から38.0度台の発熱および口内炎が出現したため、処方されたカロナールを内服しながら経過観察していた。</p> <p>日付不明、症状はその後改善されず、食物摂取量が普段の3割程度まで減少した。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種3日後)、予防接種を受けた病院を受診した。インフルエンザとCOVID-19迅速抗体検査が行われたが陰性であった。</p> <p>血液検査については結果は以下のとおりであった:WBC 1800/uL、Hb 13.3g/dl、Plt 113000/uL、AST 49IU/l、ALT 31IU/l。</p> <p>白血球および血小板の減少、さらに軽度の肝酵素上昇を認めたため、2021/09/08(ワクチン接種4日後)に当院を紹介受診した。</p> <p>来院時、患者は活気良好であったが37.7度の発熱が認められた。</p> <p>身体診察上、下歯列歯肉部分にアフタを認めた以外に明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>血液検査は以下のとおり:WBC 1500/uL、Hb 12.8g/dl、Plt 112000/uL、AST 104IU/l、ALT 66IU/lで、前医と同様に白血球と血小板の減少および肝酵素上昇を認めた。</p> <p>変化の程度は軽く、自宅内安静の指示を受けて帰宅した。</p> <p>その後、発熱と頭痛は消失した。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種6日後)、再診時の血液検査の結果は以下のとおり:WBC 1800/uL、Hb 12.5g/dl、Plt 135000/uL、AST 539IU/l、ALT 419IU/lと、白血球および血小板減少は改善したが、肝酵素は著しく増加していた。</p> <p>精査加療目的で、当院小児科に入院した。</p> <p>入院後、床上安静の上、経過観察を行った。</p> <p>2021/09/11(ワクチン接種7日後)、血液検査の結果は以下のとおり:WBC 2300/uL、Hb12.3 g/dl、Plt 163000/uL、AST 400IU/l、ALT 412IU/lで、白血球および血小板はさらに上昇し、肝酵素値は低下に転じた。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種9日後)、血液検査の結果は以下のとおり:WBC 4200/uL、Hb 12.4g/dl、Plt 258000/uL、AST 119IU/l、ALT 246IU/lで、白血球および血小板は正常化し、肝酵素値は大幅に低下していた。</p> <p>全身状態は良好であり、2021/09/07の肝障害は経時的改善が見込めると判断し、同日退院となった。</p> <p>さらに、入院期間中に肝障害の原因としてA型肝炎ウイルス・B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス・EBウイルス・サイトメガロウイルス・パルボウイルスB-19の血清学的検査を行ったが、感染を示す所見は全く認められなかった。</p>
-------	---	---

		<p>上記が事象経過のすべてである。</p> <p>ワクチン接種および一連の症状発症のタイミングより、コミナティによる副反応であることが第一に疑われる。</p> <p>2回目の接種は、今回と同じか、もしくはさらに強い肝障害が生じる可能性が高いと考え、接種は控えるよう推奨する。</p> <p>今回のコミナティ接種によりどの程度患者に抗体が備ったのかは把握したい。</p> <p>事象の肝酵素上昇および肝障害の転帰は軽快であった。事象の発熱および頭痛の転帰は日付不明に回復であったが、その他全ての事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 本報告は BNT162B2 BLA ライセンス 125742 の下で米国 FDA に最初に誤って提出されたため、BNT162B2 EUA ライセンス 027034 の下で本報告を米国 FDA に再提出する。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 「コロナールを処方して経過観察を行った」を「処方されたコロナールを内服しながら経過観察していた」へ経過データを修正した。</p>
14185	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127239。</p> <p>2021/09/17 20:34、47歳6ヵ月（1回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/17 20:34（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 を受けた。</p> <p>2021/09/17 20:45（ワクチン接種の 11 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった： ワクチン接種の 5 分後に、BP 80（判読不能）/49 まで低下した。冷汗が出現した。 2021/09/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：ワクチン接種によるアナフィラキシーショック。</p>

		<p>追加情報（2021/10/01）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象の転帰を回復から軽快に更新し、それに応じて経過を更新した。</p>
14189	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>乗物酔い（乗物酔い）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>うつ病</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127222。</p> <p>2021/09/17 15:23、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、左三角筋筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた（26歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下の通りであった：</p> <p>うつ病。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象の発生日時は、2021/09/17 15:30（ワクチン接種の7分後）と報告された。</p> <p>ワクチン接種後、発汗があった。患者は、車に酔ったような感じがした。胸部圧迫感があった。BP（血圧）：94/49。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者の医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>都市の医療センターの緊急治療室に搬送された。</p> <p>2021/10/08 現在、2021/09/17 15:30頃、胸部重苦感を発現した。</p> <p>報告者は、胸部重苦感を重篤（医学的に重要）として分類し、事象がBNT162b2に因果関係ありと評価した。</p> <p>胸部重苦感は回復した。</p> <p>受けた治療は不明だった。</p> <p>患者は、1日間ICUにいた。</p> <p>すべての徴候と症状は胸部重苦感および、全身発汗を発現した。血圧94/49であった。</p>

時間経過は胸部重苦感および、全身発汗がワクチン接種後に起こり、血圧低下のため救急車で病院に行った。

患者が必要とする医学的介入は不明だった：

一晩入院の連絡があった。

臓器障害の関与に関する情報は、多臓器障害不明、呼吸器不明、心血管系不明、皮膚／粘膜不明、消化器不明であった。

事象のためにとられた処置は不明だった。

事象胸部重苦感の転帰は 2021 年に回復であり、他の事象は不明だった。

追加情報（2021/10/08）：

同じ連絡可能な医師からの新情報報告は、以下を含んだ：

投与経路と解剖学的部位の更新、事象の詳細（胸部重苦感、全身発汗）。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の「酔ったような感じ」は、「車酔い」に更新し、事象は酩酊感から車酔いに更新した。

14195	<p>脳炎・脳症 (脳症 脳炎)</p> <p>感覚異常(感 覚鈍麻)</p> <p>起立障害(起 立障害)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>関節痛(関節 痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼 吸不全(呼吸 困難)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>髄液蛋白増加 (CSF蛋白 増加)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腸炎(腸炎)</p> <p>[*]</p> <p>筋力低下(筋 力低下)</p>	<p>ギラン・バレ 一症候群；</p> <p>急性散在性脳 脊髄炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127225。</p> <p>2021/09/08 12:00、30歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、30歳10ヵ月時点で、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978（F0978とも報告された）、使用期限：2021/11/30）筋肉内投与、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はギラン・バレ一症候群および急性散在性脳脊髄炎（ADEM）であった。家族歴は母：心筋梗塞であった。</p> <p>併用薬には、タクシャ、トウキ、ソウジュツ、センキュウ、シャクヤク、ブクリョウ（当帰芍薬散、エキス、経口）、ケイヒ、シャクヤク、ポタンピ、ブクリョウ、トウニン（桂枝茯苓丸、エキス、経口）があった。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/08 20:00（ワクチン接種当日）、脳炎・脳症を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種3日後）、入院であった。</p> <p>2021/09/11、患者は腸炎を発現した。</p> <p>2021/09/12、患者は四肢脱力を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、夜より、発熱（セ氏39度台）（「夜から、22:00から発熱が続き」とも記載された）、全身関節痛、頭痛を発現した。</p> <p>発熱は2日間続いた。全身疼痛と関節痛も続いた。</p> <p>2021/09/10、患者はロキソプロフェンを服用し、2021/09/11に解熱したため、朝にビーフシチューとコーヒーを摂ったところ、患者は腹痛と下痢を発現し、帰宅後右鎖骨下疼痛も発現した。息苦しさ、発熱再燃があったため、救急要請がなされ、患者は病院へ搬送された。</p> <p>2021/09/11のMRIでは脳炎像認めずであった。左腕のしびれもあった。患者は腸炎と診断され、相談の後、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/09/11から2021/09/15までセフメタゾールの点滴が行われた。</p> <p>2021/09/12から、四肢脱力が認められ、起坐位はとれるが立ち上がれず、箸も持てずであった。また、頭痛、上肢しびれ（「入院後は頭痛を除く上記症状は改善傾向にあった。しかし、起立不能となり、上肢筋遠位筋優位の筋力低下を認めた。」とも報告された）があった。</p> <p>2021/09/15、CTおよびMRIが施行され、急性期の異常所見なし（正常）であった。</p> <p>2021/09/16、脳神経内科コンサルトで急性脳症の可能性が指摘された。</p> <p>2021/09/17、髄液検査が施行され、髄液蛋白が軽度高値である以外は、すべて正常であった。</p> <p>2021/09/21、症状は徐々に回復傾向にあり、患者はさらなる精査のため他院の脳神経内科に転院した（受診した）。</p> <p>転院後、再び様々な検査が施行されたが、器質的疾患がなく、身体所見と日常動作レベルの乖離がみられ、心因性の可能性が高いと判断された。</p> <p>2021/09/22、軽快にて退院した。</p> <p>患者は、2021/09/11、2021/09/13、2021/09/16、2021/09/17に正常の血液検査を受けた。</p>
-------	---	---	---



2021/09/11、胸部 CT を受け正常であった。培養（血液、尿）が行われ、結果は陰性であった。頭部 CT と MRI が施行され、結果は正常であった。

2021/09/17、髄液蛋白にて結果は 56mg/dl（正常低値 10、正常高値 40）（コメント：他の髄液一般項目は正常範囲）であり、培養（髄液）が行われ結果は陰性であった。

患者は脳炎、脳症、発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、起立不能、上肢筋遠位筋優位の筋力低下、左腕のしびれ、腸炎の事象のため救急治療室への来院が必要であった。

患者は事象のため 2021/09/11 から 2021/09/22 まで入院した。

患者は四肢脱力のための治療を受けなかった。患者は発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、腸炎、全身疼痛、右鎖骨下疼痛、息苦しさのために治療（セフメタゾール補液、絶食と報告された）を受けた。

患者は脳炎/脳症、起立不能、上肢しびれから未回復であった。

患者は髄液蛋白が軽度高値、発熱、関節痛、頭痛、腹痛、下痢、全身疼痛/右鎖骨下疼痛、息苦しさからは軽快であった。

患者は、四肢脱力、腸炎から不明日に回復した。

腸炎とワクチンの因果関係はなしであった。

その他の事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はギラン・バレー症候群、ADEM であった。

四肢脱力とワクチンの間の因果関係は、心因性が疑われるため、評価不能であった。

追加情報（2021/10/07）：  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：  
連絡可能な医師から入手した新たな情報：臨床検査値、ワクチンの詳細、併用薬、事象の詳細、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：  
この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。  
「入院後は頭痛と上記症状は改善傾向にあった」から「入院後は頭痛を除く上記症状は改善傾向にあった」へ経過の修正、筋力低下から四肢脱力へ事象名の更新。

14208	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127184 と v21127183。</p> <p>2021/09/04 15:30、22 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、22 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、牛乳・卵アレルギー、花粉症、小児喘息などがあり、特定のアトピー素因（例えば、牛乳・卵アレルギー）多数ありであった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、三種混合ワクチン、インフルエンザワクチン、コロナワクチン接種後に高熱、嘔吐、下痢、卵を見ると吐き気、頭痛、吐き気、高血圧、高心拍の症状出現があった。</p> <p>2021/08/14 14:00 頃、患者は以前 COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/04 15:35（ワクチン接種 5 分後）、嘔気、頭痛、頻脈が発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、患者は入院した（2021/09/04 から 2021/09/05 まで）。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/04 15:30 頃、報告病院のワクチン接種会場に来て、2 回目のワクチンを接種（1 回目 2021/08/14）。2 回目接種 5 分後より、軽度の間欠的な頭痛、嘔気の訴えあり。皮疹はなし。モニターを装着したところ、心拍数：130/分、血圧 120/60 であった。1 回目のワクチンを接種した際も同様の症状あり、心拍数：120/分であった。普段の血圧は 90 台、脈は 100 ないはずとのことであり、特に緊張はしていなかったとのことであった。</p> <p>ER 到着時の血圧は 130/96、心拍数は 118/分であった。心電図は、洞性頻脈であった。</p> <p>ワクチン接種 5 分後からの心拍数+15/分、軽度の頭痛、嘔気よりグレード 2 以上の症状が 2 個以上、牛乳・卵アレルギー、花粉症、小児喘息などアトピー素因多数あり、アナフィラキシーの可能性ありとのことであり、ボスミン注 0.3ml を筋肉注射した。嘔気は改善するも、頭痛と頻脈は継続していたため、アナフィラキシーによるものの可能性は低いと考えられた。</p> <p>17:50、症状改善傾向であるが、食物アレルギーやワクチンによるアレルギー症状が出現したことがあるため、経過観察目的で入院となった。夜間は頻脈の改善得られたが、翌日、120 回位の頻脈を認めた。皮膚症状や消化器症状などはなくアナフィラキシーの可能性は低いとの判断となり退院した。ワクチンによると思われる発熱あるため、コロナール処方ありであった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p>
-------	--	--	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師意見は次の通り：

1 回目のコミナティ筋注接種後も軽度だが同様の症状があったため、ワクチンによる副反応の可能性が高いと考えられる。

1 回目の接種後、特に薬剤投与などは行わず、経過観察となった。2 回目接種後（1 回目接種から 3 週間後）にも同様の症状が 1 回目接種後より強く現れているため、2 回目の副反応報告と同様、軽度であるが、1 回目接種後の副反応の報告も行うこととなった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

報告された事象名は「心拍数+16/分」から「心拍数+15/分」に更新され、経過（「病歴には、牛肉・卵アレルギー、花粉症、小児喘息などがあり、特定のアトピー素因（例えば、牛肉・卵アレルギー）多数ありであった。」を「病歴には、牛乳・卵アレルギー、花粉症、小児喘息などがあり、特定のアトピー素因（例えば、牛乳・卵アレルギー）多数ありであった。」に置き換えた）を更新した。

14209	<p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>KL-6 増加（KL-6 増加）</p> <p>COVID-19 肺炎（COVID-19 肺炎）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p>	<p>慢性気管支炎；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>痔核；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>頭痛；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日）、71歳の妊娠していない女性患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内経路、初回、0.3ml、単回量、71歳時）を接種した。</p> <p>その他の病歴には、気管支拡張症、脳梗塞、慢性気管支炎（継続中）、高脂血症（継続中）、痔（発症日不明、2021/06/23 終了）、骨粗しょう症（継続中）、頭痛（継続中）が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、アンブロキシソール（アンブロキシソール）（経口、慢性気管支炎のため）、プラバスタチン（プラバスタチン）（経口、高脂血症のため）、乙字湯（経口、痔のため、開始日不明、2021/06/23 終了）、アルファカルシドール（アルファカルシドール）（経口、骨粗しょう症のため）、ロメリジン塩酸塩（ミグシス）（経口、頭痛のため）、アセチルサリチル酸、アルミニウム・グリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン [アセチルサリチル酸、アルミニウム・グリシネート、炭酸マグネシウム]）（経口、開始日不明、継続中、脳梗塞のため）が含まれた。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間で、併用薬として処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の2日後）、入院に至るCOVID-19 による間質性肺炎陽性を呈した。</p> <p>入院期間は、3日間であり、労作時呼吸困難があった。</p> <p>2021/06/18、KL-6 1932、すりガラス陰影を発現した。</p> <p>2021/06/24、リンパ球増多を発現した。</p> <p>2021/06/23 から 2021/06/25. まで、COVID-19 による間質性肺炎/間質性肺炎（COVID-19 肺炎）のため入院した。</p> <p>2021/06/25、退院した。無治療で経過観察のみ行った。</p> <p>患者が受けた臨床検査値および手技には以下が含まれた。2021/06/24、BAL：リンパ球増多、2021/07/13、CT：間質性肺炎は治ゆ、2021/06/18、胸部CT：すりガラス陰影あり、KL-6：1932 U/ml、CT：間質性肺炎、COVID-19 LAMP 検査：陰性（鼻咽頭スワブ）、SP02：93~94%、SARS-COV-2 PCR：陰性、2021/06/23、胸部CT：すりガラス陰影軽減、2021/07/13、胸部CT：すりガラス陰影消失、2021/06/16、SP02：89~91%、2021/06/12、COVID-19 検査：陽性。</p> <p>患者は、有害事象であるCOVID-19 による間質性肺炎/間質性肺炎、労作時呼吸困難のため診療所に来院した。</p> <p>全ての事象に対し、治療は行われなかった。</p> <p>2021/06 の不明日、事象であるCOVID-19 による間質性肺炎/間質性肺炎は治療を受けずに回復し、その他の事象である労作時呼吸困難、KL-6 1932、リンパ球増多は不明と報告され、事象であるすりガラス陰影は2021/07/13 に回復したと報告され</p>
-------	---	--	---

た。

報告者は、事象を重篤（入院した）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。

報告者は間質性肺炎を重篤（3日間の入院を引き起こした）（報告された通り）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/02）：追加報告レターに応じた同医師より新たな事象を入手し、以下が含まれた：患者（RMH を追加し、臨床検査の詳細を追加した）、被疑ワクチン（使用期限を更新した）、事象（新たな事象を追加した）および臨床情報が、経過欄に追加された。

追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

14210	<p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）[*]</p>	<p>メニエール病；</p> <p>入院；</p> <p>失神；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>転倒；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（解剖医）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128838。</p> <p>2021/09/23 09:17、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した（接種時48歳）。</p> <p>2021/09/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴には、高血圧（母）、メニエール病（父）があった。</p> <p>病歴には、2006/11/10 に発現した胸部不快感のため入院（2006 年）及び意識消失、デスクワーク中に失神及び痙攣（2021/09/22）、転倒（2021/09/22）、過敏性腸症があった。</p> <p>病歴の詳細は下記の通りであった：</p> <p>2006/11/10 に胸部不快感が発現した（他院でカテーテル検査を受けたようだが、診療録は入手できなかった）。</p> <p>失神のためかかりつけ医を受診し、血圧（BP）は 104/60 であり、心電図に異常はなかった。</p> <p>併用薬には、ラモセトロン塩酸塩（イリボー5 ug）1 錠、ロペラミド塩酸塩（製造販売業者不明、カプセル）1 カプセル（C）、cinnamomum cassia bark、glycyrrhiza spp. Root、paeonia lactiflora root、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba fruit（桂枝加芍薬湯、ツムラ製造、顆粒 5 g）があり、すべて過敏性腸症のために服用、開始及び終了日は提供されなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/23、13:00（ワクチン接種日）、虚血性心疾患を発現した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種日）、救急搬送された。</p> <p>2021/09/23、16:16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/22、14:00 頃、職場で仕事中、座っていた椅子から突然意識を失い倒れて、痙攣するのを同僚が目撃した。</p> <p>およそ 1 分後、立ち上がった。</p> <p>その日は早退して、かかりつけ医を受診した。血圧測定と心電図検査を受けたとのことであった。</p> <p>2021/09/23、09:00 過ぎ、集団接種会場で、ワクチンを接種した。</p> <p>10:00 頃、帰宅し、家族と過ごした。</p> <p>12:40 頃から、自室で一人であった。</p> <p>14:30 頃、妻が寝室に様子を見に行くと、ベッド上で仰向けで息をしていないところを発見された。</p> <p>16:16、救急搬送するも自己心拍再開なく、死亡確認となった。</p> <p>検査値と処置手順には以下があった：</p> <p>血圧測定（2021/09/22）：結果不明、体温（2021/09/23）：35.7 度、心カテーテル検査（2006 年）：異常なし、心電図（2021/09/22）：異常なし、TTC 染色：左室側壁の染色性が悪い。</p> <p>2021/09/23、死亡した。</p>
-------	--	--	---

解剖では、陳旧性心筋梗塞（心筋梗塞）をいくつか認め、左室壁に虚血性変化（心筋虚血）を認めた。

調査項目の情報は下記の通りであった：

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/09/23 14:30 頃、異常を発見した。ベッド上で仰向けで、顔が青白かった。

2021/09/23 14:33、救急要請があった。

2021/09/23 14:43、救急隊が到着した。救急隊到着時の患者の状況は、心肺停止（CPA）であり、初期波形は心静止であった。搬送手段は救急車であった。搬送中の処置は、挿管、右肘にルート確保し、アドレナリンを7回投与した。

2021/09/23 15:17、患者は病院に到着した。

治療には、アドレナリン1アンプル（A）及びアトロピン1Aがあった。

検査結果は下記の通りであった：

COVID-19（NEAR法）：陰性。

生化/全血球計算（CBC）：クレアチン・フォスフォキナーゼ（CK）687、クレアチンキナーゼ心筋型（CK-MB）26.2、トロポニン-I（Tn-I）1.38、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）>500、死後変化。

CT：所見なし。

2021/09/23 16:16に死亡を確認した。

病院のカルテの記載より死亡時画像診断結果：

頭部：問題なし、胸部：肺水腫、腹部：消化管内に残渣多量。

剖検結果の入手時期の目安は2021/12末～2022/01頃であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は下記の通りであった：前日の失神が急性冠症候群（ACS）の徴候であれば、接種前から予兆が出ており、ワクチンと死亡との間に因果関係は限りなく低いと考えた。医師は、事象用語の最終診断を急性冠症候群疑いと評価した。

事象の発現は2021/09/23 14:00頃（推定）であり、転帰は2021/09/23に死亡であった。

医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、前日の失神も関連症状と疑われるため、本事象とBNT162b2の因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり報告された：2006年に胸部不快感を訴え、入院した（カテーテル検査で異常を認めなかった）。ワクチン接種前日（2021/09/22）に、デスクワーク中、失神、痙攣があった（近医受診し、心電図で異常なし）。解剖所見で、冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、陳旧性心筋梗塞を複数認め、左室壁に虚血性変化を認めた。以上より、急性冠症候群（冠攣縮性）が疑われた。

報告医師の意見は、以下の通りであった：解剖では冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、左室前壁、後壁、中隔に陳旧性心筋梗塞による線維化と心筋の菲薄化を認めた。また、2,3,5-トリフェニル・テトラゾリウム・クロライド（TTC）染色で左室側壁の染色性が悪く、同部位の虚血が疑われた。前日の意識消失のエピソードと併せ、急性冠症候群（冠攣縮性）が疑われた。病態から、ワクチンと本事象との因果関係は関連が低いと考えるも、ワクチン接種から5時間後と短時間で急死してい

るため、報告とした。

追加情報（2021/11/05）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：検査データ及び病歴、併用薬、被疑薬詳細（有効期限の更新）、事象の因果関係、臨床経過の詳細。



14217	死亡（死亡）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療関係者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17 14:55（59歳9ヵ月、ワクチン接種日）、59歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量）2回目を左上腕に接種した。</p> <p>病歴は2019/07/18からの関節症、うつ病、乳癌、脂質異常症、腰痛、殿部痛（すべて継続中）および人工膝関節置換術（2020/05/28、右変形性膝関節症により右人工膝関節置換術が行われた）であった。</p> <p>アレルギー歴は花粉症が含まれた。</p> <p>医薬品副作用歴は特になしと報告されえた。</p> <p>報告されたワクチン以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は特になしと報告された。</p> <p>うつ病： 事象発現2週以内に使用された併用薬は、2018/11/13から脂質異常症のためベザフィブラート（ベザトールSR、錠、200mgx2/日、3年以上）、2021/04/27から腰痛のためワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン、2錠/日、3年以上）、2020/08/12から腰痛のためエスフルルビプロフェン/ハッカ油（ロコアテープ）、2021/09/17から左殿部痛のためロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン、経口）、2021/09/17から左殿部痛のためレバミピド（局所）でありすべて継続中であった。</p> <p>乳癌： 患者は他院にて精神疾患薬を処方されているようであった。</p> <p>変形性関節症： BNT162b2の初回投与の4週間に以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>季節性アレルギー： 2021/09/17、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>筋骨格痛： 2021/08/27、患者は以前、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、単回量）初回を左上腕に接種した。</p> <p>背部痛： 2021/09/18 15:00（ワクチン接種の1日と5分後）、患者は死亡した。</p> <p>脂質異常症： 事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>関節形成： 2021/08/27、患者は1回目のBNT162b2ワクチン接種をした。</p> <p>関節炎： 2021/09/17（ワクチン接種日）、14:55、患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種をした。患者は報告病院にて両方のワクチン接種をした。</p> <p>2021/09/18の正午ごろ、15:00（ワクチン接種の1日と5分後）、患者が自宅の浴槽で死亡しているのが発見された。警察が介入した。地方警察と救急隊が本件を担当した（推定死亡時刻は2021/09/18、07:00であった）。</p> <p>患者は普段、報告病院の内科と整形外科を受診していた。報告病院では患者を取り扱わなかったためその他の詳細は不明であった。内科医は今回のBNT162B2ワクチン接種医であった。患者は関節症やその他のため、報告病院を受診していた。</p> <p>患者は報告病院にて人工関節置換の外科手術を受けた（時期は不明）。</p> <p>54歳時、患者は乳がんの全摘出を受けた。</p> <p>53歳時、患者はうつ病である記録があった。不確かだが、患者は2018頃、他病院にてうつ病の治療をしていたかもしれない。</p> <p>剖検予定は不明であった。</p> <p>接種医である内科医に詳細は伝えられておらず、事象とBNT162b2ワクチン接種と</p>
-------	--------	---

の因果関係はまだ確認されていない。事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

死因および医師の死因に対する考察（根拠判断を含む）：自宅の浴室での状態急変であり、心血管疾患などの超急性疾患の関与が考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（根拠判断を含む）：ワクチン接種翌日の状態急変のため、因果関係を除外することはできない。

2021/10/12、入手した検査結果は以下を含む：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情について調査した。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロット FH0151 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/10/19 に入手した調査結果には、調査結果の概要が含まれていた：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/09/27）：

ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同その他医療従事者から入手した新情報は以下を含む：ロット番号及び 2 回目の BNT162b2 の有効期限、死因は不明のままであった。

追加情報（2021/10/12）：

ファイザー製品品質グループから報告された新情報は以下を含む：検査結果。

		<p>追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には次のものが含まれる：調査結果。</p> <p>追加情報：（2021/10/29）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/11/19）連絡可能な医師から新情報を入手した。新情報は以下を含む：製品詳細（解剖学的部位、ワクチン接種開始時間、併用薬）、病歴詳細（関連した病歴、ワクチン歴詳細）およびその他の臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

14220	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>炎症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、重複症例のため無効とみなされた。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128039。</p> <p>2021/06/03、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD1945、使用期限は不明であった、接種経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、83 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、2016 年からの関節リウマチがあった。</p> <p>2016 年より RF、抗 CCP 抗体高値の関節リウマチに対して、患者は我々の病院にかかりつけであったと報告された。</p> <p>プレドニンは徐々に減少し終了されたが、肩関節痛と炎症反応上昇が認められたため、内服プレドニン 5mg の投与を開始し、徐々に 3mg に減少した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は以下の通り：</p> <p>予診票の内容は確認できていませんので不明です。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（接種経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 2 日後）、患者は関節リウマチ症状の悪化と関節炎を発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の 2 ヶ月 28 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2016 年より、RF、抗 CCP 抗体高値の関節リウマチに対して、患者は我々の病院にかかりつけであった。</p> <p>プレドニンは徐々に減少し終了されたが、肩関節痛と炎症反応症状が認められたため、内服プレドニン 5mg の投与を開始、徐々に 3mg に減少した。</p> <p>2021/06/03、患者はコミナティ（製品名は不明であった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、外来受診時に「6 月 5 日から、筋肉痛から多関節痛があり、眠れない状態となり調子が悪い」と訴えがあった。</p> <p>手指、手、膝の多関節炎があり、CRP 6.05mg/dl とリウマチ活動性が上がっていた。</p> <p>2 回目のワクチン接種予約は、指示の通り中止された。</p> <p>プレドニン 20mg 点滴と内服 10mg へ一時的に用量を増量した。</p> <p>2021/06/23、患者は、症状が楽になったと感じた。</p> <p>CRP 3.36mg/dl。</p> <p>プレドニン内服は 10mg 継続し、タクロリムスは中止された（IL-6 抑制剤への変更を考慮し薬剤調整された）。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

2021/06/28、炎症所見は改善あり、プレドニン内服 10mg に加えて 20mg 点滴が追加された。

2021/07/07、入院でケブザラ（IL-6 抑制剤）導入が提案されたが、同意を得られなかった。

一旦病状はリセットされており、プレドニン 10mg から 7.5mg に減量された。

2021/07/21、今日から患者は不調を感じ、ケブザラ導入提案するも受け入れられなかった。中止されていたメトトレキサート錠 6mg/週が再開された。

2021/08/04、プレドニンは、5mg に減量された。

2021/09/01、膝関節痛は継続しており、入院の上その翌日ケブザラが導入された。

2021/09/03、患者は退院した。

2021/09/15、外来受診した。手と膝関節の腫脹は残存しているが、患者は「良くなっています。」とのことであった。

2021/09/15（ワクチン接種の 3 ヶ月と 12 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/03 まで入院する）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に関節リウマチ症状悪化が見られた患者。

経過よりコロナワクチンによる免疫賦活作用で自己免疫疾患である関節リウマチ症状が悪化した可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：

本症例は、症例 202101242768 が症例 202101228834 と重複しているため、データベースから削除された。

本報告は重複症例 202101228834 と 202101242768 の情報を組み合わせた追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101228834 で報告される予定である。

これ以上の再調査は必要としない。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述内で

「2021/06/23、炎症所見は改善あり、」が「2021/06/28、炎症所見は改善あり、」に更新された。

14221	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127417。</p> <p>患者は、19 歳 2 ヶ月の女性（ワクチン接種の初回接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：てんかん治療中。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 13:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/18 13:20（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシー、咳、腹痛、咽頭違和感、目のかすみを発現した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種注射 10 分後くらい経過した。気分不良を訴えた。目の前がぼやける、喉がにがいがい、お腹が痛いとの訴えとともに、咳あり。</p> <p>13:42、血圧低下はなかった。酸素濃度 SpO2 は 99%であった。ポタコール R 500 を開始した。</p> <p>13:42、血圧 92/60、モニター開始した。次第に咳は軽快した。</p> <p>13:38、血圧 95/53、脈拍 57、SpO2 98%、症状は軽快し、モニター中止した。その後、動作で症状悪化なく、帰宅とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>皮膚症状はなかったが、咽頭違和感や咳、腹痛あり、注射後 10 分経過後の症状なので、アナフィラキシーと考える。グレードは 1 か 2。</p> <p>追加情報（2021/10/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：患者タブの臨床検査値と経過の「13:42、血圧 92/60」を「13:45、血圧：92/60」に更新された；患者タブの臨床検査値と経過の「13:38、血圧 95/53、脈拍 57、SpO2 98%」を「14:38、血圧：95/53、脈拍数：57、SpO2：98%」に更新された。</p>
-------	---	------	--

14222	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>発疹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師とその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127400。</p> <p>2021/07/17 10:10、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FD1945；使用期限：2022/01/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からのりんご、モモなどの数種類の果物に対するアレルギー歴、化粧品アレルギーがあった。およそ40年前の不明日、発疹、呼吸苦の既往ありであった（5～6分で自然消失した）。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者が4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬はなしであった。</p> <p>2021/07/17 10:20（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシー、胸部搔痒感/胸部内のイガイガ、軽度のめまい/フラフラする感じ（めまい）、ほてり、血圧154/94/血圧150/112、息苦しさ/呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、咽頭閉塞感、鼻漏を発現した。</p> <p>2021/07/17 10:30、患者は咳嗽/持続性乾性咳嗽を発現した。患者は、診療所に来院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価は次の通り：呼吸器症状のMinor基準において、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は次の通り：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>10:10、患者はワクチンを接種した。</p> <p>10:20、ワクチン接種の10分後、胸部内のイガイガ（搔痒感）があった。軽度のめまい、ほてりを自覚した。本人より申告があった。</p> <p>10:20の少し前より患者は息苦しさ、フラフラする感じ（めまい）があると訴えた。血圧：154/94、SpO2：96-99、HR：88であった。</p> <p>10:30、咳嗽著明となり、血圧：150/112、SpO2：99、HR：74であった。</p> <p>11:04、患者は市内の病院にて診察を受けた。</p> <p>咳込み著明のため患者は医学的介入を必要とし、医師は病院の受診が必要であると考へた。病院での治療の詳細は不明であった。</p> <p>10:30、医師診察、搔痒は改善するも咳嗽が出現した。めまいは持続したため、近医受診と診断した。</p> <p>多臓器障害と呼吸器症状について、以下の事象は不明として報告された：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏；乾性咳嗽があった。詳細は、接種後20分経過観察時点での咳嗽頻回出現であった。</p> <p>心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状は不明であった。</p> <p>患者は次の検査と処置を受けた：体温：摂氏36.4度（2021/07/17、ワクチン接種前）、血圧（血圧測定）：154/94（2021/07/17 10:20）および150/112</p>
-------	--	---	---

(2021/07/17 10:30)、HR(心拍数):88(2021/07/17 10:20)および74  
(2021/07/17 10:30)、SpO2(酸素飽和度):96-99%(2021/07/17 10:20)およ  
び99%(2021/07/17 10:30)。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明であ  
った。

事象の転帰は不明であった。

報告医師およびその他の医療専門家は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因  
果関係は関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告者意見は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/08):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

追加情報(2021/10/21):追加調査への返答にて連絡可能なその他の医療専門家か  
ら入手した新たな情報は次の通り:関連する病歴、検査値、疑いのある発現時間、  
新たな事象、臨床経過、その他の臨床情報。

再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。

修正(DSU):

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象タブでは、事象が削除された:

両側性喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、くしゃみであった。

経過では、「患者は多臓器障害と呼吸器症状があった:両側性喘鳴/気管支痙攣、  
上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を  
伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は不明であった」が、「多臓器  
障害と呼吸器症状について、以下の事象は不明として報告された:両側性喘鳴/気  
管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気  
道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏」に更新された。



14223	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>丘疹（丘疹性皮疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹；</p> <p>節足動物刺傷</p> <p>アレルギー；</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127250 である。</p> <p>患者は、満 80 歳の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内に受けた予防接種、服用した薬剤、過去の副作用歴、発育状況を含む）による患者の病歴は、以下を含んだ：基礎疾患：30 年前から発現し継続中の気管支喘息、2020 に発現し継続中の狭心症疑い、腰椎圧迫骨折。病気：心臓病、喘息、皮脂欠乏性湿疹と好酸球性副鼻腔炎。アレルギー性症状（アナフィラキシー等）：ハチに刺され点滴静注治療された。</p> <p>2016 から発現し継続中の副鼻腔炎があった。</p> <p>花粉アレルギーがあった。</p> <p>2020/11 から、患者は頭皮、背部と上肢の掻痒があった。</p> <p>併用被疑薬に、2020/04 から 2021/03/30 までの気管支喘息とアレルギーのためのメポリズマブ（ヌーカラ）があった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種し、薬疹（最火の誘発因子）を発現した。</p> <p>2021/05/28 11:03（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：喘息のため内服で継続中のネキシウム・カプセル。喘息のため内服で継続中のプラナルカスト錠。喘息のため吸入で継続中のスピリーバ（吸入）。喘息のため内服で継続中のカルボシステイン錠。喘息のため吸入で継続中のパルミコート（吸入）。狭心症のため内服で継続中のビソプロロール・フマル酸塩錠。狭心症のため内服で継続中のジルチアゼム塩酸（併用薬のすべての情報は患者から聞き取った）。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 4 日後）、患者は薬疹を発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 16 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 21 日後）、病院から退院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、皮脂欠乏性湿疹のために報告者の病院の皮膚科に通院していた。コミナティを接種後、2021/06/01 に湿疹の悪化を認めた。</p> <p>2021/06/03、患者は診察のために病院に行った。</p> <p>患者の躯幹、背部、腹部、乳房下などに 2021/06/01 から 5mm 前後の紅色丘疹散在ありであった。患者は、デルモベートを処方された。</p> <p>2021/06/08、患者は再び病院に行った。紅斑は、まだ躯幹と四肢に散在していた。薬物性であると考えられた、そして、患者は好酸球性副鼻腔炎と喘息の既往のため、プロトピック、コレクチムを追加処方された。</p> <p>2021/06/12、全身の掻痒感止まらず、救急外来を受診した。患者はポラミン点滴治療にて改善したため帰宅した。しかし、同日夜に、患者は呼吸困難を発現し、全身</p>
-------	---	--	---

搔痒感があり、救急搬送された。

患者はソルコーテフとアタラックスPを投与された。各種検査にて精査を行ったが、原因が特定できなかった。

患者はポララミン点滴定時投与され、経過観察となった。高齢独居のため、緊急入院となった。

2021/06/15 から、ポララミン投与は、定時内服となった。

2021/06/17、皮膚生検が施行された。

2021/06/18、事象の改善はなかったが、患者が一時帰宅を希望し、退院した。

2021/06/23、再診となった。ワクチン接種の初回投与が、最火の誘発因子であると考えられた。他方、組織学的に、患者の真皮の中に好酸球浸潤が多くあった。呼吸器科で投与されていたヌーカラでマスクされていた薬疹の可能性も考えられた。各科の主治医は、患者のため、薬を変更または中止を依頼された。

2021/06/24、患者は全身の搔痒感のために病院へ搬送され、リナセート点滴投与された。

2021/06/25、再診、シクロスポリン内服となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、患者が、2020/04 から 2021/03 まで気管支喘息のためにヌーカラを投与されたことであった。ヌーカラの投与でマスクされていた薬疹の可能性も考えられた。

2021/10/29 に入手した追加情報は以下の通りであった：

2021/06/01、患者は全身の搔痒感と紅斑を発現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は不明だった。

事象のすべての徴候と症状は、全身の搔痒と紅斑を含んだ。

患者は副腎皮質ステロイド（外用）、抗ヒスタミン薬（内服）を含む医学的介入を必要とした。詳細：シクロスポリン（3mg/kg/日）内服。

臓器障害に関する情報：多臓器障害なし、呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なしであった。皮膚／粘膜症状は以下を含んだ：全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。その他の症状は、倦怠感を含む。

臨床検査または診断検査は、以下を含んだ：

2021/06/16 の免疫マーカー（例：総 I g E 値）、結果は 2930（IU/mL）、基準範囲：0-173 であった。

2021/06/16 の血液検査、結果はWBC：5700、Eos：4.8（%）であった。

2021/06/12 の生化学的検査、結果はCRP：0.15（mmol/dL）であった。

その他の関連する検査（具体的に記載）：2021/06/16 の TARC、抗 BP180 抗体、結果は TARC：1213（pg/mL）、抗 BP180 抗体：11.8（U/mL）であった。

2021/08/26 の TARC は 438、2021/09/30 は 426 であった。

患者は、喘息、好酸球性副鼻腔炎があった。

アレルギーがあった場合、患者はヌーカラ（2021/03/30 まで）を受けた。

有害事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

入院までの経過：

2020/11 から、患者は頭皮、背部と上肢の掻痒があった。

2021/03/05、報告者の科を初めて受診した。

ヒルドイド・クリーム、レスタミンコーワクリームとデルモベート軟膏が処方された。

2021/03/19、背部の掻痒は、改善傾向であり、頭皮の掻痒は持続していた。

2021/03/13、胸部、前腕と頭皮の掻痒が発現した。

ニゾラル・ローションが治療に追加された。

掻痒は、一時的に軽減された。

2021/06 初旬から、5mm 大の扁平隆起する色素沈着を伴う浸潤性紅斑が躯幹四肢に散在した。

2021/05/28 のCOVID-19 ワクチンの接種後から症状は顕在化した。そのため、大腿は扁平苔癬型薬疹又は苔癬反応をきたす薬疹を疑い、鑑別に悪性リンパ腫を考えた。躯幹上部に関して、汗疹と水疱症を鑑別に考えた。

2021/06/12、精査目的で報告者の科へ入院となった。

〔入院時現症〕 / 〔入院時身体所見〕：体温、摂氏 36.5 度；血圧、106/71mmHg；および心拍数、110/分。

大腿屈側中心に腹部、背部、臀部、上肢に拇指頭大の浸潤の触れる浮腫性紅斑が散在した。一部で環状紅斑もみられた。四肢に紅色丘疹も存在した。

頭皮にびまん性紅斑を認めた。

鱗屑は、存在しなかった。

すべての症状は、掻痒を伴った。

〔既往歴〕喘息と好酸球性副鼻腔炎。

〔アレルギー〕花粉。

〔入院後臨床経過〕：#1 薬疹：

2021/06/15 から、アタラックスPを治療に追加した。

掻痒時にヒルドイド・クリーム+オイラックスクリームを使用した。紅斑にはデルモベート軟膏、頭皮にはニゾラル・ローションを使用した。RVG ローション外用を継続した。

2021/06/16 から、ポララミンが治療に追加され、皮膚生検が実施された。組織病理検査では、表皮の海綿状態を認めた。更に、真皮浅層の浮腫及び血管周囲性に密なリンパ球を主体とした炎症細胞浸潤があり、好酸球も混じっていた。

扁平苔癬、環状肉芽腫と多形紅斑の所見は認めず、結果は紅斑型薬疹及び播種状紅斑丘疹型薬疹の所見に矛盾しなかった。

増数拡大していたが、血液検査で好酸球減少を認め、全身状態は問題なかった；そのため、2021/06/18 に退院した。

搔痒時、ポララミン屯用を治療に追加した。

〔考察〕：他科で処方されていた薬剤による薬疹またはCOVID-19ワクチン接種の影響が考えられる；しかし、時期が重なっており、判断が困難である。他科処方薬剤に薬疹報告がある；そのため、薬剤中止や変更で経過をみる。症状が改善しないときは、シクロスポリンまたはステ

14232	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127221。</p> <p>2021/09/15 13:10、19歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量、初回、19歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/09/15 13:15（ワクチン接種の5分後）、意識消失、2021/09/15にショック、2021/09/15 13:15にイスから床に倒れる、2021/09/15 13:15、数秒後に抱きかかえた時、顔面蒼白、2021/09/15 13:15に手指冷感、2021/09/15 13:17に血圧90/60台、2021/09/15 13:19に脈54/分を発現した。</p> <p>13:17、10秒くらいでベッドに移動した。</p> <p>声掛けした後に、患者は開眼し、反応することができた（呼吸困難なし）。</p> <p>ベッドに移動後、下肢を挙上して、ノルアドレナリン0.3mgの筋注を右大腿中央に実施した。</p> <p>モニター状況は、血圧90/60台、SP02 99%であった。</p> <p>13:19、生食500mlのルート確保、116/79mmHg、脈54/分、SP02 100%であった。</p> <p>症状は消失し、バイタルは安定した。</p> <p>13:35、113/69mmHg、54/分、100%であった。</p> <p>13:44、108/61mmHg、58/分、100%であった。</p> <p>15:00、患者は近医を受診し、経過観察のため入院した。</p> <p>事象により、アドレナリン、輸液を含む、医学的介入を要した。</p> <p>事象は、診療所の受診を要した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、2021/09/15に回復であった。</p> <p>心血管系を含む多臓器障害があった。</p> <p>心血管系は、低血圧（測定済み）、ショック、意識消失を含み、毛細血管再充満時間&gt;3秒は不明であった。</p> <p>詳細：意識消失あり、顔面蒼白、手指冷感あり、最初の血圧測定時、90台/60台mmHgであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要さなかった。</p>
-------	--	---

		<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>一過性意識障害（数秒あり）、患者にショック状態はあったが、症状は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、BNT162b2 の投与経路の更新、臨床検査値と処置を含む臨床経過であった。。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過のデータが（pluse）から（脈）へと修正された。</p>
14233	<p>死亡（死亡）</p> <p>血小板減少症 （血小板数減少）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は 6 症例のうちの 1 症例目である。</p> <p>日付不明、高齢の性別不明の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号は報告されていない、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種をした（接種時 90 歳代から 100 歳代）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明に血小板減少（非重篤）が発現し、日付不明に死亡した。</p> <p>死亡の原因は不明であり、剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>死亡時、血小板減少の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は不明であるとコメントした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

14234	てんかん（てんかん） 頭痛（頭痛） 転倒（転倒）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/19、15才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、有効期限：未提供、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09 日付不明（ワクチン接種後）、頭痛、転倒、てんかん発作/てんかんが発現した。</p> <p>臨床経過の報告は以下の通り： 2021/09 日付不明（ワクチン接種後）、頭痛の副作用発現後、転倒も見られたため、救急搬送となった。</p> <p>搬送先の医者判断では、てんかん発作とのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は不明（報告の通り）と評価した。</p> <p>これらの事象は、製品の使用後に発現した。ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は追加報告の間、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
14237	意識消失（意識消失） 転倒（転倒） 転換性障害（転換性障害）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09 前半（ワクチン接種日）、30代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09、ワクチン接種後、倒れ込み、意識がなくなるとの訴えあり。</p> <p>2021/09、血圧、脈拍などバイタルは安定、意識もあった。</p> <p>ヒステリーによるものと思われた。</p> <p>2021/09、事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>患者は臨床検査を受け、血圧、脈拍などのバイタルサインは安定であった。</p> <p>2021/09、ベッドで安静にした後、回復した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

14250	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>失禁（失禁）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128038。</p> <p>患者は、68 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/08/02、11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（68 歳時）</p> <p>2021/08/03 12:00（ワクチン接種 1 日後）、脊髄炎が発現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 1 ヶ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（下肢筋力低下（MMT：腸腰筋 4/4、大腿四頭筋 4/4、足関節背屈 2/2、足関節底屈 4/4）、起立歩行困難、Th4 以下の痛覚鈍麻）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/02、異常はなかった。11:00 に、患者は 1 回目の投与を受けて、症状なく帰宅した。</p> <p>2021/08/03、本人の自覚、家族から見た印象も問題なかった。</p> <p>昼から、下肢の脱力感を自覚し、壁伝いでトイレまで歩いた。股下から足先のひりひりする感覚を、間欠的に感じた。</p> <p>19:00 に家族は彼女が歩くことができるのを見た。</p> <p>2021/08/04、起床時、下肢脱力が起き、思うようにしか移動ができなくなった。家族がトイレに行くのを助けたが、間に合わず失禁してしまった。同日クリニックを受診し、当科へ紹介された。</p> <p>神経学的所見で、下肢筋力低下（MMT：腸腰筋 4/4、大腿四頭筋 4/4、足関節背屈 2/2、足関節底屈 4/4）、起立歩行困難、Th4 以下の痛覚障害を認めた。</p> <p>血液検査は、血算、生化学、凝固に異常所見なしを示した。各種腫瘍マーカー、自己抗体、血管炎マーカー陰性、麻疹や VZV、HSV といった感染系はすべて既感染パターンで抗 AQP4 抗体および抗 MOG 抗体において陰性を示した。</p> <p>髄液検査で細胞数 158（多核細胞 88%）、蛋白 155 と高値であった。MBP は 2000 以上と高値、オリゴクローナルバンドや IgG 指数正常、抗 AQP4 抗体と抗 MOG 抗体は陰性であった。</p> <p>脊椎 MRI の T2WI にて、Th 3～Th 12 レベル脊髄内に上下に連続する高信号域を認め、一方水平画像は白質、白灰色を含む高信号域を認め、左右対称で血管支配的領域と一致していなかった。</p> <p>同部位は、脊髄血管造影による増強、頭蓋内領域、脊髄に他の異常信号、フローボイドを認めなかった。</p> <p>CTA および DSA は、急性発症を伴う臨床経過と、硬膜動静脈瘻などの血管病変を示唆する拡張病変に基づいて最初に行われたが、明らかな所見はなく、可能性は否定的であった。</p> <p>全身麻酔シンチグラフィは、腫瘍随伴症候群を否定するために行われ、異常な集積</p>
-------	--	---



はなかった。

入院日から、患者は、ステロイドパルス（mPSL 1000mg/日を3日間）を2クール、免疫吸着2回（患者と家族の希望により2回で終了）、免疫グロブリン大量静注（献血ベニロン17500mg/日を5日間）による治療を受けた。しかし、自覚症状と神経学的所見に変化は認めず、画像所見も変化を認めなかった。

患者と家族との相談に基づき、ケア方針をプライマリケアとしてリハビリテーションに変更し、2021/09/21 転院予定であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：画像所見から脊髄梗塞や硬膜動静脈瘻は否定的である。脊髄炎として、抗AQP4抗体、抗MOG抗体は血清脊髄液検査ともに陰性で、そのほか感染症系と自己抗体系などすべて陰性だった。しかし、特発性脊髄炎として、COVIDワクチン接種以外の未知の要因がある可能性は否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

元来脊髄炎には、原因となる自己抗体が特定できない特発性脊髄炎と呼ばれる群が存在する。今回の脊髄炎もCOVIDワクチン接種とは無関係に発症した可能性も否定できない。しかし、病歴からは、COVIDワクチン接種が発症に関わっていると考えるのが自然である。

ワクチン接種に伴い自己免疫のバランスが崩れ、従来より存在した未知の自己抗体の現れによって脊髄炎を引き起こしたのか、あるいは新型コロナウイルスに対する抗体そのものが脊髄炎を引き起こしたのかは判断できない。

なお、参考所見として、髄中コロナウイルス・ワクチン抗体（IgG、IgM両方含む）を研究目的に測定したが、いずれも陰性結果を示した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文の情報が「非対称で血管支配的領域と一致していなかった」から「左右対称で血管支配的領域と一致していなかった」へ修正され、「有効期限 2021/09/30」から「有効期限 2021/12/31」へ更新された。

14252	<p>汎血球減少症 (汎血球減少症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>両側卵管卵巣摘除;</p> <p>卵管癌;</p> <p>大網切除;</p> <p>子宮摘出;</p> <p>末梢神経病変;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>閉経期症状</p>	<p>日時不明</p> <p>卵管癌と診断。</p> <p>BRCA 遺伝子検査 : BRCA1 変異陽性。</p> <p>2020/01/20</p> <p>両側付属器切除。</p> <p>2020/05/12</p> <p>子宮全摘+大網切除施行。</p> <p>2020/09/07</p> <p>リムパーザ錠投与開始。</p> <p>2021/08 月末(発現日)</p> <p>息切れの自覚あり。</p> <p>2021/09/06</p> <p>他社の COVID19 ワクチン接種(2回目)。</p> <p>2021/09 月頃(発現日)</p> <p>Hb : 9 台を推移していたが 5 まで低下。汎血球減少症発現。</p> <p>2021/09/09(発現日)</p> <p>発熱あり近医受診。Hb : 6.4 低下あり、当院受診。</p> <p>WBC : 2800、Hb : 6.2、Plt : 16.9、Neut : 76%。</p> <p>リムパーザ錠休薬。</p> <p>2021/09/10</p> <p>WBC : 1910、Hb : 5.9、Plt : 15.5、Neut : 37%。RBC(赤血球)2 単位輸血。</p> <p>汎血球減少認めた。血液内科コンサルト、骨髄穿刺で芽球の増加なし、白血病は否定。</p> <p>リムパーザ錠休薬(最終投与日 2021/09/09)。リムパーザより骨髄抑制(BMS)を第一に考えた。</p> <p>2021/09/13</p> <p>WBC : 2720、Hb : 7.1、Plt : 18.3、Neut : 47.5%。</p> <p>息切れは回復。</p> <p>2021/09/21</p> <p>WBC : 3860、Hb : 8.4、Plt : 23.9、Neut : 38.0%。</p> <p>発熱は回復。</p> <p>2021/09/27</p> <p>WBC : 3670、Hb : 9.0、Plt : 26.6、Neut : 45.0%。汎血球減少症は回復。血液内科は終診。</p> <p>2021/10/07</p> <p>WBC : 4260、Hb : 10.1、Plt : 27.5、Neut : 54.0%。</p> <p>リムパーザ錠 600mg/日で再開。</p> <p>2021/10/25</p> <p>WBC : 3340、Hb : 10.2、Plt : 23.0、Neut : 50.3%。</p> <p>骨髄抑制はじめ有害事象なく再開できている。</p> <p>アレルギー歴、医薬品副作用歴、放射線療法(過去/現在) : なし。</p>
-------	---	---	---

14255	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127186。</p> <p>2021/09/17 13:58（ワクチン接種の日）、36歳9カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FG0978、有効期限：3021/11/30、筋肉内、1回目、単回量、36歳時）を接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 14:03（ワクチン接種の日）、患者は、冷感、嘔吐、気が遠くなる感じを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:03、患者は気が遠くなる様な感じがした。</p> <p>患者は休むためベッドに移動した。</p> <p>患者は休むために横になり、嘔吐（食物）し、休むために横になり、意識清明であった。</p> <p>14:15、体温は摂氏36.7度、BP99/56、68/分、SPO2 97%であった。</p> <p>14:40、体温は摂氏37.0度、BP 100/58 59/分のSPO2 96%であった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>座位、立位、歩行にて違和感はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、以前に採血で気が遠くなり横になって休むことがあった。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧は普段低くなかったが、数値は110-120であったため、血圧低下か？</p> <p>以前に採血で気が遠くなり横になり休むことがあった。（1文目より、関連なしと考えることができない）</p> <p>2021/09/21 14:03（ワクチン接種4日後）（報告の通り）、浮遊感、冷汗、嘔吐を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>多臓器障害はなかった：</p> <p>呼吸器なし、</p> <p>心血管系なし、</p> <p>皮膚／粘膜なし。</p> <p>消化器は、嘔吐があった。</p> <p>詳細：1日のみ、食物残渣、どんぶり1/2杯位。</p> <p>その他の症状と徴候は、気が遠くなる（浮遊感）があった。</p> <p>事象気が遠くなる、浮遊感、冷汗、嘔吐の転帰は日付不明に回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------	--	--

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：

追加報告書に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：  
被疑薬接種経路、事象発現日と臨床経過情報。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

経過内の「患者はベットで休んで、動くことができた」は「患者は休むためベッドに移動した」へ更新された。経過内の「血圧は低くなかった」は「血圧は普段低くなかった」へ更新された。

14264	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>口内炎(口内炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>肝酵素上昇 (肝酵素上昇)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>アフタ性潰瘍 (アフタ性潰瘍)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21128044。</p> <p>2021/09/04、12:00(15歳0ヵ月時)(1回目接種時年齢)、15歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、単回量、投与経路不明)を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/09/04)の体温は、36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/04、17:00(ワクチン接種5時間後)、頭痛が出現した。何らかのウイルス感染症罹患による症状の可能性がわずかながら存在していた。</p> <p>2021/09/04、口内炎、発熱が出現し、食事摂取量が普段の3割程度に減少した。</p> <p>2021/09/07、肝機能障害、白血球減少、血小板減少、肝酵素上昇を発現した。</p> <p>2021/09/08、下歯列歯肉部にアフタを認めた。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種6日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種9日後)、退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/09/04、コミナティを1回目接種した。</p> <p>同日、夕方から、頭痛が出現した。</p> <p>夜から、38度台の発熱、口内炎が出現した。処方されていたパラセタモール(カロナール)を内服しながら経過観察していた。</p> <p>以降も、症状改善せず、食事摂取量が普段の3割程度に減少した。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種した医院を受診し、インフルエンザ・COVID-19迅速抗原検査を行ったが、ともに陰性であった。</p> <p>血液検査上、WBC(白血球)1800/<math>\mu</math>l、Hb(ヘモグロビン)13.3g/dl、Plt(血小板)113000/<math>\mu</math>l、AST(アスパラギン酸トランスアミナーゼ)49 IU/l、ALT(アラニン・トランスアミナーゼ)31 IU/lと、白血球減少、血小板減少、軽度の肝酵素上昇を認めた。</p> <p>2021/09/08、報告病院に紹介受診となった。来院時、活気良好だが、37.7度の発熱を認めた。身体診察上、下歯列歯肉部にアフタを認める以外は、明らかな異常所見を認めなかった。</p> <p>血液検査上、WBC 1500/<math>\mu</math>l、Hb 12.8g/dl、Plt 112000/<math>\mu</math>l、AST 104 IU/l、ALT 66 IU/lと、前医と同様の白血球減少、血小板減少、肝酵素上昇を認めたが、変化の程度は軽く、自宅内安静加療を指示し、帰宅となった。</p> <p>以降、発熱、頭痛は消失した。</p> <p>2021/09/10、再診時、血液検査上、WBC 1800/<math>\mu</math>l、Hb 12.5g/dl、Plt 135000/<math>\mu</math>l、AST 539 IU/l、ALT 419 IU/lと、白血球減少と血小板減少は改善していたものの、肝酵素が著明に上昇していた。精査加療目的に、小児科病棟に入院となった。</p> <p>入院後、床上安静の上で経過観察した。</p> <p>2021/09/11、血液検査上、WBC 2300/<math>\mu</math>l、Hb 12.3g/dl、Plt 163000/<math>\mu</math>l、AST 400 IU/l、ALT 412 IU/lと、白血球・血小板はさらに上昇し、肝酵素値は低下に転じた。</p> <p>2021/09/13、血液検査上、WBC 4200/<math>\mu</math>l、Hb 12.4g/dl、Plt 258000/<math>\mu</math>l、AST</p>
-------	---	--

119 IU/l、ALT 246 IU/l と、白血球・血小板は正常化し、肝酵素値は大幅に低下していた。全身状態良好であり、このまま肝障害の経時的改善が見込めると判断した。

同日、退院となった。

さらに、肝障害の原因を特定するため、A/B/C 型肝炎ウイルス、EB ウイルス、サイトメガロウイルス、パルボウイルス B19 について血清学的検査を施行したが、感染を示唆する所見は全く認めなかった。

発熱、頭痛の転帰は、回復（2021/09）であったと報告された。肝機能障害、白血球減少、血小板減少、口内炎、肝酵素上昇、下歯列歯肉部のアフタ、食事摂取量が普段の 3 割程度に減少、ウイルス感染症の転帰は、回復（2021/09/17）であったと報告された。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、何らかのウイルス感染症罹患による症状の可能性がわずかながら存在していた。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。『EV ウイルス』から『EB ウイルス』ヘデータの修正。

14266	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>片頭痛； 脂肪腫</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127415、そして同薬剤師からの追加情報である。</p> <p>患者は、63 歳（「62 歳 9 ヶ月」とも報告された）の女性患者であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、55 歳時に手術後の左鎖骨上脂肪腫（良性）の関連する病歴があった。</p> <p>片頭痛の合併症があり、近医に通院中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内でゾルミトリプタン、ロキソプロフェン、レバミピドを受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受け、COVID-19 抗原検査（鼻咽頭スワブ）と PCR テスト（鼻咽頭スワブ）が実施され、両検査とも陰性だった。</p> <p>患者は、関連する薬剤歴、薬剤に対するアレルギーの病歴、食物または他の製品アレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/10、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、左腕で、単回量）を接種し（63 歳時）、接種部位疼痛を発現した。</p> <p>2021/07/31、患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、左腕、単回量）を接種した（63 歳時）。</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日（2021/08/01）から、ワクチン接種部位疼痛が発現した。</p> <p>2021/08/29、体温は摂氏 39.0 度まで上昇した。</p> <p>2021/08/25、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/25 頃から、胸部違和感、倦怠感と微熱が出現した。</p> <p>2021/08/30、患者は、ワクチン接種を行った施設を訪れた。</p> <p>COVID-19 抗原検査（鼻咽頭スワブ）と PCR 検査（鼻咽頭スワブ）が実施され、両検査とも陰性だったが、症状は持続した。</p> <p>2021/09/02、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/08、患者は退院した。</p> <p>2021/09/02、患者は胸部違和感により近医を受診した。</p> <p>心電図によって、心電図 II、III と aVf で ST 上昇が見つかり、患者は心筋梗塞の疑いで我々の病院に紹介されて、同日に入院した。</p> <p>緊急カテーテル検査が実施され、冠動脈は正常、びまん性の壁運動低下を認め、トロポニン陽性を示した。</p> <p>2021/09/02 の検査は以下の通り：</p> <p>CRP の結果 2.40mg/dL（正常低値 0.00、正常高値 0.14）。</p> <p>トロポニン I の結果 8.694ng/ml（正常低値報告なし、正常高値 0.030）。</p> <p>BNP の結果 259.0pg/ml（正常低値 0、正常高値 18.4）。</p>
-------	---	---------------------	---

接種部位疼痛  
(ワクチン接種部位疼痛)

CPKの結果 455u/L (正常低値 41、正常高値 153)。  
ECGの結果のコメントは「2 3 aVf V5-6 で STE V1-3 ST dep」であった。  
UCGの結果のコメントは「diffuse mild hypo やや下壁優位?」であった。  
患者は、心筋炎として心電図で経過観察となった。  
その後、心電図と検査値の改善が確認された。  
事象は、「医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問」に至った。  
2021/09/08、転帰は軽快であり、患者は退院した。  
2021/09/13、退院後の初回外来受診：  
発熱(-)、両腋窩から前胸部にかけての疼痛の様な違和感の継続あり、投薬なしで経過観察となった。  
X線：心不全徴候なし。  
心電図：前胸部誘導のT波陰転化。  
血液検査：改善 (CPK 54、CRP 0.04 トロポニン I 0.061)。  
事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。  
他の疾患等の他要因の可能性は、不明だった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：  
心筋炎は、2 回目のワクチン接種の約 1 ヶ月後に出現した。その原因は、不明だったが、事象と bnt162b2 との因果関係を完全に否定することは困難なため、本報告は行われた。

追加情報 (2021/10/12)：  
同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下の通り：  
関連する検査、新しい事象 (CRP 増加、トロポニン I 増加、BNP 増加、CPK 増加)。

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。  
追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。「体温」の検査日を、2021/08/20 から 2021/08/29 へ更新した。それに応じ、経過欄を更新した。



14267	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/11 16:00（51 歳時）、当該の 51 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、左腕（投与経路不明）、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、不明日よりマンゴー、ライチ、マンゴスチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16 18:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、左腕）の 1 回目接種をした。</p> <p>そして不明日より、使用理由不明のプラノプロフェン（ニフラン）に対する薬剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種直後に頭痛、その後嘔気、倦怠感、微熱を発現した。軽快傾向ではあったが、約 1 週間症状持続した。</p> <p>2021/09/17 20:00（ワクチン接種後 1 ヶ月 1 日 2 時間）、嘔気の症状増悪し、嘔吐を 1 回発現した。</p> <p>夜間、患者は全身蕁麻疹を発現した。患者は治療としてステロイドおよび抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>翌日に患者はクリニックを受診し、ステロイドを点滴し、内服継続となった。軽快傾向であったが、2021/09/20 まで蕁麻疹が繰り返し出現した。</p> <p>報告者は、事象は診療所への訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている： 経過データを「翌日に患者はクリニックを受診し、治療としてステロイドおよび抗アレルギー剤点滴し、さらに内服継続となった」から「ステロイドを点滴し、内服継続となった」へ修正した。</p>
-------	---	-------------------------	---

14270	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>骨痛（骨痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>不快感；</p> <p>外科手術；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>顆粒球減少症</p>	<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21 15:00、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者は、顆粒球減少症の既往があった。</p> <p>手術の既往もあり、手術前に放散痛があった。術後の痛みも長引いた。痛みに関してはストレスかもしれない。</p> <p>過去に神経の薬でふらつき倦怠感があり、治療に抵抗感があった。</p> <p>車を運転をするので投薬をやめた。</p> <p>ひどく痛いときは骨が割れそうな痛みがあった。</p> <p>2021/08/21 15:00（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、15 分の待機（経過観察）時間があった。</p> <p>ワクチン接種会場を出てから 10 分ぐらい経った後に、右胸の筋肉痛の痛みなどがでてきた。</p> <p>その後、打ったところの痛みがあり、腕が上がらなかった。熱はなかった。</p> <p>患者がこのような感じがするのはこれが初めてであった。</p> <p>1 回目ワクチン打った後、肩とか肘とか膝とか痛かったわけではないが、もともと腰痛と椎間板ヘルニアを患っていたので、その部分で痛いのかなと思った。</p> <p>骨盤の痛みは、1 回目のワクチン接種後にも出ていた。</p> <p>患者は家において、筋肉痛を引き起こすような激しい運動をしていなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種から毎日持続的に痛いのではなく、日によって痛むことがある。</p> <p>時々、かゆみがある。かゆみは長時間続かず、痛みは長時間、波があったりはする。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。患者性別を更新し、被疑薬は EUA ライセンスでコーディングされた。</p>
-------	---	--	---

14271	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	うつ病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127416。</p> <p>2021/09/02、36 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を受けた（36 歳時）。</p> <p>関連した病歴には「うつ病」（継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬には、クエチアピン（継続中）、クアゼパム（継続中）、デュロキセチン（継続中）、アリピプラゾール（継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/12、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与）の接種が行われた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/04、顔面神経麻痺（医学的に重要）が発現した（「顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」と記述された）。</p> <p>2021、転帰は回復であった。</p> <p>事象「顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」は、受診にて評価された。</p> <p>2021/09/06、以下の臨床検査と手順が行われた：血液検査：結果は不明であった。顔面麻痺の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：これは、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの自発追加報告である。追加情報は、患者に関する情報で、詳細は以下の通りであった：イニシャルの追加、ワクチン接種時の年齢（36 歳）であり、処置にはステロイドがあった、関連した検査が施行され、詳細は、2021/09/06 に血液検査が行われたと報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 2 日後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/09/02、患者はワクチンを受けた。</p> <p>2021/09/04、患者は右顔面神経麻痺を自覚した。</p> <p>2021/09/05、他の病院を受診し、PSL を処方された。</p> <p>2021/09/06、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内の他のワクチンの報告は以下の通りであった：クエチアピン、クアゼパム、デュロキセチン及びアリピプラゾールは、全て経口投与で投与継続中であった。投与開始日/終了日は不明であった。関連した検査が施</p>
-------	------------------	-----	--

行され、詳細は 2021/09/06 に血液検査が行われたと報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14282	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14、19歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、接種経路不明）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴にアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、授乳をしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>アレルギー病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/05/24（最初のワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、右腕、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、コミナティの初回接種で、以下の事象を発現した：</p> <p>かゆみが強く、吐き気に近い胃の違和感、微熱、頭痛（どんより痛い感じ）、筋肉痛で腕が上がらない、腫れ（少し赤くなった）、痛みで腕が上がらない、息苦しさ（深く吸えない）、倦怠感、いつもよりひどい湿疹と疲労。</p> <p>2021/06/14（2回目のワクチン接種の日）：</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>18:00、寒気、視覚異常（黒いもやが視界にあった）、顔面蒼白を発現した。</p> <p>20:00、頭痛を発現した。</p> <p>22:00、疲労、倦怠感、皮膚のかゆみ（いつもよりひどい）を発現した。</p> <p>2021/06/15（2回目のワクチン接種の1日後）：</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>04:00頃、摂氏37-38.5度くらいの発熱、筋肉痛、痛み（04:00）を発現した。</p> <p>すべて受診なしであった。</p> <p>頭痛と倦怠感、ズキズキと痛いのは、はじめに比べたら良くなった。</p> <p>（受診なし）頭痛、疲労、倦怠感の事象の転帰は、継続中であった（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医療専門家から受領した新情報は、以下のとおり：</p> <p>事象詳細。</p>
-------	--	----------	--

14288	<p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アナフィラキシー反応</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>便秘；</p> <p>心停止；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127546。</p> <p>2021/09/05 09:30（53歳5ヶ月時）、53歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は下記の通りに含まれた：</p> <p>過去に、患者はアレルギーの病歴があった（患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤と食物を含んだ。詳細は：歯科口腔外科の処置後の点滴（ビタノイリン、ビタミンC、セファマンドール）を施行後すぐにアナフィラキシーショック（心停止）があった。ブルーの汁が皮膚についたら、そのまま全身のじん麻疹となり救急搬送歴があった）、アナフィラキシー、継続中の便秘、継続中の胃部不快感、薬剤と食物アレルギーを含むアレルギー、食物アレルギー、アナフィラキシーショック、心停止があった。</p> <p>患者の併用薬には、便秘のために、2019/12/10から継続中の酸化マグネシウム（マグミット、経口、330mg）、便秘のために、2020/07/28から継続中のパンテチン（経口、100mg）、胃部不快感のために、2020/07/28から継続中のランソプラゾール（経口、15mg）、適応症不明、開始日と終了日は報告されなかった、レボフロキサシン（レボフロキサシン、経口）があった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に投与された薬剤は下記の通り：</p> <p>2019/12/10、患者は便秘のため、マグミット錠330mgを経口で投与し、継続中であった。</p> <p>2020/07/28、便秘のため、パンテチン錠100mgを経口で投与し、継続中であった。</p> <p>2020/07/28、胃部不快感のため、ランソプラゾール0D錠15mgを経口で投与し、継続中であった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはプルーンでじん麻疹（報告された通り）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/09/05 09:30（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/05 09:30（ワクチン接種と同時刻）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院し、2021/09/13に退院した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/05 09:30、ワクチン接種後、患者は観察のため、椅子に座っていたところ、気分不快、シバリング、意識レベルが低下した（呼びかけに反応なし）、意識レベル低下があった。上半身の腫脹（浮腫）、顔面浮腫、発赤、頸部から胸部に発赤、頸部と胸部の膨疹、蕁麻疹があった。血圧（BP）及び呼吸（SpO2）には異常がなか</p>
-------	--	---	--

った。

2021/09/05 09:30（ワクチン接種日）、患者は上下肢脱力が発現した。

報告者は事象を重篤（入院の基準は提供された）と分類した。

2021/09/05 15:00（ワクチン接種後 5 時間 30 分）、患者は頭痛が発現した。

救急にてアドレナリン 1mg 筋注を投与し、ソルメドロール 40mg 点滴静注を行った、皮疹改善傾向があった。

同日、患者は HCU に入院した。

血圧、SpO2 は保たれていた、上下肢脱力があり、15 時頃より頭痛があった。

2021/09/06、浮腫、脱力、頭痛は改善傾向も歩行困難があり、一般床へ転棟した。

2021/09/07、脱力時の導尿の影響で膀胱炎症状があった。適宜カロナールを内服した。

2021/09/09、過去にレボフロキサシン内服歴を確認し、異常がなかった。膀胱炎が持続しており、レボフロキサシン内服をモニター下で少量ずつ内服したが、別症状がなかった。

2021/09/13、軽度の頭痛と浮遊感が残ったが、自力歩行も可能であり退院とした。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）による：

Major 基準に皮膚/粘膜症状があり、下記を含んだ：全身性蕁麻疹、もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。

循環器系症状：頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失があった。

Minor 基準には下記を含んだ：

循環器系症状：末梢性循環の減少。

症状は突然発症であった。

徴候及び症状の急速な進行であった。

複数（1 つ以上）の器官系症状を含んだ。

患者はカテゴリ（2）レベル 2 と合致していた：1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準。

報告者はすべての徴候及び症状（アナフィラキシーの）を以下の通りに記述した：

気分不快、シバリング、意識レベルの低下、頻脈、上半身の発赤、蕁麻疹、浮腫があった。

報告者は時間的経過（アナフィラキシーの）を以下の通りに記述した：

ワクチン接種後 10 分程度であった。

事象は医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液が含まれた。詳細は：アドレナリン 1mg 筋注、ソルメドロール 40mg 点滴静注、ラクテック 500ml 点滴があった。

患者は多臓器障害があった：心血管系、皮膚/粘膜を含んだ。

心血管系には頻脈及び意識レベルの低下を含んだ。

皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）及び血管浮腫（遺伝性ではない）を含んだ。

その他の症状/徴候には上下肢脱力、頭痛があった。

患者は臨床検査と処置を受けた、下記を含んだ：

BP（血圧測定値）：2021/09/05 に異常なかった（血圧、SpO2 は保たれていた）、

血液検査：2021/09/05にT-Bilは1.73mg/dlに上昇した、  
体温：2021/09/05にセ氏36.0度（ワクチン接種前）であった、  
胸部X線：2021/09/05に肺野透明であった。  
血液検査：2021/09/05に基準値内であった。  
臨床生化学的検査（臨床検査）：2021/09/05、T-Bilは1.73（軽度上昇、基準値（0.40-1.50））であった、  
SpO2（酸素飽和度）：2021/09/05、異常なかった（血圧、SpO2は保たれていた）、  
COVID-19 PCR（sars-cov-2テスト）：2021/09/05に陰性であった。  
ワクチン接種直後からの発現のために、報告者はワクチンと事象上下肢脱力の因果関係を関連ありと評価した。報告者はワクチンと事象頭痛の因果関係を評価不能と評価した、  
2021/09/13（ワクチン接種の8日後）、事象アナフィラキシー、意識レベルの低下、上半身の浮腫、頸胸部の発赤膨疹/頸部から胸部に発赤、頸胸部の発赤膨疹、皮疹の転帰は軽快であった。  
事象上下肢脱力の転帰は処置なしで2021/09/13に回復であった。  
事象頭痛の転帰は治療コロナール内服で2021年の不明日に回復であった、他の事象の転帰は不明であった。  
報告医師は、事象を重篤（2021/09/05から2021/09/13まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

追加報告（2021/11/01）：新情報は、同じ連絡可能な医師からフォローアップレターの回答として受け取った。新情報は原資料に従って逐語的に含まれた：患者（関連する病歴を追加した、臨床検査値を追加した）、製品（有効期限を更新した、被疑bnt162b2の投与経路を追加した、併用薬を追加した）、事象（事象上下肢脱力、頭痛、シバリング、顔面浮腫、気分不快/浮遊感、歩行困難、脱力、膀胱炎、皮疹を追加した）、臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14292</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は調査担当医師からのプロトコール番号：C4591006 の非介入試験から入手した報告である。</p> <p>2021/03/15 15:00、25歳の女性被験者（ワクチン接種時25歳であった）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、三角筋（左）、筋肉内、単回量 0.3 ml）の2回目の接種を受けた。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳（乳汁分泌）していなかった。</p> <p>2021/02/22、患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、三角筋（左）、筋肉内、0.3ml）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>被験者は、アレルギーを持っていなかった。</p> <p>被験者には、病歴（ワクチン接種時の疾病を含む）または併用薬がなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に重篤な有害事象がなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/08/23、およそ6ヵ月1日後、被験者は COVID-19 感染症を発症し、アセトアミノフェン（カロナール）を服用した。</p> <p>2021/08/25、患者は SARS-CoV-2 の PCR 検査を受け、結果は咳、鼻水、味覚症状、嗅覚症状の症状で陽性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 感染症を発症した。</p> <p>事象は、救急治療室または診療所の受診を必要としなかった。</p> <p>この事象の重篤性基準は、非重篤と報告された。</p> <p>事象に関して、一次感染部位は不明であった。</p> <p>被験者には、素因的要因はなかった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>解熱剤は使用しなかった。</p> <p>医師は以下の情報を提供した。</p> <p>鼻スワブによる RT(逆転写)PCR 検査陽性。</p> <p>入院せず、集中治療室に収容されなかった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器不全はなかったが、呼吸器系、その他の症状、咳、くしゃみ、味覚症状、嗅覚症状などが発現した。</p> <p>事象は、新たな薬剤や、その他の治療または処置の開始を必要とし、事象発現日である 2021/08/23 に、被験者は、アセトアミノフェンを服用した。</p> <p>2021/08/25、PCR による SARS-CoV-2 検査で陽性を示した（基準値：陰性）。</p> <p>喫煙経験がなかった。</p> <p>報告された事象が発現する前に、日常的に何らかの薬剤を服用していなかった。</p> <p>基礎疾患は、SARS-CoV2 感染中に悪化しなかった（具体的に記入してください）。</p>
--	----------------	---

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2021/09/03、事象の転帰は、回復であった。

調査担当医師は、事象 COVID-19 感染症が BNT162b2 に関連がないと報告した。

結論：

当該ロットの、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

関連するバッチの出荷日から 6 ヶ月以内に苦情を入手したため、有効成分の量を決定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは、返送されなかった。

調査中に、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

欠陥が確認できなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。

CITI / 苦情記録分類は、LOE としてクローズされた。

追加情報 (2021/10/06)：

ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。

追加情報 (2021/10/15)：

連絡可能な同じ調査担当医師から入手した新情報は、被験者に併用薬なし、事象発現日と転帰更新を含んだ。

追加情報 (2021/11/01、2021/11/02)：連絡可能な医師からの新たな情報には、被験者の詳細、ワクチン接種時間、事象の臨床経過、症状と治療を含んだ。

QTS - FYI に基づく製品品質苦情グループからの新たな追加情報を受領した：苦情記録分類は、LOE としてクローズされた。

14293	<p>性器出血（子宮出血）</p> <p>月経異常（月経中間期出血、不規則月経）</p>	<p>多嚢胞性卵巣；</p> <p>椎間板突出</p>	<p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/07 13:30、性別不明の35歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、単回量、初回、35歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2008年から2016年（投薬治療終了）までの多のう胞性卵巣症候群、2020/3から2020/11までの腰椎椎間板ヘルニアを含む。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/05/18 06:00（ワクチン接種の11日後）、医療従事者である患者は、1回目ワクチン接種の後、不正出血を発症した。たまたまなのか因果関係があるかはわからない。</p> <p>医師はチャットで他の施設でもワクチン接種後に不正出血が見られた記録があると述べた。</p> <p>医師はいま死亡者は何例になっているかと尋ね、2021/05/12時点で28名のようにだが、ニュースでは40名を超えたときいたと述べた。ニュースで呼吸不全で亡くなった方がいる、突然呼吸困難で心肺停止、2021/05、ワクチン接種後に2、3日後に子宮から出血とでていた。</p> <p>2021/09/21、月経が来ている様に見える」と報告された。予定の月経には2週間程早かったとのことであった。</p> <p>その後、月経様の出血が続いたが、7日ほどで治まった。</p> <p>以後、月経は定期的にきており、不正出血もないとのことであった。</p> <p>患者は、経膈超音波検査（膈超音波検査）の検査と手順を経た：</p> <p>2021/05/18、異常なしであった。</p> <p>不正出血の結果として治療的な処置は取られなかった。事象子宮出血の転帰は、不明であった。すべての他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報：</p> <p>投与計画の詳細（ロット番号、有効期限、接種経路）、病歴、臨床検査値、事象の詳細の更新、反応データ（新たな事象「月経が来ている様に見える。予定の月経には2週間程早かった」の追加）、および事象の転帰の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
-------	--	-----------------------------	---

			<p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者の年齢/ワクチン接種年齢（35歳）と使用期限（2021/10/31として更新された）。</p>
14295	<p>月経異常（頻発月経）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医療専門家より入手した自発報告である。これは2例報告のうちの1例目である。本報告は2回目のBNT162b2接種後に発現した事象に関する報告である。</p> <p>2021/06/14（19歳時）、19歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、左腕に投与、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は花粉症のアレルギーがあった。</p> <p>治療中の他の疾患には月経困難症があった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前、COVID-19免疫のためにコミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕、単回量）の1回目接種をし、局所の痛み、局所の腫れ、頭痛、疲労を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は局所の痛み（約2時間後の17:00頃に）、局所の腫れ（約4時間後の19:00頃に）を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種1日後）、8:00頃に患者は全身の筋肉痛、全身の疲労、</p>

	<p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>頭痛、全身の寒気、蒼白（顔色が悪い）、息苦しさ（肺が押される感覚）、意識混濁を発現した。</p> <p>10:00 頃、摂氏 38 度前後の発熱があった。</p> <p>不明日、月経が予定より約 1 週間早くきた。</p> <p>月経が予定より約 1 週間早くきた、の転帰は提供されず、その他の報告事象の転帰は処置なしで軽快となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄は「局所の腫れ（約 4 時間後の 19:00 頃に）」に修正された。</p>
14303	難聴（片耳難聴）	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を紹介した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/18 14:00 すぎ（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、左耳の難聴を経験した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162B2 との関連の可能性大と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：  本追加報告は、追加報告の依頼が実施されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。  追加報告の実施は完了であり、更なる情報は期待できない。</p>

14306	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）	<p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/19 08:30（ワクチン接種の日）34歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）筋肉内、左腕、（ロット番号：FH0151;有効期限：2021/12/31）1回目、単回量を接種した（34歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、cinnamomum cassia bark, ephedra spp. herb, glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root, pueraria lobata root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit(葛根湯)で使用目的、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から2週間以内に葛根湯を投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/09/21、患者は微小変化型ネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす、28日間入院）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象は、ステロイド治療を必要とした。</p> <p>入院中の経過。</p> <p>微小変化型ネフローゼ症候群疑いで、直ちにステロイドパルス治療後、PSL40mg内服とした。</p> <p>入院後も利尿得られず、体重は2021/09/24には70.5kgと10kg以上の増加となった。</p> <p>患者は急性腎不全であり、2021/09/24から週3回の血液透析を施行した。</p> <p>2021/10/01まで計4回のHD行ったところ、体重は元に戻った。</p> <p>2021/10/01よりさらに利尿が得られ一日尿量3000mlとなった。蛋白尿も消失し、PSL漸減したが、尿蛋白0.5g/日となったため、CyA150mg併用として退院した。</p> <p>2021/09/30、腎生検をしており、後に微小変化型ネフローゼ症候群の確定診断となった。</p> <p>問題点及び患者・家族への説明：</p> <p>ワクチン関連の微小変化型ネフローゼ症候群。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/21、尿検査結果：</p> <p>蛋白4+、正常低値：-、正常高値：±；</p> <p>2021/09/22、Cr結果：</p> <p>1.40mg/dl、正常低値：0.65、正常高値：1.09；</p> <p>2021/09/30、腎生検コメント：</p> <p>微小変化型。</p> <p>退院時処方：</p>
-------	--------------------	---

			<p>2021/10/19、内科 18 日分。  プレドニン錠 5mg 6 錠。タケキャブ錠 20mg 1 錠。1 日 1 回朝食後。  2021/10/19、内科 18 日分。  ネオオーラル 50mg カプセル 3C。1 日 2 回朝・夕食前、朝食前(2)。夕食前(1)。  ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/11/16) :  本報告は連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む :  反応データ (事象の発現および転帰を更新、重篤性基準生命を脅かすを追加)、因果関係、臨床検査値および臨床経過の詳細。</p>
14310	咳嗽 (咳嗽) 口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)	心房中隔欠損症; 食物アレルギー	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/03/18、52 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号 : EP9605; 有効期限 : 2021/06/30、1 回目、単回量) を接種した (52 歳時)。 病歴は、心房中隔欠損症とエビ (食物アレルギー) を含んだ。 併用薬は、報告されなかった。 患者は、以前にファロベナムナトリウム (ファロム)、リン酸コデインを受け、アレルギーを発現した。 患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを受けず、2 週以内に他の薬剤投与を受けなかった。 ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。 2021/03/18、ワクチン接種後、患者は咽頭違和感と咳嗽を発現した。 治療としてポララミンとソル・コーテフが投与された。 不明日、患者は、事象から回復した。 報告医師は、事象を非重篤と評価した。 <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：[患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを受けず、2 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。] から [患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを受けず、2 週以内に他の薬剤投与を受けなかった。] へ経過欄データを修正した。</p>
14315	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>座位障害者（座位障害者）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>乳房手術；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127392。</p> <p>2021/09/09 11:30、61 歳（61 歳 10 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204；使用期限：2021/10/31、筋肉内、上腕外側、2 回目、単回量）の接種を受けた（61 歳時）。</p> <p>病歴には、日付不明の乳がん術後、緑内障があった。</p> <p>併用薬はなかった（2 週間以内に併用薬は投与されなかった）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、筋肉内、上腕外側、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/10 10:50（ワクチン接種後の 1 日後）、患者は痙攣と顔面両上肢筋攣縮を発現した。</p> <p>事象顔面両上肢筋攣縮は診療所の来院を必要とし、アドレナリン筋注とソル・コーテフ点滴静注での処置を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）夜から、患者は摂氏 37.4 度の発熱と、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種の翌日朝から、前夜のような症状が続いており食事もとらず、来院した。</p> <p>2021/09/10 9:00 頃、患者はカロナール 200mg2 錠を経口にて服薬した。点滴静注を実行し経過を観察した。</p> <p>約 90 分後、症状は改善した。</p> <p>10:50 に、筋攣縮が発現した。</p> <p>帰宅の際、患者は薬局に立ち寄ったが、突然全身の脱力、両上肢の筋攣縮、硬直を発現した。顔面筋も硬直し発疹があった。</p>



発熱（発熱）	<p>患者が立位、座位をとれないのでソファに臥床した。その後、顔面および上肢の筋攣縮を認めた。</p>
筋攣縮（筋攣縮）	<p>11:00、アドレナリン注射 0.1% 0.3mg の筋注を受けた。</p> <p>多臓器障害は不明と記載された。</p> <p>心血管系症状は、低血圧（測定済み）と記載された。</p> <p>2021/09/10 11:05、血圧はしばらくの間 80/60 に低下した。</p> <p>2021/09/10 11:10、血圧 100/70、HR（心拍数）78、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）99%であった。</p> <p>2021/09/10 11:15、血圧 140/80、HR80、SpO2 は 99%であった。</p> <p>2021/09/10 11:40、血圧 114/69、HR88、SpO2 96%であった。</p> <p>11:40、ソルデム 3A100ml 点滴静注＋ソル・コーテフ 500mg 点滴静注が実施された。</p> <p>呼吸器症状、皮膚／粘膜症状、消化器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状は、低血圧（測定済み）と記載された。</p> <p>その他の症状は、上肢（主に手関節より末梢の硬直性筋攣縮）顔面筋（口周囲、咬筋の硬直、発語、開口出来ない）を含んだ。</p> <p>患者は、事象のため処置を受けた。</p> <p>2021 年不明日に顔面両上肢筋攣縮から回復した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 1 日後）現在、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>原因としては、ワクチン接種以外、考えにくい。</p> <p>患者は幸いにも軽快し帰宅した。翌日以降も、特に異常はなかった。</p>
	<p>追加情報（2021/10/04）：</p> <p>同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>患者の詳細、ワクチンの詳細、ワクチン接種歴、事象、臨床経過を更新した。</p>
	<p>追加情報（2021/10/19）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>報告者意見を修正した。</p>

14317	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>緊張（緊張）</p>	<p>咳喘息；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>関節障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127413。</p> <p>患者は、63 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者には咳喘息、すべり症と膝関節症があった。日頃より高血圧の指摘があった。</p> <p>患者が服用していた薬物は、ロキソニン、ムコスタとエペリゾン経口を含んだ。吸入も施行されており、患者に各種疾患があるため、経過観察は 15 分ではなく、30 分であった。</p> <p>2021/09/19 11:20（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/09/19 11:50（ワクチン接種の 30 分後）、患者は悪心、心窩部不快感と高血圧を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/19 11:20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/19 11:50、30 分の経過観察の後、患者が立ち上がった際に、嘔気と心窩部不快感を経験した。患者はベッドで臥床した。血圧：206/104mmHg。64bpm。</p> <p>メトクロプラミド（5mg）2T とファモチジン（20mg）1T が経口投与された。ベッドに臥床で安静にした。</p> <p>2021/09/19 12:30、血圧：140 台まで改善した。嘔気の症状も改善し、歩行可能となった。日頃から高血圧の指摘があったが、未介入であった。報告者は患者にかかりつけ医と血圧について相談するように話し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：高血圧未治療の状態に、緊張や各種の影響で、血圧上昇したと考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過の更新（「2021/09/19 12:30、血圧：190 台」が「2021/09/19 12:30、血圧：140 台」に更新され、「かかりつけ医と血圧について相談した後」が「報告者は患者にかかりつけ医と血圧について相談するように話し」に更新された）。</p>
-------	---	--	---

14318	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/19 09:00（ワクチン接種日）、16歳の男性患者はBNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、16歳時、ロット番号、および有効期限は報告されなかった）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種後）の夜から、患者は接種部位（左上腕部）の軽度腫れと軽度痛み、腋下痛、悪寒、発熱（40度）、頭痛と倦怠感を経験した（いずれも軽度）。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。「左上手首」から「左上腕」に情報が更新された。ワクチン接種部位として左腕を追加し、「不適切な部位への製品投与」が削除された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

14320	<p>失神（失神）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>原発巣不明の悪性新生物；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21127419。</p> <p>2021/08/22 13:00（ワクチン接種日、84歳時）、84歳3ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>病歴には継続中の高血圧、橋本病と原発不明癌があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、以前はCOVID-19 免疫のためCOVID-19 ワクチン-メーカー不明（注射液、ロット番号と使用期限：報告なし、1回目、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内にその他の薬物を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>2021/08/22 13:10（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射/血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/08/22 13:10、同日に意識消失を発症した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/08/28、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後10分ほど(2021/08/22 13:10)、経過観察のイスに座っていたが、意識消失し泡を吹いてイスから転倒し前額部挫傷した。</p> <p>脈はなく意識の確認できず、医師が気道確保と心臓マッサージを実施した。</p> <p>1-2分後、意識回復した。</p> <p>血管迷走神経反射による意識消失であると考えられた。</p> <p>病院へ救急搬送された。</p> <p>報告された事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象は救急治療室への受診に至った。</p> <p>報告医師は事象(意識消失)に対する新薬/他治療/処置を与えなかった。</p> <p>不明日、失神/神経調節性失神を発症した。</p> <p>不明日、頭部CT、胸部X線、心エコー図の検査を受けて、所見がなかった。</p> <p>報告医師は事象意識消失を非重篤に分類した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の5日後）、事象失神/神経調節性失神の転帰が不明であり、その他の全ての事象の転帰は軽快であった。事象意識消失の転帰は回復であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を重篤(2021/08/22 から 2021/08/28 まで入院)として分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。/ワクチン以外の影響もありえる。</p> <p>コメント：報告病院の検査によって失神を説明する重大な異常所見がなかった。神経調節性失神としてみなされた。</p>
-------	--	--	---

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：追加調査レターに応じて連絡可能な医師からの追加自発報告である。原資料による新情報は次の通り：病歴、臨床検査値、事象の転帰を更新し、新事象（失神/神経調節性失神）を追加した。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

14326	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>脊髄症（脊髄症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21127473 である。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日、48 歳時）、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、無しと報告された。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 125 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/08、コミナティ接種した。</p> <p>およそ 10 分後に、左上肢の痺れが出現した。</p> <p>2021/05/25 から、腰痛と両下肢脱力を合併した。</p> <p>2021/05/27、患者は他院内科を受診した。</p> <p>2021/06/02、患者は他院整形外科を受診した。</p> <p>筋力低下は認めなかったが、四肢腱反射亢進を認めた。</p> <p>2021/06/07、頸部痛が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は整形外科を受診した。</p> <p>2021/06/23、頸椎 MRI を施行したが、有意な神経系圧迫所見はなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は脳神経内科を受診した。</p> <p>2021/06/27、脱力は心因性であると診断され、感覚性障害は心因性および頸髄症の複合と診断された。</p> <p>2021/08/03 からカルバマゼピンが処方されたが、改善がなかった。</p> <p>2021/08/13 からパロキセチンを処方されたが、嘔気（発現：2021/08）のため断念した。</p> <p>2021/09/10 からロラゼパムに変更した。</p> <p>現在外来経過観察中である。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、頸髄症であった。</p> <p>事象は医師来院に至り、事象により治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	---

14340	筋力低下（筋力低下） 振戦（振戦） ジスキネジア（ジスキネジア） 細菌感染； 胃食道逆流性疾患； 複視； 顔面麻痺	ギラン・バレー症候群； 呼吸障害； 咳嗽； 平衡障害； 握力低下； 歩行障害； 発熱； 神経痛； 細菌感染； 胃食道逆流性疾患； 複視； 顔面麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128367。</p> <p>本報告は、2つの報告のうちの1つである。本報告は、2回目の接種 に関係した。</p> <p>患者は36歳4か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ギラン・バレー症候群（2015/01/16から継続中）、両下肢神経障害性疼痛（2016/10/07から継続中）、混合性換気障害（2021/07/02から継続中）があった。</p> <p>ギラン・バレー症候群は、主訴としてさらに報告された：歩行障害。 2014/12/13頃、発熱。 2014/12/20、近医にて溶連菌感染症と診断された。 2014/12/27、発熱、咳を感じた。 年末、ペンを持ちにくいことを自覚した。 2015年始から複視を自覚した。 2015/01/13、左足にて片足立ち不能となった。 2015/01/15夜に立位困難となった。 2015/01/16、近医より紹介受診した。</p> <p>初診時： 意識：清明。 眼球運動：異常なし。 軽度両側性顔面神経麻痺。 四肢MMT4レベル。立位不能。 深部腱反射：上肢正常、下肢低下。Babinski：陰性。 握力2kg。 髄液異常なし。</p> <p>臨床経過、臨床症状、診察所見よりGBS疑いの診断。 GBS症状進行により歩行不能にて、<math>\gamma</math>-グロブリン大量療法。20g/日、5日間とりハビリテーション施行。 2015/01/22、NCV精査にて明らかな伝導異常認めず。 入院後症状の憎悪なく、呼吸筋麻痺回避された。症状徐々に改善し、歩行可能となった。 2015/02/28、退院、外来通院加療となった。</p> <p>その後、下肢の疼痛が生じ、筋力MMT4レベルであった。 外来通院リハビリテーション、処方タリジェで5mg 4T 2回を継続経過中であった。症状の同様があり、NCV再検を繰り返し行い、異常なしであった。 仕事は、食品会社で1日3時間程度、ユニフォームの洗濯など負担は少なかった。マイペースのできる業務で、職場内移動はT杖とつたい歩き、通勤は自動車であった。</p> <p>併用薬は逆流性食道炎のためのラベプラゾールNa錠10mg（経口、2019/10/18から継続中）、両下肢神経障害性疼痛のためのタリジェ錠5mg（経口、2020/02/28から継続中）、両下肢神経障害性疼痛のためのロキソプロフェンナトリウム60mg（経</p>
-------	---	--	---

口、継続中)、両下肢神経障害性疼痛のためのセルタッチパップ(貼布、継続中)、両下肢神経障害性疼痛のためのインテバンクリーム 25g(外用、継続中)、混合性換気障害のためのツロブテロール 1mg(外用、2021/07/02 から継続中)があった。

2021/07/08 不明時刻、患者は以前に BNT162b2(コミナティ、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、筋肉内)の初回接種を受け、起き上がれず、足に力が一切入らなかった。

2021/07/29 14:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量)の2回目を接種した。

2021/07/29 14:30、右上肢不随意運動症が発現し、報告薬剤師は事象を重篤(医学的に重要)と分類した。

報告者は、事象に対して 新たな薬剤/その他の治療 /処置を行った。詳細は添付別紙参照。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の時間的経過:別紙添付参照。

事象の経過は以下の通り:

2021/07/29 14:30、左上腕に2回目のコロナワクチン接種し、右上腕振戦および両下腿の脱力(右>左)を認め救急要請した。

以降右上肢の振戦は継続した。

頭部 CT:明らかな出血巣なし、占拠性病変なし、骨折線なしであった。血液検査にて電解質異常なしであった。1回目のワクチン接種後も同様の症状を呈しており、ワクチン接種が契機となり生じたものと考えられた。

2021/08/04、受診し、頸椎・頸髄検査にて明らかな異常はなかった。

2021/09/10、受診し、右上肢振戦の継続があった。

報告薬剤師は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性には、以前(既往歴)2015/01/16 のギラン・バレー症候群があった。

報告者の意見は以下の通り:副作用救済。

患者がワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴があったかは不明であった。

患者は、頭部 CT(2021/07/29)、頸椎 MRI(2021/08/04)、脳 MRI+ MRA(2021/08/13)を受けた。結果は、異常なしであった。

別紙添付:

処方日:2021/07/02 - ツロブテロールテープ 1mg [サワイ] 14枚 1回/日、ラベプラゾール Na 10mg [トーワ]1錠/朝食後すぐ/14日分、タリージェ錠 5mg 4錠/朝夕食後すぐ/14日分、ロキソプロフェンナトリウム 60mg[日医工]1錠/疼痛時/14回分、セルタッチパップ 7枚 20cm x 14cm 5袋/2回/日、1回1枚。

処方日:2021/07/16 - ツロブテロールテープ 1mg [サワイ] 14枚 1回/日、ラベ



プラゾール Na 10mg [トーフ] 1錠 /朝食後すぐ/ 21日分、タリージェ錠 5mg 4錠/  
朝夕食後すぐ/21日分、ロキソプロフェンナトリウム 60mg[日医工] 1錠/疼痛時/21  
回分、セルタッチパップ 7枚 20cm x 14cm 5袋/ 2回/日、1回1枚、インテバン  
クリーム 1% 25g 1本/適時。

処方日: 2021/08/04 - ロキソプロフェンナトリウム 60mg[日医工] 1錠、レパミビ  
ド錠 100mg [オーツカ] 1錠 疼痛時 21回分。

処方日: 2021/08/13 - ロキソプロフェンナトリウム 60mg[日医工] 1錠/疼痛時  
/21回分、ラベプラゾール Na 10mg [トーフ] 1錠 /朝食後すぐ/ 7日分、セルタッ  
チパップ 7枚 20cm x 14cm 10袋/2回/日、 1回1枚、リボトリール錠 0.5mg 2錠/  
昼食後すぐと眠前/7日分。

処方日: 2021/08/20 -エンシュア・H[ストロベリー]250ml 1本/朝食後すぐ/7日  
分、エンシュア・H (375kcal) 250ml 1本/昼食後すぐ/7日分、ロキソプロフェン  
ナトリウム 60mg[日医工] 1錠/疼痛時/7回分、 [後発] ラベプラゾール Na 10mg  
[トーフ] 1錠 /朝食後すぐ/ 7日分、リボトリール錠 0.5mg 1錠/昼食後すぐと眠  
前/14日分、 タリージェ錠 5mg 4錠/朝夕食後すぐ/14日分。

処方日: 2021/09/03 - エンシュア・H[ストロベリー]250ml 1本/朝食後すぐ/7日  
分、エンシュア・H [コーヒー] 250ml 1本/昼食後すぐ/3日分、ロキソプロフェン  
ナトリウム 60mg[日医工] 1錠/疼痛時/7回分、ラベプラゾール Na 錠 10mg [トー  
フ] 1錠 /朝食後すぐ/7日分、リボトリール錠 0.5mg 1錠、アーテン錠 2mg 1錠/  
昼食後すぐと眠前/7日分。

処方日: 2021/09/10 - アーテン錠 2mg 3錠/毎食後すぐ/14日分、ロキソプロフェ  
ンナトリウム 60mg[日医工] 1錠/疼痛時/14回分、ラベプラゾール Na 10mg [トー  
フ] 1錠 /朝食後すぐ/14日分、リボトリール錠 0.5mg 1錠/昼食後すぐと眠前/14  
日分、タリージェ錠 5mg 4錠/朝夕食後すぐ/14日分。

処方日: 2021/09/24 - アーテン錠 2mg 3錠/毎食後すぐ/7日分、ロキソプロフェン  
ナトリウム 60mg[日医工] 1錠/疼痛時/14回分、ラベプラゾール Na 10mg [トーフ]  
1錠/朝食後すぐ/7日分、リボトリール錠 0.5mg 1錠/昼食後すぐと眠前/7日分、タ  
リージェ錠 5mg 4錠/朝夕食後すぐ /7日分、アロチノロール 塩酸塩錠 5mg [サウ  
イ] 1錠/朝食後すぐ/7日分。

処方日: 2021/10/01 - ロキソプロフェンナトリウム 60mg[日医工] 1錠/疼痛時/14  
回分、ラベプラゾール Na 10mg [トーフ] 1錠 /朝食後すぐ/7日分、リボトリール  
錠 0.5mg 2錠/昼食後すぐと眠前/7日分、タリージェ錠 5mg 4錠/朝夕食後すぐ/  
7日分、サインバルタカプセル 20mg 1CP/夕食後すぐ/7日分、 エンシュア・H[スト  
ロベリー]250ml 1本/朝食後すぐ/7日分。

処方日: 2021/10/04 -ギャバロン錠 5mg 2錠/朝昼食後すぐ/5日分。

処方日: 2021/10/08 - ラベプラゾール Na 10mg [トーフ] 1錠/朝食後すぐ/7日  
分、リボトリール錠 0.5mg 2錠/昼食後すぐと眠前/7日分、タリージェ錠 5mg 4錠/  
朝夕食後すぐ/7日分、ギャバロン錠 5mg 4錠/朝昼食後すぐ/7日分、トラムセット  
配合錠 2錠/朝夕食後すぐ/7日分。

事象の転帰は未回復であった。

14341	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 14:45（20歳時）、20歳の非妊娠および非授乳中の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、左腕投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、COVID-19 ワクチン以前の4週間以内に、その他の不明ワクチンであった（ワクチンの種類は提供されなかった）。</p> <p>2021/05/27 15:00（20歳時）、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、左腕投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>18:00（ワクチン接種3時間後）、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/05/28 07:00頃（両方ともワクチン接種1日後）、局所の腫れ、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/17 15:00頃から（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/17 15:00頃（ワクチン接種日）、局所の痛みを発現した。</p> <p>17:00頃（ワクチン接種日）、局所の腫れを発現した。</p> <p>2021/06/18 01:00頃（ワクチン接種半日後と報告された）、寒気、摂氏38.0度発熱を発現した。</p> <p>2021/06/18 06:00（ワクチン接種15時間後と報告された）、意識混濁、蒼白、奇声を発した後に倒れた、記憶なしを発現した。</p> <p>2021/06/18 06:00頃（ワクチン接種15時間後と報告された）、また、患者は腹痛、目眩、視覚異常による目がチカチカする感じを発現した。</p> <p>2021/06/18 07:00頃（ワクチン接種1日後と報告された）、頭痛を発現した。</p> <p>健診はなく、事象の治療も受けなかった。患者は、下痢、筋肉痛、疲労、皮膚のかゆみ、蕁麻疹、声のかすれ、のどのかゆみ、息苦しさを発現しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である： 事象「視覚異常」を「視覚異常」から「目がチカチカする感じ」に逐語的に更新し、事象「錯感覚」を削除した。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は、以下が含まれる： 有効期限と反応データ（「視覚異常」が追加された）。</p>
-------	--	--

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14348	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>骨盤痛（骨盤痛）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>脊椎障害（脊椎障害）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>ヘルニア；</p> <p>不快感；</p> <p>外科手術；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>顆粒球減少症</p>	<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/11 15:00、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、椎間板ヘルニア、顆粒球減少症、外科手術、手術前に放散痛、神経の薬でふらつきと倦怠感、腰痛とヘルニアがあった。</p> <p>2021/08/21 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 コミナティ、注射液、ロット番号不明、初回）の接種を受け、右胸の筋肉痛、その他の痛み/筋肉痛、ワクチン接種部位の痛み、腕を上げることができない、腰痛、骨盤の痛み、かゆみを発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種中、待機（観察）後、会場を出てから 10 分くらい後に、右胸の筋肉痛とその他の痛みが出現した。</p> <p>その後、しばらくたってから打ったところの痛みとか筋肉痛、腕が上がらないとみんなが言っていたものがあった。発熱はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種中、反応が出てくるのは 1 回目より意外と遅かった。筋肉痛は 1 回目より軽かった。それは、2021/09/11 の遅い時間から徐々に始まった。筋肉痛は 2、3 日で取れていき、今回は発熱もなかった。</p> <p>この間の週末 18、19 日ぐらいから始まった。</p> <p>ワクチン接種部位のかゆみ。痛みが引かない関節痛が発現した。</p> <p>1 回目を打ったあとは肩とかひじ、膝が痛かったわけではない、腰痛、椎間板ヘルニアもあるので、その部分で痛いと思った。</p> <p>患者は在宅していて、激しく運動して筋肉痛になったわけではなかった。</p> <p>骨盤の痛み（1 回目のワクチン接種後も見られた）。</p> <p>右肩とか右肘とか左肩の痛みは 2 回目のワクチンを打ってから、この間の週末あたりから始まった。それ以降、痛みはあった（このように）。</p> <p>右肩と肘の疼痛に関して、2 回目ワクチン接種（現れた症状）の後が初めてであった。</p> <p>患者はこれがストレスなのか頸椎が悪いのか、検査しないとわからないが、ワクチンを打ってから、長い間、体がしびれていた。右の上腕部、肩のすぐ下へんは昨日（21 日）、一昨日（20 日）から痛いときに筋肉の中でけいれんが起きていた。</p> <p>日によって痛かったり痒かったりした。</p> <p>かゆみは長時間つづかず、痛みは長時間、波があったりした。</p> <p>トイレに行った時、腸の動きが悪く排便時に一気に体全身がしびれて下半身がものすごくしびれて立てなかった。下半身の下の方でしびれがきつく出てしまった。排便時、本当に痛くて立てないし、足の裏を床につけることができないくらい痛かった。</p> <p>患者は、そこまでしびれて痛くなって歩けなくなったことはなかった。しびれているときは頭のところから背中の中後ろも前もあり、全体的にしびれているときもあれば、下半身まで来ているときもある。ひどいときは足の裏の方とか、ふくらはぎの外側の方まで感覚が鈍くなった。ヘルニアになっているときにもあった。しかし、</p>
-------	--	---	---

筋肉痛（筋肉痛）

それらはワクチン接種後に出現した。

あぐらや横座りにすわっていても、正座して、しびれが酷くなる時があるが、あそこまでしびれて痛くて立てなくなったりする。

ワクチン接種後、いろいろな症状が出現した。体調は優れなかった。

患者は歩けなくなるぐらい足が痛くなった。それは、以前のヘルニアの時とは異なっていた。

腰と骨盤の痛みが、左右に起きていた。

ひどく痛いときは、今までにない痛みで骨が割れそうな痛みであった。

痛みの程度は、日々異なった。ひどいときは地べたに座って立ち上がることもできず何かにつかまって立ち上がらないといけなかった。

関節は、至る所で痛くなっていた。

患者は、それがヘルニアと関係があると思わなかった。

すぐに発症したわけではなく、あとから出現した、かゆみにしても、関節が痛いとはっきりわかったのは最近であった。

ワクチンの副作用を調査するとき、関節痛が起こったと報告された。

質問背景：

1回目ワクチン接種後、15分の待機（観察）時間、10分後にワクチン接種部位から右胸の筋肉痛のような症状が出現した。

その後、しばらくたってから打ったところの痛み、筋肉痛、腕が上がらない等（有害反応）があり、熱はなかった。

患者がこのように感じたのは、これが初めてであった。

最近では、2021/09/11に2回目のワクチンを受けた。驚くべきことに、有害反応は1回目よりも後に起こった。

筋肉痛も、1回目よりも良かった。

11日（有害反応）の遅い時間から徐々に現れ始めた。発熱はなかった。筋肉痛は、2～3日で消失した。

最近の週末の18日か19日ぐらいから、そうワクチン接種部位にかゆみが起こり始めた。関節痛が起こり、症状は治らなかった。

1回目のワクチン接種後、肩、肘またはひざの痛みはなかったが、元々腰痛または椎間板ヘルニアを持っていたので、それによりそのあたりが痛むのかなと疑問に思った。

骨盤の痛みも、1回目のワクチン接種後、出現した。

右肩、右ひじと左肩の痛みは、2回目のワクチン接種（ごく最近の週末）の後に始まった。

それは、それ以来ずっと痛みがあった。

右肩と肘の痛み（2回目のワクチン接種後に初めて出現）に関しては、ストレスなのか、頸椎かワクチンであるか？は、病院に行かないとわからなかった。

ワクチン接種後、患者はしびれ感を感じ続けた。時々、昨日（21日）しびれが右上腕部分、肩の下の部分にあった、そして、一昨日（20日）、痛いとき筋肉の中でいれんがあった。

顆粒球減少症の病歴があった。それは、ワクチン接種会場で看護師と医師に話された。

		<p>外科手術の既往もあった。</p> <p>放散痛が、外科手術の前にあった。術後の痛みも長引いた。痛みに関しては、1回目のワクチン接種からのストレスであるかもしれないことがわかった、痛みは毎日持続しなかったが、日によって痛かったりかゆかったりした。かゆみは長く続かなか、痛みは長く続くが、波があった。</p> <p>足は、患者が歩くことができなかつたほど非常に痛みがあった。</p> <p>患者は、ヘルニアでそこまでレベルになったことがなかった。またそれとは、異なつた。腰とか骨盤の痛みが、左右に起きていた。</p> <p>かかりつけの精神科の主治医には、相談していた。</p> <p>そこでもらつた湿布や、手持ちの鎮痛剤で対応した。</p> <p>過去に、神経の薬で、患者ふらつきと倦怠感があり、治療に抵抗感があった。</p> <p>薬は、運転するために止められた。</p> <p>ひどく痛いときは骨が割れそうな痛みであった。</p> <p>事象「筋肉痛」の転帰は2021/09に回復であつた、残りの事象は不明であつた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過データは「ワクチンの副作用を調査するとき、関節痛が起こつた」から「ワクチンの副作用を調査するとき、関節痛が起こつたと報告された」に修正され、被疑薬はBLAライセンスからコードされた。</p>
14356	くも膜下出血 (くも膜下出血)	<p>動脈硬化症； 椎骨動脈解離</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128027 である。</p> <p>2021/09/16、55 歳（55 歳 6 ヶ月と報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（接種経路不明、製造不明、ロット番号と有効期限は報告されなかつた、単回量、2 回目、55 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかつた。病歴は、動脈硬化、右椎骨動脈解離であつた。併用薬、家族歴は提供されなかつた。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（接種経路不明、製造不明、ロット番号と有効期限は、報告されなかつた、単回量、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/17 12:00（ワクチン接種 1 日後）、クモ膜下出血を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 9 日後）、クモ膜下出血で死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であつた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであつた：</p> <p>2021/09/17 12:00 頃、頭痛を自覚した。</p> <p>2021/09/18 01:30 頃、頭痛は悪化し、救急要請した。</p> <p>病院到着時、意識障害（JCS-300）は現れた。救急外来で経口挿管し、頭部 CT 施行された、クモ膜下出血を認めた。造影 CT で右椎骨動脈に解離を認め、破裂瘤と診断された。最重症のクモ膜下出血で保存的加療を選択された。</p>

			<p>2021/09/18、全身管理中の間、瞳孔散大し自発呼吸も消失し、DNAR（蘇生法を試み てはいけない）となった。</p> <p>2021/09/25、死亡は確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162B2間の因果関係を評 価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：対側の左椎骨動脈が閉鎖しており動脈硬化 の強い。右椎骨動脈解離には本人の動脈硬化背景があると思われるが、破裂とワク チン接種の因果関係については判断できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/11/16)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ 番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の 追加情報は期待できない。</p>
14366	<p>期外収縮（心 室性期外収 縮）</p> <p>自律神経異常 （自律神経異 常反射）</p> <p>不整脈（不整 脈）</p> <p>ストレス（ス トレス）</p>	<p>薬物過敏症； 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号：v21127613。</p> <p>2021/09/22 11:30（ワクチン接種日）、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、筋 肉内注射、単回投与2回目）（48歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー体質を含んだ。</p> <p>不明日から継続中の薬剤アレルギーの病歴があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>臨床検査は実施しなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、患者は以前にCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：未提供、投与経路不明、単回投与1回目）（48歳 時）を接種した。</p> <p>2021/09/22 12:00、ワクチン接種の30分後、患者は、自律神経反射などの影響に 起因する心室性期外収縮と思われる不整脈を発現した。</p> <p>報告医師は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と処置を行った：2021/09/22、ワクチン接種前、摂氏 36.1度。</p> <p>2021/09/22 12:00、不整脈を発現した。</p> <p>コメント：</p>

ワクチン接種後 30 分程で、不整脈が出現した。心室性期外収縮と思われるが、接種会場で SpO2 検査のみ行い心電図が確認できず、詳細は不明であった。

30 分程の経過観察後、症状の増悪はなかった。

検査を勧めたが患者は希望しなかった。そのまま帰宅した。

よって、詳細は不明であった。（ワクチンによる有害事象というより、ワクチン接種のストレス等による自律神経系の影響を疑った）。

受けた治療は不明であった。

事象自律神経反射と心室性期外収縮の転帰は報告時に未回復であり、事象不整脈およびストレスの転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（詳細な検査なし）。報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告者のコメント：

ワクチン接種から間もなくの症状であり、ワクチンそのものによる副反応というより、接種に伴う自律神経反射などの影響が疑われる。しかし、現時点で詳細な検査は希望されず、これ以上の判断は困難であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：これは、同医師から入手した追加報告レターの回答の自発追加報告である。

新たな情報は、1 回目投与の詳細、2 回目投与の使用期限および投与経路、新事象（ストレス）、事象の転帰（不整脈、ストレス）を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>14374</p>	<p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不全麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127594。</p> <p>2021/09/19 14:30、65 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（65 歳時）。</p> <p>病歴は、2012/08/27 から継続中の脳梗塞/右放射冠梗塞、2012/08/28 から継続中の高血圧、2012/08/28 から継続中の高尿酸血症、2012/08/28 から継続中の高脂血症、2012/08/27 からの左不全麻痺を含んだ。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬がなかった。</p> <p>2021/08/29 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/19 18:00 頃（ワクチン接種日）、患者は回転性めまいを発現した。</p> <p>2021/09/20 朝（ワクチン接種の 1 日後）、めまいは軽減したが、右上下肢筋力低下を発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 3 日後）、受診時、頭部MRI にて左放射冠梗塞があった。</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ：2021/09/22、頭部MRI、DWI で左放射冠の新鮮梗塞巣があった。</p> <p>2021/09/20、脳梗塞再発を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>初発の脳梗塞は 2012/08/28 に左不全麻痺で発症した。（右放射冠梗塞）、症状は軽減し、再発なく経過していた。</p> <p>報告日（2021/09/19）、ワクチン接種後に、めまいが出現した。</p> <p>翌朝、2021/09/20、目のさめた時点で、右上下肢の筋力低下が出現していた。</p> <p>左放射冠梗塞を認めた。</p> <p>事象発作、回転性めまい、右上下肢筋力低下の転帰は、未回復で、その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象は、シロスタゾール OD（50）2 錠の追加を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後、脳梗塞は発症し、筋力低下も継続している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新たな有害事象（めまい）、病歴、BNT162B2 の単回量の初回情報、事象の処置、臨床経過。</p>
--------------	---	--	---

修正：

本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である。

事象の詳細（事象痙攣発作を削除した）および経過の更新（「接種後、脳梗塞は発症し、筋力低下は発作の間も継続している」は、「接種後、脳梗塞は発症し、筋力低下も継続している」に更新した）。

14377	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21127562。</p> <p>2021/08/24、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25(ワクチン接種の 1 日後)、胸痛が発現した。</p> <p>2021/08/26(ワクチン接種の 2 日後)、入院した。</p> <p>2021/09/03(ワクチン接種の 10 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/25、起床時より、胸痛があった。</p> <p>2021/08/26、当院を受診した。</p> <p>血液検査で、心筋逸脱酵素（トロポニン）が上昇していた（0.069ng/ml）。ワクチン接種日の翌日からの胸痛であり、心膜炎、心筋炎疑いで入院した。コルヒチンとイブプロフェンの内服を開始した。</p> <p>心臓MRI では、下壁心基部にLGE を認めた。</p> <p>それは、心筋炎として矛盾なかった。</p> <p>胸痛は改善傾向で、</p> <p>2021/09/03、退院した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 29 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/26 から 2021/09/03 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の感冒症状はなく、ワクチンによる心筋炎を疑った。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	--

14379	<p>心肺停止（心 停止）</p> <p>呼吸停止（呼 吸停止）</p> <p>白血病（急性 白血病）</p> <p>うっ血性心不 全（うっ血性 心不全）</p> <p>気道感染（気 道感染）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増 加）</p> <p>体重増加（体 重増加）</p>	<p>入院；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢性ニュー ロパチー；</p> <p>睡眠時無呼吸 症候群；</p> <p>神経痛；</p> <p>肺炎；</p> <p>腰部脊柱管狭 窄症；</p> <p>良性前立腺肥 大症；</p> <p>身体障害者；</p> <p>酸素療法；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>骨髄異形成症 候群；</p> <p>高コレステロ ール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、77歳時、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2017/01/30から2021/07/06までの非弁膜性心房細動、2017/02/27から2021/07/06までの慢性心不全、2016/02/16から2021/07/06までの高血圧、2009/07/15から2021/07/06までの骨粗鬆症、2014/10/22から2021/07/06までの高コレステロール血症、2014/10/27から2021/07/06までの前立腺肥大、2020/07/29から2021/07/06までの末梢性神経障害、2020/07/29から2021/07/06までの腰部脊柱管狭窄症、2020/07/29から2021/07/06までの末梢神経障害性疼痛、睡眠時無呼吸症候群、骨髄異形成症候群（MDS）。</p> <p>2021/06/04、患者は肺炎及び呼吸不全のために入院した。 HOT（家庭用酸素療法）を酸素2L/分で導入された。 身体障害者証明書の申請を行い、2021/06/14に退院した。</p> <p>事象発現の2週以内に投与された併用薬は、非弁膜性心房細動のため2017/01/30からリバーロキサバン（イグザレルト）、慢性心不全のため2017/02/27からのカルベジロール、高血圧のため2016/02/16からのカンデサルタン シレキセチル（カンデサルタン）、2021/06からのレバミピド、高血圧のため2000/01/24からのニフェジピン、骨粗鬆症のため2009/07/15からのエルデカルシトール、高コレステロール血症のため2014/10/22からのアトルバスタチンカルシウム（アトルバスタチン）、前立腺肥大のため2014/10/27からのシロドシン（シロドシンOD）、末梢神経障害性疼痛のため2020/07/29からのプレガバリン、腰部脊柱管狭窄症のため2020/07/29からのリマプロスト アルファデクス、末梢性神経障害のため2020/07/29からのメコバラミン（メチコバル）、便秘症のため2020/08/24からの酸化マグネシウムであった。</p> <p>患者は2021/07/05 23:30に心停止（死亡、入院延長）、呼吸停止（死亡、入院延長）、2021/06/30に気道感染（入院）、うっ血性心不全（入院）、WBC上昇（入院）を発現した。</p> <p>患者は、2021/06/30から入院した。 心停止と呼吸停止の結果、入院は長引いた。</p> <p>WBCを含む検査と処置を受けた（正常範囲：4000-9000）： 2021/06/11 15800、2021/06/30 43200、2021/07/01 42400、2021/07/02 54900、2021/07/05 88100 および PLT（正常範囲：130000-400000）：2021/06/11 77000、2021/07/01 38000、2021/07/02 47000、2021/07/05 57000であった。 治療処置は、気道感染、うっ血性心不全、WBC上昇のために実施された。 患者は、2021/07/06 00:09に死亡した。 死因は、急性白血病と報告された。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過： 2021/06/15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチン接種の1回目を受け</p>
-------	---	---	--

た。

2021/06/30（ワクチン接種の15日後）、骨髄異形成症候群（MDS）の既往のために、他の病院を受診した。

患者は、気道感染、うっ血性心不全と診断された。WBCは、43200であった。

2021/06/30（ワクチン接種の15日後）、患者は別の病院に緊急入院した。

セフォゾプラン（GZOP）1g 1日につき2回の静注内投与が、気道感染のために開始された。

利尿剤投与にて経過観察を行った。

入院後、WBCは急速に上昇した。

2021/07/05（ワクチン接種の20日後）、呼吸停止と心停止した。

患者は、死亡が確認された。

事象（呼吸停止と心停止）は、救急救命室/部または緊急治療に至り、報告薬剤師は事象を重篤（入院、死亡）と評価した。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を行っていない。

COVID ワクチン前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種後2週間以内に処方薬を投与した。

ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種後の死亡症例の詳細調査は以下の通りであった：

調査項目：

患者背景：アレルギー/アレルギー歴はなかった、副作用歴はなかった、報告以外のワクチン接種歴は不明であった、副反応歴はなかった、自宅で同居していた、要介護度は不明であった、ADL自立度は不明であった、嚥下機能/経口摂取は可であった、接種前後の異常：異常は見られなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

他HP呼吸器医師より得られた死因に対する考察は、以下のように提供された：

2021/06/04に肺炎、呼吸不全のために入院した。

HOT（家庭用酸素療法）を酸素2L/分で導入された。

身体障害者証明書の申請を行い、2021/06/14に退院した。

2021/06/15にCOVID-19ワクチン接種の1回目を受けた。

その後、MDSのため病院の血液内科を受診し、微熱の継続、うっ血像の増悪があり、気道感染 + うっ血性心不全の診断となった。

WBC 40000以上と高値であり、白血病化の可能性も考えられたが、感染症の合併もあり、紹介、緊急入院となった。

定期の外来では、症状の悪化、低酸素血症は認められなかったが、前回の退院後、4kgの体重増加を認め、Blastの上昇もあり、白血病化と考えられた。

当初、患者の家族は在宅での看取りを検討していたが、2021/07/05 23:30ごろより呼吸停止、心停止となった。

家族の見守り中、00:09に死亡が確認された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

他HP呼吸器医師より得られたワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察は、以下のように提供された：

他HP血液内科通院中で詳細不明であったが、ワクチン接種後、WBCがさらに増加し

たことは否定できなかった。呼吸器科としては、関係は無いと思われるが、前医専門医で白血病化は否定していたようなので、判断はできかねたが、呼吸器医師はMDSでもこのような経過はときおりあると考えたが明確な評価はできなかった。事象急性白血病、心停止、呼吸停止の転帰は死亡、残りの転帰は不明であった。

製品品質グループの調査結果によれば以下の通りである：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については、以前に調査されていた。当該バッチの発行日から6カ月以内に苦情を受けたため、活性成分測定のためにサンプルがQC研究室に送られることはなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンについての苦情が調査された。調査は、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析であった。最終的な範囲は、報告ロットFA5765に関連するロットであると決定された。苦情があったサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された不具合はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/10/19の製品品質苦情グループによる調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

これらの逸脱のいずれも製品品質に影響を及ぼさないとみなされた：DEV-046/ソフトボックスの上部はドライアイスで充填されず、DEV-050/エアロセーフ包装作業の輸送バッチの欠陥（FA5765→FA7338）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/09/27と2021/09/27）：

本報告は重複症例202100960971と202101065425の統合情報を含む追加報告である。最新及び以降すべての続報情報は202100960971で報告される。

連絡可能な同薬剤師、及び重

14380	倦怠感（倦怠感） 頭痛（頭痛） 関節痛（関節痛） 疼痛（疼痛） 発熱（発熱） 腫脹（腫脹）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14、19歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）（19歳時）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、妊娠しておらず授乳もしていない19歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/24夕方から、患者は局所の痛み、腕と足の筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/05/25起床時から、患者は頭痛、疲労、寒気を発現し、朝から微熱があった。事象の転帰は、治療と受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の単回投与2回目を接種した。</p> <p>2021/06/14夕方から2021/06/16まで、患者は、局所の痛みを発現した。事象の転帰は、治療と受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、夕方から、患者は、痛み（肩）を発現した。事象の転帰は、受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/15昼頃から2021/06/17まで、患者は、ひどい頭痛を発現した。事象の転帰は、受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/15朝から、患者は、局所の腫れを発現した。事象の転帰は治療と受診なしで軽快であった。</p> <p>2021/06/15昼頃から2021/06/17まで、患者は、だるさを発現した。事象の転帰は、受診なしで未回復であった。</p> <p>2021/06/15昼頃から、患者は、摂氏37.8度の発熱を発現した。事象の転帰は、受診なしで軽快であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象データ「2021/06/15昼頃から、患者は、摂氏37.8度の発熱を発現した。事象の転帰は、受診なしで未回復であった」を「2021/06/15昼頃から、患者は、摂氏37.8度の発熱を発現した。事象の転帰は、受診なしで軽快であった」に修正した。</p>
-------	--	--

<p>14384</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127491.</p> <p>2021/08/29 15:45、51 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、51 歳時、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/29 15:50（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>意識レベルの低下、しゃべりにくさが出現した。ワクチン接種直後に突然出現した。血圧低下、皮膚症状、呼吸器症状や消化器症状は、なかった。安静にして 30 分程で症状軽快した。明らかなアナフィラキシーではないと思われた。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>日付不明、事象「しゃべりにくさ」は回復であった。</p> <p>「意識レベルの低下」の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器への関与は不明であった。</p> <p>心血管系への関与は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜への関与はなかった。</p> <p>消化器への関与はなかった。</p> <p>その他の関与はなかった。</p> <p>報告医師は、事象意識レベル低下を非重篤に分類した。</p> <p>追加情報（2021/10/06）：FU レターの回答として連絡可能な同医師から入手した新情報：投与経路、報告者の重篤性評価、転帰の更新、多臓器障害なし。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>「血圧低下し、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった」は「血圧低下、皮膚症状、呼吸器症状や消化器症状は、なかった」に修正される、「血圧低下」の事象は削除される。事象「意識レベルの低下」の転帰は、回復したが後遺症ありに修正され、事象タブ内が更新された。</p>
--	--	--



14386	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>舌根沈下（舌根沈下）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127507。</p> <p>2021/07/16 13:30、71 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した（71 歳 5 か月時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/09/15 22:13（ワクチン接種の 61 日後）、患者は、意識障害を発現した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の 61 日後）、患者は、病院に入院し、不明日に退院した。</p> <p>転帰の日付と事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>最終無事確認時刻は、2021/09/15 20:00 であった。</p> <p>2021/09/15 22:13（朝方とも報告されていた）、患者は、摂氏 37 度台の発熱、咽頭痛を認めたため、自宅で静養した。</p> <p>22:13 頃より、患者は、体動困難になり、その後、意識障害（舌根沈下）を認めた。</p> <p>救急要請となり、患者は、報告者の病院のドクターカーで同院へ搬送となった。</p> <p>患者は、2021/09/15 から不明日まで事象のため、入院した。</p> <p>2021/11/01 現在、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったか、病歴があったか、関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/09/15 から不明日までの入院を引き起こした）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/11/01）、フォローアップレターの返信として同一の連絡可能なその他の医療従事者から受領した新たな情報：臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。更なる情報は期待できない。</p>
-------	---	--

14387	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ウイルス性心筋炎（ウイルス性心筋炎）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、およびファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128368。</p> <p>2021/09/18 10:00（16歳時）、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路その他（報告された通り）、2回目、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴として、患者には薬剤アレルギーの家族歴（患者の母）があるようであった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫のため、コミナティの初回接種を受け、その後発熱を発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/09/18 20:00（ワクチン接種日）、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/18 午前10:00、患者はワクチンを接種した。</p> <p>20:00から発熱症状が続いた。</p> <p>2021/09/20、患者は胸部不快感、嘔吐を発症し、病院を受診した。</p> <p>心電図では洞調律、narrow QRS、1、aVL、V2-6で広範なST上昇を認めた。</p> <p>採血を行い、NT-proBNP 300、CPK 540、CK-MB 36.9、高感度トロポニン1 13347.6と上昇を認めた。</p> <p>心エコーではEFは55%程度で、心筋は浮腫状で心嚢液貯留はなし。</p> <p>胸部X線では胸水、うっ血は認めず。</p> <p>上記から急性心筋炎と結論付けられた。</p> <p>2021/09/21、加療目的で他院の循環器内科に転院となった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎の識別と考えられた。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ウイルス性心筋炎の転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：CDCの報告を参照し、患者の年齢、ワクチン接種からの発症期間、前述した血液、心電図、心エコー検査を加味すると、ワクチン接種の副作用による急性心筋炎のようであった。心筋炎の原因となるウイルス抗体価については検査を施行しているが（結果は）未着である。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師からの新情報には、被疑薬の詳細（有効期限、投与経路）を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-------	---

14392	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127596。</p> <p>2021/09/04 午前（ワクチン接種日）、19 歳 9 ヶ月（初回接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（19 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は卵アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/05 22:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種翌日の午後に、患者は四肢と体幹に膨疹が出現し、頭痛も伴っていた。</p> <p>微熱もあったように感じた。</p> <p>また、咽頭痛と咽喉の奥が腫れた感じも出現した。</p> <p>喉の症状は持続した。</p> <p>膨疹は消退したが、2021/09/16、再び出現したため、2021/09/18、病院を受診した。</p> <p>残存している膨疹は蕁麻疹様で、そう痒感もあった。</p> <p>以前から卵アレルギーの病歴があり、念のため血液検査を施行した。</p> <p>非特異性の免疫グロブリン E が高値（1390IU/ml）で後日アレルギー検査（特異 IgE）を実施する予定であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種の投与は、中止された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>蕁麻疹については以前に経験なく、bnt162b2 が事象に関与している可能性が高いと判断した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬の詳細（有効期限を 2021/11/30 から 2022/02/28 に更新した）、事象の詳細（事象咳嗽を削除した）、経過を更新した（「咳嗽の症状は（判読不能）であった。」を「喉の症状は持続した。」に更新した）。</p>
-------	---	-------------------------	---

14396	徐脈性不整脈 (徐脈性不整脈)  徐脈 (徐脈)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127508。</p> <p>2021/07/不明日、81 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号および使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (製造販売業者不明、ロット番号および使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/19 12:30 (ワクチン接種後約 2 ヶ月)、徐脈と徐脈性の不整脈を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>患者は徐脈性の不整脈を発現した。</p> <p>2021/09/19 (ワクチン接種後約 2 ヶ月)、病院に入院した。</p> <p>本報告時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/09/19 から入院を引き起こした) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) : 本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14398	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)  ショック (ショック)  腹痛 (腹痛)  血圧低下 (血圧低下)  悪心・嘔吐 (嘔吐)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127669。</p> <p>2021/08/02 14:00 (ワクチン接種の日)、21 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、単回量、ワクチン接種時 21 歳 7 ヶ月) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19 免疫のため不明日に COVID-19 ワクチン (メーカー不明、単回量、初回) の接種を含んだ。</p> <p>2021/08/02 14:45、ワクチン接種の 15 分後、患者はアナフィラキシー、気分不快、嘔吐、腹痛、ショックバイタル、血圧低下 (血圧 70/-、HR 74) を発現した。アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射で投与された。生理食塩水の投与の後、バイタルは改善した (血圧 92/55、P 74、SpO2 97%)。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種の日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p>

	異常感（異常感）		<p>2021/08/03（ワクチン接種1日後）、事象の臨床転帰は、回復であった。アレルギー一症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/02 から 2021/08/03 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種直後、患者は血圧低下を発現した。アドレナリンが、筋肉内注射で投与された。すぐに状態は落ちついた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の中で要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加情報は、追加調査の実施にも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14410	敗血症・菌血症（敗血症） 肝嚢胞感染（肝嚢胞感染）	慢性腎臓病； 白内障； 神経症； 網膜変性； 緑内障； 胃食道逆流性疾患； 腎性貧血； 鉄欠乏性貧血； 非タバコ使用者； 高血圧	<p>本症例は、エベレンゾ錠 50mg（ロキサデュスタット）の、敗血症（肝嚢胞感染）を発現した 72 歳女性患者に関する医師により報告された自発報告である。他の被疑薬はコミナティ（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン）あり。原疾患として慢性腎臓病、腎性貧血、鉄欠乏性貧血、合併症として高血圧症、網膜色素変性症、緑内障、逆流性食道炎、神経症、既往症として両側白内障、その他として非喫煙者あり。併用薬はゾルピデム、ラベプラゾールナトリウム、炭酸水素ナトリウム、オルメサルタン メドキシミル、加味帰脾湯、クエン酸第一鉄ナトリウム、アセトアミノフェンあり。</p> <p>2021/04/12：血色素量 8.8g/dL、白血球数 4300/mm<sup>3</sup>、血小板数 12.6x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、総ビリルビン 0.5mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）14IU/l、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）7IU/l、ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）28IU/l、C-反応性蛋白（CRP）0.03mg/dL。</p> <p>2021/05/06：慢性腎臓病、腎性貧血のためロキサデュスタット（経口、50 mg、週3回）投与開始。</p> <p>2021/06/01：血色素量 9.9g/dL、白血球数 4200/mm<sup>3</sup>、血小板数 14.3x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>。 2021/06/29：血色素量 11.1g/dL、白血球数 4500/mm<sup>3</sup>、血小板数 13.6x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、総ビリルビン 0.3mg/dL、AST 11IU/l、ALT 5IU/l、γ-GTP 14IU/l、CRP 0.1mg/dL。</p> <p>2021/08/06：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（筋肉内、用量・頻度不明）1 回目接種。 2021/08/07：微熱あり。アセトアミノフェン内服。 2021/08/23：採血は異常認めず（WBC 4000、CRP 0.1）。 2021/08/27：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（筋肉内、用量・頻度不明）2 回目接種。 2021/08/28：微熱あり。アセトアミノフェン内服つづけていた。</p>

2021/09/03 : 当院受診し、WBC 7600、CRP23 以上。

2021/09/04 : 敗血症（肝嚢胞感染）を発症。感染症の種類：細菌性（詳細：肝嚢胞感染）、事象の徴候及び症状：悪寒、疲労、発熱、心拍数増加、疼痛（季肋部叩打痛）、敗血症、血圧低下。原疾患/リスク要因：睡眠不足、非透析依存（慢性腎臓病（CKD）ステージ1-4）：3、最近のワクチン接種（コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン）。38C 台の発熱と血圧低下、脈拍上昇のショックバイタルでいし、コロナポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査施行し、陰性。

2021/09/06 : 発熱つづくため当院受診。発熱のため、検査実施。血圧低下、血色素量 12.3g/dL、白血球数 12400/mm<sup>3</sup>（好中球 91.3 %）、好中球数 11321、血小板数 6.0x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、AST 11IU/l、ALT 7IU/l、CRP 22.9mg/dL、CT スキャン多発肝嚢胞。ワクチンの副作用による敗血症と考え A 医療センター救急搬送。入院。肝嚢胞感染とのことでシプロフロキサシン内服、レボフロキサシン点滴投与で症状改善。腎臓内科医師よりロキサデュスタット内服中止と赤血球造血因子刺激製剤（ESA）への変更指示あり。ロキサデュスタット中止（再投与：無）。

2021/09/21 : 退院。レボフロキサシン点滴投与中止。敗血症（肝嚢胞感染）の転帰は回復。

2021/09/28 : 血色素量 10.6g/dL、白血球数 4700/mm<sup>3</sup>、血小板数 12.9x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>、総ビリルビン 0.4mg/dL、AST 16IU/l、ALT 6IU/l、 $\gamma$ -GTP 77IU/l、CRP 0.3mg/dL。

2021/10/01 : ダルベポエチンアルファに変更。

2021 年 10 月 21 日、2021 年 10 月 22 日に追加情報を入手した。敗血症の事象名が敗血症（肝嚢胞感染）に変更された。患者情報、医薬品情報、臨床経過情報、報告者情報、報告者意見を入手した。

2021 年 11 月 16 日に医師より追加情報を入手した。医薬品情報、臨床経過情報、報告者意見を入手した。

14412	<p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>片頭痛；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告であり（PMDA 受付番号：v21128530）、また追跡調査票への回答として連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加報告である。</p> <p>2021/09/03 14:49、31歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、2回目、単回量）の2回目接種を受けた（31歳時）。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴は、偏頭痛と発熱（3年前より見られ原因不明）であった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。</p> <p>また、COVIDワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/13 14:40、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内接種経路、単回量）の初回接種を受け、1回目のワクチン接種後、副作用は見られなかった。</p> <p>2021/09/04、夕方から微熱を発現した。</p> <p>2021/09/05、摂氏38.3度であり、熱、下痢を発現した。</p> <p>2021/09/06、右側頭痛、食欲不振、下痢を発現した。</p> <p>2021/09/07、受診し、生化学検査を実施した。</p> <p>摂氏36.7度、血圧131/98、SpO2 97%、HR 84であった。</p> <p>来院時に嘔吐を発現し、2021/09/07、WBC 4000、CRP 1.4、SARS-Cov-2検査は陰性であり、またその他は異常所見なし。</p> <p>YD ソリター-T 3500ml 点滴、プリンペラン注 1A の処置を受けた。</p> <p>処方（ムコスタ 3T、ピオスリー3T、プリンペラン錠 3T、オメプラール錠 101T、フロモックス 100 x3）。</p> <p>2021/09/09、受診した。摂氏37度微熱が持続し、嘔気は落ち着き、頭痛も改善傾向であった。</p> <p>のどの痛みと声のかすれを発現した。</p> <p>2021/09/09 15:06、HR 90、血圧97/69、SpO2 97%、SARS-Cov-2検査は陰性であった。</p> <p>カルボシステイン 500mg3回を5日分処方された。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として偏頭痛の既往があり、3年前からの不明熱（国立病院の不明熱の専門医を受診したが、原因不明であった。様子観察で。）があった。</p> <p>去年は1、2回発熱あり、2021/05に摂氏38度台の発熱があった。</p> <p>2021/11/11、報告者は事象（熱、下痢）を非重篤に分類したと報告された。ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>患者は処置（詳細：点滴、および抗生剤内服、整腸剤、胃薬、嘔気止め、去痰剤を投与）を受けた。</p> <p>事象（熱、下痢）の転帰は2021年の日付不明に回復であり、また事象（急性腸炎、のどの痛み、声のかすれ、右側頭痛、副反応+胃腸炎の併発、食欲不振）の転</p>
-------	--	-----------------------	--

帰は不明であった。

2021/11/11、コメントは次の通りに報告された：副反応＋胃腸炎の併発。

09/07、09/09にSARS-CoV-2核酸検査を実施し、結果は陰性であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：急性腸炎、またはワクチン接種の副反応。不明熱は、以前よりあった。発熱持続の場合は、他の医療センターの受診を勧めた。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：追跡調査票への回答として、連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報は次を含む：経過欄に患者詳細（イニシャル）、その他の関連する病歴、検査データ、被疑薬詳細（接種経路、使用期限）、ワクチン接種歴詳細、併用薬（なし）、新たな事象（下痢、発熱、胃腸炎）、および臨床情報を追加した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。



14414	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125591 である。</p> <p>これは、2つの報告のうち1つ目である。</p> <p>2021/08/28 15:00（接種時年齢：58歳）、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>過去の病歴があったかどうかは不明であり、有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する臨床検査を受けていなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴については、重大な基礎疾患はなかった。</p> <p>2021/07/09、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、一回目）接種後、頭痛と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン（ファイザー）の初回の接種を受け、その後、報告事象の前に多少の体調不良があった述べた。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に、最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>2021/08/28に過呼吸、2021/08/28 15:11（ワクチン接種11分後）に呼吸困難、不安症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は、呼吸困難と過呼吸を発現した。</p> <p>血圧低下はなく、皮疹もなかった。</p> <p>末梢ルートを確保し、アタラックス-P（25）1Aを静注した。</p> <p>2021/08/28 15:11（ワクチン接種の11分後）、呼吸困難を発現し、処置を受け、救急治療室を来院した（アタラックス-P（25）1A静注）。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン（2回目）接種後、呼吸困難があった。</p> <p>酸素O2 2L/分で投与を開始した。</p> <p>末梢ルート確保し、ラクテック 500mlの点滴を開始した。</p> <p>SpO2 100%。血圧低下なし、皮疹なしであった。過呼吸があった。</p> <p>アタラックス-P（25）1A静脈内投与した。</p> <p>しだいに呼吸困難が改善した。</p> <p>その後、症状は再燃なく、帰宅となった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：</p>
-------	--	---

呼吸困難、過呼吸、SpO2 100%（途中 O2 投与あり）。

有害事象の時間的経過：

15:00 頃、ワクチン接種。

15:10 頃、呼吸困難の訴えあり。

15:19、アタラックス-P（25） 1A 静脈内投与。

15:30、呼吸困難は消失した。

医学的介入があった：

15:10、O2 2L/分を開始した。

15:23、O2 1L/分。

15:29、O2 off。

15:11、ラクテック 500ml を開始した（末梢ルート確保）。

他は、上記である。

多臓器障害はなかった。

臨床検査または診断検査のいずれも行っていなかった。

事象の転帰は、2021/08/28 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：アナフィラキシーではないが、アレルギーの可能性は否定できない。

追加情報（2021/09/22）：

連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通り：被疑薬の詳細（接種経路）、ワクチン歴、反応データ、臨床経過の詳細。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：  
経過データ「15:23、O2 2L/分」から「15:23、O2 1L/分」へ修正した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を更新するために提出されている：  
事象「アレルギーの可能性は否定できず」を追加した。

14417	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127671。</p> <p>2021/09/24 13:55（45歳時）、45歳（45歳8ヵ月とも報告された）の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬物は受けたか不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>2021/09/24 14:00 ごろ、気が遠くなる、冷汗および血管迷走神経反射、低血圧を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:00 ごろ、気が遠くなる、冷汗を発現した。</p> <p>14:03、臥床にて、血圧（BP）は64/42（今までは普通）、脈（P）は86/分（比較できる情報なし）、SP02は測定不能（脚拳上）であった。</p> <p>14:06、血圧は96/49、Pは45/分であり、患者は少し楽になった。</p> <p>14:06、少し楽になった。</p> <p>14:10、血圧は111/60、Pは51/分、SP02は97%（改善）であった。</p> <p>14:30、座位にて血圧は113/64、Pは55/分、SP02は97%で、ほとんど消失（回復）した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：神経反射が徐脈傾向であった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種後）、事象徐脈と血管迷走神経反射の転帰は軽快で、他の事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象「気遠くなる」、「冷汗」と「低血圧」に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始しなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：投与経路、新たな事象「低血圧」、臨床経過が更新され、事象「気遠くなる」と「冷汗」の転帰が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
-------	---	---

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：

「14:06、少し座った」から「14:06、少し楽になった。」へ経過のデータを修正した。

14420	<p>心原性心停止 (心臓死)</p> <p>食欲減退 (食 欲減退)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>白血球障害 (白血球障 害)</p>	<p>甲状腺機能低下症;</p> <p>疾患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種日)、69歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内経路、ロット番号: FF5357、使用期限: 2022/02/28、0.3ml、単回量) 2回目を接種した。(69歳時)</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下、糖尿病、脂質異常症 (すべて 2014/01/11 から継続中) および疾患 (不特定) であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2020年、インフルエンザワクチン接種を受けた。副反応歴なし。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の2週以内の甲状腺製剤 (チラーゼン、甲状腺機能低下に対して)、テネリグリプチン臭化水素酸塩 (テネリア、糖尿病に対して)、プラバスタチンナトリウム (メバロチン、脂質異常症に対して) であった。すべての薬剤は経口、不明日から継続中 (長期) であった。</p> <p>2021/08/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FF3620、使用期限: 2022/02/28、筋肉内経路、1回目、0.3ml、単回量) を接種した。(69歳時)</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>初回ワクチン接種予診票によると、以下の情報が示された:</p> <p>患者は疾患 (詳述なし) を患っており、治療または投薬を受けていた。</p> <p>過去1ヵ月の間に発熱や病気にかかっていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>ひきつけ (けいれん発作) をこれまで起こしたことはなかった。</p> <p>これまで薬や食品などで重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を発現したことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>過去2週間以内に予防接種はなかった。</p> <p>2回目接種後、異常は示された。</p> <p>2021/09/09 時間不明 (2回目ワクチン接種後)、食欲不振、脱水、炎症反応を発現した。</p> <p>2021/09/23 (ワクチン接種の14日後)、患者は心臓死した。</p> <p>報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/09/08、報告病院にて血液検査が実施され、異常は見られなかった。</p> <p>2021/09/09、ワクチン2回目を接種した。</p> <p>2021/09/21、食事をとることができなかったため、別の病院を受診した。</p> <p>報告者は CRP 陽性、白血球異常値が出ていたことを、患者の死亡後に病院から報告を受けた。</p> <p>報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/23 に死亡、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは不明であった。事象により救急治療室受診を必要と</p>
-------	--	--	--

した。

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

報告医師のコメントは以下の通り：

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

2021/10/19 現在、製品品質苦情は調査が関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含むと結論付けた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FF5357 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プール製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/10/25 の製品調査概要結果に基づき、成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、ロットの工程に逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/11/19 の追加報告：

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

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

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

2021/09/09、ワクチン接種後、患者は病院を受診しなかった。

調査項目：薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

過去に副作用はなかった。

2020 年に、インフルエンザワクチン接種を受けた。

副反応歴はなし。

患者は家族と同居していた。

介護を必要としていなかった。

日常生活動作（ADL）は自立であった。  
嚥下機能は正常であった。  
ワクチン接種前の異常なし。  
ワクチン接種後、ワクチン接種日に異常は見られなかった。  
2021/09/10 頃、ワクチン接種後、患者は病院受診なく、接種直後から不調とのものであった。  
2021/09/23、他院受診後、帰宅時に死亡したようであった。  
救急要請されたかどうかは不明であった。  
死亡時画像診断についての情報はなかった。  
診断医との連絡なく、報告医師は死因についての意見、または死因に対する考察はなかった。  
報告医師は、死亡と BNT162B2 との因果関係を可能性ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：ファイザー医薬情報担当者を介して同医師から報告された新情報は以下を含む：  
患者の詳細、病歴、死因追加、反応データ（以前死亡と報告された事象は心臓死に更新された）、ロット番号、初回及び2回目ワクチン接種、初回ワクチン接種の予診票が報告された。

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

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

追加情報（2021/11/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14425	死亡（死亡）	上咽頭炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>75 歳男性患者は、2021/07/09 17:10（ワクチン接種日）に、2 回目の BNT162b2（コミナティ筋注）、（ロット番号 FC8736、有効期限 2021/12/31）を、（75 歳時に、）単回量として筋肉内（三角筋へ）にて COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴は、「2016/11 から 2016/12、2018/11 から 2018/12、2019/01 から 2019/08、2020/04/24 に風邪症状で、クリニックを受診した」ことを含んだ。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内にその他の予防接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴、アレルギーの副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴、ワクチン接種の副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に飲んだ併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/11 15:40、初回の BNT162b2（コミナティ）、（ロット番号不明、有効期限不明）を、単回量として COVID-19 免疫のため筋肉内（三角筋へ）接種のワクチン接種歴があった。</p> <p>2021 年の不明日（ワクチン接種後の日/時間/分不明）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種後の不明日）、数日後、患者は死亡した。</p> <p>患者が死亡で発見された時、死後 1 ヶ月経過していると推定された。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2021/11/05、同医師は、死亡年月日を 2021/07/10 から 2021/07/16 の間と推定されると報告した。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。警察が死亡を発見しているため、司法解剖された可能性はあった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日）、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/20 朝（ワクチン接種の 1 ヶ月 11 日後）、刑事から電話があった（クリニックが夏季休業で閉まっていたため、電話は院長の携帯電話へ転発）。</p> <p>今朝死亡している状態で 1 人暮らしのマンションの一室で見つかった。</p> <p>死亡の推定日は、2021/07/10 から 2021/07/16 の間と伝えられた。</p> <p>調査項目に関する情報は、以下の通り：</p> <p>独居であった。</p> <p>患者は、介護を必要としなかった。</p> <p>日常生活動作（ADL）において自立していた。</p> <p>嚥下機能、経口摂取ができた。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p>
-------	--------	------	--



接種前/後の異常は、なかった。  
2021/08/20 朝、自宅マンションで異常な状態で発見された。  
救急要請はされなかった。  
2021/08/20、死亡が確認された。  
死亡時画像診断は実施されなかった。  
死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：  
報告クリニックの向かいのマンションは、報告クリニックの職員休憩室としても使用していた。  
2016/11 から 2016/12、2018/11 から 2018/12、2019/01 から 2019/08、  
2020/04/24、患者が住んでいたマンションから患者は、風邪症状でクリニックを受診した。  
他は基礎疾患は何もなかった。  
ワクチン接種と死亡との間の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：  
基礎疾患なく、体調が悪い風邪症状のときはクリニックを受診しているが、今回は自宅で死亡したので、おそらく因果関係ありとした。  
報告医師は、死亡と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した（理由：一人暮らしで 2021/08/20 に自室で死亡しているのを警察官が発見した）。  
2021/07（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は、死亡であった。

ロット／バッチ番号に関する情報を要請した。

追加情報（2021/11/05）：  
同医師から入手した新情報は以下の通り：  
ワクチン接種歴詳細、事象発現日、医師の因果関係評価、臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14427	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>リウマチ熱;</p> <p>尿管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群;</p> <p>鼓室形成</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128841</p> <p>2021/07/12 11:36、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: FC5947、使用期限: 2021/12/31、投与経路不明、単回量)の1回目接種をした。</p> <p>病歴には、間質性腎炎ぶどう膜炎症候群(継続中)、左鼓室形成術後があった。家族歴には、リウマチ熱(患者の母)があった。</p> <p>併用薬には、間質性腎炎ぶどう膜炎症候群に対し酢酸プレドニゾン(プレドニン)があった。</p> <p>2021/07/12 11:36(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の1回目接種をした。</p> <p>2021/07/12 15:30(ワクチン接種日)、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種4日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/12 11:30、患者はワクチンを接種した。</p> <p>15:30、左顔面の違和感と口唇のしびれが出現した。</p> <p>2021/07/16、耳鼻咽喉科受診時、顔面表情筋スコア 38/40点の左顔面麻痺をみとめた。</p> <p>ENoG 値 34.5%、症状は改善傾向とのことで投薬等の加療は行わず、経過観察とした。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、左鼓室形成術後があった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした:</p> <p>因果関係は不明であるが、報告基準に該当するため報告した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/12): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加情報は以前報告した情報の修正報告である: 被疑薬の詳細(使用期限は 2021/09/30 から 2021/12/31 に更新された)、経過が更新された(「顔面表情筋スコア 38/40点の顔面麻痺をみとめた」は「顔面表情筋スコア 38/40点の左顔面麻痺をみとめた」に更新された)。</p>
-------	---	---	---

14430	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127651。</p> <p>2021/09/19 15:00、32歳2ヵ月女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1回目、単回量）の投与を受けた（32歳時）。病歴は、髪を染めた後の、かゆみと発疹を含んだ。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には以下があった：毛染め後の皮疹既往。アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）はなかった。ワクチン接種前2週以内に、どの併用薬も受けていなかった。ワクチン接種の前に4週以内に他のワクチンを受けなかった。事象の経過は以下の通りであった：患者は、初回のワクチン接種場所に行った。問診によると、頭の髪を染めた後にかゆみと発疹の病歴を持っていたこと以外は、他のいかなる病歴もなかった。予定通り15:00頃に、ワクチン接種（看護師から）を受けた。15分の観察後、異常はなく、患者は接種場所から去った。17:00頃に顔面のしびれ及びダ液がのみ込めないとのことで、接種場所に戻った。ベッドで臥位の患者は、SaO2 98（96程度とも報告された）で、血圧107/ー（測定不可（低血圧）とも報告された）。意識はあったが、質問に対する答えは不十分だった（発声量は小さく、理解するのが難しかった）。数分後に、咽頭不快感と発声困難の悪化から、咽頭浮腫が疑われた。副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：2021/09/19、17:00すぎ、ソル・コーテフ100mg + 生食500mlを、末梢ルートより点滴開始した。症状改善不良にて、救急搬送となった。有害事象のすべての徴候及び症状：血圧低下、嚥下困難、意識低下。有害事象の経過：血圧低下は、数分で軽度改善した。嚥下困難は、20分間持続した。意識低下は、20分後に軽度改善した。多臓器障害はなかった（報告より）。呼吸器には、嚔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。詳細：質問に対して、声が出にくく、声が小さく聞きとれなかった。のどのつまった感じで、ダ液がのみ込めないとの訴えがあった。心血管系には、低血圧（測定済み）、意識レベルの低下があった。詳細：質問に対して、応答がない状態であった。うなづくことはできた。最初は、血圧80/ー以下より、数分の臥位で血圧100前後/ーとなった。ショック、毛細血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の減少があったかは、不明であった。実施された臨床検査または診断検査はなかった。</p>
-------	--	------------------------	--

2回目のワクチン接種は、未だ施行されていなかった。  
事象の転帰は、報告されなかった。  
報告者は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した（理由：接種後 2 時間で発症）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：  
同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：  
病歴と併用薬の情報、新事象（低血圧、発声困難、咽頭浮腫）。

追加情報（2021/11/12）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、病歴、新事象（血圧低下、嚥下困難、意識低下、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を含む呼吸器）、処置治療の詳細があった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14431	<p>肝酵素上昇 (γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血清尿素窒素減少(血中尿素減少)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>糸球体濾過率減少(糸球体濾過率減少)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>リンパ球数増加(リンパ球数増加)</p> <p>好中球増加(好中球数増加)</p> <p>平均赤血球容積増加(平均赤血球容積増加)</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン増加(平均赤血</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v2112767 である。</p> <p>2021/09/09 16:00（40歳時）、40歳2ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった：患者には2010年開始で継続中の気管支喘息、統合失調症、生後から継続中の知的障害および不眠症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/08/19 16:00（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>患者が使用した（またはすぐに利用できる状態にあった）アレルギー歴に関連する特定の薬剤には、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、シングレア(10)1T/1X、プレドニン 30mg（09/04-09/08）が含まれた。</p> <p>2021/09/09 16:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/09 16:06（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目接種後に、呼吸苦、wheezing、咽頭違和感が発現した。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 1A div を行い、改善し、帰宅した（17:30）。</p> <p>その後、症状が再燃し、患者は 22:00 に来院した。</p> <p>SP02 80 台へ低下し、咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 1Ax2 投与したものの、症状は悪化した。</p> <p>症状の処置のため、ボスミン 0.3ml を筋肉内投与した。</p> <p>01:30、患者は入院し、経過観察をしたところ、症状の再燃はなかった。</p> <p>2021/09/13、患者は退院した。</p> <p>入手した追加情報（2021/10/22）にて以下のように報告された：</p> <p>関連したテストは以下を含む：</p> <p>2021/09/10、CT および内視鏡検査（報告どおり）が行われた。結果：咽頭浮腫</p> <p>2021/09/10 21:00（ワクチン接種1日後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（4日間の入院）と分類した。</p> <p>事象は緊急治療室受診を要とした。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象により新しい薬/その他の処置/治療の開始が必要であり、ソル・メドロール（ステロイド）125mgx2 およびボスミン皮下注射 0.3A が含まれた。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：/報告者は以下の通りにコメントした：リ</p>
-------	---	--	--

<p>球ヘモグロビン増加)</p> <p>単芽球数減少 (単芽球数減少)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>血中トリグリセリド増加 (血中トリグリセリド増加)</p> <p>低比重リポ蛋白増加(低比重リポ蛋白増加)</p> <p>高比重リポ蛋白減少(高比重リポ蛋白減少)</p> <p>CPK 減少(血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>血中乳酸脱水素酵素減少 (血中乳酸脱水素酵素減少)</p>	<p>ストを参照してください。</p> <p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類)用紙には以下のように記載された: Major 基準には呼吸器症状の上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、呼吸窮迫が含まれた。 Minor 基準には末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組合せにより示される)が含まれた:循環器系症状の頻脈、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難および咽喉閉塞感。 徴候および症状の急速な進行があった。 患者症状はカテゴリー(1)レベル1:「『アナフィラキシーの症例定義』参照」に該当した。 報告者は(アナフィラキシーの)すべての症状および徴候を以下のように記述した:SP02 80台。 報告者は(アナフィラキシーの)時間経過を以下のように記述した:2回目のワクチン接種後、呼吸苦が現れ、ソル・メドロールを2錠内服して帰宅した。 しかし再発したため病院を再受診した。呼吸苦、wheezy(+), Sp02は80台であった。 酸素を開始し、ソル・メドロールivが投与されたが改善はなかった。ボスミン0.3mlが投与され、CTが行われた。GIFが行われ、下咽頭に腫脹が確認された。 患者は入院した。 事象はアドレナリンおよび副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。 多臓器障害には呼吸器の上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感があった。 実施された臨床検査または診断検査: 2021/09/11、血液検査:WBC 15700、(正常範囲:4-8)。 2021/09/11、生化学検査:、問題なし。 患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、喘息が含まれた。 患者が使用した(またはすぐに利用できる状態にあった)アレルギー歴に関連する特定の薬剤には、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、シングレア(10)1T/1X、プレドニン30mg(09/04-09/08)が含まれた。 入院日:2021/09/10。 退院日:2021/09/13。 期間:4日間。 入院目的:内科での精査および加療。 主要な病名:下咽頭浮腫(ワクチンアレルギー s/o)。 副病名:気管支喘息(呼吸器内科フォロー)、知的障害および不眠症(他院によるフォロー)。 入院中の患者の臨床経過の概要。  患者の喘息は当院の呼吸器内科にてフォロー中であった。 8月19日、患者はCOVID-19ワクチン(ファイザー)を接種し、とくに問題なく終了した。</p>
---	---

アミラーゼ減少（アミラーゼ減少）	<p>2021/09/04、呼吸苦による喘息の増悪があり、外来受診した。 PSL 30mg/日を4日間処方し、症状は改善した。 2021/09/09、2回目のワクチン接種を行った。ワクチン接種直後、咽頭違和感、wheezingを発現したが、ソル・メドロール125mgIV投与を行い、症状は軽度改善して帰宅した。</p>
ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）	<p>21:00、呼吸苦を再発現し、SpO<sub>2</sub>が80台まで減少したため、当院に電話をかけて来院した。 咽頭違和感は強くwheezingもあった。SpO<sub>2</sub>は80台-90台あたりを変動し、ソル・メドロール125mgIV投与が行われた。サルタノール吸入を行った。wheezingについては、雑音が肺からではなく咽頭から聞こえていた。犬吠様の雑音のため喉頭浮腫が疑われ、救急病院への搬送することとなった。搬送に医師の同乗が必要であると考え医師に電話した。体に皮疹はなかった。発熱や血圧低下などのショックの所見はなかった。</p>
アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>アナフィラキシーによる咽頭浮腫&lt;急性喉頭蓋炎を疑った。呼吸苦は増悪し、ソル・メドロール125mgの1A ivおよびネオフィリン(250)1A divも行われた。 搬送先が見つからず、医師も到着し、ボスミン0.3ml imが行われた。</p>
喘鳴（喘鳴）	<p>その後、呼吸困難は改善し、SpO<sub>2</sub>は上昇した。</p>
呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>当院に入院することとなり、CTおよび経鼻内視鏡により浮腫を確認した。CTにより下咽頭に浮腫が確認された。内視鏡検査では喉頭蓋、披裂、声帯に浮腫は認められなかった。しかし中咽頭から下咽頭後壁に浮腫が確認され、アレルギーにより発現した咽頭浮腫と考えられた。</p>
酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）	<p>プレドニン30mgを09/04から09/08まで内服していたが、入院中に漸減していく方針とした。念のため、セファメジンアルファ1gキットおよびアタザナビル硫酸塩P(50)1A divを開始し、その後、呼吸苦は出現しなかった。</p>
咽頭浮腫（咽頭浮腫）	<p>2021/09/11にプレドニン40mg div、2021/09/12にプレドニン10mg内服とし、漸減していった。 2021/09/12からアタザナビル硫酸塩P、2021/09/13からプレドニンとセファメジンを中止した。その後も症状は再発なく、2021/09/13に患者は退院した。</p>
咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	<p>2017/07/25 13:56に行われた検査は以下のとおり： WBC count (4.0-8.0*10<sup>3</sup>): H 9.5、RBC count (380-500*10<sup>4</sup>): 442、 Haemoglobin (12.0-16.0 G/DL): 13.8、Hct (36.0-48.0%): 41.2、MCV (84-93 FL): 93、MCH (27.0-32.0 PG): 31.2、MCHC (32.0-36.0%): 33.5、NEUT (45-74%): 61、Lymph (20-45%): 31、Mono (2-8%): 6、Eosino (0-6%): 2、Baso (0-3%): 0、 Platelet count (12.0-40.0*10<sup>4</sup>): 31.8、CRP (定量) judgement (-): (-)、CRP (定量) measurement (less than 0.03 MG/DL): 0.11、Total protein (6.7-8.3 G/DL): 6.9、Urea nitrogen (8.0-20.0 MG/DL): L 6.9、UA (2.0-7.0 MG/DL): 5.7、Creatinine (0.50-0.86 MG/DL): 0.74、Na (137-147 MEQ/L): 141、K (3.5-5.0 MEQ/L): 3.7、Cl (98-108 MEQ/L): 106、Ca (8.4-10.2 MG/DL):</p>
口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	

14445	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128842。</p> <p>2021/07/10 15:00（ワクチン初回接種日）、27 歳 4 ヶ月の女性患者（ワクチン初回接種時年齢）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、27 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、糖尿病があった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/12 07:00（ワクチン初回接種 2 日後）、顔面麻痺が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/10、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/12、起床時より左顔面麻痺が出現した。他院神経内科で頭部 MRI を受け中枢性の異常はないとのことで、バルトレックス、メチコバルを処方した。</p> <p>2021/07/20、改善がないため当科受診した。プレドニン 30mg からの漸減投与を行った。</p> <p>2021/07/27、現在軽快傾向である。</p> <p>2021/07/27（ワクチン初回接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告された通り）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過データ「2021/07/21（ワクチン初回接種 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。」を「2021/07/27（ワクチン初回接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。」に修正した。</p>
-------	------------------	-----	---



14450	肝機能障害 (肝機能異常)  血小板減少症 (血小板数減少)  悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)  眼瞼下垂(眼瞼下垂)  倦怠感(倦怠感)  発熱(発熱)	薬物過敏症;  過敏症	本症例は、重複症例のため invalid と見なされている。  これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21128377。  患者は 45 歳 2 ヶ月の女性 (ワクチン接種時の年齢) であった。  ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より病歴について「不明」と記載された。 2021/07/21 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/09/30) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。 2021/07/23 (ワクチン接種 2 日後)、肝機能障害が出現した。 2021/07/27 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。事象経過は以下の通り : 入院時より、AST 375、ALT 234、LD-1F 457、plt 15.9。輸液のみで臨床経過を観察した。嘔気が強く、プリンペランを使用した。 2021/07/26、AST 51、ALT 87、LD-1F 236 と症状は改善した。血小板 9.2 と低下があった。 報告の看護師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。 他要因 (他の疾患等) の可能性は以下の通り : 眼瞼下垂のため静脈麻酔下で外科手術が実施された。セフジニルを処方されたが、内服後気分が悪くなった。その後嘔吐があった。アレルギー体質でアレジオンを内服しており、過去に抗菌薬でアレルギーが出現した。入院時、摂氏 38.6 度の発熱が認められた。  追加情報 (2021/11/02) : 本症例は、202100960115 の重複症例であるため invalid と見なされ、現在およびその後のすべての追加情報はメーカー報告番号 AER 202100960115 で報告される。  これ以上の再調査は必要としない。 追加情報は期待できない。
-------	--	-------------------	--

14474	<p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>齲歯（齲歯）</p> <p>関節膿瘍（関節膿瘍）</p>	<p>不全麻痺；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21124104。</p> <p>2021/06/09、80歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、初回、単回量、投与経路不明）の投与を左腕に受けた（80歳時）。</p> <p>病歴は、不明日からの脳梗塞後遺症の左不全麻痺があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった</p> <p>2021/06/11、右肩膿瘍、右上肢の脱力、右上肢の痛み、</p> <p>2021/06/12、発熱、</p> <p>2021/06/19、脱力感、体動困難、2021/06/19、食事摂取困難、敗血症、</p> <p>2021/06/25、重度のう蝕歯を発症した。</p> <p>詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の2日後）、患者は右肩膿瘍を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の10日後）、2021/06/19から2021/07/09まで病院に入院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の30日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09、左肩に初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/11、右上肢に痛みと脱力があった。</p> <p>2021/06/12、摂氏39.8度の発熱があった。</p> <p>2021/06/13、体温はクーリングで摂氏36.7度に解熱した。</p> <p>2021/06/19、再度摂氏37.4度の発熱、脱力感、右上肢痛、体動困難、食事摂取困難で病院に入院した。</p> <p>2021/06/19、CTで右肩膿瘍の発症が疑われ、敗血症の処置として抗菌剤（CTPX、ABPC/SBT、VCM）が投与された（報告の通り）。</p> <p>2021/06/25、重度のう蝕歯に対して口腔ケア、抜歯など歯科治療を受けた。</p> <p>2021/07/09、症状改善の為、転院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/09に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、重度のう蝕歯があった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種は今回膿瘍があった反対側に接種されており、症状とワクチン接種の因果関係は関連なしと考える。口腔内から全身に菌が入って今回の感染を引き起こしたと考える。</p> <p>追加情報（2021/09/27）：</p> <p>本追加報告は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないという通知のため提出された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。</p>
-------	---	-------------------------	---

「2021/07/07、症状改善の為、転院した。」は「2021/07/09」に更新された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：ケースコメントの修正。

<p>14479</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻   感覚障害)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25 (28 歳時)、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、左腕、ロット番号 : FJ5790、使用期限 : 2021/12/31、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は婦人科医より処方された使用理由不明の「ピル」(日本語から文字通り翻訳され、混合経口避妊薬を意味する) を同時に服用していた。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3620、使用期限 : 2021/11/30、単回量) の 1 回目接種をし、有害事象を発生しなかった。</p> <p>2021/09/25 (ワクチン接種日)、患者は末梢神経障害疑い (医学的に重要な事象)、感覚障害疑い (非重篤)、接種側の手のひら・前腕から手にかけての痺れ (非重篤) を発現した。</p> <p>2021/09/25 (土曜日)、BNT162B2 の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、接種側の手のひらに違和感および痺れを自覚し始めた。やがて、接種側の前腕から手にかけて痺れが出現した。運動麻痺はなし。加えて注射部位の腫れはなく、問題はないと考えられた。拍動異常なし。</p> <p>血圧 : 106/54mmHg、脈拍 : 72 回/分、SpO2 : 99%。呼吸音異常なし。</p> <p>患者は仰臥位にて安静にした。</p> <p>1 時間後に症状はおさまり、経過観察にてメチコバルが処方された。</p> <p>患者は再来を促されたが、外来再来しなかった。</p> <p>現段階において非重篤と考えられるが、患者の再来がなかったため確証はない。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤、また事象と被疑薬との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 因果関係 (BNT162b2 の事象に対する報告者因果関係を可能性小から可能性大に更新した) 。</p>
--------------	--	--

14481	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>骨折（骨折）</p> <p>顎痛（顎痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>関節脱臼（関節脱臼）</p> <p>顔面損傷（顔面損傷）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p> <p>開口障害（開口障害）</p> <p>脳振盪（脳振盪）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127635。</p> <p>2021/09/17 14:37、21歳の男性患者（21歳7ヵ月とも報告されている）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回投与、単回量）（21歳時）を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>有害事象（AEs）の発生は2021/09/17 14:45（ワクチン接種から8分後）、患者は迷走神経反射および血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17 14:45（「14:27」とも報告される）、ワクチン接種直後、椅子に座ってから意識消失を発症した。</p> <p>顎から転倒し、長さ2.5cm、深さ0.5cmの切創があった。</p> <p>接触時、SpO2 97%、血圧130/70。</p> <p>声掛けで覚醒した。</p> <p>喘息なし、呼吸苦なし、皮膚症状消化器症状なし、アナフィラキシー症状なし。</p> <p>救急室に運んだあと、意識清明、会話も可能になった。1時間ほどテルモ生食点滴にて経過観察し、症状軽減であった。</p> <p>バイタルも特変はなかった。</p> <p>右下顎に圧痛腫脹が強く、顎の動きの障害を発症した。</p> <p>活動性出血なし。</p> <p>頭部CTを撮影し、粗大な出血などの所見はなかった。</p> <p>下顎裂傷、右顎関節骨折、顎関節脱臼を発症した。</p> <p>血管迷走神経反射の可能性が高い。</p> <p>脳震盪の恐れがあり、意識状態は今後も観察が必要であった。</p> <p>他の病院の口腔外科に紹介となった。</p> <p>報告医師は、この事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>なし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ロット番号EW0201をEW0201へ更新および、文の一部「生食点滴にて経過観察し」を「テルモ生食点滴にて経過観察し」へ修正した。</p>
-------	--	--

14485	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>		<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、投与経路不明、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、ワクチン接種後、左足に少し脱力や麻痺が一過性で出たと言った。報告者は「ギランバレーみたいな報告はあるんでしょうか」と尋ねた。</p> <p>患者は、鎮痛剤により数分で、それは落ち着いたと言っていた。</p> <p>報告者は、1回目接種後にギランバレー症候群の症状を呈した患者が2回目接種を受けられるのかどうか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：経過欄情報を「鎮痛剤を使ったら、数分で落ち着いたと言っていた。」から「患者は、鎮痛剤により数分で、それは落ち着いたと言った。」に修正した。</p>
14493	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	過敏症	<p>本報告は、ファイザー医療情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、23歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、23歳時、ロット番号不明、有効期限不明）の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種時の問診では、アレルギーの病歴もないとのことであったが、報告者と患者間のコミュニケーションを通して、患者が美容師であることが判明し、アレルギーの病歴があった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の初回単回量を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、15分間の待機中、患者は両腕前腕と頸部にびまん性紅斑と痒みを発現した。</p> <p>抗ヒスタミン剤 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注射を含む治療で痒みを軽減させた。血圧異常なしであった。処方薬はフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）とステロイド軟膏であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種7日後）、患者は外来受診した。先の有害事象は回復したが、胸痛、だるさ、息切れの訴えがあった。</p> <p>血液検査は実施されが、心筋炎を示唆するような炎症反応は認められなかった。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>有害事象は、製品使用後に出現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：血圧異常は血圧異常なしであったに更新された。</p>
14496	<p>悪性腹水（悪性腹水）</p> <p>新生物進行（新生物進行）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>肝転移： 膵癌</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：21128861。</p> <p>2021/07/30、91 歳と 8 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号、有効期限：報告されなかった）2 回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>患者の病歴は、膵癌と肝臓転移を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 7 日後）、患者は蕁麻疹、癌の急速な増悪、白血球 60,000 以上を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/30、患者は 2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>08/03、夕食にサバを食べて蕁麻疹が出現した。</p> <p>背部全体を中心に、頸部、体幹に膨隆疹、掻痒感、倦怠感があった。患者は、今までサバを食べた後に、蕁麻疹が出たことはなかった。ソル・メドロール 250mg、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg を点滴した。タジベールの処方があった。</p> <p>08/06、内服で蕁麻疹は軽快していた、しかし、内服薬がなくなったため、彼は再度受診した。セレスタミン、ベポタスチン、トプシムエクリーム の処方があった。</p> <p>07/26、白血球 9230/ul。</p> <p>08/19、白血球 59890/ul。</p> <p>08/22、白血球 75740/ul。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、膵臓癌、肝臓転移であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>08/06 以後、蕁麻疹の症状は回復した。</p> <p>08/19、膵癌については、CT：大きな膵尾部癌で癌性腹膜炎と多発性肝転移を伴</p>

うことが判明した。状況は、かなり差し迫っていた。年齢を考慮すると、積極的治療の余地はなく、対症療法に留まるであろう。患者のための残り時間は、週単位であった。癌治療の主治医の意見によると、ワクチンとの因果関係は、低いと思われた。

2021/08/06、事象悪性新生物増悪、蕁麻疹/搔痒感、白血球 60,000 以上、背部全体中心に、頸部、体幹に倦怠感の転帰は軽快であった。癌性腹膜炎の転帰は不明であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されていなかった、追加情報で要請される。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



14500	視神経炎（視神経炎）	<p>フォークト・小柳・原田病；</p> <p>入院；</p> <p>眼の障害；</p> <p>脳室周囲白質軟化症；</p> <p>視神経炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128860。</p> <p>2021/08/20、32 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：32 歳）。</p> <p>病歴は、2017 年に左視神経炎でも当科入院歴あり、その際頭部 MRI で側脳室周囲病変が 1 つ認められたため多発性硬化症や視神経脊髄炎の可能性も考え各種精査が行われたがいずれも否定的であった、2010 年から継続中か不明の原田病、2017/10/28 から継続中（コメント：ステロイド内服中）の左視神経炎を含んだ。</p> <p>家族歴は母方の親戚に眼科疾患（詳細不明）であった。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、剤型：注射剤、ロット番号と使用期限：報告なし）、接種経路不明、単回量にて初回接種を以前に受けた。</p> <p>併用薬は、2017/11/07 から継続中のプレドニゾン（視神経炎再発予防のため、経口）、2017/11/08 から継続中のダイフェン（ステロイドによる感染予防のため、経口）、2017/11/09 から継続中のネキシウム（ステロイドによる潰瘍予防のため、経口）、2017/12/18 から終了日不特定又は継続中か不明のボナロン（ステロイドによる骨粗鬆症予防のため、経口）を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内のワクチン歴は、不明として報告された。</p> <p>2021/08/22 時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、視神経炎を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：2021/08/22、右眼球の疼痛が出現し、2021/08/25 からは右視力の低下を自覚した。</p> <p>2021/08/27、当院受診し、右視力が 0.3 まで低下していた。</p> <p>MRI で右視神経の軽度腫大と STIR 高信号域（シグナル領域）を認めたため、右視神経炎の診断で救急入院となった。</p> <p>同日よりメチルプレドニゾン 1000mg 投与を 5 日間行い、効果不十分のため 2021/09/01 より免疫グロブリン投与を 5 日間行った。</p> <p>2021/09/01、後療法としてプレドニゾン 30mg の投与も開始した。</p> <p>免疫グロブリン投与後、視力は発症前と同様の 1.2 まで改善したが、中心暗点は残存していた。</p> <p>2021/09/09 より、プレドニゾンは 1 週間ごとに 5mg ずつ漸減であった。</p> <p>頭部 MRI 撮像したが、2017 年時に認められた側脳室周囲病変は認められず、左大脳半球白質に、わずかな T2WI/ FLAIR 質高信号域が認められた。</p> <p>脊髄 MRI では異常所見なく、抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体は陰性であった。</p> <p>髄液検査では（CSF）オリゴクローナルバンド陽性であったが、多発性硬化症の診断基準は満たさなかった。</p> <p>血液検査では抗 SS-A 抗体陽性であったため、シェーグレン症候群による視神経炎の可能性も考え、ガムテスト、シルマーテスト、フルオレセイン染色を行ったが、</p>
-------	------------	--	---

いずれも結果は陰性で、シェーグレン症候群も否定的であった。

以上より特発性視神経炎と考え、今後も外来でフォローを行っていく方針とし、2021/09/24、退院となった。

患者は臨床検査を受けた、2021/08/27 に実施された頭部 MRI の結果は左視神経 STIR 高信号、抗 AQP4 抗体検査の結果は－（空白）、2021/08/28 に実施された髄液検査の結果は OCB+、2021/08/30 に実施された抗 MOG 抗体検査の結果は－（空白）、2021/09/01・3（報告通り）に実施された脊髄 MRI の結果は正常であった。視神経炎のために治療処置が行われた。

2021/08/27 から 2021/09/24 まで視神経炎のために入院した。

2021/08/27（ワクチン接種 7 日後）、入院した。

2021/09/24（ワクチン接種 35 日後）、退院した。

2021/09/09、患者は、処置（詳細：ステロイドパルス（IVIg））を受けた。事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/09/24 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りに報告された：

2017 年に左視神経発症し、ステロイドパルスで改善であった。

後治療として、プレドニゾン 50mg 内服開始後症状再発なく漸減、現在プレドニゾン 2mg 内服中であった。

（CSF）オリゴクローナルバンド陽性、抗 SS-A 抗体陽性で特発性視神経炎の再発、多発性硬化症、シェーグレン症候群による視神経炎などが鑑別に挙がる。

有害事象の投与診断に関する情報は、以下の通りだった：

2021/08/22、患者は右視神経炎を発現した。

報告者は、事象を重篤と分類した（重篤性の基準：入院/入院期間の延長）。

追加情報（2021/10/14）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：

本報告は、再調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

新情報は原資料の逐語に従って以下が含まれた：

接種回数の更新、接種経路の追加、患者の病歴の追加（原田病、左視神経炎）、併用薬の追加（プレドニゾン、ダイフェン、ネキシウム、ボナロン）、臨床情報の追加、臨床検査値の追加（頭部 MRI、抗 AQP4 抗体、髄液検査、抗 MOG 抗体、脊髄 MRI）、転帰が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

14501	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量、86歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン初回接種日）、血圧上昇を発現し、ワクチン接種後15分間の待機中に目がしょぼしょぼして涙が出た。</p> <p>患者は、血圧と脈の検査を受けた。</p> <p>結果は、SBP161、DBP 64、84bpmであった。</p> <p>報告者は、普段はSBP100とのことで、血圧上昇の可能性が考えられた。</p> <p>患者は、15分程度後に、再度血圧と脈の検査を受けた。</p> <p>結果は、SBP154、DBP64、76bpmであった。</p> <p>報告者は問題ないと判断し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン2回目接種後有害事象はなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は、重篤、医学的に重要と報告された。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された以下を含む情報を修正するために提出されている：ケースコメントは修正された。</p>
-------	---	--

14502	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈 心拍数減少）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127698。</p> <p>2021/09/18 12:30 に、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、上腕筋肉内注射、1 回目、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎（軽度）と化粧品アレルギーがあった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>アレルギーは、なかった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された（併用薬なし）。</p> <p>2021/09/18 12:30、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/31、上腕筋肉内注射、初回）を接種した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/09/18 12:30（初回ワクチン接種の同じ時間）、患者は、重篤（生命を脅かす。入院：おそらく 1 日間（不明））と評価された血管迷走神経反射を発現し、救急治療室の来院を必要とし、おそらく ICU は当日のみであった（不明）。事象は、BNT162b2 との因果関係ありとして評価された。</p> <p>翌日、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置として、補液生食 1000ml を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>12:30、ワクチン筋注後、座位にて経過観察中、著明な発汗、顔色不良が出現した。意識低下あり、臥床とした。BP：96 / 54mmHg、P：59 / m、SpO2：92%（室内気）、意識清明も脱力様。</p> <p>12:39、生食 500ml DIV 開始、O2 1L 経鼻にて開始も SpO2：96%にて O2 2L に増量した。</p> <p>12:42、BP：116 / 74mmHg、SpO2：99%、P：74 であった。生食 500ml を追加した。意識清明も発汗は持続した。</p> <p>12:51、救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種時の記録は、以下の通り：</p> <p>2021/09/18、土曜日、38 歳の男性患者。</p> <p>12:30、全身発汗著明、顔面蒼白あり。96/54、HR：57、意識は清明。</p> <p>12:36、生食 500ml 左上肢にて開始。</p> <p>12:39、O2 1L/分開始（経鼻カニューレ）。BP：105/66、P：59。</p> <p>12:40、O2 2L/分、SpO2：96%。</p> <p>12:42、BP：116/74、SpO2：99、HR：74。</p> <p>12:46、生食 500ml 1 本追加。</p> <p>12:51、救急車で病院へ運搬する。</p> <p>紹介状は、以下の通り：</p> <p>傷病名：</p>
-------	--	-------------------------------	--

新型コロナウイルスワクチン副反応の疑い：アナフィラキシーショック、血管迷走神経反射（主）。

事象の経過は、以下の通り：

本日、集団接種会場で、新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）を接種しましたところ、下記の症状が出現し、応急処置・経過観察を行いました。御高診・御加療をよろしくお願い申し上げます。

症状は、以下の通り：

ショック（判読不能）、全身多量発汗と（判読不能）血圧低下。

バイタルサインは、以下の通り：

血圧：100～/mmHg、脈拍：40～/分、SpO2：96%、意識レベル：consciousness goodで（判読不能）、貧血様の意識低下、臥床で回復。

接種会場で行った応急処置等は、以下の通り：

生食500ml全開、生食500ml追加、O2 2L経鼻カニューレ。経過は以下のように報告された：

全身発汗多量にてSpO2 96%。

意識レベル低下（JCS1 ケタ）にて、補液生食500ml x2、あと30分間強度O2カニューレ1L吸入した。

のち救急車にて医療機関へ搬送した（ここは大規模接種会場のため）

血圧100mmHgほど保たれていて、また

アナフィラキシーを考えるような発疹は全く認めなかったためボスミン/エピペンなどは行っていません。この30分の点滴中に意識レベルは回復し、循環状態も回復した。

アナフィラキシー分類評価の報告は以下の通り：

ステップ1（随伴症状）、Major基準の循環器系症状で、測定された血圧低下は中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失を発現した。

Minor基準では、末梢性循環の減少を伴う循環器系症状を発現した（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：

徐脈と意識レベルの低下。呼吸器系症状は、SpO2 96%として報告した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、症例定義（診断の必須条件）は、レベル3で診断された：

1つ以上の（Minor）循環器系症状基準（OR呼吸器系症状）。

ステップ3、アナフィラキシーの5カテゴリーのチェック：

アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下のように報告された：

BP96/54、HR 40、JCS1 ケタ low（JCS I-1?）（報告のとおり）。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下のように報告された：

ワクチン接種後の15分の予定の経過観察中に、数分のちに全身発汗、顔色不良、意識レベルの（他覚的な）軽い低下にてそばのベッドに誘導し治療を行った。

患者は、生食500ml x2、O2カニューレ1Lの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は以下の通りに提供された：

関連する心血管系の症状に低血圧、意識レベルの低下、意識消失があった。

		<p>報告された詳細： BP96、HR 40、JCS1 ケタ。 皮膚/粘膜症状には以下があった： 全身発汗著明。 報告された臨床検査： 救急車で医療キカンに搬送していますので不明。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はその他にチェックした。報告された詳細： （他覚的に）アトピー性皮膚炎（軽症）が推測されます。 報告者は、情報提供可能とした： ですが、搬送先の医療キカンにきかないと詳細はわかりません。 関連する検査はない。 事象は、救急治療室を受診に至った。血管迷走神経反射は軽快していた。 2021/09/18、残りの事象の転帰は不明、意識低下、意識消失は軽快した。事象アナフィラキシーが評価された（生命を脅かす）。</p> <p>追加情報（2021/10/12）：同じ医師から入手した新たな情報は、以下の通り： 患者情報（病歴と臨床検査値の追加）、製品情報（解剖学的局在の追加）、事象（意識消失、徐脈、末梢循環不良の追加）、臨床経過詳細。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。 被疑薬の詳細（使用期限を 2021/11/30 から 2022/02/28 に更新した）、経過（「患者は、化粧等に含まれるペグに敏感だった。」は削除した）を更新した。</p>
--	--	---

14504	<p>心肺停止（心 停止）</p> <p>心筋炎（心筋 炎）</p> <p>心筋梗塞（心 筋梗塞）</p>	<p>本報告は製品品質グループと規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128659（PMDA）、v21129523（PMDA）、v21129797（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101313863（ファイザー）。</p> <p>2021/09/18 12:00（ワクチン接種日）、42歳の男性患者は42歳時（報告のとおり）にCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量、42歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19感染との診断はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴や薬物、食物または他の製品に対するアレルギーと/または副作用はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の他の医薬品投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内の他のワクチン接種はなく、ワクチン接種の副反応歴はなく、ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にBNT162b2 ワクチン接種以外に最近 COVID-19 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はBNT162b2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった</p> <p>2021/08/28 12:00、患者は過去42歳時にCOVID-19免疫のためコミナティ（注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限2021/10/31、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 朝07:00（ワクチン接種14日後とも報告あり）、患者は心筋梗塞および心停止を発現した。救急要請がされたと報告された。救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無）は不明であった。搬送中の経過および処置内容は不明であった。</p> <p>2021/10/02、朝、患者は病院に到着した。治療、検査は不明であった。死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。</p> <p>患者は他の病院に搬送されたが、同日死亡が確認された（2021/10/02、入院し退院したと報告された）。</p> <p>事象の詳細な経過は、次の通り：</p> <p>予診にて基礎疾患、アレルギーのない健康な男性（42歳）であった。</p> <p>2021/08/28、第1回目の接種の後は、副反応は認められなかった。</p> <p>2021/09/18、第2回目の接種施行した。</p> <p>2021/10/01夜、いつもと変わらず就寝した。</p> <p>翌朝、心停止の状態で見られ、救急搬送され死亡（心筋梗塞）が確認された。剖</p>
-------	---	--

検は実施されなかった。

2021/10/02、患者は死亡した。

事象の転帰は死亡であった。

事象により、救急救命室/部または緊急治療、2021/10/02の1日入院、死亡に至った。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は行われたかは不明であった。

医学的介入、多臓器障害、呼吸機能、心血管系、皮膚/粘膜、消化器機能及びその他症状は不明であった。

2021/10/22、前回報告された心不全を、追加情報にて、心筋梗塞に修正した。

報告医師は、事象を重篤（死亡/入院）と評価した。

死因は、心筋梗塞であった。

報告医師は事象重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を不明と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明でもあった。

報告医師意見は、次の通り：

ファイザー記載によれば副反応は接種当日から数日間であり、本症例の14日間はこれに該当しない。

規制当局報告番号v21102410を介したPMDAからの新情報は、以下の通り：

報告医師意見は、次の通り：

前の報告に追加意見です。

副反応の出現時間は、接種後数日間なので、今回の接種後14日目に発症したことはこれに該当しない。

としましたが、2021/02から2021/09までの死亡症例、1100例の中には、接種後14日間以上経過してからの死亡例も報告されています。

それらのことから、改めて、以下の医学的推論を述べます。

本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、2回目の接種を受けてから7日程度経って以降とされています。（ファイザーの添付文書から）

今回のケースは、2回目の接種から14日目、つまり7日程度経って以降何らかの免疫抗体が、致死的に働いたのではないかと推察されます。（サイトカインストームです。）

また、この方が心筋炎であったのかは、解剖していないので不明ですが心筋炎は、コロナワクチン接種後の副反応として、最近問題になっています。

この方に、隠れた疾病があり、通常の人ならば、軽い心筋症で済むところを、死に至ってしまったのかもしれませんが。

追加情報より、報告医師は事象心不全と心筋梗塞とBNT162b2が関連ありと評価した。

2021/11/15の追加情報より、報告医師のコメントは以下の通り：

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：心不全が発現した。心筋梗塞が発現した。心筋炎（ワクチン接種の副反応）を発現し、重症化して死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：持病な



い健康な男性（42 才）が死亡した。ワクチン接種以外の原因は考えられなかった。ワクチン接種の副反応の発現時間はワクチン接種後数日間であり、事象がワクチン接種 14 日後に発現したため本症例は非該当であった。しかし 2021/02 から 2021/09 までの死亡症例 1100 例中にワクチン接種 14 日以上後の死亡報告があった。したがって以下の医学推論が述べられた：ワクチン接種で十分な免疫できるのは、2 回目のワクチン接種から 7 日程度経って以降とされていた（ファイザーの添付文書から）。本症例の場合、2 回目のワクチン接種から 14 日（7 日以降）になんらかの免疫抗体が致死的に働いたのではないかと推察された（サイトカインストーム）。また剖検を実施していないため患者が心筋炎であったかどうかは不明であった。しかし心筋炎は COVID-19 ワクチン接種後の副反応として最近問題になった。患者に隠れた持病があり通常の人ならば軽い心筋炎で済むところを死に至ったのかもしれない。

報告者のコメント：心不全を、心筋梗塞とする。

製品品質苦情グループの調査結果を含む：

結論：当該ロットの有害事象安全性に関する調査および/あるいは薬効欠如に関する調査は調査済みである。当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録範囲内であった。

参照した PRID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6273263。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF4204 の関連したロットが決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。

本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

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

成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/10/18）：

本報告は、v21129523 を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した追加情報であり、また症例 202101313863 と 202101303922 が重複していることを通知する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101303922 で報告される予定である。

追加情報（2021/10/18）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/10/22）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、同じ連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号 v21129797 の事象の更新（前回報告された心不全を心筋梗塞に修正）、報告者のコメントを追加した。死因と剖検結果を、心不全から心筋梗塞に更新した。

追加情報（2021/10/25）：本報告は、ファイザー製品品質グループが提供した調査結果の追加報告である。

追加情報（2

14505	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>てんかん重積（てんかん重積状態）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>無脈性電気活動（無脈性電気活動）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p>	<p>小児喘息；</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師と医師から報告された。PMDA 受付番号：v21129209 と v21129232。</p> <p>2021/09/28、32 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>既往歴は、心疾患と小児喘息であった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 32 才 9 ヶ月の男性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下のとおり：</p> <p>患者は心臓の検診を受けたが詳細は不明である。</p> <p>患者は小児喘息（詳細不明）であった。</p> <p>経口薬は服用していない。</p> <p>2021/09/28 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、2 回目、筋肉内投与、単回量）を左腕に受けた。</p> <p>2021/09/07、患者は以前、COVID-19 免疫のためにコミナティ（ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量）最初の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/10/01 06:20（ワクチン接種の 3 日後）、心室細動、心肺停止と低酸素性脳症が発現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/01 06:20 頃、眼球は上転した。</p> <p>強直しながらうずいているが発現した。患者が発見された。</p> <p>心室細動（VF）により 2 回ショックを発現し、その後、無脈性電気活動（PEA）となり病院へ搬送された。</p> <p>救急隊員の到着時、無脈性電気活動（PEA）と心室性頻脈（VT）は継続していた。</p> <p>心肺停止（CPA）のため心肺蘇生法（CPR）が開始された。</p> <p>アドレナリンは投与され、除細動（DC）が行われたのち、心拍再開（ROSC）が確認された。</p> <p>心停止の時間は、60 分であった。</p> <p>患者は病院に搬送され、ICU にて管理された。</p> <p>挿管管理後、温度管理（TTM）が施行された。</p> <p>非痙攣性てんかん重積状態（NCSE）と思われる、痙攣等認められたが、改善傾向にあった。</p> <p>冠状動脈カテーテル等精査されたが、原因を特定することができなかった。</p> <p>入院後、低体温療法を施行するも意識は戻らなかった。</p>
-------	--	-------------------------	---

けいれん（痙攣発作）  
  
無力症（無力症）

四肢麻痺が認められ、呼吸器依存であった。  
2021/10/05、頭部CTにて、低酸素性脳症を疑う所見を認めた。  
脳予後が非常に厳しいと旨が家族に伝えられ、2021/10/09に気管切開術を施行予定となった。  
報告医師は、事象を重篤（2021/10/01から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。  
他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。  
報告医師のコメントは以下の通り：  
事象が2回目ワクチン接種の3日後に見つかったため、これらの事象を報告した。

2021/10/01（2回目ワクチン接種の3日後）、患者が心停止と痙攣を発現したと薬剤師により報告された。  
事象の経過は以下の通り：  
2021/10/01 06:00 ぐらいに体調が悪くなられた模様であった。  
その際に痙攣の症状もあった。  
午前中に「心停止」で病院へ送られてきたとのことである。  
ただ、どこで接種されたのか？ コミナティ筋注の可能性が高いが、確実な情報確認がとれていなかった（報告のとおり）。  
緊急処置をして少し落ち着いている状況であった。  
薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と見なした。被疑薬と事象の因果関係は、関連ありであった。  
事象の転帰は、軽快であった。

2021/10/01 6:15、患者がコミナティ接種2回目、単回量を受けた3日後の朝、眼球が上転し、強直しながらうずいているところを発見され、緊急要請があったと医師より報告された。  
救急隊到着時に、心肺停止のために、蘇生法が始まり、患者は病院に搬送された。  
緊急治療室を受診するに至った。  
心電図の波形は、心室細動であった。  
患者はICU管理され検査されたが、原因はわからなかった。  
意識は低体温療法の後でも戻らず、入院5日後の頭部CT写真撮影は低酸素性脳症（2021/10）を示した。  
患者の脳予後が非常に厳しい旨、家族に伝えられ、入院9日後に気管切開術の予定となった。  
事象の転帰は、心肺蘇生法、人工呼吸器管理と低体温療法での処置により未回復であった。  
報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院、生命を脅かす、障害につながったと述べた。  
2021/10から日付不明まで事象のために入院した。  
ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査をされていないかは不明であった。

2021/10/29 追加情報 :

本報告は重複症例 202101355182、202101302426 および 202101383304 の情報を統合した追加報告である。

現状及び今後続くすべての追加情報は 202101302426 として報告される予定である。

同じ薬剤師および重複症例から報告された新情報は、以下を含む：薬の詳細、病歴、臨床経過と新しい事象（心室細動、心肺停止、低酸素脳症、ショック、無脈性電気活動、心室性頻脈、非痙攣性てんかん重積状態、患者の意識、四肢麻痺、眼球挙上、強直、疼痛）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

原文書による矛盾のため、「PMDA 受付番号：v21129232。」を「PMDA 受付番号：v21129209 と v21129232。」に修正した。

14507	<p>解離性障害 (解離性障害)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127597。</p> <p>2021/08/25 10:30、37 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン (製造業者不明)、注射液、バッチ/ロット番号は未報告、左腕、接種経路不明、単回量、初回、37 歳時) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、不明と報告された。</p> <p>2021/08/25 10:45 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は(接種部位)左上腕のしびれと痛みを発現した。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院 (2021/08/26 から 2021/09/02 まで入院) に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである : 2021/08/25 10:30 頃、患者は 1 回目のコロナウイルス・ワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分の経過観察中に、左上腕 (ワクチン接種部位) に痛みが出現し、その後、上腕から降りてくるようにしびれや麻痺が生じた。</p> <p>その後、患者は監察された。</p> <p>2021/08/26、患者は訪問看護師に腹痛、食欲不振、全身の痛みと左半身のまひ感を訴え、救急要請がなされた。</p> <p>監視外では、患者は左手を使っていた、そして経過観察の為、入院となった。</p> <p>症状が改善し、2021/09/02、患者は軽快そして退院となった。</p> <p>2021/09/02 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し (重篤性基準 : 入院および障害につながるおそれ、医学的に重要)、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、解離性障害であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>解離性障害と診断された。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである : 被疑薬 コミナティを COVID-19 ワクチン (製造業者不明) に再コード化する。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) :</p> <p>本追加報告は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--

14513	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>大脳動脈狭窄（大脳動脈狭窄）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> <p>脳挫傷（脳挫傷）</p> <p>神経因性膀胱（神経因性膀胱）</p> <p>副鼻腔炎（副鼻腔炎）</p> <p>頸動脈閉塞（頸動脈閉塞）</p>	<p>四肢手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127678。</p> <p>2021/07/20、61 歳（61 歳 10 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した（61 歳時）。</p> <p>病歴には高血圧症（HTN）、糖尿病（DM）、虫垂炎術後、両下脚術後（約 10 年前）、以前小さい脳梗塞と言われた（報告どおり）（詳細不明）が含まれた。</p> <p>併用薬にはロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、レバミピド（レバミピド）錠 2Tx2 朝夕食後、プレドニゾロン錠（1mg）4Tx2（朝 3、夕 1）、メトトレキサート錠（2mg）6Tx2 朝夕食後 週 1 回金曜日、フォリアミン（葉酸）錠（5mg）1Tx1 朝食後 週 1 回日曜日、イグラチモド（ケアラム）錠（25mg）1Tx1 朝食後、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）カプセル（20mg）1Cx1 朝食後、メトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン（エクメット）配合錠 HD 2Tx2 朝夕食後、アムロジピン／カンデサルタンシレキセチル（カムシア）HD 錠 1Tx1 朝食後（すべて使用理由は不明で開始日および終了日は報告されていない）が含まれた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/24、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 5 日後） 14:00 頃、血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症のみを伴う）を発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（失語、右不全麻痺）であった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>サマリーおよび CT レポートを参照してください。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/25 から 2021/08/20 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不整脈等の心原性要素であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>因果関係が不明であるため、試験結果を添付した。</p> <p>退院時サマリーは以下の通り：患者は脳神経外科に 2021/07/25 16:51 から 2021/08/20 08:49 まで入院した。</p> <p>[入院時診断]</p> <p>主：心原性脳塞栓症。副 1：糖尿病、糖尿病性合併症なし。副 2：高血圧症。</p> <p>[退院時診断]</p> <p>主：心原性脳塞栓症。主：左内頸動脈閉塞症。副 1：糖尿病、糖尿病性合併症なし。副 2：関節リウマチ。副 3：神経因性膀胱。副 4：高血圧症。</p> <p>[入場までの経過]</p> <p>qq（救急車）。</p>
-------	--	--	--

<p>頸動脈狭窄 (頸動脈狭窄)</p>	<p>[診断] #1: 心原性脳塞栓症(左 IC 閉塞)。#2: HTN(高血圧症)。#3: DM(糖尿病)。 #4: 血清反応陽性関節リウマチ。</p> <p>[主訴] 意識障害、右不全麻痺。</p> <p>[現病歴]</p>
<p>肛門失禁(肛門失禁)</p>	<p>2021/07/24、昼ごろに元気であることが確認された。</p>
<p>脳虚血(脳虚血)</p>	<p>2021/07/25、患者に連絡が取れなかったので親類が警察に相談し、14:41 にマスターキーで部屋に入ると倒れている患者が発見された。救急車が要請され当院へ搬送された。</p>
<p>麻痺(不全麻痺)</p>	<p>嘔吐はなく便失禁があった。</p> <p>2021/07/20、初回 COVID-19 ワクチン投与を受けた。</p>
<p>脳浮腫(脳浮腫)</p>	<p>[入院時現症]</p> <p>[入院時バイタルサイン] BT(体温) 37.2、BP(血圧) 185/82、HR(心拍数) 73、RR(呼吸数) 17、SpO2 99(室内気)。</p>
<p>脳圧排効果(脳圧排効果)</p>	<p>[入院時身体所見] 便失禁あり、右前額部に発赤あり。明らかな褥瘡なし。</p> <p>[入院時神経所見] JCS 200/GCS E1V1M4。瞳孔: 3/3。眼位: 正中、明らかな偏視なし。対光反射: +/+。まつげ反射: +/+。明らかな顔面神経麻痺なし。四肢すべて MMT1 以上あり。心電図: HR 63bpm、NSR、明らかな Af リズムなし。CXP: CTR 50%程度、CPA bil sharp、肺野 clear。両下腿 Xp: 両側関節に金属あり。頭部 CT: 左 MCA 領域(前頭葉、側頭葉、頭頂葉)に広範に LDA あり。CT aspects 3/10 点。左 MCA bifurcation 部あたりに HDA があるようにみえる。</p>
<p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>&lt;血液検査&gt;: 総ビリルビン(T-Bil) 0.7、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ AST(GOT) 31 H、アラニンアミノトランスフェラーゼ ALT(GPT) 39H、乳酸脱水素酵素(LD IFCC) 247 H、アミラーゼ(S-エイミー) 57、クレアチンホスホキナーゼ(CK) 63 再検済、クレアチンホスホキナーゼMB(CK-MB) 21 再検済、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP) 12.9、トロポニン(TnI) 0.001(-)、ブドウ糖(GLU)(血清) 153 H、ナトリウム(Na) 134 L、カリウム(K) 4.2、クロール(Cl) 99 L、カルシウム(Ca) 9.4、マグネシウム(Mg) 1.6 L、血中尿素窒素(BUN) 9.2、クレアチニン(Cre) 0.35 L、糸球体濾過率(eGFR) 138.9、総蛋白(TP) 7.6、血清アルブミン(S-Alb) 4.1、C-反応性蛋白(CRP)(定量) 0.18 H、アンモニア(NH3) 33、プロカルシトニン 0.070 H、白血球(WBC) 12.5 H、赤血球(RBC) 4.26、ヘモグロビン(Hgb) 12.8、ヘマトクリット(HCT) 37.5、血小板(PLT) 356 H、好中球(NEUT) 82.2、リンパ球(LYMPH) 14.5、プロトロンビン時間国際標準比(Pt INR) 0.86、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT) 24.6、フィブリンD-dimer(D-dimer) 1.4 H。</p>
<p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>動脈の血液ガス&lt;ABG&gt;: PCO2 38.1、PO2 78.5、HCO3 25.2、乳酸(cLac) 7</p>
<p>失語症(失語症)</p>	<p>&lt;尿定量&gt;: 蛋白(-)、糖(+/-)、潜血(-)、白血球(-)、亜硝酸塩(-)、ケトン体(+/-)。</p>
<p>低ナトリウム血症(血中ナトリウム減少)</p>	<p>生活歴: 右利き。独居。日常生活の活動(ADL)は自立。</p>
<p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p>	<p>[入院後臨床経過]</p>
<p>白血球数増加(白血球数増加)</p>	<p>入院部: 2021/07/25</p>



PT 延長（プロトロンビン時間比増加）	発症前 mRS（磁気共鳴分光学）：0。入院時 mRS：5。退院時 mRS：5。 四肢に動きはあるが、JCS 200 の意識障害で右不全麻痺がありそうな状態であった。
血小板数増加（血小板数増加）	頭部コンピュータ断層撮影（CT）は左 MCA 領域に LDA を示し、左 MCA もしくは左 IC 閉塞をきたした心原性脳塞栓症と思われた。（両下腿術後による）金属があり、緊急治療室（ER）で頭部磁気共鳴画像（MRI）は行われなかった。ただ、CT により LDA が顕在化（CT aspects 3/10 点）しており、この時点で出血リスクを懸念して抗凝固療法は行なわなかった。腎機能障害がないためエダラボンのみ投与された。
フィブリン D ダイマー増加（フィブリン D ダイマー増加）	左半球の広範な脳梗塞のため優位半球であり、失語/右麻痺は必発で、今後は脳腫脹も不可避であり、脳腫脹による脳ヘルニアで致命的な経過をたどる可能性があることを説明した。 患者は広範囲な脳梗塞に起因する脳腫脹時の内外減圧術は希望されず、急変時にも DNAR（挿管しない、心臓マッサージしない、昇圧剤を使用法しない）を希望し、入院となった。
赤血球分布幅増加（赤血球分布幅増加）	2021/07/26、経鼻胃管を留置して経管栄養を開始した。循環器内科へのコンサルテイングも行われたが、明らかな心原性要素は指摘できなかった。
高血糖（血中ブドウ糖増加）	2021/07/28、確認を取ったうえで MRI が行われた。左内頸動脈起始部より描出なく、左内頸動脈閉塞およびそれに伴う脳梗塞が認められた。
血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）	また、脳腫脹および脳正中偏位もあり、グリセレブ 2 回/日が開始された。 発語はなかったが開眼し、笑顔もみられた。明らかな神経所見悪化が見られなかったため、グリセレブの用量を 2021/08/03 から 1 回/日に減量した。
血中マグネシウム減少（血中マグネシウム減少）	2021/08/04、頭部 CT を確認すると既知の梗塞は認めるものの、脳正中線偏位は改善していた。
血中クレアチニン減少（血中クレアチニン減少）	2021/08/05、グリセレブを終了した。 2021/08/10、頭部 MRI を確認すると、左 IC 閉塞の開存はなく著変が認められなかった。梗塞の経時的な変化の可能性もあるが、左基底核に淡い HDA を認め、少量の出血を否定できなかった。
プロトロンビン量減少（プロトロンビン量減少）	2021/08/11 より、心原性脳塞栓症に準じて、二次予防のため慎重にエリキュースを 5mg/日の減量 dose で投与開始した。エリキュースの開始後も、神経所見増悪を認めなかった。 2021/08/18、頭部 CT を確認したが出血所見の増悪はなかった。
	2021/08/20、患者は他院に転院した。 退院時処方、転院のためなしであった。 退院後の予約情報はなしであり、今後の環境調整およびフォローアップも転移先病院にて検討される。
	臨床検査結果は以下の通り： 2010/04/01、T-Bil 0.3、AST (GOT) 82 H、ALT (GPT) 162 H、LD 199、S-AMY 76、CK 34、Na 139、K 4.6、Cl 105、BUN 8.2、Cre 0.6、WBC 6540、RBC 422、HGB 12.7、HCT 38.4、平均赤血球容積 (MCV) 91.0、平均赤血球ヘモグロビン (MCH)

14520	<p>多臓器不全 (多臓器障害)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>腎機能障害・ 腎不全(腎機能障害)</p> <p>心肺停止(心 停止)</p> <p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>意識消失(意 識消失)</p> <p>尿崩症(尿崩 症)</p> <p>酸素飽和度異 常(酸素飽和 度低下)</p> <p>呼吸数増加 (呼吸数増 加)</p> <p>血圧上昇(血 圧上昇)</p> <p>多尿・頻尿 (多尿)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮 腫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128326。</p> <p>2021/09/27 12:00、40歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、筋肉内接種、単回量、2回目、40歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の、COVID-19免疫のための初回BNT162b2(コミナティ)接種があった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現の2週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に報告されている事象の前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>患者は、2021/09/29 16:32に致死性不整脈、2021年日付不明日に多臓器障害、2021年日付不明日に腎機能障害、2021/09/29 16:31に意識消失、2021/09/29に心静止、2021/09/28に発熱を発現した。</p> <p>致死性不整脈と心静止に対して、除細動と心肺蘇生術を含む治療的処置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象意識消失、致死性不整脈、心静止、発熱を重篤(生命を脅かす)と分類した。</p> <p>患者は、意識消失、致死性不整脈、心静止のために2021/09/29から入院した。</p> <p>事象致死性不整脈、多臓器障害、腎機能障害の転帰は、死亡、その他の事象は不明であった。</p> <p>2021/10/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/27、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/28、発熱を発現。</p> <p>2021/09/29 16:31、前駆症状なく意識消失を発現した。</p> <p>救急隊による評価で致死性不整脈を認め除細動を実施した。</p> <p>救急搬送された。</p> <p>病院に搬送時は、心静止であった。</p> <p>心肺蘇生術により自己心拍再開し、入院となった。</p> <p>体外式膜型人工肺(ECMO)、人工呼吸器を使用した集中治療を実施した。</p> <p>心機能改善した。</p>
-------	---	--

2021/09/30、ECMO を離脱した。

しかし、意識改善はなかった。

徐々に腎機能障害をはじめとする多臓器障害が進行した。

2021/10/08、患者は死亡した。

追加報告（2021/11/17）によると、解熱剤を使用したとのことだが詳細不明であった。

事象致死的不整脈の重篤性（発現：2021/09/29 の 16:31）は重篤（生命を脅かす）、救急治療室および集中治療室（ICU）に来院を必要とした（2021/09/29 から 2021/10/08）、治療は静脈動脈（VA）ECMO と人工呼吸を含んだ。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、静注輸液、酸素とその他を含んだ。

患者は、多臓器障害を持っていた。

呼吸器症状/徴候は不明であった、両側性喘鳴/気管支痙攣：不明、

上気道性喘鳴：不明、

上気道腫脹：不明、

呼吸窮迫：不明、

頻呼吸：不明、

呼吸補助筋の動員増加：不明、

後退：不明、

チアノーゼ：不明、

喉音発生：不明、

乾性咳嗽：不明、

嘔声：不明、

咽頭閉塞感：不明、

くしゃみ：不明、

鼻漏：不明、

その他：不明、

心血管系症状/徴候はあった、

意識レベルの低下：不明、

意識消失：不明、

その他：不明であった。

詳細：

患者は心室細動を発症、その後、無脈性電気活動（PEA）、心静止と続いた。

皮膚/粘膜と消化器症状/徴候はなかった。

その他の症状/徴候は、多臓器不全を含んだ。

2021/09/30 から 2021/10/07 まで、採血と胸部 X 線は、毎日実行された。

2021/09/30 と 2021/10/01、CT は実行された。

2021/10/01、脳波は実行された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/27、患者は近医にて COVID-19 ワクチン（BNT162b2）の接種を受けた。

2021/09/28、発熱あり、解熱鎮痛薬内服（家人からの情報、詳細不明）であった。

2021/09/29 16:31 頃、患者は意識消失を発症した。

16:32、救急通報され、目撃者により胸骨圧迫を実施された。

16:39、救急隊が到着した。

その際、致命的不整脈（心室細動）を認め、電氣的除細動を施行した。

実施後、PEAに移行した。

胸骨圧迫、用手気道確保、人工呼吸を実施しつつ、

16:57、報告病院に救急搬送された。

到着時心静止であった。

心肺蘇生術を継続し、VA-ECMOを導入した。

17:00、経口気管挿管、人工呼吸器を装着した。

17:03、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:07、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:12、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:16、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:20、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:24、自己心拍再開。

血圧 187/141、心拍 160、SpO<sub>2</sub> 70、呼吸数 30 であった。

17:32 に、心電図、心房細動を明らかにし、心拍数（HR）128、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。

19:30、右内頸動脈より中心静脈カテーテルは挿入された。

19:55、ノルアドレナリンは中止された。

心エコーでは壁運動低下なしであった。

心電図所見から、虚血性心疾患を疑う ST-T 変化はなかった。

COVID-19 PCR は陰性であった。

<来院時採血（17:08 採取）>総タンパク 6.6g/dL、総ビリルビン 0.5mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）45u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）65u/L、乳酸脱水素酵素（LD）196u/L、クレアチンキナーゼ（CK）151u/L、クレアチニン（Cre）1.29mg/dL、ナトリウム（Na）142mmol/l、クロール（Cl）101mmol/l、カリウム（K）4.0mmol/l、カルシウム（Ca）8.7mg/dL、クレアチンキナーゼ心筋バンド（CK-MB）4ng/ml、トロポニン T 0.01ng/ml、白血球（WBC） $7.2 \times 10^3/uL$ 、ヘモグロビン（Hb）16.1g/dL、血小板（Plt） $213 \times 10^3/uL$ 、プロトロンビン時間（PT）98%、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）35.4 と D ダイマー 1.1ug/ml であった。

CT 施行し、ICU へ入室した。

< CT の結果 >

大脳半球はびまん性に腫脹であった。

脳溝不明瞭化であった。

両側肺野背側の軽度虚脱、少量胸水であった。

左腋窩リンパ節腫脹は確認された。

ICU 入室後、輸液、輸血負荷にて血行動態を維持した。

心エコー上心機能は保たれていた。

瞳孔散瞳あり。

2021/09/30 12:57、ECMO 離脱された。

カテーテル抜去術施工をされた。

抜去後、洞性頻脈あり、血圧低下傾向あり、多尿傾向があった。

尿比重低値であり、尿崩症および血管内脱水と判断し、バソプレシン持続点滴を開始した。

以後、血行動態は安定していた。

2021/10/01、脳波とCTは、実施された。

<CT結果>

出血なし、占拠性病変でなかった。

両側大脳半球、小脳半球は低濃度化が進行した。

脳室、脳溝の狭小化が確認された。

肺野、左下葉虚脱であった。

腎臓に軽度の腫大は、観察された。

その他腹腔内臓器に特筆の異常なし。

<脳波>

ほぼ flat であった。

同日鎮静薬、鎮痛薬を中止した。

人工呼吸器使用下で自発呼吸あり。

患者は、意識なし（グラスゴー昏睡尺度 [GC] E1VTM1、日本式昏睡尺度 [JCS]（判読不可）-300）であった。

瞳孔散瞳は確認された。

2021/10/04、血圧低下傾向となり、ノルアドレナリンの持続点滴を開始した。

尿量低下に伴い全身に強い浮腫を認めた。

採血の経過、患者が来院時より腎機能障害があったが、以下の通り増悪傾向あり：

クレアチニン（mg/dL）は

2021/09/29、1.29、

2021/09/30、2.72、

2021/10/01、3.85、

2021/10/02、4.63、

2021/10/03、5.97、

2021/10/04、7.38、

2021/10/05、9.19、

2021/10/06、11.02、

2021/10/07、12.78 であった。

伴い、電解質異常、尿量低下も認めた。

経過中肝障害出現、以下の通り増悪傾向あり：

ビリルビン（mg/dL）は、

2021/09/29、0.5、

2021/09/30、0.4、

2021/10/01、0.8、

2021/10/02、1.5、

2021/10/03、1.9、

2021/10/04、

14521	狭心症（狭心症）	プリンツメタル狭心症	<p>本報告はファイザー社社員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、1回目、単回量、70歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2000年の冠攣縮性狭心症（2回/年程度通院、継続中）であった。</p> <p>併用薬は、グリセリルトリニトレート（ニトロペン）であった。</p> <p>2021/06、狭心症の増悪が発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後3日目）以降、コミナティ2回目接種日までの間に、発作が6回起こったと報告された。</p> <p>コミナティ2回目接種以降、頻繁に発作が起こるようになった。</p> <p>2021/07に15回、2021/08に7回、2021/09は15日までにほぼ毎日で35回起こった。多い日は1日に7回起こった。</p> <p>2021/10/30、狭心発作回数と痛みの程度ともに、以前より改善してきているが、狭心発作回数は多いままであった。</p> <p>2021/10/30、患者へ確認したところ、10月1か月間で症状の無かった日は、2日間のみだと言った。</p> <p>患者は、循環器の病院を紹介されたと言った。</p> <p>重篤度は報告されていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：</p> <p>本報告は、同じファイザー社員を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>事象経過情報。本追加情報も、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出された。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	------------	--

14530	<p>心原性ショック（心原性ショック）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>強皮症；</p> <p>肺動脈性肺高血圧症；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な主治医およびその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128840。</p> <p>2021/07/24、60歳6ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、使用期限2022/01/31、接種経路不明、単回量、60歳時、2回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>関連する病歴には、2008年から継続中の強皮症及び2008年から継続中の肺動脈性肺高血圧症、2011/03/05から継続中の原発性胆汁性胆管炎、高血圧症、ウイルス性心筋炎、肺高血圧症があった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に、最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>継続中の併用薬は以下のとおりである：</p> <p>ベラプロストナトリウム(ベラサス、40ug、肺高血圧症に対して)、タダラフィル(アドシルカ、40mg、肺高血圧症に対して)、ベニジピン塩酸塩(コニール、8mg)、バルサルタン(ディオバン、80mg、高血圧症に対して)、ランソプラゾール(ランソプラゾール、30mg)、スポレキサント(ベルソムラ、20mg)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ、900mg、原発性胆汁性胆管炎に対して)、エイコサペンタエン酸(エパデール、1800mg)、アムホテリシン(ファンギゾン、2ml/日)。</p> <p>2021/07/02、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、Lot#EW0203、使用期限2021/12/31、初回)の接種を受けた。</p> <p>者は以前エソメプラゾール(ネキシウム)およびトラゾドン、エナラプリルを服用し、全血球減少が発現した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種から4日後)、患者は劇症型心筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種から6日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/11(ワクチン接種から18日後)、2021/09/02にラシックス20mgの服用を含む治療により事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種日)、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種から2日後)、患者は摂氏37.6度の発熱、倦怠感、呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種から4日後)、他院発熱外来を受診であった。</p> <p>CK高値、トロポニンIは64203pg/ml、心エコーで少量の心嚢液を認めた。</p> <p>緊急カテーテル検査で冠動脈に有意狭窄は認めず、心拍出量2.29/心係数1.52(Fick)と低下を認め、急性心筋炎の診断で入院であった。</p> <p>体温は摂氏37.6度であり、血圧は70度台であった。</p> <p>2021/07/30 06:00(ワクチン接種から6日後)、完全房室ブロックと血圧低下を認めた。</p> <p>一時的ペースメーカー留置を行った。</p> <p>その後、強心薬(ドパミン2ug/kg/min、ノルアドレナリン0.2ug/kg/min)を使用するも(「患者は、ノルアドレナリンおよびドブタミン持続静注を開始した」とも報告された)、尿流出不良であり、集中治療目的に2021/07/30(ワクチン接種から6</p>
-------	---	---	---

日後)に当院へ転院となった。

転院後、心筋生検を行うとともに、Impella CP 留置を施行し集中治療室へ入室であった。

その後、メチルプレドニゾン 1000mg/日および免疫グロブリン 5g/日を3日間投与、血液透析を施行した。

2021/11/05、2021/07/30 に患者は他院へ転院したと報告された。

心不全を認め、補助循環用ポンプカテーテル Impella を留置した。

2021/07/31 から透析を開始した。

不整脈及び血行動態崩れがあった。

経皮的心肺補助装置 PCPS を留置した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸血、酸素、その他には、人工呼吸器、Impella、PCPS、CHDF などを含む医学的介入を要した。

呼吸器および心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸窮迫および頻呼吸、呼吸困難を伴う呼吸器障害があった。詳細：心不全を伴う呼吸困難があった。気管支挿管し、人工呼吸器を施行した。

心血管系には、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈があった。詳細：心原性ショックとなり、Impella や PCPS といった補助装置を必要とした。

関連する検査は下記を含んだ：

2021/07/30、BNP の検査を受け、結果は 986.7 pg/mL であり、正常高値は 20.0 であった。

2021/07/30、トロポニン T の検査を受け、結果は 7.65 ng/mL であり、正常高値は 0.014 であった。

2021/07/30、CK の検査を受け、結果は 998 U/L であり、正常低値は 45 であり、正常高値は 163 であった。

2021/07/30、CK-MB の検査を受け、結果は 149 U/L であり、正常高値は 12 であった。

2021/07/31、補体活性化試験を受け、結果は CH50 : 25.7 低下、C3 : 84.9, C4 : 26.4 であった。

血液検査を受け、結果は正常であった。

臨床化学検査を受け、結果は正常であった。

急性心筋炎の転帰は 2021/09/02 に回復であり、その他の事象は不明であった。

報告者は、急性心筋炎を重篤(生命を脅かす、37 日間の入院)として分類した。本ワクチンと事象の因果関係は関連ありと評価した。有害事象により、救急治療室及び 15 日間の高度治療室入院を要する集中治療室への受診を要した。

他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎などであった。

追加情報（2021/10/22）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/05）：新情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同その他医療専門家から報告された。新情報は下記を含んだ：関連する病歴、過去の薬物有害事象、臨床データ、2021/09/02 に回復した心筋炎の転帰、新事象で



ある心不全および心原性ショックの追加。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

症例経過に「他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎などであった。」を追加した。

14532	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128876。</p> <p>患者は、非妊娠で 41 歳 2 ヶ月（初回及び 2 回目の接種時年齢）の成人女性であった。</p> <p>2021/08/25(ワクチン接種日) (報告の通り)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/04(報告の通り)、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量) の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の 5 日後)、患者はネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の 5 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/10、腎生検が施行され、微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>ステロイドを含む処置を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30 から、患者は浮腫を自覚し近医を受診し、検査結果は尿蛋白 4+、尿便潜血（±）、LDL-C（低比重リポ蛋白コレステロール）217mg/dL であった。</p> <p>ネフローゼ症候群が疑われ、病院に入院した。</p> <p>2021/09/07、入院時、尿蛋白 4+、尿蛋白定量化 7.57g/gCr、Alb（アルブミン）1.4g/dL、LDL-C（低比重リポ蛋白コレステロール）106mg/dL と、それはネフローゼ症候群を呈していた。</p> <p>2021/09/10、腎生検を受け、微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>2021/09/14 から、プレドニゾン 45mg/日の内服を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、比較的早期にネフローゼ症候群を発症しており、コミナティの影響は否定できないと考える。</p> <p>2021/09/27 (ワクチン接種の 23 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/11/11)：本追加報告は、再調査を行ったが、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査はすでに完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------	--

14539	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>不適切な年齢の患者への薬剤投与（不適切な年齢の患者への製品適用）</p>	<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、性別不明の子供であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は次のとおりに報告された：</p> <p>BNT162b2（コミナティ）のワクチン接種の3日後に心筋炎を呈して入院した患者がいた。治療を受けた。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）が原因であったかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は原因を探索していた。心筋炎のマーカーがすごく上がっていて、緊急性がかなり高かった。</p> <p>報告時、有害事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>医学情報チームへの返信にて、連絡可能な同医師から入手した追加情報には、「相談させて頂いた症例の状態は非常に安定してきた」が含まれた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄が更新された。</p>
14545	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128805。</p> <p>不明日、67 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/05 17:30、患者は、急性心筋梗塞を発現し、転帰は死亡であった。</p> <p>治療的な処置は、急性心筋梗塞の結果としてとられた。</p> <p>2021/10/05、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/05 17:30 頃（ワクチン接種後からの時間差は不明）、患者はパチンコ屋の店の前で倒れているのを発見された。緊急隊接触時は心停止であった。</p> <p>来院後、経皮的心肺補助（PCPS）が導入された。</p> <p>心停止の原因は、急性心筋梗塞であった。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p>

			<p>報告医師の意見は以下の通り：          関連は低いと考えられる。</p> <p>追加報告（2021/11/16）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可能である旨を通知するために提出されている。再調査は完了した。更なる追加情報は期待できない。</p>
14549	<p>脊柱管狭窄症          （脊柱管狭窄症）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>脊髄障害</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の「非介入試験」源からの報告である。</p> <p>2021/03/15（49 歳時）、49 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、左上腕、投与経路不明、0.3 mL、単回量）の 2 回目接種を受けたと医師は報告した。</p> <p>2021/02/22、被験者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、左上腕、投与経路不明、0.3 mL、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、脊髄の病気（継続中）であった。</p> <p>併用薬は、継続中で筋緊張のために経口エペリゾン（エペリゾン）、継続中で筋緊張のために経口チザニジン（チザニジン）、継続中で尿酸減少のために経口フェブキソスタット（フェブリク）、継続中で血中コレステロール減少のために経口ロスバスタチン・カルシウム（ロスバスタチン・カルシウム）、継続中で尿路刺激のために経口ベタネコール塩化物（ベサコリン）であった。</p> <p>2021/05/17、2 回目ワクチン接種 2 ヶ月 2 日後（約 2 ヶ月 25 日と報告された）、被験者は既往疾患の増悪で脊柱管狭窄症を発現した。</p> <p>本事象の重篤性基準は入院であった。</p> <p>2021/05/17、被験者は、SARS-CoV-2 抗体検査陰性を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/05/17、被験者は脊柱管狭窄症のために入院し、安静にした。</p> <p>2021/05/24、被験者は回復し退院した。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>調査担当医師は、有害事象と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性がないと評価した。</p> <p>調査担当医師は以下の通りコメントした：</p>

事象である脊柱管狭窄症は、二回目のワクチン接種 2 週間後に出現し、被験者は継続中の脊髄の病気があったため、ワクチン接種との因果関係はないと考えられる。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名は『脊柱管狭窄症』に更新され、重篤性基準（医学的に重要）は削除され、経過が更新された。

追加報告（2021/11/05）：プロトコル G4591006 の非介入試験資料の試験担当医師から入手した新情報は以下を含む：

ワクチンの服用量ではなく投与量；併用薬詳細；重篤性更新；事象転帰；入院日；臨床経過；調査担当医意見。

14555	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>創傷（創傷）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127887。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）11:40（11:45 とも報告された）、20 歳の男性成人患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内、初回、単回量、20 歳時）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/09/22 11:55（12:00 とも報告された）（ワクチン接種 15 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>11:40 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分の経過観察の後、移動しようとした際、迷走神経反射と思われる意識消失を発現し、階段から落ちた。後頭部/腰部打撲し、後頭部切創より出血が発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、頭部縫合を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/28 に入手した追加情報に、2021/09/22 のワクチン接種前の患者の体温が摂氏 36.6 度であったことが報告された。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日、報告の通り）11:40、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/22 11:55（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、階段から（80cm 程度の高い場所から）落ちた。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：特になし。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/27 に回復であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： フィールドの PMDA 受付番号を、「v21127877」から「v21127887」に修正した。</p>
-------	---	---

14566	死亡（死亡）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 13:45 頃、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、0.3ml）の接種を受けた（83 歳時）。</p> <p>患者には有害事象に関連する家族歴、病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。事象発現前の 2 週間以内にどの薬剤も使用しなかった。</p> <p>2021/07/09～2021/07/10、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目のワクチン接種の 2 日後に、2 回目のワクチン接種の件で電話した際は、患者は元気そうであった。</p> <p>ワクチン接種の 4 日後、患者の娘が、報告したクリニックに電話をし、患者が亡くなったと述べた。彼女の死亡のみが知らされ、死因を含む詳細な状況は不明であった。報告医師は患者のかかりつけ医ではなく、患者はワクチン接種のみのために報告医師のクリニックを訪問していたため、基礎疾患、合併症等は不明であった。問診では、患者から注意すべき点の申告はなかった。</p> <p>患者は、アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴または副反応歴を持っていなかった。</p> <p>患者は、独居と思われる。</p> <p>要介護度はなかった。</p> <p>ADL 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は可であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.0 度（2021/07/06）であった。</p> <p>2021/07/09～2021/07/10 に家族によって異状が発見された。</p> <p>患者は、2021/07（2021/07/09～2021/07/10）に死亡し、死因は不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。医師は、事象死亡/死亡したが BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>結論：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン注射ロット EW0201 を使用して安全性によって要求された有害事象の苦情が調査された。</p> <p>調査には、製造および包装したバッチの記録、保持された参照サンプル、逸脱調査と報告されたロットの苦情歴の分析を含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0201、充填ロット ET8443、バルク製剤医薬品ロット EP8625 であると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質への影響はなかった。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p> <p>結論：調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。し</p>
-------	--------	---

たがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

参照製品で確認する項目がないため、保存サンプルの確認は適用されなかった。

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

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/11/01）：  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：  
連絡可能な同医師からの新情報は、ワクチン接種時間の追加、死亡日の更新、報告者の因果関係評価（関連なし）の追加を含んだ。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16 と 2021/11/18）：これは、製品品質苦情グループから受領した追加報告である。

更新された情報：調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。  
これ以上の追加情報は期待できない。



14569	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>バセドウ病；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128690。</p> <p>2021/08/25 09:00（ワクチン接種日）、72歳（72歳5ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量、ワクチン接種時72歳）を接種した。</p> <p>患者病歴は、胃びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、肺高血圧、継続中のバセドウ病があった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は抗生剤アレルギーの病歴があった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、21:00 頃に急性心筋炎が発現し、患者は急性心筋炎で死亡した。</p> <p>2021/08/25、ワクチン摂取後の待機中より体調不良を訴えていたが、回復したため帰宅した。</p> <p>2021/08/25 16:00（7 時間後）、体調不良を家族に訴える様になり（倦怠感、吐き気）、家族が様子を見に来ていた。</p> <p>2021/08/26、連絡が取れなくなり、家族が様子を見に来たところ、自宅で死亡していた。</p> <p>調査項目に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>医薬品副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応歴は、不明であった。</p> <p>患者は、自宅、独居で日常生活をしていた。</p> <p>要介護度と日常生活動作自立度は、何もなかった。</p> <p>患者は、嚥下/経口摂取が可能であった。</p> <p>ワクチン接種前に、特に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は一時的な体調不良があったが、回復し、帰宅した。</p> <p>2021/08/25 21:00 頃、異常発見された。</p> <p>患者は自宅で、別居の家族に、倦怠感と吐気を訴えた。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>事象急性心筋炎に対し、治療が必要とされたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/28、剖検が実施された。</p> <p>死因身元調査法に基づく調査法解剖の結果、本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ、細菌やウイルス等の一般的に心筋炎を起こす基礎疾患は認められなかった。また、組織像より推定される発症時期がワクチン摂取後と矛盾しなかった。さらに、その他、死因となり得る疾患や外傷は認められなかった。よって、本屍の急性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。</p> <p>2021/08/27 07:00 頃、死亡が確認された。</p>
-------	--	---	---

		<p>事象急性心筋炎の転帰は死亡であり、事象倦怠感と吐き気の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>解剖の結果としては、本屍の急性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：再調査書面への返答として連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑ワクチン詳細（投与経路）の更新、病歴（胃びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫、肺高血圧、バセドウ病）、事象の詳細（事象急性心筋炎の発現時間）、剖検の日付、死亡日、調査項目に関する情報が経過欄に追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14577	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128697。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/30 09:00（ワクチン接種後）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/30、非常に様子がおかしいと感じた。患者の妻は息子へ連絡し、救急要請した。救急隊接触時 CPA（心肺停止）。胸骨圧迫後 ROSC（自己心拍再開）、病院へ搬送された。</p> <p>心肺停止の重篤性は入院で生命を脅かす、であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p>

		<p>本報告は、その他の反応の基準を満たした。</p> <p>本報告は、前項の「症状名」で提供される上記（A から W）以外の症状の基準を満たした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
14584	消化管穿孔 (大腸穿孔)	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128083。</p> <p>2021/09/07、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、製剤：注射剤、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種時の年齢 56 歳、初回、単回量）の投与を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、56 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、不明として報告された。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/25 20:00（ワクチン接種の 18 日後、報告のとおり）、患者は 2021/09/25（ワクチン接種の 18 日後）に入院する原因になった事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は以下の通りであった：憩室穿孔。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/18、患者は腹痛を発症した。疼痛は悪化した。</p> <p>2021/09/25、救急搬送された。</p> <p>CT で S 状結腸穿孔と診断された。</p> <p>保守的な処置が実行される方針であった。</p> <p>報告時点では、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と</p>

		<p>評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：  本追加情報は、再調査の試みも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。  再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14593	頭痛（頭痛）  出血性障害（出血性障害）  倦怠感（倦怠感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127957 である。</p> <p>2021/04/01 16:00、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 と使用期限は報告されなかった、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/02 07:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は不正出血、頭痛、および倦怠感をすべて発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：本追加情報は、再調査 が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。  再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14594	<p>ショック（ショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127899 である。</p> <p>2021/09/25 14:35（23 歳時）、23 歳（23 歳 9 ヶ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、環境性、花粉症のアレルギーの既往歴を含んだ。</p> <p>患者は、報告されたアレルギーの既往歴に対する内服薬の服用はなかった。</p> <p>併用薬はなく、ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/25 14:35、患者は、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、血圧（BP） 119/60、HR 78 であった。</p> <p>2021/09/25 14:35、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>接種直後より、顔面蒼白、数秒間の意識低下あり。</p> <p>すぐに臥位、下肢挙上した。すぐ意識は改善した。</p> <p>BP 測定不可、HR44 まで低下。発汗著明。SpO2 99（O2 の投与はなし）。</p> <p>皮膚、粘膜症状なし。呼吸器症状なし。嘔気軽度あるも、嘔吐なし。点滴静注を開始した（生理食塩水）。</p> <p>14:42、BP 80/で血圧上昇ないため、14:43、アドレナリン 0.3mg を右大腿外側へ筋注した。</p> <p>その後、血圧上昇した。</p> <p>14:55、BP 118/60、HR 78、症状は回復した。</p> <p>念のために、病院へ救急搬送された。</p> <p>その後は問題なく、帰宅した。</p> <p>2021/09/25、患者はすべての事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>2021/11/12 現在、有害事象の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/09/25 14:35、患者は、迷走神経反射を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室と診療所の受診を要した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価し、理由はアレルギー反応なしであった。</p> <p>2021 年日付不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、事象に対し治療は何も受けなかった。</p> <p>患者は、男性であった。</p> <p>有害事象の徴候と症状は、以下の通りに報告された：</p>
-------	--	-----------------------------	---

14:35、患者はワクチン接種を受けた。  
その直後、血圧は測定不可、SpO2 99%、HR 44 であった。  
顔面蒼白、数秒の意識低下（すぐに反応は戻った）、発汗（++）であった。  
事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：

2021/09/25 14:47、BP 86/37、HR 48、SpO2 100%（O2 5L）、発汗（+）であった。  
14:49、BP 93/48、HR 61、SpO2 100%（O2 5L）、嘔気軽度、発汗（+）であった。  
14:55、BP 118/60、HR 78、SpO2 100%（O2 5L）で、意識レベル低下なしであった。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素その他の医学的介入を必要とした。  
詳細：2021/09/25 14:43、ボスミン 0.3mg の大腿外側筋注、点滴（輸液開始）、  
酸素 5L 開始。14:55、救急車を要請し、救急車で搬送された。

臓器障害に関する情報：  
多臓器障害はなかった（報告のとおり）が、心血管系の症状を含んだ。  
低血圧（測定済み）、ショックを含む心血管系の症状があった。  
毛細血管再充満時間（3 秒以上）、中心脈拍数減少の結果不明であった。  
悪心を含む消化器症状があった。詳細：ワクチン接種直後より、患者は軽度の嘔気  
の訴えがあった。  
血管迷走神経反射/迷走神経反射の転帰は、2021 年に回復であった。  
ショックは不明であった。その他の事象の転帰は、2021/09/25 に回復であった。

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

追加情報（2021/11/12）：追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した  
新たな情報は、以下を含む：  
患者の詳細（病歴、臨床検査値の更新）、製品の詳細（ロット番号情報の更新）、  
事象の詳細（事象迷走神経反射の転帰の更新）と事象の臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14596</p>	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師および看護師からの自発報告であり、PMDA 受付番号：v21127729。</p> <p>2021/09/26 15:00、14 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナテイ、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、接種経路不明、接種時年齢：14 歳、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、なかった。4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/26 19:00（ワクチン接種 4 時間後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であったと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/26 19:00 頃（ワクチン接種日）、膨隆疹が左下腿に発生、そこから胸腹部、上前腕に広がった。</p> <p>19:15、フェキソフェナジン 60mg を内服し、24 時頃には減少、翌朝（2021/09/27）には消失した。掻痒感があったが消失した。呼吸器症状はなかった。Spo2 96-97% であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>事象発現は、接種後 4 時間経過しているため他要因の可能性もある。</p> <p>2021/10/14 現在、2021/09/26 19:00 に蕁麻疹を発現したと報告された。報告者（看護師）は、蕁麻疹を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。フェキソフェナジン 20mg/日の治療を受けた。臨床検査は実施されなかった。蕁麻疹の転帰は、軽快であった。すべての徴候及び症状は、VS（バイタルサイン）、NP（ノープロブレム）を示した。掻痒感、蕁麻疹のみであった。</p> <p>時間経過は以下の通りであった：ワクチン接種後 4 時間頃、掻痒感を発現し、左下腿に蕁麻疹を発現し、胸腹部、上前腕に拡大した。フェキソフェナジン 60mg を内服後、症状が消失したが、翌朝再発したため、フェキソフェナジン 120mg を朝夕に内服し症状が改善した。患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした：</p> <p>2021/09/26 19:00、フェキソフェナジン 60mg 内服。翌朝から、朝夕にフェキソフェナジン 120mg。</p> <p>皮膚／粘膜の多臓器障害があった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症。事象詳細：左下腿から始まり胸腹部、両上前腕に拡大した。</p> <p>事象「蕁麻疹/膨隆疹が左下腿に発生、そこから胸腹部、上前腕に広がる」は軽快であった。2021/09/27、事象掻痒感は回復し、事象皮疹の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/14）：追加報告に応じた連絡可能な同看護師から入手した新情報</p>
--------------	--	--

は以下を含む：新報告者、検査値、全身性そう痒症の事象発現時間、新事象「皮疹」、臨床経過詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される。情報源との不一致のため、ロット番号および有効期限が「FF5790 および 2021/12/31」から「FJ5790 および 2022/03/31」に更新された。



14612	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：：v21128070 および v21128306。</p> <p>2021/09/21 13:00、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/30、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）の 1 回目の接種が行われた（25 歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/30、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量、25 歳時）を含んだ。</p> <p>2021/09/21 13:00（ワクチン接種日）、患者は 2 回目ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の翌日）、彼は発熱、倦怠感、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/24 01:00 から 03:00 頃迄（ワクチン接種およそ 3 日後）、患者は胸痛を経験した。</p> <p>彼は近医を受診し、心電図で II、III、aVf で著名な ST 上昇が認められたため、精査目的に病院に紹介となった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>患者は、2021/09/25 から不明日まで事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30、コミナティの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/21、コミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/22、翌日より発熱があった。解熱後も倦怠感が持続していた。</p> <p>2021/09/24 01:00 から 03:00 頃まで胸痛の自覚があり、近医を受診した。</p> <p>2021/09/24 の心電図は II、III、aVf で著明な ST 上昇が認められたため、精査目的に報告元病院に紹介となった。</p> <p>2021/09/25、報告元病院を受診した。</p> <p>2021/09/25、採血で、CK/CK-MB（クレアチンキナーゼ/クレアチンキナーゼ-MB）1630/111;および TnI（トロポニン I）29341 と上昇あり;および WBC（白血球）9100、CRP（C-反応性蛋白）3.61 と軽度炎症反応上昇であった。</p> <p>冠動脈造影で冠動脈病変を認めなかった。</p> <p>患者は、経胸壁心エコーと心電図の所見から心筋炎と診断された。</p> <p>ワクチン接種 4 日後の発現であり、副反応として典型的な経過であると考えられた。</p>
-------	---	---

患者は、心筋炎に対するイブプロフェンとコルヒチンの処置を受けた。  
2021/09/24 03:00、胸痛は回復し、その他の事象は不明日に回復した。  
ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けなかった。  
報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/25 から入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。  
報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：  
2021/09/25 の採血で CK/CK-MB 1630/111、Tnl 29341 と上昇あり、WBC 9100、CRP 3.61 と軽度炎症反応上昇があった。冠動脈造影で冠動脈病変を認めなかった。心電図検査および経胸壁心エコーの所見から、心筋炎と診断した。コミナティ接種から 4 日後の発症であり、副作用として典型的な経過であると考えるが、他ウイルス感染も検査する。

追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：  
本報告は重複症例 202101285299 と 202101471946 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101285299 で報告される予定である。新たな情報は以下を含む：処置情報、事象の詳細と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の陳述『2021/09/21、患者はコミナティの 2 回目の投与を受けた。翌日に、患者は発熱を経験し始めた。発熱がおさまった後でさえ、倦怠感は持続していた』から『2021/09/21、患者はコミナティの 2 回目の投与を受けた。翌日（2021/09/22）、患者は発熱を経験し始めた。発熱がおさまった後でさえ、倦怠感は持続していた；そして、発熱と倦怠感の発現日時は、2021/09/21 から 2021/09/22 に更新された。

14614	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咽喉刺激感 （咽喉刺激感）</p> <p>下痢・軟便 （下痢）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128867。</p> <p>2021/09/18 10:15、18歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、投与経路不明）を接種した（18歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のためコミナティの初回投与を受け、軽い下痢、腹痛、頭痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度（2021/09/18）であった。</p> <p>2021/09/18 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/18 10:45（ワクチン接種の30分後）、腹痛、頭痛、嘔気、嘔吐と下痢を発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/09/18、ワクチン二回目接種直後、のどのはしかさと嘔気があった。</p> <p>バイタルは安定していた。</p> <p>皮疹無し。</p> <p>デカドロン 3.3mg とポララミン 5mg 入りの点滴を施行した。</p> <p>2021/09/19、一杯は調子良かった。</p> <p>2021/09/20、明け方から嘔気、嘔吐と腹痛があった。</p> <p>2021/09/21、2021/09/20 と同じ症状で再診した。</p> <p>ポララミン 5mg とエリーテン 10mg 入りの点滴処置を施行し、ポララミン 4T 分 4 などの内服を処方した。</p> <p>事象は、診療所来院に至った。</p> <p>事象からはまだ未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>一回目でも軽い下痢と腹痛、頭痛が見られており、ワクチン副反応と思われる。</p> <p>三回目以降の COVID19 ワクチン接種は、ノババックスやアストラゼネカなどの mRNA 以外のワクチン接種を勧めた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。</p>
-------	---	-----------------	---

			<p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：経過欄が「2021/09/20、夕方から嘔気、嘔吐と腹痛があった。」から「2021/09/20、明け方から嘔気、嘔吐と腹痛があった。」へ更新され、有効期限が2021/11/30 から 2022/02/28 へ更新された。</p>
--	--	--	---

14616	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>発疹； 蕁麻疹</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮膚・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128879。</p> <p>2021/09/22 14:15（ワクチン接種日）、73歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）投与経路不明、単回量、2回目を接種した（73歳時）。</p> <p>不明日から、ミラベグロン（ベタニス）50mg（ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、投与頻度不明、使用理由不明を受けた。</p> <p>病歴には、2021/09/18から継続中の鼠蹊部と両上肢に発現した蕁麻疹、2021/09/21から継続中の全身に広がった皮疹があった。</p> <p>以前、アセチルサルチル酸/アルミニウムグリシネート/炭酸マグネシウム（バファリン）を服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>併用薬には、2021/09/21からの全身に広がった皮疹のためのオロパタジン塩酸塩（アレロック）、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート）、2021/09/15からのカルボシステイン、2021/09/11からの angelica archangelica root/astragalus spp. Root/atractylodes lancea rhizome/aucklandia costus root/bupleurum falcatum root/dimocarpus longan aril/gardenia jasminoides fruit/glycyrrhiza spp. Root/panax ginseng root/polygala tenuifolia root/poria cocos sclerotium/zingiber officinale rhizome/ziziphus jujuba fruit/ziziphus jujuba seed（加味帰脾湯）があった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>耳鼻科において、加味帰脾湯は2021/09/11に4日分処方され、カルボシステインは2021/09/15に処方されたと報告された。</p> <p>2021/09/21、患者は全身に皮疹が広がったため、当院の皮膚科を受診し、アレロックとアンテベートが処方された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/22 14:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けた。</p> <p>14:45頃、両大腿部の皮疹とかゆみが増悪し、少し視界がぼやける症状が出現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>血圧（BP）は170/89であり、患者は高血圧の既往はなかった。ワクチン接種によるアナフィラキシー疑いと医師が診断し、14:52にエピペンが投与され、血圧は143/68であった。</p> <p>皮疹は消失した。</p> <p>SpO2は98～99（room）であった。</p> <p>患者が帰宅するために立ち上がった際にふらつきがあった。</p> <p>デカドロン6.6mg、ボララミン10mgが投与された。</p> <p>血液検査（2021/09/22）は、white blood cell（WBC）9900, hemoglobin（Hb）12.8, platelet（PLT）240000, C-reactive protein（CRP）0.14, aspartate aminotransferase（AST）20, alanine aminotransferase（ALT）15, blood sugar</p>
-------	--	---

(BS) 127, blood urea nitrogen (BUN) 19.3, and creatinine (Cr) 0.68 を示した。

下肢の一時的な振戦があった。

血圧 158/68 は、血圧 127/74 に改善した。

症状は落ち着き、患者はデカドロン、ランソプラゾールを処方され、帰宅した。

ミラベグロンの事象に対してとられた処置は不明であった。

事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

患者はワクチン接種前日に蕁麻疹で病院を受診した。それに起因する増悪の可能性は否定できない。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

患者はワクチン接種前に既に蕁麻疹症状があり、抗アレルギー薬とステロイド外用剤を使用している。症状はワクチン接種の 30 分後に増悪したため、即時型アレルギーと考えられることができるが、ブライトン分類に従った呼吸器、循環器、皮膚/粘膜のメジャーおよびマイナー症状が乏しかった。霧視は併用薬ベタニスの副作用として記載されている。加えて、継時的な変化および情報が乏しいため、事象がコミナティ接種によるものと判断できない。事象はブライトン分類のレベル 4 と一致した。

追加情報（2021/10/25）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同薬剤師から報告された追加自発報告である。報告用語による新たな情報には以下があった：製品情報を追加し、経過欄を修正した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2021/09/21、患者は全身に皮疹が広がったため、当院の耳鼻科を受診し、アレロックとアンテベートが処方された」から「2021/09/21、患者は全身に皮疹が広がったため、当院の皮膚科を受診し、アレロックとアンテベートが処方された」へ、Sp02 は 98 (room) から Sp02 は 98-99 (room) へ、使用期限：2021/12/31 から使用期限：2022/03/31 へ経過データを修正した。

14623	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快気分 不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128128。</p> <p>2021/09/18 15:08（ワクチン接種日、15歳時）、15歳6カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2022/03/31、筋肉内投与、単回量 0.3ml、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴、併用薬、関連する検査はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/28（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/18 15:16（ワクチン接種の 8 分後）、患者はアナフィラキシー、顔面そう白、意識消失、血圧低下、倒れるを発現した。</p> <p>2021/09/18、気分不快、不快、徐脈、脈拍 40 前後、血管迷走 N 反応の可能性有、起立性低血圧の可能性有、右上腕部に軽度発赤疹を認めた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種約 8 分後に、患者は顔面蒼白、意識消失（一過性）を発症して、血圧が 70/40 に低下した。Pulse 37、Spo2 98%。</p> <p>午後 15:21 に、エピペンを投与して、アナフィラキシー疑いがあった。</p> <p>以後、血圧が 115/62 へ上昇して、患者は会話ができる。右上腕に軽度の発赤があった。</p> <p>ワクチン接種会場から病院へ救急搬送された。経過を見るために入院した。抗アレルギー剤を内服した。翌日午後に症状は回復して、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、測定された低血圧、意識レベルの低下、もしくは意識消失が該当した。Minor 基準は、意識レベルの低下が該当した。</p> <p>突然発症の症例定義に該当した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は以下をを含んだ：</p> <p>患者は、意識消失、血圧低下を認めたが、頻脈はなく、徐脈となった。全身性の皮膚症状、呼吸器症状は出現しなかった。結論として、本事象は、アナフィラキシーショックではなかったと思われる。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下であった。：</p> <p>ワクチン接種の約 8～10 分後、気分不快が出現した。</p> <p>患者は、意識消失し、椅子から下に倒れた。</p> <p>ベッドに移動後、患者の意識は改善した。</p> <p>血圧は 70/40 前後に低下し、脈拍 40 前後であった。</p>
-------	---	--

アナフィラキシーの可能性は否定できず、エピペン 0.3mg IV が投与された。  
その後、徐々に血圧は上昇した。  
約 10 分後、血圧 108/64 に上昇した。  
脈は 70 (判読難な字) であった。  
SpO2 は 98% であった。  
呼吸器症状はなかった。  
患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした (詳細: ワクチン接種 30 分後、患者は意識明瞭であった。不快も低下した。患者は経過観察のため (念のため)、病院に搬送された。  
その翌日、患者は病院から退院した。  
臓器障害に関する情報:  
多臓器障害なし、呼吸器なし、消化器なしであった。  
その他の症状/徴候は不明と報告された。  
心血管系 (はい): 低血圧 (測定済み) (はい)、ショック (不明)、頻脈 (いいえ)、毛細血管再充満時間 3 秒より長いかどうか不明で、中心脈拍数減少 (はい)、意識レベルの低下 (はい)、意識消失 (はい)、その他 (不明) であった。  
詳細: ワクチン接種後 (約 8 分後)、患者は意識消失し、倒れた。顔面蒼白がみられた。血圧 70/40 前後に低下した。  
皮膚/粘膜は不明であった。詳細: 右上腕部に軽度発赤疹が認められたが、痒みはなかった。(患者をベッドへ移動した際に、3 人のうち 1 人がその部分をつかんだ為、上腕が発赤した可能性があった)。  
エピペンに関する情報は下記のように提供された:  
アナフィラキシー疑いのため、エピペン筋肉内注射 0.3mg、開始日 2021/09/18、終了日 2021/09/18 であった。  
事象は、アナフィラキシー疑い/血管迷走 N 反応/起立性低血圧の可能性有で、発現日は 2021/09/18 と報告された。  
患者は、以下を含む検査と処置が行われた。:  
2021/09/18、血圧測定: 70/40、血圧測定: 115/62、血圧測定: 108/64、血圧測定: 70/40、体温: 摂氏 36.3 度 (ワクチン接種前)、心拍数: 37、心拍数: 40 前後、心拍数: 70、酸素飽和度: 98% であった。毛細血管再充満時間: 3 秒より長い (不明) であった。  
治療的な処置がとられ、事象に対する処置には、エピペン 0.3mg の IV 使用が含まれた。  
症状は、翌日午後に回復し、患者は、2021/09/19 に退院した。  
2021/09/19 (ワクチン接種の 1 日後)、すべての事象の転帰は回復であった。  
事象の治療のため、2021/09/18 から入院または入院延長した (入院の期間: 2021/09/18 から 2021/09/19 まで)。  
報告医師は、事象を非重篤と分類した。  
BNT162B2 と事象の因果関係は、可能性小であった。  
他の被疑薬との因果関係は関連無しであった。



追加情報（2021/11/05）：追加調査依頼に応じて、連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新たな情報は、製品の詳細（ワクチン接種時刻 15:08 に更新、投与経路、有効期限 2022/03/31 に更新）、事象の詳細（新しい事象：意識消失、倒れる、血圧低下、気分不快、顔面蒼白、不快、徐脈、脈拍 40 前後、血管迷走 N 反応の可能性有、起立性低血圧の可能性有、右上腕部に軽度発赤疹）、臨床検査値、因果関係を BNT162B2 との関連可能性小に更新、事象と処置に関する臨床情報の追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の情報は「毛細血管再充満時間 3 秒より長い（不明）」から「毛細血管再充満時間 3 秒より長いかどうか不明であった」に修正した。

14632	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（洞性徐脈）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128073。</p> <p>患者は、18 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2021/09/27 14:25（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種時年齢 18 歳 7 ヶ月に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/27 14:27（ワクチン接種 2 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:25、ワクチンを接種した。</p> <p>14:27、ふらふら感および冷汗が出現した。BP 83/37、P 49、SP02 98%、血圧低め、洞性徐脈。診療室のベッドに横になり安静にした。</p> <p>14:32、BP 61/36、P 55、SOP2 99%。意識レベル低下は認められなかった。心電図にて HR 50、洞性徐脈、ST-T 変化なし。ベッド上安静で経過を見た。</p> <p>15:09、BP 90/49、P 71、SP02 98%。気分不良は改善した。</p> <p>15:22、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、報告時点で軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象血管迷走神経反射を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：患者はワクチン接種が苦手で、打つと気持ち悪くなると言っていた。ワクチン接種のストレスによる血管迷走神経反射の可能性が高いと考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本 追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている： 「徐脈」は「洞性徐脈」に更新され、有効期限が更新され、被疑薬は BLA ライセンスでコードされた。</p>
-------	--	--

14633	心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎） 胸痛（胸痛） 心機能障害（心機能障害）	急性膵炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129423。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、34歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151；使用期限：2021/12/31、投与経路不明）2回目、単回量を接種した（34歳時）。</p> <p>患者の病歴は、2020年11月から日付不明までの急性膵炎を含んだ（詳細不明）。事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に他のどの薬剤も投与されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、1回目、単回量、ロット：FE8162；使用期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/21 17:00（ワクチン接種から2日と17時間後）、患者は心筋炎、心膜炎、心機能低下および胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、患者はワクチンの2回目を接種した。</p> <p>2021/09/21 17:00（ワクチン接種2日後）、患者は、胸痛（NRS4）を発現し、心電図異常で ST 上昇を示し、冠動脈造影（CAG）で心機能低下を示した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種3日後）、ロキソプロフェン、エナラプリル、コルヒチン、ネキシウムを開始した。</p> <p>2021/09/21 の臨床検査値は CK-MB 18.7ng/ml、トロポニン I 5597pg/ml、CK 477u/L と報告された。</p> <p>心膜心筋炎は、最終的な診断として提供された（発現日付：2021/09/21 17:00）。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種3日後）、血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）：24.9、トロポニン：9190、C-反応性蛋白（CRP）：6.32であった。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種4日後）の臨床検査値は、CK-MB：26.8、トロポニン：5934、CRP：4.79であった。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種7日後）、CRP は 0.61 で、症状は軽快であった。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種25日後）、非ステロイド性の抗炎症剤（NSAID）とコルヒチンが心膜炎のための処置として導入された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/09/21 から 2021/09/27 までの入院、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は薬剤との関連のない発症と報告された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	------	---

追加情報 (2021/10/12) :

本報告はファイザー医薬情報担当者を介して、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

新たな情報が追加された:

症例終了コメントが追加された。

追加調査は不可能である:

ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/19) :

本報告は連絡可能な同薬剤師からの追加情報報告である。新たな情報は以下を含んだ:

1回目投与と2回目投与の詳細、事象の転帰の更新、事象の説明と臨床検査値の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/02) :

再調査活動に応じた連絡可能な医師からの新たな報告。

本報告は重複症例 202101289316 と 202101376846 の情報をまとめた追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101289316 で報告される予定である。

非保持された症例#202101376846 の経過は以下の通り (以前報告された臨床検査値は修正された)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14639	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>心筋線維症（心筋線維症）</p> <p>冠動脈閉塞（冠動脈閉塞）</p> <p>冠動脈血栓症（冠動脈血栓症）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>心筋壊死（心筋壊死）</p> <p>アテローム動脈硬化性プラーク破裂（アテローム動脈硬化性プラーク破裂）</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>不健康な食事；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（解剖医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129725。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種時 52 歳）、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票を入手できず、そのためワクチン接種前の体温は不明であった。患者には高血圧および高脂血症、生活歴（多量飲酒、ジャンクフード）の病歴があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は以下の通り：アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル（レザルトス配合錠 HD）、ペマフィブラート（パルモディア錠 0.1）、カルベジロール・リン酸塩（カルベジロール錠 10mg）、パラセタモール（カロナール）、イノキア、angelica acutiloba root/atractylodes lancea rhizome/bupleurum falcatum root/cnidium officinale rhizome/glycyrrhiza spp. Root/poria cocos sclerotium/uncaria spp. hook（抑肝散）、プロチゾラム（プロチゾラム）。カロナール、イノキア、抑肝散、プロチゾラムの空包が患者の部屋のゴミ箱で見つけられ、使用時期は不明であった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/05 10:00 頃、患者と同居している母親は、患者の自室からの物音を聞いた。</p> <p>同日 15:55 頃、患者の母親は昼食の用意ができたと患者に電子メールを送ったが、応答はなかった。</p> <p>17:40 頃、母親が患者の部屋の様子を見に行くと、患者がベッド上で息をしていないのを発見した。</p> <p>母親は救急要請のために電話した。しかし死後硬直が認められ、患者は搬送されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性に関して、患者には高血圧と高脂血症があり、定期的に通院していた。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/05 17:40 頃、異常発見された。</p> <p>異常発見の状況は、ベッド上で仰臥し、息をしていなかった。</p> <p>2021/09/05 17:45、救急要請され、救急隊は同日 17:54 に到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、全身の硬直であった。</p> <p>患者は、搬送されなかった。</p> <p>死亡時画像診断は実施された。</p>
-------	---	---	--

剖検が実施され、右冠状動脈に起始部から9.0cmに渡って血栓充満、遠位に血栓あり、左室後面の心筋に出血性壊死が認められた。

死亡時画像診断結果の詳細は、心のう液貯留中等量、他の特記すべき所見なしであった。

剖検結果は、12月末または1月頃入手予定であった。

死因に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）：剖検結果から、冠動脈の血栓閉塞、心筋壊死あり、心筋梗塞による死亡と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：プラーク破たん像が明確であり、生活歴（多量飲酒、ジャンクフード）からも高リスクと推測された。したがって、死亡はワクチン接種との直接的関連は考えにくかった。事象心筋梗塞の転帰は死亡であり、他の事象は不明であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

解剖では、右冠状動脈の起始部から9.0cmの部位に血栓を認め、血栓の上流部には凝血塊が充満していた。左室後壁には出血性壊死を認め、壊死部で心筋が菲薄化していた。以上の所見から、死因は急性心筋梗塞と考える。

もともと高血圧、高脂血症で内服治療をしており、血圧および血液検査での中性脂肪、コレステロール値はワクチン接種前までコントロールされていたものの、心筋梗塞発症リスクは素因としてあった。ワクチン接種が直接関係したとは考えにくいですが、疫学調査の必要性を鑑み報告とした。

追加情報（2021/11/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、併用薬、剖検結果、新事象（心のう液貯留中等量、プラーク破たん、冠動脈の血栓閉塞、心筋壊死/出血性壊死、心筋が菲薄化、右冠状動脈に起始部から9.0cmに渡って血栓充満、遠位に血栓あり）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14641	心肺停止（心肺停止）		本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な医師から及びファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21128791。
	脳梗塞（脳梗塞）		2021/07/07 10:10、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/11/30、左腕筋肉内）を接種した（84歳時）。
	脳血栓症（脳血栓症）	便秘；	患者は、4週間以内にBNT162b2以外のワクチン接種を受けなかった。
	血小板数増加（血小板数増加）	免疫性血小板減少症； 四肢痛；	病歴は、2008年から2021/07/26（報告のとおり）の自己免疫性肝炎、2020/12から2021/07/09の免疫性血小板減少症、2008年からの下肢の蜂窩織炎（入院）、脳梗塞（2021/03から2021/04）を含み、紫斑病、骨粗鬆症、便秘、慢性胃炎、下肢疼痛、血小板減少、こむらがえり、両下肢のしびれと脱力感および下肢の血腫があった。
	頭痛（頭痛）	感覚鈍麻；	アレルギー歴はなかった。
	血圧上昇（血圧上昇）	慢性胃炎； 筋力低下；	患者は、COVID-19ワクチン以前の1ヵ月以内に他のワクチン接種を受けてはいなかった。
	栄養障害（栄養補給障害）	筋痙縮；	併用薬には、アルファカルシドール（2021/03/06から2021/07/25まで、骨粗鬆症のため）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン、2021/03/30から2021/07/25まで、脳梗塞の再発予防のため）、酸化マグネシウム（2016/06/03から2021/02/25まで、便秘のため）、モサプリドクエン酸（2015/05/16から2021/07/25まで、慢性胃炎の症状のため）、プレガバリン（2021/02/22から2021/07/25まで、下肢疼痛のため）、エルトロンボパグオラミン（レボレード2021/02/18から2021/07/18まで、血小板減少、免疫性血小板減少症及び紫斑病のため）、glycyrrhiza spp. root/paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯、2021/03/05から2021/07/25まで、こむらがえりのため）があった。すべての併用薬は、経口投与された。
	発熱（発熱）	脳梗塞；	患者は、以前に自己免疫性肝炎のためにプレドニゾン（プレドニン）内服していた。
	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	自己免疫性肝炎； 蜂巣炎；	事象の臨床経過は下記の通り： ワクチン接種前（2008年以降）、血小板数は、10,000から100,000の間を変動していた。2021/07/07、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.8度であった。
	慢性骨髄性白血病（慢性骨髄性白血病）	血小板数減少； 血管性紫斑病；	2021/07/07 10:10（ワクチン接種日）、初回のBNT162b2を接種した。 2021/07/07（ワクチン接種後、時刻不明）、頭痛と嘔気が出現した。
	骨髄増殖性新生物（骨髄増殖性新生物）	血腫； 骨粗鬆症	2021/07/10（ワクチン接種の3日後）、脳梗塞/ラクナ梗塞が発現した。 頭部コンピューター断層撮影（CT）は陳旧性ラクナ梗塞の所見のみを示した。 2021/07/12（ワクチン接種の5日後）現在、陳旧性ラクナ梗塞の症状は、軽快していた。
	血小板増加症（血小板増加症）		2021/07/19（ワクチン接種の12日後）、血液検査で、血小板数898,000から900,000まで急増した為、エルトロンボパグオラミンの投与を中止した。 治療は、エルトロンボパグオラミンの中止が報告された。
	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）		2021/07（2021/07/19以降）、患者の血小板数は1,000,000まで増加した。その後、血栓による脳梗塞を発症した。 2021/07/26（ワクチン接種の19日後）08:00、朝食後まもなく、患者は、心肺停止

となった。心肺蘇生処置が実施されたが、患者は回復せず、死亡した。  
病理解剖と剖検画像診断（A I）は、実施されなかった。  
症状経過から、直接の死因は、脳梗塞と診断された。  
患者の血小板数は 500,000 であった。  
患者は、事象血小板増加のために、2021/05/26 から 2021/07/26 まで入院した（報告の通り）。  
調査項目に関する情報は、以下の通りであった：  
アレルギーまたは有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴と副反応歴はなかった。  
患者は、家族とともに自宅で日常生活を過ごしていた。  
救急要請はされなかった。  
死亡時画像診断は未実施であった。  
事象の徴候と症状は、以下の通りであった：  
2021/07/25 11:00、体温（BT）は摂氏 36.9 度、血圧（BP）は 119/73、心拍数（HR）は 79 であった。  
2021/07/25 18:00、BT は摂氏 37.1 度、BP は 131/64、HR は 76 であった。  
2021/07/26 6:00、BT は摂氏 37.6 度、HR は 70 であった。  
事象の時間的経過は、以下の通りであった：  
2021/07/26 08:12、看護師が訪室し、患者の心肺停止を確認した。  
心臓マッサージ、挿管し、人工呼吸器を使用した。  
2021/07/26 9:04、死亡が確認された。  
必要とされた医学的介入は以下を含む：  
アドレナリン投与、その他：心臓マッサージと気管内挿管が行われた。  
呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他を含む多臓器障害はなかった。  
患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴を持っていなかった。  
病歴を含む患者の臨床経過は、以下の通り報告された：  
2008 年に、患者は自己免疫性肝炎と診断され、プレドニゾン（プレドニン）の内服開始した。  
2020/12 に、血小板数は 10000/uL に減少した（正常範囲：14.0～ 37.9/uL（報告のとおり））、免疫性血小板減少症と診断された。  
ステロイドを増量したが、血小板数が 10000～20000/uL であったので、レボレードを 2021/02/18 から併用した。  
2021/03 に、両下肢のしびれと脱力感が、出現した。  
2021/03/30、血小板数は 78000/uL、頭部 MRI は多発脳梗塞を示した。  
バイアスピリンを開始、下肢の症状は徐々に改善した。  
2021/05/23、下肢痛で入院した。  
血小板数は 5000/uL、下肢の血腫による腫脹、疼痛と診断した。  
プレドニンを増量し、血小板数は 30000/uL～ 100000/uL であった、血腫は徐々に改善した。  
2021/07/07、患者は初回のワクチン接種を受けた。  
2021/07/08、患者は接種部位の痛みがあった。  
体温は、摂氏 37.7 度であった。  
2021/07/09、血小板数は 75000/uL、患者は頭痛、嘔気、嘔吐があった。



頭部 CT は、陳旧性脳梗塞の所見だけを示した。  
患者は食事摂取できず、点滴施行した。  
体温は摂氏 36.4 度、血圧 126/78、脈拍 76、酸素飽和度 94%であった。  
2021/07/10、嘔気、嘔吐は、軽快であった。  
2021/07/11、食事摂取可能となり、自宅退院に向けてリハビリテーションは再開された。  
2021/07/19、血小板数 898000/uL に増加、レボレードは中止した。  
体調変化はなかった。  
2021/07/21、血小板数は 1380000/uL であった。  
体調変化はなかった。  
2021/07/25、血圧 119/73 であった。  
体調変化はなかった。  
2021/07/26、血小板数は 445000/uL および 539000/uL であった。  
AM8:00 に、患者は朝食後まもなく心肺停止した。  
蘇生処置は実施したが、回復せず、9:04 に死亡が確認された。  
トロポニン T 陰性、CK 正常などから心筋梗塞は否定的であり、直接死因は脳梗塞と診断した。  
画像診断は実施されなかった。  
事象脳梗塞、血小板増加、心肺停止と血栓による脳梗塞の転帰は死亡、それらが死因と考えられた。  
部検は、施行されなかった。  
事象嘔気/悪心と嘔吐の転帰は、軽快であった。  
残りの事象の転帰は、不明であった。  
報告医師は、事象血小板数増加を重篤（生命を脅かす、入院期間の延長）と分類した。  
他に要因がなかったので、事象血小板数増加と BNT162b2 の因果関係は関連ありであった。  
事象脳梗塞と BNT162B2 の因果関係は、関連ありであった。あらゆる治療は、事象のために行われた（報告の通り）。  
報告医師及び薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。  
他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。  
報告医師は、以下の通りにコメントした：  
免疫性血小板減少のためエルトロンボパグオラミン内服を継続し、血小板数は 10000~100000 で経過観察されていた。しかし、ワクチン接種後に血小板数が急増し脳梗塞を発症し、死亡したと考えられた。ワクチン接種以外に血小板増加をきたす要因がなく、事象とワクチン接種との因果関係を否定できない。  
報告薬剤師は以下の通りコメントした：  
血小板の急増はワクチン以外の要因がないとの事であった。  
死因に対する医師の意見及び考察（判断根拠を含む）：  
血小板数が増加による脳梗塞。  
ワクチン以外に血小板増加をきたした要因がないため、因果関係を否定できない。

考察は以下の通りであった：

血小板数増加の原因として慢性骨髄性白血病や骨髄増殖性腫瘍などの可能性も考えたが、JAK2 遺伝子変異やBCR-ABL キメラは認めなかった。

ワクチン接種前後で薬剤の追加や変更はなかった。血小板数が急に増加に転じた原因としてワクチン以外の要因は考えにくかった。

血小板数増加のみが脳梗塞の原因とは言えないが、血圧等も問題もなく経過していた。

ワクチンと血小板増加、脳梗塞の発症の因果関係

14645	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128118。</p> <p>2021/09/26 15:15、COVID-19 免疫のため 30 歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナテイ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : FH3023、有効期限 : 2022/03/31、筋肉内投与、2 回目、単回量) の投与を受けた (30 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、花粉症、アーモンドで蕁麻疹の発症があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、アーモンドの摂取で蕁麻疹があった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、不明と報告された。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬を含む、アレルギー歴に関連する特定の薬剤を服用していた (又は、いつでも利用できる状態にある)。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の投与の 4 週間以内に BNT162B2 (コミナテイ、剤型 : 注射剤、ロット番号と有効期限は不明、筋肉内投与、初回、単回量) の投与を以前に受け、2 時間後に、喉のかゆみ、嘔気、嘔吐が出現し、翌日も持続し、翌日には下痢も伴った。終了日は不詳であった。</p> <p>2021/09/26 15:35 (ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシー、嘔気、嘔吐を発症した。</p> <p>すべての事象は、救急救命室受診と診療所来院に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 20 分程経過してから、患者は嘔気を発現した。</p> <p>観察室で嘔吐数回発現し、症状は回復しなかった。軽度から中等度のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>医療機関に依頼し、救急搬送された。</p> <p>事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりに報告された。</p> <p>初回接種時に同様の症状 (嘔気、嘔吐、下痢、のどのかゆみ) があり、2 回目の方が嘔気と嘔吐の症状は強く治まる気配がなかった為、報告者は患者を初回接種後の事象と合わせて、点滴などが行われながら経過観察出来る医療機関への搬送が適切と考え依頼した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) 表によると :</p> <p>Minor 基準は、呼吸器症状の咽頭閉塞感、消化器症状の腹痛、悪心、嘔吐があった。</p> <p>症状は、突然発症であった。</p> <p>徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できず、カテゴリー (4) となった。</p>
-------	---	---	--

		<p>報告者は、時間的経過（アナフィラキシーの）を以下の通りに記述した：  ワクチン接種 20 分ほどで、嘔気、嘔吐が出現した。  30 分ほど経過みるも、改善乏しく、患者を某医療機関へ搬送した。  事象が医学的介入を必要としたかは、不明であった。  患者が多臓器障害があったかは、不明であった。  事象アナフィラキシーの転帰は、不明であった。  事象嘔気と嘔吐の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  報告者は、事象を非重篤と分類した。  報告医師は、以下の通りにコメントした：  1 回目のエピソードと合わせてアナフィラキシーの可能性があった。  報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連あり（初回投与にも同様であった）と評価した。  これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/11/18）同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：  2 回目投与の有効期限の更新、ワクチン歴の詳細（記録、新しい反応）、患者の投与経路、事象「アナフィラキシー反応」の転帰と受けた処置。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14650	けいれん（痙攣発作）  頭痛（頭痛）  下痢・軟便（下痢）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127936。</p> <p>2021/03/31 16:00（44 歳時）、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。  病歴と併用薬は報告されなかった。  2021/03/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。  2021/04/03 15:00（ワクチン接種から 2 日と 23 時間後）、患者は倦怠感、下痢、発熱、頭痛およびけいれんを発症した。  事象の転帰は 2021/04/03（ワクチン接種から 3 日後）に回復であった。  報告しているその他の医療従事者は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手</p>

		<p>できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
14656	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14、31歳の男性患者はCOVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は提供されなかった、有効期限は提供されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時、COVID-19免疫のためのBNT162b2投与の初回ワクチン接種後に副反応は無かった。</p> <p>2021/09/14、患者は二回目のワクチン接種を終え、翌日以降、報告者は約2週間発熱、倦怠感、拍動性頭痛が続いていると考え、患者は入院した（2021/09）。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162b2 n ロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

14662	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）  感覚異常（感覚鈍麻）  筋力低下（筋力低下）  嚥下障害（嚥下障害）  呼吸麻痺（呼吸麻痺）	食道癌	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128888。</p> <p>2021/07/30（69 歳時）、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、食道癌を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、食道癌の病歴があった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後 24 日）、四肢の痺れ、筋力低下と嚥下障害が起こった。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群の診断のため入院した。</p> <p>急性期に呼吸筋麻痺となり、人工呼吸器管理・気管切開となった。</p> <p>IVIg で症状は軽快傾向であった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種後 1 ヶ月と 4 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種後 1 ヶ月と 17 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/23）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失補助換気を要する、を含んだ。</li> <li>2. 疾患の経過は、接種約 3 週間後の発症を含んだ。</li> </ol> <p>患者は当初、歩行可能であった。</p> <p>入院後、四肢脱力の悪化の進行が比較的早く、起立不能となった。</p> <p>入院 4 日目には、呼吸不全が急速に進行し、用手換気から人工呼吸器管理へと進出した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 電気生理学的検査（2021/09/02）：遠位潜時の延長、異常な時間的分散。</li> <li>4. 髄液検査（2021/09/02）、細胞数 (0) /uL、糖 (82) mg/dL、蛋白 (80) mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/μL を下回る CSF 総白血球数）であった。</li> <li>5. 鑑別診断：不明。</li> </ol> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/03 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. 画像検査（磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像）：未実施。</li> <li>7. 自己抗体の検査：不明。</li> <li>8. 先行感染の有無：なし。</li> </ol> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は評価不能である；しかし、否定できない。</p> <p>ワクチン [bnt162b2] のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/27）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロッ</p>
-------	--	-----	---

ト/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

14664	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	片頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128069。</p> <p>2021/09/27 11:25、44歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30：報告のとおり、筋肉内、1回目、0.3ml、単回量）を接種した。（ワクチン接種当日、1回目ワクチン接種時年齢44歳）</p> <p>病歴は、罹患中の片頭痛を含んだ。</p> <p>事象発現前の2週以内の併用薬に、片頭痛の予防のため2016/07から継続中、経口でロメリジン塩酸塩（ミグシス）、片頭痛の予防のため2016/07から継続中、経口でアミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール）があった。</p> <p>2021/09/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.00度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の4週以内のその他のワクチンは不明であった。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうか不明であった。</p> <p>2021/09/27 11:25、アナフィラキシーショックが起こった。エピペン（0.3）皮下注射、ハイドロコートン（100）2A 静注、ボスミン 1A の処置を受けた。</p> <p>事象発現日付は2021/09/27 11:41（最初のワクチン接種16分後）として報告された。</p> <p>2021/09/27（最初のワクチン接種と同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>11:25（最初のワクチン接種の時間）、最初のワクチン接種を施行し、30分間待機中であった。</p> <p>2021/09/27 11:41（最初のワクチン接種16分後）、ふらつきながら自力歩行で嘔気を訴え、車いすに倒れ込むように座った。</p> <p>2021/09/27 11:42（最初のワクチン接種17分後）、JCSII-10、顔面蒼白、冷汗、失禁があった。</p> <p>2021/09/27 11:44（最初のワクチン接種19分後）、医師に報告、血圧78/40、脈47、SpO2 98%に報告されて酸素4Lマスクを開始し、ライン留置した。</p> <p>2021/09/27 11:45（最初のワクチン接種20分後）、血圧63/38、脈48、ヴィーン3G点滴全開滴下、エピペン1A皮下注射を行った。</p> <p>2021/09/27 11:48（最初のワクチン接種23分後）、血圧57/31、脈47、ハイドロコートン（100）2A 静脈注射をした。</p> <p>2021/09/27 11:49（最初のワクチン接種24分後）、ボスミン1A静脈注射。</p> <p>2021/09/27 11:51（最初のワクチン接種26分後）、血圧136/86、脈拍75であった。</p> <p>2021/09/27 12:13（最初のワクチン接種48分後）、総合病院の救急治療室へ搬送、JCSII-10、搬送後、入院せず帰宅したと報告された。</p>
-------	--	-----	---



追跡調査上で、09/27の11:25、患者はコミナティ（0.3ml、1回目、筋肉内）を接種し待合室で、30分間待機したと報告された。

11:41、歩行ふらつきながら看護師へ嘔気訴えあり、顔色不良ありであった。車いすを準備し、倒れこむように車いすに座った。

2021/09/27 11:42、JCSII-10、顔面蒼白、冷汗、失禁あり、声かけするも反応なしであった。

2021/09/27 11:43、Drへ報告。ベッド移乗、SpO2 98%、血圧 78/40、脈 47、酸素マスク 4L 開始した。

2021/09/27 11:45、エピペン 1A 右大腿部へ皮下注射施行、ヴィーン-3G 全開滴下した。

2021/09/27 11:48、血圧 57/31、脈 47、ハイドロコートン(100) 2A 静脈注射した。

2021/09/27 11:49、ボスミン 1A 側管から静脈注射した。

2021/09/27 11:51、血圧 136/86、脈 75 であった。

2021/09/27 11:54、JCSII-10。

2021/09/27 12:02、SpO2 100%、酸素マスク 3L となった。

2021/09/27 12:03、血圧 119/74、SpO2 100%であった。

2021/09/27 12:13、病院へ緊急搬送した。JCSII-10。

同日夕方患者は来院し、回復であった。搬送後、追加処置なく帰宅の報告であった。

ブライトン分類は、アナフィラキシー、レベル 2-2 とした。

アナフィラキシーの分類：

Major 基準：測定された血圧低下、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失であった。

Minor 基準：意識レベルの低下、悪心であった。

アナフィラキシーの定義：突然発症と徴候および症状の急速な進行と、複数（2つ以上）の器官系症状を含む/レベル 3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準と 2つ以上の異なる器官/分類からの 1つ以上の（Minor）症状基準であった。

すべての徴候と症状：血圧低下(57/31)、意識レベルの低下（JCSII-10）であった。

時間的経過：16分後に、嘔気、ふらつきの訴えあり。

17分後、JCSII-10、顔面蒼白、冷汗、失禁あり。Sao2 98%、血圧 78/40、

20分後、エピペン i.s（報告の通り）、血圧 63/38、

24分後、ボスミン 1A iv、ハイドロコートン 200mg iv、

26分後、血圧 136/86、

48分後、他院に搬送となった。

医学的介入：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素であった。

患者は、低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間>3秒：不明、意識レベルの低下であった。

消化器：悪心：ワクチン接種後 16分後、本人より嘔気訴えあり（訴えの少し前から悪心があったとのこと）であった。

患者は、その他の症状/徴候はなかった。

2021/09/27、事象の患者転帰は回復であった、他の事象、意識レベルの低下、アナフィラキシー、低血圧の転帰は不明であった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告看護師のコメントは、以下の通り：

搬送先の担当医師より、レベル 2-2 アナフィラキシーショック（2021/09/27）と報告があった。

治療の処置は、事象に対して行われた。

事象のため救急治療室受診と診療所を受診した。

再調査は必要でない。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：本報告は、追跡調査レターに応じて同じ看護師から入手した追加自発報告である。新情報は以下を含んでいた：事象意識レベルの低下、アナフィラキシー、低血圧が加えられた。患者の投与経路、併用薬、病歴、臨床検査値が加えられた。臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14678	心膜炎（心膜炎）	<p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128024。</p> <p>2021/08/06、74 歳 7 ヶ月の男性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、単回量、2 回目）を接種した（74 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症、脳梗塞、脂質異常症、高尿酸血症があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかったと報告された（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、経口、高血圧症に対して、不明日から 2021/08/20 まで）；テルミサルタン（ミカルディス、経口、高血圧症に対して、不明日から 2021/08/20 まで）；アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、脳梗塞再発予防のため、不明日から継続中）；アトルバスタチン（経口、脂質異常症に対して、不明日から継続中）；ベンズブロマロン（経口、高尿酸血症に対して、不明日から継続中）を含んだ。</p> <p>以前、日付不明日に、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 8 日後）不明時間、患者は急性心外膜炎を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）不明時間、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 8 日後）夕方から、患者は、発熱と吸気時の胸痛を発症した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 9 日後）、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>処置として経過観察されたが、発熱と胸痛は持続した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 13 日後）、患者は精査と加療の目的で病院に入院した。</p> <p>2021/08、心電図において、典型的な変化は認められなかった。</p> <p>吸気時の胸痛と発熱があったことに加えて、CRP 上昇と 2021/08 の X 線、コンピュータ断層撮影（CT）及び心エコー検査結果に基づき心嚢水貯留が確認されたことから、急性心外膜炎と診断された。</p> <p>大量アスピリン療法、コルヒチン内服と安静とされ、そして、心嚢水は減少し、症状は軽快した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 27 日後）、患者は退院した。</p> <p>そして、2021/09/06（ワクチン接種 31 日後）に再診が予定されていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/19 から 2021/09/02 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性には、ウイルス性心外膜炎があった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 27 日後）時点で、事象の最終的な転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/10/15 の追加情報で、患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかったと報告された。</p>
-------	----------	--	---

		<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：        コクサッキーB抗体価 128 倍、エコーウイルス 11 抗体価 32 倍と全ての数値が上昇を示したが、先行する感冒症状は、認められなかった。抗核抗体は 160 倍であったが、関節炎や皮疹のような S L E 症状はなかった。        ワクチン接種との因果関係は、否定することができない。</p> <p>追加情報（2021/10/15）：        同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：        病歴、臨床経過の詳細と併用薬。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過（以前に入力された「関節痛のような S L E 症状はなかった」から、関節炎のような S L E 症状はなかったに反映するため、症例経過が更新された）。</p>
14679	<p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感 （咽喉刺激感）</p> <p>下痢・軟便 （下痢）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は 2 報告のうちの第 2 報目である。初報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の報告であった - v21128118。</p> <p>日付不明日、30 歳の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：未報告、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：化粧品など医薬品以外のアレルギーとして、アーモンド摂取による蕁麻疹、日付不明日、嘔吐、下痢であった。</p> <p>患者の 2 週間以内の併用薬は不明と報告された。</p> <p>日付不明日、患者は、アナフィラキシー、嘔気、嘔吐、下痢を発現した。</p> <p>コミナティの初回接種から 2 時間後、患者は、喉のかゆみ、嘔気、嘔吐を発現した。</p> <p>翌日、嘔気と嘔吐の症状は持続し、下痢も伴った。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>1 回目に、上記のような症状（嘔気、嘔吐、下痢、喉のかゆみ）があり、2 回目の方が嘔気と嘔吐の症状は強かった。治まる気配がなかった為、1 回目の事象と合わせ、報告者は、患者を、点滴等が行われながら経過観察のできる医療機関へ搬送するのが適切と考え、依頼した。</p> <p>事象アナフィラキシー、嘔気、嘔吐、下痢により医師の診療所への受診を要した。</p>

		<p>中止日は不明であった。</p> <p>事象嘔気、嘔吐の最終的な転帰は未回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：ワクチンの投与経路、新しい事象（喉のかゆみ）、関連した病歴の追加であった。</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
14684	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p>	<p>本報告は、医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は二つの報告の2番目である。</p> <p>1番目の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した報告である—v21127750。</p> <p>患者は45歳5カ月の男性だった。</p> <p>2021/08/09、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は未報告、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の5日後）、患者はギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の41日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/14頃から、上下肢の筋力低下があった。</p> <p>2021/08/30、2回目のコロナ・ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/17、上下肢脱力がピークとなった。</p> <p>その後、改善傾向であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>添付された神経伝導検査報告書は以下の通り：</p> <p>2021/09/24 08:36、報告者は検査を実行された：</p> <p>SNAP 測定法：逆行法</p> <p>CMAP 振幅：基線-陰性頂点で計測</p>

患者は 45 歳の男性 (1.75m、80kg) だった。  
左上下肢スクリーニング検査を実施した。  
2021/08/09、1 回目のワクチン接種を施行された。  
2021/08/14、筋力低下に気づいた。  
2021/08/16、字を書く際に力が入らず、ミミズがはった様な字であった。  
2021/08/30、2 回目のワクチン接種を施行された。  
2021/09/17、四肢脱力は、ピークとなった。  
2021/09/24、検査の時、2-3 日前から幾分脱力は改善した。

ギラン・バレー症候群 (GBS) 症例の調査結果は以下の通り :

臨床症状 :

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (発現日 : 2021/08/14) ;  
筋力低下を来した上肢や下肢における深部 腱反射の低下または消失 ;  
軽微な神経症状または徴候を認める。

疾患の経過 :

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間  
から 28 日間であって、その後に臨床的安定 期を迎えた (報告時点までの内容を元  
に選択)

電気生理学的検査 :

検査日 : 2021/09/24

GBS と一致する (該当項目を全て選択)

遠位潜時の延長

M 波振幅の低下

F 波出現頻度の低下

F 波潜時の延長

髄液検査 : 未実施

鑑別診断 : はい

画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像) : 未実施

自己抗体の検査 : 未実施

先行感染の有無 : なし

検査結果は、下記の通りに報告された :

上下肢 F 波潜時延長、正中神経 F 波出現率低下であった。

上肢 CMAP : MCV 低下、近位刺激 CMAP 振幅やや低下、正中神経遠位潜時延長

上下肢 SNAP : 正常範囲内だが、腓腹神経と比較し、正中・尺骨神経 SNAP 振幅が小さいように思われた。

MNC の結果 :

神経名/サイト : Latency (ms) ; Duration (ms) ; Amplitude (mV) ; セグメント ; Lat  
Diff (ms) ; Distance (mm) ; Velocity (m/s) ; rAmp (%) ; rArea (%) ; Temp (度) ;

左 正中神経-APB (短母指外転筋) (W-E)

Wrist (手首) : Latency (ms) 4.6 ; Duration (ms) 5.7 ; Amplitude (mV) 7.7 ; セグ

メント : APB-Wrist: Distance(mm) 60; Temp(度) 33.4。  
 Elbow(肘) : Latency (ms) 10.2; Duration (ma) 6.1; Amplitude(mV) 5.6; セグメント : Elbow-Wrist: Lat Diff(ms) 5.6; Distance(mm) 215; Velocity(m/s) 38.2; rAmp(%) 72.4; rArea(%) 76.1; Temp(度) 33.4。  
 Axilla(腋窩) : Duration (ma) 13.1; Amplitude(mV) 6.4; Amplitude(mV) 4.1; セグメント : Axilla-Elbow: Lat Diff(ms) 2.9; Distance(mm) 105; Velocity(m/s) 36.0; rAmp(%) 73.9; rArea(%) 84.7; Temp(度) 33。

左 尺骨神経- ADM (小指外転筋) (W-B. Elb-A. Elb)  
 Wrist : Latency (ms) 2.9; Duration (ma) 6.7; Amplitude(mV) 8.7; セグメント : Wrist-ADM: Distance(mm) 56; Temp(度) 32.2;  
 B. Elbow : Latency (ms) 7.8; Duration (ma) 5.6; Amplitude(mV) 6.6; セグメント : B. Elbow-Wrist: Lat Diff(ms) 4.9; Distance(mm) 215; Velocity(m/s) 43.9; Amp(%) 76.4; rArea(%) 73.5; Temp(度) 31.9;  
 A. Elbow : Latency (ms) 9.5; Duration (ma) 5.5; Amplitude(mV) 6.5; セグメント : A. Elbow-B. Elbow; Lat Diff(ms) 1.7; Distance(mm) 60; Velocity(m/s) 34.9; rAmp(%) 97.4; rArea(%) 96.5; Temp(度) 31.7;  
 Axilla : Latency (ms) 11.9; Duration (ma) 5.5; Amplitude(mV) 5.8; セグメント : Axilla-A. Elbow; Lat Diff(ms) 2.4; Distance(mm) 90; Velocity(m/s) 37.6; rAmp(%) 89.2; rArea(%) 89.0; Temp(度) 31.7;

左 脛骨神経-AH(母趾外転筋)  
 Ankle(足首) : Latency (ms) 4.0; Duration (ma) 5.8; Amplitude(mV) 13.5; セグメント : Ankle-AH; Distance(mm) 75; Temp(度) 33.4;  
 Pop fossa(膝窩) : Latency (ms) 14.4; Duration (ma) 6.1; Amplitude(mV) 10.7; セグメント : Pop fossa-Ankle; Lat Diff(ms) 10.4; Distance(mm) 400; Velocity(m/s) 38.6; rAmp(%) 79.4; rArea(%) 84.6; Temp(度) 33.4;

左 腓骨神経-EDB(短趾伸筋)  
 Ankle : Latency (ms) 4.8; Duration (ma) 6.5; Amplitude(mV) 4.3; セグメント : Ankle-EDB; Distance(mm) 35; Temp(度) 31.1;  
 B. Head of fibula(腓骨頭) : Latency (ms) 12.8; Duration (ma) 7.2; Amplitude(mV) 4.2; セグメント : B. Head of fibula-Ankle; Lat Diff(ms) 8.0; Distance(mm) 325; Velocity(m/s) 40.8; rAmp(%) 97.4; rArea(%) 103.4; Temp(度) 31;  
 A. Head of fibula : Latency (ms) 15.1; Duration (ma) 7.3; Amplitude(mV) 4.2; セグメント : A; Head of fibula-B. Head of fibula; Lat Diff(ms) 2.2; Distance(mm) 90; Velocity(m/s) 40.2; rAmp(%) 100.2; rArea(%) 96.1; Temp(度) 31;  
 Accessory (副神経) : Latency (ms) 6.3; Duration (ma) 5.1; Amplitude(mV) 0.5; セグメント : Accessory-A. Head of fibula; Lat Diff(ms) -8.8; rAmp(%) 12.3; rArea(%) 8.5; Temp(度) 31.1;

F波の結果：

神経名：F Latency (ms)； A 波； 基準上限値 (ms)； m(度)；

左 正中神経-APB：

F Latency (ms) 39.2； 基準上限値 (ms) 33.3； m(度) 32.7；

左 尺骨神経-ADM：

F Latency (ms) 40.8； 基準上限値 (ms) 33.6； m(度) 32.7；

左 腓骨神経-EDB：

F Latency (ms) 67.6； 基準上限値 (ms) 52.8； m(度) 31.1；

左 脛骨神経-AH：

F Latency (ms) 62.0； A 波 +； 基準上限値 (



14687	<p>脳炎・脳症 (脳幹脳炎)</p> <p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>脳幹症候群 (脳幹症候群)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>温度覚異常 (温度覚鈍麻)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>頭部 MRI 異常 (頭部磁気共鳴画像異常)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128052.</p> <p>2021/09/09、31 歳 (31 歳 8 か月との報告) の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内、ロット番号は報告されなかった、31 歳時、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 16:00、多発性硬化症が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後の 2021/09/11 16:00 頃から、左下肢の脱力感が生じ、左顔面の感覚障害と左口唇部の温感鈍麻を自覚するようになった。</p> <p>経過を観察後、改善しなかった。</p> <p>2021/09/17、前医を受診し、当院に紹介された。</p> <p>2021/09/11 16:00 (ワクチン接種 2 日 16 時間後) 頃、左脳幹部障害を発現した。</p> <p>2021/09/11、前医で実施された MRI (磁気共鳴画像) で左延髄部に異常信号を認め、症状の責任病巣と考えられた。</p> <p>2021/09/27、当院の MRI でも同様の異常が確認され、症状の改善はなかった。</p> <p>報告病院でのワクチン接種ではなかったため、ロット番号は問い合わせる必要があった。</p> <p>以下を含む 臨床検査を受けた :</p> <p>2021/09/21、脳脊髄の細胞数 : 6/ul 、正常</p> <p>2021/09/21、脳脊髄の蛋白 : 18 mg/dl、正常</p> <p>2021/09/21、脳脊髄のオリゴクローナルバンド : 擬陽性、異常の疑いあり</p> <p>2021/09/21、脳脊髄のミエリン塩基蛋白 : ≤40pg/ml、正常</p> <p>2021/09/21、血清抗核抗体 : &lt;40 倍、正常</p> <p>2021/09/21、血清反アクアポリン 4 抗体 : &lt;1.5、正常。</p> <p>医師は、最終的に事象を左脳幹部障害と診断した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り : 2021/09/11 に軽度の脳幹 (延髄) 部の炎症と考えられ、臨床経過上ワクチン副反応の可能性が高いが、現状では多発性硬化症などの脱髄性疾患の否定も出来ない。</p> <p>左脳幹部障害のために、ステロイドとホルモンによる治療開始が決定され、ステロイド (プレドニゾン (プレドニゾン錠)) の投与により治療処置が取られた。</p> <p>2021/09/27、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に 関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性として、多発性硬化症があった。</p>
-------	--	---

報告医師は、以下の通りコメントした：  
治療開始後の再診予定がもう少し先であるために、治療効果については現時点の情報はない。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請予定である。

追加情報（2021/11/11）：新たな追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/17）：新情報は、同じ連絡可能な医師からの追加報告から入手した。

BNT162b2 の初回の 接種経路、臨床検査値の詳細、経過の更新であった。

14694	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20 17:30（ワクチン接種日）、38歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、左三角筋、筋肉内、38歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、春季花粉症であった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に受けたその他の薬剤リストはなしであった；2週間以内にその他の薬剤を受けなかった。</p> <p>関連する薬剤歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>家族病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/20 17:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックを発現した。報告者は、有害事象は救急救命室／部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/20 17:40（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシーを発現したとも報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/20、アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/20 17:43、意識消失の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種1日後）、事象（アナフィラキシー）の転帰は回復であった。</p> <p>他のすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は治療（詳細：アドレナリン注射）を受けた</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/20 17:30、コミナティ、0.3ml、左三角筋に筋注した。</p> <p>17:40、ショック症状であり、意識消失（短時間）であった。血圧：60/-mmHg。脈拍：32/分。SpO2：98%。ただちにアドレナリン注（0.1%）0.3mlを筋注した。</p> <p>リンゲル液500ml静注が行われた。</p> <p>17:43、意識清明であった。脈拍：50/分。血圧不明であった。</p> <p>直ちに、意識清明であり、血圧上昇（90/- mmHg）であった。</p> <p>18:15、救急車で病院へ救急搬送され、病院の救急室ではアナフィラキシーショックの診断のもと、ソルメドロール125mg投与され、同日夜、帰宅した。</p>
-------	--	-----------------	---

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準の「測定された血圧低下」、「上気道性喘鳴」に該当した。

症例定義では、「突然発症」AND「徴候及び症状の急速な進行」AND「複数（1つ以上の）器官系症状を含む」に該当した。

レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準に該当した。

カテゴリーのチェックでは、カテゴリー（2）レベル2：＜アナフィラキシーの症例定義＞参照に該当した。

有害事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：血圧低下。

有害事象の時間的経過は次の通りであった：コミナティ接種後 10 分以内。

患者が必要とした医学的介入は次の通りであった：アドレナリン（詳細：ショック症状発現後、ただちに注射）。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

呼吸器障害については不明であった。

心血管系障害については次の通りであった：低血圧（測定済み）、ショック、意識消失。詳細：血圧：60/-mmHg、意識消失：数秒間。

これまでに特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：連絡可能な医師からの新しい情報は次の通りであった：新事象、臨床検査値、因果関係、有害事象のすべての徴候及び症状。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：これは追加報告手紙の返事であり、同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告は以下の新情報を含んだ：

追加情報（2021/11/12）：本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21130907。追加した新情報は下記の通り：被疑薬の有効期限は更新され、追加の臨床検査日、副反応データ（新たな事象（アナフィラキシー）は追加された）、事象の重篤性は更新された。

14699	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者へ伝達された連絡可能な医師から入手した自発報告と同じ連絡可能な医師から入手した追加調査票の返答である。</p> <p>2021/08/27 の時間不明（ワクチン接種日、ワクチン接種時 18 歳）、18 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号未報告、会場不明、上腕三角筋筋肉内[他施設で施行のため推定]、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった（他のいかなる病歴もなかった）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種後）、熱が上がり自宅で静養、寒気、筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後 3 日）、胸部痛を発現した。</p> <p>2021/08/31、心筋炎（疑い）/心筋炎（心筋障害）を発現した。</p> <p>2021/08/31、病院を受診、心筋炎（2021/08/31）を疑い血液検査を実施した。</p> <p>追加情報（2021/11/01）。</p> <p>発熱、寒気、筋肉痛：発現日は 2021/08/27 でワクチン接種日と考えられた、終了日 2021/08/31 午前には症状がほぼ改善した。</p> <p>胸痛：発現日は 2021/08/30、終了日 2021/08/31 午前には症状がほぼ改善した。</p> <p>コメント/経過は下記の通りである：</p> <p>症状は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種後に出現した、そして、臨床検査値にも異常を認めたと、自然経過で改善を見られた。</p> <p>患者は下記のように関連する検査を実施した：</p> <p>2021/08/31 と 2021/09/03、末梢血及び心筋逸脱酵素を実施、添付した別表を参照してください。</p> <p>臨床検査の添付の別表が実施された。</p> <p>2021/08/31 に実施した臨床検査は以下の通りである：</p> <p>GOT: H(high) 71IU. GPT: 20IU. CPK: H(high) 641. CRP Quantification: H(high)2.78. CPKMB: H(high) 34. White blood cell count: 74 (100). Red blood cell count: 506 (10000). Hemoglobin count: 15.1g. Haematocrit: 47.3%. Platelet count: 13.7 (10000). NEUT: 70.9%. BAS: 0.4. EOS: 1.2. LY: 21.6. MON: 5.9. Atypical lymphocytes count: 0.0. MCV:93.5. MCH: 29.8. MCHC: 31.9.</p> <p>2021/09/03 に実施した臨床検査は以下の通りである：</p> <p>GOT: 21IU. GPT: 19IU. CPK: 136. CRP Quantification: H(high) 0.54. CPKMB: 8. White blood cell count: 48 (100). Red blood cell count: 504 (10000). Hemoglobin count: 15.2g. Haematocrit: 46.3%. Platelet count:15.3 (10000). MCV: 91.9. MCH: 30.2. MCHC: 32.8.</p> <p>血液検査：2021/08/31 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(GOT) 71、アラニンアミノトランスフェラーゼ(GPT) 20、血中クレアチンホスホキナーゼ(CPK)</p>
-------	---	--

		<p>641、C-反応性蛋白(CRP) 2.78、血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CPKMB) 34、白血球 74、赤血球 506。</p> <p>2021/09/03 患者は再来院した。GOT 21、GPT 19、CPK 136、CRP 0.54、CPKMB 8、白血球 48、赤血球 504。</p> <p>有害事象は回復傾向にあった。</p> <p>2021/08/31、胸部痛、寒気および筋肉痛の転帰は回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>2021/08/31 の時間不明、患者は非重篤と評価された心筋炎（心筋障害）を発現し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価された。事象（心筋炎（疑い）/心筋炎（心筋障害））の転帰は、治療なしで 2021/09/03 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：  連らく可能な医師から入手した追加調査票の返答は新情報を含んだ：  ワクチン接種時の年齢、ワクチン歴と臨床検査値の追加。解剖学的部位の追加。事象（心筋炎[心筋障害]、寒気と筋肉痛）の追加。事象発現日 2021/08/31、終了日 2021/09/03 と受けた治療（いいえ）の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。  これ以上の情報は期待できない。</p>
14721	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）  拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）  注視麻痺（注視麻痺）  気分障害（不快気分）  浮動性めまい（浮動性めまい）  蒼白（蒼白）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128122。 <p>2021/09/28 14:35、18 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、18 歳時に bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/28 14:45（ワクチン接種 10 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：  ワクチン接種後 15 分程で、徐々に気分不良出現し、患者は顔面蒼白、気分不快、めまいを示した。</p> <p>バイタルサインは、BP 99/55、HR 80、SP02 98。</p> <p>その後、眼球上転痙攣軽度出現し、ストレッチャーへ移動した。</p> <p>粘膜疹はなく、呼吸苦もない。</p> <p>30 分追加観察し、症状は軽快、患者は帰宅となった。</p>

	異常感（異常感）	<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>2021/09/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄が「2021/09/28 14:15（報告の通り、ワクチン接種 10 分後）」から「2021/09/28 14:45（ワクチン接種 10 分後）」に更新され、事象の血圧低下は拡張期血圧低下に再コードされた。</p>
14724	肺炎（肺炎） 突発性難聴（突発性難聴） 回転性めまい（回転性めまい） 難聴（片耳難聴）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128238。</p> <p>2021/08/07（66 歳 6 ヶ月時）、66 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、注射剤、接種経路不明、ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 時間不明（ワクチン接種日）、突発性難聴を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種後 4 日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後 12 日）、病院から退院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後 12 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン初回を接種した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後 1 日）より、右耳難聴を自覚した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種後 4 日）より、起き上がった際、回転性めまいがあり、救急要請した。肺炎の合併もあり、入院した。</p> <p>耳鼻科コンサルとなり、右耳難聴に対して突発性難聴と診断された。ステロイド、アルプロスタジルの投与、アデホスコーワとメチコバルの内服開始となった。</p> <p>治療開始後、症状は改善した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後 12 日）、内服薬のみ持続して、病院から退院した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種後 26 日）、外来でフォロー予定であった。なお、ワクチン接種と今回の発症との関連は、明らかではなかった。</p> <p>退院時に、2 回目のワクチン接種可能と説明された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>

突発性難聴とワクチン接種の因果関係は明らかではなく、今回の発症にワクチン接種が影響したかどうかは不明である。

事象の転帰は、軽快であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。

追加情報（2021/11/08）：

本症例の追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。

追加情報の試みは完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。



14734	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128479。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種日、52 歳時）、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2 回目、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には継続中の高血圧があった。併用薬には継続中のアムロジピン（高血圧に対して）があった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種日、報告通り）、アナフィラキシーを発症した。事象の経過は次の通り：2 回目のコロナワクチン接種。ワクチン接種の 30 分後に、喉の異和感が発現したが呼吸苦はなかった。抗アレルギー薬を服用したが改善は不十分であり、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）＋生食点滴により改善した。報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>08/31 14:40（初回のワクチン接種時）、患者は、のどの異和感を発症し、非重篤と評価され、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>因果関係は、提供されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/31、コロナワクチン 2 回目を接種した。5 分経過したところで、喉の異和感が出現した。抗ヒスタミン薬の点滴治療にて症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価は以下の通り：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）、Minor 基準として、呼吸器系症状の咽喉閉塞感を発症した。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、症例定義は、突然発症がチェックされた。</p> <p>ステップ 3、カテゴリー (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないとチェックされた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状はすべて以下の通り：</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前、体温 36.4 度及び 36.5 度、心拍数 88、血圧 135/96、SpO2 97%。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種後、心拍数 70、血圧 145/87、SpO2 97%。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬で医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の同じ日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>
-------	--	-----	--

た。事象喉の異和感の転帰は軽快で、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：これは、追信に応じて、同一のその他の医療従事者からの自発的な追加報告である。原資料用語に従って新情報は以下を含む：投与経路と解剖学的部位を追加した。新たな臨床検査値を追加した。新たな事象収縮期血圧上昇と咽喉閉塞感を追加した。臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：併用薬が修正された

14737	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動不能（運動不能）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>褥瘡性潰瘍</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21104090。</p> <p>2021/07/28、高齢男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、1 回目単回量）の初回接種を受けた。病歴には、糖尿病と褥瘡、および脳梗塞の既往が含まれていた。患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/08/02、患者は風呂場で動けなくなり/体動困難、脳梗塞、TTS（血小板減少症を伴う血栓症）で、2021/08/05、plt 90000 ul を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/02、風呂場で動けなかった。</p> <p>2021/08/04、患者が発見され、救急要請となった。</p> <p>前医データでは、2021/08/05、D ダイマー53 ug / ml、PLT 90000 / ul であった。体動困難の原因として脳梗塞が否定できなかった。</p> <p>ワクチン接種後、脳梗塞の原因として否定できなかった。</p> <p>（報告者は後ろ向き考察ですが）追加添付された検査値フォームは以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/24：PLT 317000 ul、Hb 11.4g / dl。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：事象 TTS のために、2 つの PT「血小板減少症」と「血栓症」は、MedDRA の最新版に従って、1 つの PT「血小板減少症を伴う血栓症」に統合された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--------------------------------------	---

14740	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>入手した初回の安全性情報は非重篤な医薬品副作用だけを報告しており、2021/10/01 の追加情報の受領と同時に、本症例は現在重篤な副作用を含む。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者（フィールドフォース）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03、21 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、21 歳時）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年、患者は呼吸しづらい状況と胸部不快感を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はこれらの症状のため病院に行った。</p> <p>心電図検査後、患者は他院に行った。</p> <p>過去に、患者は病院へ行かなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/08/03、患者はワクチン接種後の夜に心膜炎を発現した。</p> <p>患者は、不明日に事象のため入院した。</p> <p>患者は、他院循環器内科へ転医した。</p> <p>患者は、他院でロキソプロフェン 3T とレバミピド 3T/3X の処方を含む治療を受けた。</p> <p>事象は、診療所来院を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>患者は、他院へ転医した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状の詳細：</p> <p>2021 年の血圧 124/80、SpO2 99%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細：</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種日の夜、体温は摂氏 39.5 度であった。</p> <p>翌日、2021/08/04 午前 11 時 00 分、患者は胸部圧迫感があった。</p> <p>患者は、医学的介入を要した。</p> <p>詳細：患者は、他院へ転医した。</p> <p>多臓器障害は不明だった。</p> <p>患者は、その他を含む心血管系があり、詳細：胸部圧迫感、しかし患者は、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、および皮膚/粘膜また消化器はなかった。</p> <p>患者は、その他の症状/徴候があり、詳細：発熱：2021/08/03 夜、摂氏 39.5 度および 2021/08/04 夕、摂氏 38.1 度であった。</p> <p>2021/08/04 に関連する検査を受け、結果は心電図 IavL ST 上昇であった。</p> <p>事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受</p>
-------	--	--

けたかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明であった

再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。

<p>14748</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコル番号 C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/03/12 14:37、26 歳の女性被験者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）、2 回目、単回量 0.3ml）を接種し（26 歳時）、</p> <p>2021/02/19 14:39、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）、1 回目、単回量 0.3ml）を接種した（26 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>解熱剤の使用はなかった（ワクチン接種日周辺）。</p> <p>その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>試験観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>2021/06/04（2 回目ワクチン接種 84 日後）、被験者は COVID-19 感染（予防接種の効果不良）を発症した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤で医学的に重要と分類した。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>酸素投与を実施しなかった。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p> <p>人口呼吸器を使用しなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。</p> <p>救急治療室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療の必要があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/28、救急対応した被験者は、COVID-19 陽性であった。</p> <p>2021/06/04、倦怠感を発症し、PCR 検査を施行した。</p> <p>結果は陽性であり、自宅療養となった。</p> <p>14 日経過後、職場復帰した。</p> <p>後遺症を疑う症状はなかった。</p> <p>被験者は、SARS-CoV-2 検査（PCR 検査）を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/04、陽性。</p> <p>事象 COVID-19 感染、予防接種の効果不良の臨床転帰は 2021/06/18（2 回目ワクチン接種 98 日後）に回復であった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に、多臓器障害の症状/徴候が「なし」であった。</p> <p>調査担当医師は、事象「予防接種の効果不良と COVID-19 感染」と試験処置又は併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>2021/10/22、ファイザー製品品質グループは、当該ロットの有害事象の調査また/</p>
--------------	---	---

あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID5741000(調査記録の添付ファイル参照)：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報(2021/10/22)：本報告はファイザー製品品質グループからの調査結果を提供する追跡調査報告である。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：調査担当医師のコメントは、更新された。

追加情報(2021/11/15)：本報告はワクチンの効果の欠如又はワクチンに関連した疾患増強(VAED)による可能性症例に関連しているファイザー/BioNTech COVID-19 ワクチンの情報収集支援に基づき、プロトコルC4591006の非介入試験の追加報告であった。

更新された情報は：COVID-19の罹患中に、多臓器障害の症状/徴候が「なし」であった。

再調査が完了した。追加情報は期待できない。

14753	肝機能障害 (肝障害)  細菌感染(細菌感染)  咳嗽(咳嗽)  食欲減退(食欲減退)  下痢・軟便 (下痢)  皮疹・発疹・ 紅斑(発疹)  炎症(炎症)  発熱(発熱)	本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128520  2021/09/03、14:00、25歳10カ月の女性患者(当時25歳10カ月)はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2022/01/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。 家族歴はなかった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 2021/09/03 14:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0583、使用期限2022/01/31、投与経路不明、単回量)の1回目の接種をした。 事象の発現日は、2021/09/04(ワクチン接種1日後)と報告された。 2021/09/06(ワクチン接種3日後)、患者は入院した。 2021/09/08(ワクチン接種5日後)、患者は退院した。 2021/09/10(ワクチン接種7日後)、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/09/03、ワクチン接種を受けた。 2021/09/04以降、摂氏40度の発熱及び下痢、咳嗽、全身の皮疹を認めた。 症状が持続し、2021/09/06に近医を受診した。高度の炎症所見及び肝障害などを認め、同日当院へ紹介された。食思不振などの症状も発現し、同日より入院加療となった。入院時の症状は発熱、四肢及び背部、臀部の発疹であった。血圧検査を行い、CRP 17.86と炎症所見があり、AST 55及びALT 75と軽度の肝障害があった。プロカルシトニン2.65と軽度上昇であった。CTでは症状の原因となる異常所見は認めなかった。ワクチンの副反応の可能性が最も高かったが、細菌感染も否定できず、入院後、補液及び抗菌投薬を開始した。入院後、発熱は解熱傾向となり、全身状態は改善し、2021/09/08に退院、外来で抗菌薬の服用を継続した。 2021/09/10、症状はほぼ改善し、抗菌薬は終了した。 種々のウイルス抗体を検索し、血液細菌培養などもすべて陰性であり、ワクチンの副反応の可能性は非常に高いと考えた。 報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありとした。 他の疾患など可能性のある他要因はなかった。  再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。  追加情報(2021/10/29)：追信により連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：被疑薬の有効期限。
-------	---	---



14756	<p>口腔内痛（口腔内痛）</p> <p>食道カンジダ症（食道カンジダ症）</p> <p>びらん性食道炎（びらん性食道炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>過去の病歴があったかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>患者は、4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>院内耳鼻科からの紹介で診察した患者、飲み込むことができないとの訴えで、内視鏡等実施した。</p> <p>潰瘍ができるくらいの食道カンジダが出来ていた。</p> <p>患者には基礎疾患はなかったが、発現の1週間くらい前にコミナティの投与を受けた。</p> <p>食道カンジダの原因については不明であった。</p> <p>報告医師は、多分違うと思うが、免疫が低下してできることから可能性があるのではないかと述べた。</p> <p>現在、患者は、抗真菌剤で治療中である。</p> <p>2021/11/01、入手した追加情報は、2021/09/04 時間不明（ワクチン接種の5日後）、真菌感染（食道カンジダ疑い）を発現した。</p> <p>診療所に来院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：フロリードゲル内服。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種（2回目）。</p> <p>2021/09/04、口腔内に痛みがあり、近医を受診し、帯状疱疹 s/o（報告のとおり）でバルトレックスを内服した。</p> <p>2021/09/14、当院の耳鼻科に紹介され、迅速検査で帯状疱疹は否定され、口腔内のアフタからの検体で大量の菌糸を認めたことから、食道カンジダ疑いで治療（フロリードゲル 10g/4回）は開始された。</p> <p>奏功せず、胸部痛（2021年）が出現するようになったため、2021/09/22に当科を紹介し、EGDにて食道カンジダを疑うびらんの多発を認めた（びらん等からはカンジダは確認できない。）。</p> <p>ポントールとアルロイドGを追加した。</p> <p>09/28、改善を認めたため、フロリードゲル 20g/4回に増量した。</p> <p>2021/10/12、受診時に、ほぼ疼痛は消失した。</p> <p>関連する検査は以下を含む：</p> <p>2021/09/24：生検培養、結果は陰性であった。koh 処理検鏡、結果は真菌感染であ</p>
-------	---	---

った。HIV 抗体、結果は 0.4 であった、単位は S/CO、正常低値 1.0 未満、コメントは陰性であった。

胸部痛の軽快を除いて、事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（食道カンジダ疑い）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不可能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、再調査の際に要請される。

追加情報（2021/11/01）：

本追加報告は、再調査票の同じ連絡可能な医師の回答から入手した自発的な追加報告であり、以下を含む：

事象の更新、臨床検査値、関連する病歴、年齢、接種回数および 2 回目の接種データおよび臨床情報。

本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

14758	<p>三叉神経麻痺 (三叉神経麻痺)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>帯状疱疹(帯状疱疹再燃)</p> <p>Ramsay Hunt 症候群(耳带状疱疹)</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス感染 (水痘带状疱疹ウイルス感染)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス感染;</p> <p>片耳難聴;</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21129239。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種日、67歳時)、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、剤形:注射液、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/12/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の心筋梗塞(61歳時、以降服薬継続中)、胃カメラ後に胃酸を抑える薬で皮疹、2017年から左難聴、VZV感染があった。</p> <p>併用薬は、日付不明からの心筋梗塞のための不明な薬を含み、継続中であった。</p> <p>2021/07/07(67歳時)、患者は、以前、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、剤形:注射液、ロット番号:報告なし、投与経路不明、単回量)の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種日)、患者は、倦怠感、嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/12(ワクチン接種15日後)、患者は、顔面神経麻痺を発現し、中等度/特発性顔面神経麻痺/顔面左側が右に比べて全体的に下がっているような状態、同側の三叉神経麻痺/左三叉神経麻痺を認めた、左側のみ冷たく感じないであった。</p> <p>2021/08/15(ワクチン接種18日後)、患者は、めまい症状を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/07、患者は、クリニックで、ワクチン(ファイザー)1回目を接種した。</p> <p>2021/07/28、患者は、同院でワクチン2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は倦怠感と嘔気を発現したが、夏バテだと思っていた。</p> <p>報告者は、事象倦怠感に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置は行わなかった。</p> <p>2021/08/12、患者は、朝は特に変化は感じなかったが、出勤している際に水を飲んだとき、左側のみ冷たく感じないと気付いた。</p> <p>左側から飲み物が垂れてきてしまい、ミラーを見ると、顔面の左側が右に比べて全体的に下がっているような状態だった。</p> <p>その後、様子を見ていたが、症状は増悪も改善もしなかった。</p> <p>職場の人から医療機関を受診するように勧められ、2021/08/15に受診した。</p> <p>MRIは、内耳道問題なし、中枢に器質的疾患はなかった。</p> <p>顔面神経麻痺は中等度であった。</p> <p>加えて、同側の三叉神経麻痺を認めた。また、めまい症状も認めた。</p> <p>2021/08/12、患者は、左ハント症候群、左顔面神経麻痺、めまいを発現した。</p> <p>治療を受けた(ステロイド全身投与、抗ウイルス薬(アメナリーフ)、末梢神経障害に対する投薬、抗めまい薬、制吐薬等)。</p> <p>患者は、事象のために診療所を受診した。</p> <p>ハント症候群と三叉神経麻痺と診断され、治療を受けた。</p> <p>末梢性顔面神経麻痺は軽微な顔面感覚障害を伴うことがしばしばあるが、明確な三叉神経、三枝(報告のとおり)障害は報告が少なく、非典型的であった。</p> <p>コミナティ接種後の带状疱疹再活性化はエビデンスがあり、VZVの再活性化に伴う、ハント症候群および三叉神経麻痺と考えられた。</p> <p>いずれの症状も治療により回復した。</p>
-------	---	--	---

患者は、以下を含む検査と処置を受けた：

2021/08/16、純音聴力検査（聴力図）：左難聴（ただし、2017年と同様）、  
2021/08/15、頭部 CT（頭部コンピュータ断層撮影）：有意な所見なし、日付不明  
日、胃カメラ（上部消化管内視鏡検査）：結果不明、2021/08/27、採血（HSV  
IgG）（単純ヘルペス検査）：48.2、2021/09/13、採血（HSV IgG）（単純ヘルペス  
検査）：80.0（ペア血清）、2021/08/15、MRI（磁気共鳴画像）：問題なし（内耳  
道問題なし、中枢に器質的疾患なし）、2021/08/16、頭部 MRI（頭部磁気共鳴画  
像）：有意な所見なし、2021/08/27、採血（VZV IgG）（水痘ウイルス検査）：  
17.9、2021/09/13、採血（VZV IgG）（水痘ウイルス検査）：26.5（ペア血清）で  
あった。

事象顔面神経麻痺は中等度/特発性顔面神経麻痺/顔面左側が右に比べて全体的に下  
がっているような状態/左顔面神経麻痺、同側の三叉神経麻痺を認め/左三叉神経麻  
痺、倦怠感/全身倦怠感、嘔気/吐気、左側のみ冷たく感じないであり、めまい、左  
ハント症候群は、医師の受診に至った。

顔面神経麻痺は中等度/特発性顔面神経麻痺/顔面左側が右に比べて全体的に下がっ  
ているような状態/左顔面神経麻痺、同側の三叉神経麻痺を認め/左三叉神経麻痺、  
めまい、左ハント症候群の結果、治療的処置が取られた。

事象倦怠感/全身倦怠感に対して治療は受けなかった。

2021/11/05、事象顔面神経麻痺は中等度/特発性顔面神経麻痺/顔面左側が右に比べ  
て全体的に下がっているような状態/左顔面神経麻痺、めまいの転帰は、回復であ  
った。

2021/10/06、倦怠感/全身倦怠感、左ハント症候群は回復であった。

2021年日付不明日、事象带状疱疹再活性化、VZVの再活性化は回復であった。

2021/09/13（ワクチン接種後47日）、その他の事象の転帰は軽快だった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと  
評価した。

（コロナウイルスワクチン接種によるVZV感染の再燃はエビデンスがあり）

他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性顔面神経麻痺と三叉神経麻痺であった。

報告者は以下のようにコメントした：

特発性顔面神経麻痺も否定できないが、三叉神経麻痺との合併は非常に珍しく、ワ  
クチンの副作用による症状であると考えられた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

追加情報（2021/11/08）：再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの新たな  
情報である。原資料記載通りの新情報：患者（関連する病歴の追加、臨床検査値の  
追加）、製品（被疑薬BNT162B2の有効期限の更新）、事象（事象左ハント症候  
群、带状疱疹再活性化、VZVの再活性化の追加）、臨床情報の追加であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

14770	<p>中東呼吸器症候群（中東呼吸器症候群）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>画像検査異常（磁気共鳴画像異常）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128498。</p> <p>2021/09/25 15:00（ワクチン接種日）、14歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、2回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時、14歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、アイバメクテン（イベルメクテン、経口、開始日：9/27、終了日：9/28、使用理由は不明）があった。</p> <p>2021/09/04 15:00、患者は最初に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/29 16:30（ワクチン接種後4日目）、患者に脳炎/脳症が発現した。</p> <p>2021/09/29 16:30（ワクチン接種後4日目）、患者はベッドから転落し、失禁があった。発声はあるが、「あーうー」と意味を成さなかった。開眼しているが、視線は合わなかった。呼びかけに反応のない状態で発見された。患者は、当院に救急搬送されたが、意識障害（GCS E4V5M4）、四肢麻痺は認めなかった。CT及びMRIで異常を認めなかった。血液検査も大きな問題は認めなかった。脳炎として、mPSLパルスを開始した。</p> <p>2021/09/30の夕方より（ワクチン接種後5日目）、意識状態改善し、</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種後6日目）には、E4V5M、会話ができ、従命できるようになった。</p> <p>2021/10/01、MRIでは、MERS（報告のとおり）を疑う所見であった。</p> <p>2021/11/09、患者に、脳炎/脳症が2021/09/29に発現し、報告者は、事象を重篤（2021/09/29から2021/10/06まで入院）と分類したと報告があった。患者は、この事象のため、ICUを受診した（2021/09/29から2021/10/02）。</p> <p>2021/09/29、髄液タンパクの検査が行われ、結果は93mg/dLであった。</p> <p>2021/09/30、脊髄液細胞数の検査が行われ、結果は97個/uLであった。</p> <p>2021/09/29及び2021/09/30、培養検査（尿/血液/髄液（CSF）/咽頭）の検査が行われ、結果は陰性であった。</p> <p>2021/09/29、2021/10/01、及び2021/10/06、頭部MRI検査が行われ、結果は、W.N.L（2021/09/29）、脳梁膨大部にDWI高信号、ADCmap低信号域を認められ、FLAIR軽度highがあり、MERSが疑われ（2021/10/01）、2021/10/06には、上記信号は不明瞭であった。</p> <p>コメントは以下の通りであった：</p> <p>2021/09/26 16:30、患者がベッドから転落しているの家族が発見した。失禁し、発声はあるが、意味を成さなかった。開眼はしているものの、視線は合わなかった。呼びかけにも反応はなかった。</p>
-------	--	--

患者は、当院に救急搬送されたが、GCS E4V2M4 の意識障害があった。四肢マヒは認めなかった。

2021/09/29 時点では、CT、MRI で異常を認めなかった。血液、尿、髄液（CSF）検査で大きな問題は認めなかった。脳波でも痙攣重積などはなかった。脳炎/脳症として、mPSL パルスを開始した（2021/09/29 から 3 日間）。

2021/09/30、夕より、意識状態が改善し、ややぼんやりしているものの従命可、見当識障害もなかった。

2021/10/01、E4V5M6 となり、MRI で脳梁膨大部に DWIhigh、ADCmapLow、FLAIR 軽度 high な信号域を認め、MERS が疑われた。その後、けいれんなく、意識、身体動作もこれまで通りで経過している。

2021/09/29、採取した髄液（CSF）で、NMDAR（1、2B、NR1）、Euroimmun、CASPR2、AMPA1/2、LGI-1、DPPX、GABAb、全て陰性であった。

2021/09/30、髄液（CSF）で、ウイルス分離陰性、オリゴクローナルバンド陰性であった。

2021/09/29（ワクチン接種後 4 日目）、患者は入院した。

2021 の不明日、事象の転帰は、意識変容状態が軽快、磁気共鳴画像異常は不明、脳炎及び脳症は回復であった。

その他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：これは、連絡可能な同医師より入手した、追跡調査に対する回答からの追加自発報告である。原資料の記載に基づく新情報は以下の通りであった：1 回目のワクチン歴、2 回目のワクチンの投与経路、検査報告、併用薬、及び新しい事象磁気共鳴画像異常が報告された。

14774	高体温症（高体温症）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師が入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、73才の女性患者は、COVID-19免疫のため、病院にてbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種の4～5日後、高熱が発現した。救急車で緊急搬送され、病院に入院した。予後は不明であった。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>臨床検査と手技を施行した。日付不明、COVID-19PCR検査は陰性だった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の因果関係と重篤性は、提供がなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供がなかった。追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------	--



<p>14781</p>	<p>視力障害・低下（視力低下） 硝子体出血（硝子体出血）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21128469、そして追加報告書に返信した同じ連絡可能な医師からであった。</p> <p>2021/09/08、54歳の女性患者は（54歳10ヵ月とも報告される）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30（使用期限は2022/02/28とも報告された）、投与経路不明、初回、単回量、54歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種後、約2時間後に、突然右眼の視力低下を自覚した。翌日、病院を受診し、診察の結果、非重篤と分類された右眼の硝子体出血を生じていた。</p> <p>事象（右眼の硝子体出血）のための処置を受けなかった。この事象のために診療所を訪問した。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象（右眼の硝子体出血）の転帰は、2021年の不明日に回復した、そして事象（右眼の視力低下）の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>右眼の硝子体出血の明らかな原因は不明である。ワクチンとの因果関係は否定はできない。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：</p> <p>追加報告書に返信した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：使用期限は更新された、病歴と併用薬を『なし』と記録した、事象（右眼の硝子体出血）の転帰を2021年に回復したへ更新した、臨床経過が経過で更新した。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待されない。</p>
--------------	---------------------------------------	--

14782	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128915。</p> <p>2021/09/15、14 歳 0 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、単回量）2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなくて、事象発生前の 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/08/25、患者は以前 covid-19 免疫のために初回の Bnt162b2 ワクチン（バッチ／ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/17 15:00（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/17（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/16 の昼（2 回目ワクチン接種の 1 日後）から、発熱と頭痛が出現した。</p> <p>2021/09/17 15:00（2 回目ワクチン接種の 2 日後）頃から強い胸痛が出現したため、患者はプライバシー病院救急外来を受診した。</p> <p>心電図で ST 上昇を認め、当時の血液検査でトロポニン I の上昇を確認したため、これらの検査結果から急性心筋炎と診断された。</p> <p>当日緊急入院としたが、翌日（2 回目ワクチン接種の 3 日後）には自覚症状消失し、ST も正常化を確認した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>臨床所見や血液データも過去の報告と矛盾しないものであった。ワクチンの副反応の急性心筋炎は軽度であることが多いとされるが、急性増悪のリスクもあったため入院管理化での経過観察を行った。</p> <p>今回の症例ではコロナワクチン接種後の軽症な急性心筋炎と考えられた。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種 3 日後）、患者は後遺症なく退院した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。2021/11/18 の追加報告によって、2021/09/17 にテストが実行されて、結果は以下の通りに報告された：クレアチンホスホキナーゼ（CPK）682IU/L（正常範囲：59-248IU/L）、C-反応性蛋白（CRP）2.57mg/dL（正常範囲：0-0.14mg/dL）、トロポニン T 10.94ng/dL（正常範囲：0-0.03ng/dL）。</p>
-------	---	--

		<p>2021/09/18、事象急性心筋炎は、回復した。 患者は、アセトアミノフェンで治療された。 報告医師は、症例が他の報告に類似するため、事象急性心筋炎が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて請求する。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：この追加報告は、追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。 ワクチン歴追加、臨床検査値結果追加。経過修正。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：本報告は連絡可能な同医師からの追加報告である。新情報は以下を含む：初回投与日とワクチン BNT162b2 を追加し、2 回目投与のロット番号と有効期限、検査値、心筋炎の治療、急性心筋炎の事象停止日付を更新し、医師評価を追加した。経過を修正した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14787	発熱（発熱）	<p>本報告は医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 日時不明、41 歳女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。 病歴と併用薬は報告されなかった。 反応の詳細は以下の通り報告された： ワクチンの 2 回目接種を受けに来た。 日付不明に初回接種を受けた時から熱が下がらなかった；続いている微熱であった。 患者が今までに理解・勉強してきたところでは、それだけ長く続く副作用は聞いたことがなかった。長く続いていたならば、COVID-19 の可能性を考えることが基本的なスタンスであると思った。 一応すべてのクリニックで検査を受けたが、特に何も出てこなかった。 事象の転帰は不明であった</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加情報の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番</p>

			<p>号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14790	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 <math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p>	<p>坐骨神経痛;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>掌蹠膿疱症;</p> <p>歯周炎;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種の日)、66歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、接種経路不明、上腕 (左右不明)、バッチ/ロット番号: FA4597、有効期限: 2021/11/30、初回、0.3ml、単回量、66歳時) を接種した。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかったと報告された。</p> <p>病歴は下記の通り:</p> <p>掌蹠膿疱症、2008~、継続中</p> <p>骨粗鬆症、継続中</p> <p>慢性歯周炎、継続中</p> <p>坐骨神経痛、2020/07/31~、継続中</p> <p>変形性膝関節症、継続中</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になし。</p> <p>併用薬は下記の通り:</p> <p>白色軟質パラフィン (プロペト)、使用理由: 掌蹠膿疱症、2019/11~、継続中</p> <p>オロパタジン塩酸塩 (アレロック)、使用理由: 掌蹠膿疱症、開始日不明、継続中</p> <p>セレコキシブ (セレコックス)、使用理由: 変形性膝関節症、開始日不明、継続中</p> <p>プレガバリン (リリカ)、使用理由: 坐骨神経痛、2020/08/04~、継続中</p> <p>フェルビナク (セルタッチ)、使用理由: 坐骨神経痛、2020/08/04~、継続中</p> <p>2021/06/15、患者は肝機能障害を発現し、前回<math>\gamma</math>GTP (<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼ) 40ほどが、450ほどに上昇し、ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) は、前回の18から136に上昇した。</p> <p>2021/08/03、事象の転帰は回復であった。治療を受けなかった。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>2021/06/10、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、病院で、血液検査を実施し、肝機能検査異常であった。</p> <p>前回<math>\gamma</math>GTP (<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼ) 40ほどが、450ほどに上昇、ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) は、前回の18から136に上昇した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2の因果関係は可能性大と述べた。</p>

		<p>2021/06/10 時間不明（ワクチン接種の日）、bnt162b2 初回接種を受けたとさらに報告した。</p> <p>2021/06/29、検査：血液検査、<math>\gamma</math>-GTP、結果：167U/L（正常低値 16、正常高値 73）（コメント：2021/06/15 に比べて低下）</p> <p>2021/06/29、検査：AST、結果：26U/L（正常低値 8、正常高値 38）（コメント：正常値を確認）</p> <p>2021/06/29、検査：ALT、結果：29U/L（正常低値 4、正常高値 44）（コメント：正常値を確認）</p> <p>2021/08/03、検査：血液検査、<math>\gamma</math>-GTP、AST、ALT、結果：56、15、16（正常低値、正常高値：上記参照）（コメント：すべては正常値となった）</p> <p>初回投与後に発現した有害事象の診断に関連する情報は下記の通り：</p> <p>2021/06/15、肝機能障害を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係はありであった。</p> <p>2021/08/03、事象の転帰は回復であった。治療を受けなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/15 の採血検査で肝機能障害を認め、経時的に改善した。</p> <p>これらに基づいて、報告者は因果関係ありと判断した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：被疑薬データ（投与回数、ロット番号）、臨床検査値、病歴、併用薬、因果関係。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

14796	<p>無力症（無力症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>単球数増加（単球数増加）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>血中クレアチニン減少（血中クレアチニン減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>口内炎（口内炎）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>口唇のひび割れ（口唇のひび割れ）</p>	<p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>高体温症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。2021/04/27（ワクチン接種日）、性別不明の20歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/04 不明日（ワクチン接種の10日前）から2021年までの高熱を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>併用薬が、2週間以内になかった。</p> <p>患者は4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の1日後）、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。2021/04の不明日、ワクチン接種の10日前：摂氏39度の高熱があり、2021年の不明日に平熱に戻った。</p> <p>2021/04/27、コミナティワクチン接種は行われた。</p> <p>翌日（2021/04/28）から発熱、2021/05/06に口内炎。</p> <p>2021年の不明日、患者はC-反応性蛋白（CRP）は、2.32mg/lであった。</p> <p>ロキソニン、レボフロキサシン、プレドニンを服用し13日（報告のとおり）に熱が下がった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/09/30、医師は、2021/04/27に患者がBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、使用期限は提供されなかった、初回）の接種を受け、他院でワクチン接種を受けたことを通知した。</p> <p>医師は関連する検査が以下を含むことを通知した：</p> <p>2021/05/03、PCR検査（唾液）、陰性。</p> <p>2021/05/11、PCR検査（唾液）、陰性。</p> <p>2021/05/06、採血。</p> <p>2021/05/12、採血。</p> <p>2021/04/29、高熱が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/16に回復であった。</p> <p>事象は、ステロイドの経口摂取を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/05/07、患者は口内炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。事象は、診療所への受診を要した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/19に回復であった。</p> <p>事象は、デキサメタゾン口腔軟膏0.1%を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p>
-------	--	-----------------------------------	--

医師は患者の診療録を以下のとおりに報告した：

既往：

2021/04/15、摂氏 39 度の発熱があった。病院にて新型コロナウイルスの PCR 検査を受け、陰性であった。

翌日、2021/04/16、摂氏 37 度前半に熱は下がった。完全に解熱せずこの病院を受診した。胸部 X 線で肺炎像は認められず、抗菌剤（CFPN-PI (100) 3 錠/毎食後、3 日間）を処方された。

2021/04/21、微熱が続くため職場に復帰できないと病院を受診し、採血が行われ、WBC 4800（好中球 37.7%、単球 14.3%、リンパ球 43.9%）、CRP 0.44 と軽度の炎症が認められた。以前にも微熱が続くときがあったため、2021/04/22 以降の検温を指示された。

2021/04/26、再度採血が行われた（WBC 5900（好中球 51.8%、単球 11.3%、リンパ球 34.1%））。CRP 0.22 と炎症反応の改善が確かめられた。また、検温の結果も落ち着いていた。

2021/04/27、仕事復帰ならびに 1 回目の新型コロナワクチンの接種は可能の診断が行われた。

2021/04/27、職域接種にて 1 回目のワクチン（ファイザー）の接種を受けた。

2021/04/29、摂氏 38 度の高熱がみられた。解熱剤を内服し、熱の上り下がりが続いた。

2021/05/03、この病院を受診ワクチンによる副反応か COVID-19 の感染かどうかの鑑別目的で唾液にて PCR 検査が施行された、そして結果は陰性であった（4 日判明）。

2021/05/06、高熱の改善なく、左頸部痛を訴え再診した。胸部 X 線・CT で活動性のある陰影は認められなかった。

採血で WBC 4600（好中球 57.7%、単球 12.4%、リンパ球 28.5%）。CRP 1.79 と前回（2021/04/26）から炎症反応が上昇するも軽度であり経過はみられた。

2021/05/07、口内炎のため受診、解熱剤（約 12 時間毎）のみの服用だったため胃薬を追加処方し経過をみられた。

2021/05/08、口内炎がひどく、食事が接種できないため受診した。外来にて補液（500ml）を行われた。

2021/05/10、口内炎は落ち着いてきたが、解熱剤が約 10 時間しか効かなかった。摂氏 39 度の発熱で受診した。点滴が行われた。

2021/05/11、摂氏 38 度以上の高熱が続いた。唾液にて PCR 検査が施行された、結果は陰性であった（2021/05/12 判明）。点滴が行われた。

2021/05/12、あまりに長期間の高熱のため、知り合いの医師に相談した。膠原病などの鑑別を行うも問題なし、体力低下も著しく、解熱剤の効果も乏しく、家族と相談のうえステロイド（プレドニン 20mg）の内服を開始した。

2021/05/14、2021/05/13 夜から摂氏 36 度台の熱にさがる。口唇のひびわれがみられた。

2021/05/19、発熱はみられず、口唇のひびわれも治まった。頭重感があった。ステロイド（20mg から 15mg（4 日間）から 10mg（3 日間））に減量する。

2021/05/26、ステロイド減量後、2021/05/25 は摂氏 37.2 度であった。

受診前（2021/05/27）は摂氏 37.4 度の発熱があった、しかしその他の症状はなかった。発熱があるも、さらにステロイドの減量（10mg から 5mg）を行った。

2021/06/02、摂氏 37.4 度が一度みられた。体調は問題なかった。ステロイドは 2.5mg に減量された。

2021/06/09、摂氏 37.2 度がみられた。その他の症状なし。ステロイド内服を中止した。

2021/06/16、摂氏 37 度前後の熱はあるが、その他の症状はなし。採血結果は異常なしであった。治療は終了した。

患者は、以下を含んだ臨床検査と手順を経た：

neutrophil (35.0 to 73.0)：2021/06/16、1 回、16:00、59.7。2021/05/12、1 回、16:00、63.9。2021/05/06、1 回、10:00、57.7。2021/04/26、1 回、10:00、51.8。2021/04/21、1 回、17:00、37.7。stab cell (0.0 to 18.0)：2021/06/16、1 回、16:00、検査値無。2021/05/12、1 回 16:00、検査値無。2021/05/06、1 回、10:00、検査値無。2021/04/26、1 回、10:00、検査値無。2021/04/21、1 回、17:00、検査値無。segmented cell (27.0 to 72.0)：2021/06/16、1 回 16:00、検査値無。2021/05/12、1 回 16:00、検査値無。2021/05/06、1 回、10:00、検査値無。2021/04/26、1 回、10:00、検査値無。2021/04/21、1 回、17:00、検査値無。eosinophils (0.0 to 10.0)：2021/06/16、1 回 16:00、2.6。2021/05/12、1 回、16:00、0.9。2021/05/06、1 回、10:00、0.7。2021/04/26、1 回、10:00、2.5。2021/04/21、1 回、17:00、3.3。basophils (0.0 to 3.0)：2021/06/16、1 回 16:00、0.7。2021/05/12、1 回 16:00、0.2。2021/05/06、1 回、10:00、0.7。2021/04/26、1 回、10:00、0.3。2021/04/21、1 回、17:00、0.8。monocyte (2.0 to 12.0)：2021/06/16、1 回、16:00、7.7。2021/05/12、1 回、16:00、6.9。2021/05/06、1 回、10:00、12.4 high。2021/04/26、1 回、10:00、11.3。2021/04/21、1 回、17:00、14.3 high。atypical lymphocyte (0.0 to 0.0)：2021/06/16、1 回 16:00、検査値無。2021/05/12、1 回 16:00、検査値無。2021/05/06、1 回、10:00、検査値無。2021/04/26、1 回、10:00、検査値無。2021/04/21、1 回、17:00、検査値無。(0.0 to 0.0)：2021/06/16、1 回 16:00、検査値無。2021/05/12、1 回、16:00、検査値無。2021/05/06、1 回、10:00、検査値無。2021/04/26、1 回、10:00、検査値無。2021/04/21、1 回、17:00、検査値無。metamyelocytes (0.0 to 0.0)：2021/06/16、1 回 16:00、検査値無。2021/05



14801	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>急性白血病；</p> <p>発熱性好中球減少症；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128812。</p> <p>2021/08/30 14:00、43歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。（43歳時、報告通り）</p> <p>病歴には、2021/05/21から継続中の急性白血病（回復に向かう傾向があった）、FN、CMV感染の疑い、肺炎があった。</p> <p>併用薬には、ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム（タゾピペ、2021/08/19～2021/09/05、FNのため）、テイコプラニン（2021/08/28～2021/09/05、FNのため）、ミカファンギンナトリウム（ファンガード、2021/09/02～2021/09/06、FNのため）、セフェピム（2021/09/05～継続中、FNのため）、ガンシクロビル（デノシン、2021/09/07～継続中、CMV感染の疑いのため）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、2021/09/07、肺炎のため）があり、すべて投与経路はdivであった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/26 14:00、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回を以前接種した。</p> <p>BNT162B2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2ワクチン接種はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度と摂氏37.0度であった（2021/08/30）。接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/09/08 08:15（ワクチン接種の8日後）、患者は突如心停止し、死亡した。病理学的剖検は前日まで注意されなかった大量の心嚢水を示し、2021/09/08 08:15に急性心筋炎を発現したと考えられた。</p> <p>2021/11/15現在、事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/09/08 08:15（08:16とも報告された）に発現した事象の急性心筋炎に対してエピネフリンによる治療を受けた。</p> <p>異状発見は、病室で呼吸停止であった（08:15）。</p> <p>治療内容については、CPRを施行した。</p> <p>死亡確認日時は、2021/09/08 10:11であった。</p> <p>2021年、剖検が実施された。</p> <p>死亡時画像診断の実施はなかった。</p> <p>剖検結果の入手時期の目安は、約1年後であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は以下のとおりであった：</p> <p>死亡前日（2021/09/07）にCTを施行しているが心嚢水を認めておらず、心嚢水が急</p>
-------	--	--	--

激に発生したものと考えられ、通常の疾病でそのようなことが生じることは考えにくい。よって、何らかの（e.g. ワクチン）通常診療外での要因があると言わざるを得ない。

報告された事象の徴候及び症状は、急性心停止であった。

事象の時間的経過については、

07:50、異常が無いことの最終確認が行われた。

08:16（08:15とも報告された）、呼吸停止、心停止があり、CPR 開始した。

アドレナリン、CPR を施行による医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系の多臓器障害があった。

呼吸器の詳細は、呼吸停止であった。

心血管系の詳細は、心停止であった。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

事象の転帰は死亡であった。

2021/09/08 10:11、患者は死亡した。

剖検が実施された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ファイザー製品品質グループからの調査報告には次のことが含まれる：結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果欠如については以前調査された。関連バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 FF0843 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プルス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

報告者意見：

突然発症の急性心筋炎であり、他の原因を思いつかない。よって、予防接種が事象の原因と考えられる。

追加情報（2021/11/15）：大量心嚢水。

追加報告（2021/10/22）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報には調査報告があった。

追加情報（2021/11/01）：本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告で

あり、調査結果を提供する。

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

追加情報(2021/11/15)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新たな事象（呼吸停止の追加）、被疑製品情報、臨床検査データ、病歴、併用薬、事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14807	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>リンパ球数増加 (リンパ球増加症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128387。</p> <p>患者は、15 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月 以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫ため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28、接種経路不明、単回量、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/09/26 (ワクチン接種 19 日後) の午前、無菌 性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種 21 日後)、病院に入院となった。</p> <p>2021/09/30 (ワクチン接種 23 日後)、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/09/07、コロナ・ワクチンの最初の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24、下痢を発現した。</p> <p>2021/09/26、発熱 38 度以上を発現した。</p> <p>無菌性髄膜炎が疑われ、別の病院へ搬送された。</p> <p>髄液検査にて無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>報告時点 (2021/09/30)、加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ、2021/09/28 から入院) 分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性としては、他 のウイルス感染 症があった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種との 因果関係は、不明であった。何らかのウイルス 感染症を疑う (髄液中のリンパ球増加) 。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報 は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/19) : 追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。 : 入院開始日は、2021/09/28 に更新された (以前は 2021/09/29 と報告された、2021/09/39 とともに報告された)、ワクチンの有効期限を更新した。</p>
-------	---	--

14810	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>尿中白血球陽 性(尿中白血 球陽性)</p> <p>腎盂腎炎(急 性腎盂腎炎)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑(中毒性 皮疹)</p> <p>丘疹(丘疹性 皮疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/26 14:15、23 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、23 歳時に bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、右腕に投与、バッチ/ロット番号 : FJ1763、使用期限 : 2022/01/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>患者には、セフトリアキソン、セフカペン ピポキシル、チアラミド塩酸塩に対するアレルギーがあった。他の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種後の夜から、40 度台の発熱あり。</p> <p>2021/09/30 07:00 (ワクチン接種 4 日後)、体幹側面に半米粒大ほどの紅色丘疹が集簇し、下肢に紅色丘疹を 4 個ほど認めた。上肢に発疹なし。</p> <p>病院に入院し、急性右腎盂腎炎を発症した。</p> <p>報告者は事象を入院として重篤に分類し、また事象が 5 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、メロペナム (MEPM、報告の通り) 投薬とマイザー軟膏塗布による治療を行い、回復であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含んだ : 体温 : 40 度台 (2021/09/26、ワクチン接種後の夜)、SARS-CoV-2 検査 : 陰性 (2021/09/29、鼻スワブ)。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/11/16、薬剤師は中毒疹 (2021/09/30 から 2021/10/11)、急性腎盂腎炎 (2021/09/30 から 2021/10/05) を報告した。関連する検査は以下の通り :</p> <p>2021/09/30、尿の結果は WBC 50~99 /hpF (正常低値 1、正常高値 4)、血 (CRP) の結果は 17.67 mg/dl (正常低値 0、正常高値 0.3)、尿培養の結果は E. coli. であった。</p> <p>2021/09/30、中毒疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院/入院期間の延長) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は外用ステロイドであった。</p> <p>2021/09/30、急性腎盂腎炎が出現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (入院/入院期間の延長) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は抗生剤点滴であっ</p>
-------	--	--

た。事象の経過は以下の通り：

入院中の経過：入院中の培養で E. coli が検出され、身体所見から右の腎盂腎炎と診断された。皮疹はワクチン接種の副反応と思われたが、塗り薬と経過観察で改善した。腎盂腎炎は抗生剤点滴治療により解熱した。

2021/10/05、状態が改善したため、患者は退院した。

問題点および本人、家族への説明：腎盂腎炎であり、皮疹はワクチン接種の副反応と思われた。

退院時処方：2021/10/05、処方は皮膚科より提供された：ag フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg（2錠、1日2回朝、夕食後、6日分）。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象情報更新

追加情報（2021/11/16）：本報告は返信にて同じ連絡可能な薬剤師からの追加情報の自発報告である。更新情報：臨床検査値、新事象中毒疹、血（CRP）の結果 17.67mg/dl、尿の結果は WBC 50～99 /hpF、事象経過追加。

再調査は完了した。詳細情報は期待できない。

14812	肝機能障害 (肝機能異常)  筋肉痛 (筋肉痛)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)  胃腸障害 (胃腸障害)  頭痛 (頭痛)  紫斑 (紫斑 紫斑)  発熱 (発熱)  腹痛 (腹痛)  下痢・軟便 (下痢)  悪心・嘔吐 (悪心)	アトピー性皮膚炎;  バセドウ病;  胆石症	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128511。  2021/05/29 14:15、51 歳 4 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA5715、有効期限 : 312021/11、筋肉内投与、2 回目、0.3ml 単回量、51 歳時) を接種した。 病歴は、アトピー性皮膚炎 (発現日 : 不明、継続中)、Graves 病 (発現日 : 43 歳時、47 歳時寛解)、胆のう結石 (発現日 : 43 歳時、数年に一度、継続中) であった。 併用薬は報告されていない。 過去の薬歴には以下が含まれる : パキシル cr 25 mg、反応 : 発疹。 抗ヒスタミン薬、適応症 : アレルギー (アレルギーの既往歴がある場合のアレルギーに関連する抗ヒスタミン薬)。 2021/05/08、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/10/31、1 回目) を接種した。 1 回目の COVID-19 ワクチン接種のワクチン接種前予診票は次の通り提供された : 現在、何らかの病気にかかって治療や投薬は受けていない。今日、体に具合が悪いところはない。けいれん (ひきつけ) を起こしたことはない。重いアレルギー症状 (薬や食品のアナフィラキシーなど) を起こしたことはない。これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはない。妊娠している可能性 (例 : 生理が予定より遅れている) はなく、現在授乳中でもない。2 週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。 本報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。 本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。 本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 今日のワクチン接種について質問はない。以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能である。接種量 0.3ml。ワクチン名およびロット番号は次の通りである : コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31。 2 回目の COVID-19 ワクチン接種のワクチン接種前予診票は次の通り提供された : 現在、アトピー性皮膚炎の治療 (薬などで) を受けていた。この病気を診てもらっている医師に今日のワクチン接種を受けてよいと言われた。最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。今日、体に具合が悪いところはなかった。けいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたことはなかった。これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。妊娠している可能性 (例 : 生理が予定より遅れている) はなく、現在授乳中でもない。2 週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。今日のワクチン接種について質問はない。以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能である。接種量 0.3ml。ワクチン名およびロット番号は次の通りである : コミナティ、ロット番号 FA5715、有効期限
-------	--	------------------------------------	--

2021/08/31。

2021/05/29 19:00（ワクチン接種後 4 時間 45 分）、発熱および頭痛が発現した。

2021/06/02、肝機能障害が発現した。

2021/07/02、皮疹が発現した。

事象の経過は次の通りである：

2021/05/29 19:00（ワクチン接種後 4 時間 45 分）、発熱、頭痛、筋肉痛が発現した。

2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）、病院受診。ワクチン接種後の発熱として対応、アセリオ点滴、コロナール処方。

2021/06/01（ワクチン接種 3 日後）、症状続いたため検査。CoV-19 は陰性であった。

2021/06/02（ワクチン接種 4 日後）、CoV-19 は陰性、肝機能障害が発現した。

2021/06/03（ワクチン接種 5 日後）から、紫斑病が発現した（報告通り）。

2021/06/15、紫斑病が発現し、精査のため髄液検査を実施したが異常はなかった。

2021/07/02（ワクチン接種 34 日後）、病院を紹介した。

2021/05/29 19:00、発熱が発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、アセトアミノフェンによる治療で軽快した。事象のため医師の診療所を訪れた。

2021/06/03、右上腕屈側の紫斑が発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、治療なしで 2021/06/07 に回復した。

2021/06/06、左上眼瞼紫斑が発現し、報告者は事象の重篤性を分類せず、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、治療なしで軽快した。

2021/06/07、腹痛、下痢が発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は、治療なしで 2021/06/08 に回復した。

2021/05/29、頭痛が発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、アセトアミノフェン静注、アセトアミノフェン錠による治療で軽快した。事象のため医師の診療所を訪れた。

2021/06/07、嘔気が発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、ドンペリドン錠による治療で 2021/06/21 に回復した。事象のため医師の診療所を訪れた。

ワクチン接種後の発熱、皮疹、頭痛と診断、精査。

コロナール、ドンペリドンによる医学的介入を必要とした。

多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状があった。詳細：ワクチン接種 5 日後、右前腕屈側紫斑が発現した。ワクチン接種 8 日後、左上眼瞼紫斑が発現した。

消化器症状は下痢、腹痛、悪心があった。嘔吐の有無は不明であった。詳細：ワクチン接種 9 日後、腹痛、下痢、嘔気が発現した。

その他の症状/徴候があった。詳細：ワクチン接種以降、3 週間以上、37～38 度の微熱が継続した。

2021/05/08 から 2021/08/15 まで、休業を要した。



以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：2021/05/29（ワクチン接種前）：摂氏 36.4℃、CSF 検査：2021/06/15：異常なし、COV-19（COVID-19 PCR 検査）：2021/06/01：陰性、2021/06/02：陰性。

2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：現在、紫斑について病院で精査中である。

追加情報（2021/11/18）で、以下の臨床検査情報が更新された：

2021/06/04、COVID-19 の PCR 検査が実施され、結果は陰性であった。

2021/05/21、COVID-19 の NEAR 法検査が実施され、結果は陰性であった。

2021/06/01、COVID-19 の NEAR 法検査が実施され、結果は陰性であった。

2021/06/02、COVID-19 の NEAR 法検査が実施され、結果は陰性であった。

臨床検査情報

2021/05/29 11:33：Plasma blood sugar 96 mg/dL (70-109)；HbA1c (NGSP) 6.1% (4.7-6.2)；White blood cell count  $50.6 \times 10^2/u$  (40-80)；Red blood cell count  $409 \times 10^4/u$  (380-500)；Haemoglobin 12.0 g/dl (11.5-15)；Haematocrit 36.0% (34.8-45)；MCV 88.0 fl (85-102)；MCH 29.3 pg (28-34)；MCHC 33.3 g/dl (30.2-35.1)；Platelet count  $26.5 \times 10^4/u$  (15-40)；Baso 0.2% (0-2)；Eosino 1.0% (0-8)；Neutro 60.7% (34-70)；Lymphocy 33.0% (18-49)；Mono 5.1% (2-10)；Neut absolute count 3071；Lym absolute count 1670；CRP quantitative 0.14 mg/dl (0-0.30)；CRP qualitative (-)；Total protein 7.6 g/dL (6.7-8.3)；Albumin 4.2g/dl (3.8-5.3)；ALP (IFCC method) 74 U/L (38-113)；AST 20 U/L (10-40)；ALT 18 U/L (5-45)；LDH (IFCC method) 164 U/L (120-240)；gamma-GTP 46U/L (10-80)；Triglyceride (TG) 194mg/dL (30-149) H；HDL-cholester

14813	<p>I g A腎症 (I g A腎症)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>蛋白尿(尿中蛋白陽性)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	I g A腎症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129242。</p> <p>2021/08/16(ワクチン接種の日)、39歳と4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>家族歴に関するコメントはない。</p> <p>病歴には日付不明からのIgA腎症が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17(ワクチン接種から1日後)、患者は肉眼的血尿、IgA腎症に伴う、尿蛋白の増加、腎機能障害を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17から2021/08/19まで、肉眼的血尿があった。</p> <p>2021/08/19、血中クレアチニン(Cr)1.19、糸球体濾過量(eGFR)41.4、尿蛋白4.65g/gCr、尿赤血球&gt;100/HPFに悪化した。</p> <p>2021/09/06、患者は入院し、2021/09/07で、経皮的腎生検が施行された。臨床学的重症度III、組織学的重症度II(A/C)、透析導入超高リスク群で、2014年時点(臨床学的重症度II、組織学的重症度II(A/C)中等度リスク群)より総合診断に悪化はあった。</p> <p>2021/09/12、ステロイド治療(セミパルス治療3クール)を開始し、後療法PSL30mg隔日から継続し以後1年間継続予定である。</p> <p>2021/05日付不明の診察時、ワクチン接種前、尿蛋白3.4g/gCr、尿赤血球50-99/HPF、Cr1.09、eGFR45.6、コントロールは不十分であった。</p> <p>患者は事象のため治療を受けた。</p> <p>2021/09/28(ワクチン接種から43日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれおよび2021/09/06から2021/09/10までの入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、基礎疾患にIgA腎症があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>IgA腎症患者に新型コロナウイルスワクチン接種後の肉眼的血尿の報告は、海外の文献とともに複数あり。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報(2021/11/11)：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。</p>
-------	---	---------	---

14824	<p>トロポニン I 増加 (トロポニン I 増加)</p> <p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>熱感 (熱感)</p>	<p>ダニアレルギー一;</p> <p>動物アレルギー一;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は規制当局から受領した連絡可能な報告者 (医師) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128464 (医薬品医療機器総合機構 (PMDA)) 。</p> <p>接種日 2021/09/30 11:25、46歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、46歳時に、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FF2018、使用期限 : 2022/03/31、左三角筋、筋肉内投与、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ : 喘息 (継続か不明、メモ : 発現日不明)、ハウスダスト、犬・猫アレルギー (継続か不明) であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>アナフィラキシー反応 (医学的に重要)、2021/09/30 11:25 に発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー/二峰性アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>熱感 (医学的に重要)、2021/09/30 11:45 に発現、転帰「軽快」、「体が暑い感じ/体が暑い/体のしゃくねつ感」と記載された。</p> <p>不快気分 (医学的に重要)、2021/09/30 11:45 に発現、転帰「軽快」、「気分不快」と記載された。</p> <p>血圧低下 (医学的に重要)、2021/09/30 12:00 に発現、転帰「軽快」、「BP (血圧) 80/50/血圧 90/53」と記載された。</p> <p>動悸 (医学的に重要)、2021/09/30 11:45 に発現、転帰「軽快」、「ドキドキ感/動悸」と記載された。</p> <p>呼吸困難 (医学的に重要)、2021/09/30 12:10 に発現、転帰「軽快」、「呼吸困難/息苦しさ」と記載された。</p> <p>蒼白 (医学的に重要)、2021/09/30 11:45 に発現、転帰「軽快」、「顔色不良」と記載された。</p> <p>異常感 (非重篤)、2021/09/30 11:45 に発現、転帰「不明」、「気分不快軽度」と記載された。</p> <p>胸部不快感 (非重篤)、2021/09/30 14:30 に発現、転帰「軽快」、「胸部症状 (重苦しい感じ) /胸部不快感/胸苦しさ」と記載された。</p> <p>胃腸障害 (非重篤)、2021/09/30 に発現、転帰「不明」、「接種後のアレルギーに伴う消化器症状と判断」と記載された。</p> <p>過敏症 (非重篤)、2021/09/30 に発現、転帰「不明」、「接種後のアレルギー」と記載された。</p> <p>トロポニン I 増加 (非重篤)、2021/09/30 に発現、転帰「不明」、「トロポニン I は軽度上昇」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー/二峰性アナフィラキシー」、「体が暑い感じ/体が暑い/体のしゃくねつ感」、「気分不快」、「BP (血圧) 80/50/血圧 90/53」、「ドキドキ感/動悸」と「呼吸困難/息苦しさ」は医師の受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた :</p> <p>血圧測定 : (2021/09/30) 100/60、メモ : 11:45 (ワクチン接種後 20 分) ; (2021/09/30) 100/60、メモ : 12:20 ; (2021/09/30) 90/53、メモ : ワクチン接種前 ; (2021/09/30) 90/53、メモ : ワクチン接種後 [逆トレンドレンプルグ体位を</p>
-------	--	---	---

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

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

心電図：（2021/09/30）心電図変化なし。

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

酸素飽和度：（2021/09/30）100%、メモ：11:45（ワクチン接種 20 分後）；（2021/09/30）100%、メモ：12:30；（2021/09/30）97%、メモ：15:00。

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

動悸：ボスミン 0.2ml、0.5mg ロラゼパム舌下実施した。

呼吸困難：ボスミン 0.2ml、0.5mg ロラゼパム舌下実施した。

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

胃腸障害：ファモチジン、ポララミン 1A を IV 実施した。

過敏症：ファモチジン、ポララミン 1A を IV 実施した。トロポニン I 増加。

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

追加情報（2021/11/15）：本報告は連絡可能な医師から自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：臨床検査値（血圧と体温の検査結果の追加、追加臨床検査値）、被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的投与部位と有効期限の更新）と反応データ（アナフィラキシー、熱感、血圧低下、動悸、呼吸困難の事象タームを更新、事象アナフィラキシーと動悸の発現時刻の更新）であった。

追加情報は以下を含む：反応データ（新しい事象の追加：気分不快軽度、胸部症状（重苦しい感じ）/胸部不快感/胸苦しさ、接種後のアレルギーに伴う消化器症状と判断、トロポニン I は軽度上昇）である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14834	死亡（死亡）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 16:00（ワクチン接種の日）、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、70歳時）（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31）の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、別の病院の循環器科で管理された慢性疾患、および高血圧症があった。過去のワクチン接種（4週間以内）、併用薬、事象に関連する家族の病歴は、不明と報告された。</p> <p>以前（2021/06/18 16:00）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量）（ロット番号FA7338、使用期限2021/12/31）1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09の日付不明（ワクチン接種の2ヵ月後）、患者が死亡した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、当院でBNT162b2の2回の投与を受けた。</p> <p>医師は、患者が2回目ワクチン接種の2ヵ月後に亡くなったという情報を電話で受け取った。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2の因果関係を不明と評価した。</p> <p>2021/09、患者が死亡した。</p> <p>部検や死亡時画像診断が実施されたかは、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、患者情報（年齢の詳述が提供された）、被疑薬情報（投与経路、ワクチン接種日、ロット番号、使用期限の追加）、追加病歴、反応情報（事象発現日の追加）を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14852	心肺停止（心肺停止） 心室細動（心室細動）	血液型A	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/03、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、0.3 MLを単回量）を接種した。</p> <p>患者の血液型はAであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/11 7:00（2回目のワクチン接種8日後）、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>患者は心肺停止のため、2021/10/11の7:00に病院に搬送された。</p> <p>2021/10、患者は心室細動起こしていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

		<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。追加された変更点は、反映された血液型の病歴詳細を含んだ。</p>
14853	<p>甲状腺機能亢進症（バセドウ病）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21128535。</p> <p>2021/08/16 14:00（ワクチン接種日）、39 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋注、筋注用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票で提供された留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/17 午後（ワクチン接種翌日）、事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/16、初回ワクチン接種した。</p> <p>翌日の夜より、頻脈と動悸が出現した。</p> <p>ホルター心電図（ECG）にて洞性頻脈（110/min）が出現し、SVPC を散見した。</p> <p>血液検査：甲状腺刺激ホルモン（TSH）（&lt;）0.01 未満、FT3 は（&gt;/=）7.7 以上、FT4 20.9、TRAb3 7.1 と上昇（報告のとおり）であった。</p> <p>これまで動悸を発現したことはなく、ワクチン接種後頻脈を発現した。これを契機に精査を行い、Basedow 病を認めた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、次の通り：Basedow 病。</p> <p>患者は報告時点で、Basedow 病、頻脈、動悸から未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号</p>

		<p>が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14857	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な医師（親）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17、19歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬/薬はなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>不明日、心筋炎疑いを発現した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種2日後）、不整脈、息切れ、動悸を発現した。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種3日後）、収縮期血圧上昇、不整脈を発現した。</p> <p>血圧測定と心電図を行った。</p> <p>2021/09/20、検査結果は収縮期血圧160-100と安定せず、不整脈であった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種4日後）、病院を受診した。</p> <p>検査については不明であった。</p> <p>入院はせず、帰宅し様子を見ることになった。</p> <p>2021/10/03、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバ</p>

			<p>ッチ番号が得られないことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
14869	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>施設での生活；</p> <p>易刺激性</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129754 および v21129756。</p> <p>2021/09/29 10:45、73 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、初回、筋肉内注射、左腕、単回量）を接種した（73 歳時）。併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。関連する病歴には、アルツハイマー型認知症（2014 年頃から 2021/10/03 まで、このため患者は入院した）、便秘、易怒性と要介護度 3 であった。</p> <p>関連する家族歴は、なかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に BNT162b2 の他にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、バルプロ酸ナトリウム（シロップ、経口、易怒性改善のため、2021/05/07 から 2021/10/02 まで；酸化マグネシウム（経口、便秘治療のため、2021/05/07 から 2021/10/02 まで；リナクロチド（リンゼス、経口、便秘治療、2021/05/07 から 2021/10/02 まで；メマンチン（経口、認知症治療のため、2021/05/11 から 2021/10/02 まで）があった。。</p> <p>2021/09/29 10:45（ワクチン接種日）、BNT162B2（初回）を接種した。</p> <p>2021/10/01 19:00（ワクチン接種の 2 日と 8 時間 15 分後）、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）が発現した。</p> <p>2021/10/03 10:00（ワクチン接種の 3 日と 23 時間 15 分後）、窒息（嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある）が発現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の 1 日と 13 時間 15 分後）、急性腸間膜虚血症の疑いをきたした可能性が発現した。</p> <p>2021/09/29 15:00（ワクチン接種の 4 時間と 15 分後）、ワクチン接種部位の熱感が発現した。</p>



2021/10/03(ワクチン接種の3日後)、患者は入院した。  
血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、急性腸間膜虚血をきたした可能性の疑い、窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)の結果として治療措置が取られた。

2021/10/03、患者は死亡した。

2021/10/03(ワクチン接種の3日後)、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)、急性腸間膜虚血をきたした可能性の疑いの転帰は死亡でありだった。

その他の事象の転帰は不明であった。

剖検は実施されず、理由も不明であった。

事象の経過は次の通り：

アルツハイマー型認知症で入院中であった。

薬物療法により精神症状は概ね安定していた。

1か月以上薬剤の変更は行っていなかった。

2021/09/29 10:45、BNT162B2(初回、筋肉内注射)を接種した。

15:00、接種部位の熱感があったが疼痛はなかった。

体温は摂氏 36.9 度であった。

2021/09/30、特に変化はなかった。

2021/10/01、日中は特に変化はなかった。

19:00、21:00、嘔吐があった。

腹部やや膨満がみられた。

排便はあった。

2021/10/02 04:00、嘔吐があった。

排便大量がみられた。

腹壁緊張はみられなかった。

10:00、嘔気、嘔吐はないが、心窩部から下腹部にかけて膨満があった。

腸蠕動音微弱であった。

昼過ぎ、摂氏 37 度台の微熱があった。

家族に転院を勧めた。

しかし当院で様子を見てほしいとの希望であり、絶飲食、点滴対応とした。

00:00、05:00、2021/10/02 の昼以降排尿なかったため導尿するがカテーテルが入らなかった(簡易残尿測定では 150~200mL あり)。

朝より摂氏 38 度台の発熱があった。

血圧が 80/40 に低下していた。

09:30、問いかけには発語あるが疎通不可であった。

腹部膨満は続いていた。

嘔気、嘔吐はなかった。

他病院への救急搬送を決定した。

10:00、救急車が到着した。

患者をストレッチャーで救急車に乗せたところ嘔吐あり、突然心停止した。

心肺蘇生法(CPR)を開始した。患者を県立病院に搬送した。

県立病院到着後、死亡が確認された。

事象血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、窒息（嘔吐物の誤嚥による窒息が心停止を引き起こした可能性がある）、心停止と急性腸間膜虚血疑いは、救急治療室受診に至った。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

臨床症状からは、急性腸間膜虚血症をきたした可能性が考えられる。

患者は血栓症の既往はなく、ハイリスク者でもない。

当院は精神科単科病院で、土日には画像検査が実施できず、症状出現後の検査は実施できないため、実際の死因やワクチン接種との関連性は不明である。

しかし、BNT162b2 の副反応として血栓症はよく知られているところである。

また接種から発症まで時間的に近接していることから、血栓の原因としてコミナティが関与している可能性が否定できないと考え、ここに報告する。

窒息（嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある）が追加事象として報告された。

2021/10/02、実施した臨床検査は以下を含んだ：

C 反応性蛋白定量：0.98mg/dl（正常高値：0.30mg/dl）、好中球：88.7%（正常範囲：44.0%から72.0%）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：54U/L（正常範囲：4u/Lが43u/L）、血中アルカリホスファターゼ（ALP IFCC）：169U/L（正常範囲：38u/Lから113u/L）、尿素窒素：22.8mg/dl（正常範囲：8.0mg/dlから20.0mg/dl）。

医師は、ALT と ALP IFCC の結果が以前よりやや高値とコメントした。

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

他要因（他の疾患等）の可能性としては、嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性があった。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

アレルギー歴または副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

副反応歴はなかった。

生活の場については、患者は入院中であった。

要介護度3であった。

ADL（日常生活動作）自立度は全介助であった。

見守り、介入は必要であったが、経口摂取可であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/10/01 19:00、異状発見された。

看護師が、患者が食後に嘔吐しているのを発見した。

死亡確認までの過程は、以下の通りであった：

2021/10/03 9:30 頃、救急要請があった。

2021/10/03 10:00 頃、救急隊が到達した。

救急車乗車時に嘔吐し心肺停止した。

搬送手段は救急車であった。

搬送中、心肺蘇生法（CPR）を実施するも蘇生せず、

2021/10/03、死亡が確認された。

治療内容と関連する検査の詳細、死亡確認時間は不明であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因に関して、医師はイレウス及び急性腸管膜虚血は嘔吐を引き起こし、窒息に至ったと評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係は、不明であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査項目は以下の通りであった：

臨床症状/所見は、

2021/10/01、腹痛、悪心と嘔吐、腹部膨満があった。

2021/10/03、血圧低下、頻脈、突然死があった。

2021/10/02、検査所見の血算は、以下を含んだ：

スミアでの凝集所見：なし

白血球数（WBC）：8600/uL、赤血球数（RBC）：469x10<sup>4</sup>/uL、血色素：15.2g/dl、ヘマトクリット：44.5%、血小板数：22.7x10<sup>4</sup>/uL（平時：20前後x10<sup>4</sup>/uL）。その他は、診断病名は、腹腔内血栓症（推定）であった。

除外した疾患は報告されなかった。

患者には、COVID-19の罹患歴、ヘパリンの投与歴と血栓のリスクとなる因子はなかった。

アナフィラキシー反応の徴候はなかった。

医学的介入として輸液を必要とした。

臓器障害に関しては、心血管系症状は低血圧と頻脈があり、

2021/10/03 9:30、血圧：82/47、脈拍数：107であった。

消化器症状は、腹痛、悪心及び嘔吐を含んだ。

2021/10/02、血液検査が実施され、結果は肝機能障害、腎機能障害、C反応性蛋白上昇、好中球増加を示し、いずれも軽度であった。

2021/10/02、血液検査は肝機能障害、腎機能障害、C反応性蛋白上昇、好中球増加を示し、いずれも軽度であった。

結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。関連バッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQ

14877	<p>湿疹（ヘルペス性状湿疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>単純ヘルペス</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/02、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。関連する病歴は、全身性アトピー性皮膚炎および単純ヘルペスであった（患者には基礎疾患として、全身性アトピー性皮膚炎および単純ヘルペスがあった）。</p> <p>ワクチン歴として、2021/09/11にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種があり、有害事象の発現はなかった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種翌日）、患者は体温39.3度の発熱を発現した。治療として、市販の解熱鎮痛剤を服用した。</p> <p>2021/10/05、患者は病院を受診した。皮膚症状として、カポジ水痘様発疹が見られた。治療として、アシクロビル静注 250mg、生理食塩水 100ml、バルトレックス 500mg x 6錠、セフゾン 100mg x 6錠が投与された。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を試みたにも関わらずバッチ番号は入手不可であることを通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------------	--------------------------------	---

14899	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>知覚異常(ワクチン接種部位知覚異常)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>外傷後頸部症候群;</p> <p>関節脱臼</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21124903。</p> <p>2021/08/10 09:00(ワクチン接種日)(41歳5ヵ月時)、41歳5ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、使用期限2021/11/30、左上腕外側三角筋、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、むちうち損傷(左肩甲骨辺りの痛み;発現日は2から3年前)、左肩関節亜脱臼を含んだ。</p> <p>患者は現在も左肩甲骨部の痛みがあり、左肩関節亜脱臼(発現日は若年時代であり、終了日は不明であった)があった。痛みなし。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は特になかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種および併用薬、関連する検査はなしと報告された。</p> <p>2021/07/20、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、左上腕外側三角筋、筋肉内、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/10 09:00(ワクチン接種日)、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りと報告された:</p> <p>2回目接種時に特に異常なく、15分後に帰宅した。</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種後14日)、ワクチン接種後、左上肢、前腕の外側にワクチン接種部位の異常知覚(しびれ感)が生じた。現在まで続いていた。</p> <p>就寝中または仕事中は忘れる程であった。手の運動障害はなく、温度や触知に異常はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>仕事や就寝中に影響を及ぼしたの転帰は不明だが、</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種後14日)、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/13頃、末梢神経感覚障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤(重篤性:医学的に重要な事象)と分類した(報告のとおり)。</p> <p>患者は診療所へ来院し、経過観察を受けた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、評価不能だった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>治療(神経内科受診した)を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:ワクチン接種時の痛みなく、ワクチン接種状況は、2021/08/24の診察時に判った。神経内科で診察してもらうよう勧めた。</p> <p>コメントは以下の通り:</p>
-------	--	------------------------------	---

		<p>コミナティ筋注2回目の約3日後、左上肢外側、橈骨より、ワクチン接種部から手首まで軽いしびれ感を覚えた（報告のとおり）。しびれ感は軽症で、就寝中又は仕事では忘れるほどで、活動一段落して休んでいる時に自覚した。しびれ感増強傾向は、観察されなかった。下垂手はなかった。</p> <p>ワクチン接種後13日に、報告者の病院に来院した。</p> <p>受診時に、初めての自動車事故でむちうち損傷を発現し、ラグビー部の部活で、左上腕垂脱臼していることを報告者に述べた。</p> <p>ワクチン接種問診表や接種前診断にはこの2つの病歴に関する情報はなかったの で、とりあえず神経内科の診察を要請した。</p> <p>この報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に、提出済みであった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/30）： 同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含んだ： 反応データ（追加事象：末梢神経感覚障害）、被疑薬詳細、病歴情報、事象情報、 臨床経過詳細。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過が「仕 事や就寝中でさえ影響を及ぼした。」から「就寝中または仕事では忘れる程であっ た。」に修正され、事象「日常活動における個人の自立の喪失」が削除された。</p>
14904	<p>脳梗塞（脳梗 塞）</p> <p>筋力低下（筋 力低下）</p> <p>会話障害（会 話障害）</p> <p>誤った投与経 路（誤った製 品適用経路）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報 告である。</p> <p>2021/09/18、54歳6ヵ月22日の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミ ナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限：不明、単回量、2回目）の経口投 与を受けた（接種年齢：54歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>基礎疾患と併存疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：2021/08/28、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナ ティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限：不明、筋肉内、単回量、1回目）の 接種を受けた（接種年齢：54歳時）。</p> <p>2021/09/24（2回目のワクチン接種後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>提供された詳細は以下の通り： 2021/09/24、ゴルフ中、手に力が入りにくい、言葉が出にくいという症状があっ た。</p> <p>2021/09/27、同医院受診し、血圧180/110と高く、病院に搬送された。</p> <p>現在入院中である。</p> <p>実施した臨床検査と処置には、血圧：2021/09/27、180/110mmHgが含まれた。 事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
14906	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>視神経炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102382。</p> <p>2021/03/24 12:15（ワクチン接種日）、31歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、初回、0.3ml、単回量）を接種した（接種時31歳4ヵ月）。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>病歴には喘息、視神経炎、甲状腺機能低下症、食物アレルギー（マンゴー、桃、ココナッツ、イチゴ、パイナップル、キウイ）があり、食物に対するアレルギーの既往歴もあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>施行された関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種日）、嘔吐、発熱、皮膚の掻痒感、嘔気が出現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/03/24 12:15、ワクチン接種した。</p> <p>同日、12:19、嘔気、嘔吐、掻痒感が出現した。その時、血圧127/114、脈拍55であった。</p> <p>12:20、ソリアセトF 500mL、ポララミン（5mg）1A（静注）を投与した。</p> <p>12:50、体温37.4度、血圧114/79であった。嘔気があった。</p> <p>同日、13:25、体温37.5度であり、症状改善していた。</p> <p>2021/03/25、体温37.5度であり、他の症状は改善していた。</p> <p>2021/03/27、出勤した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は下記の通り報告された：</p> <p>報告の通り。</p> <p>多臓器障害の情報：</p>

多臓器障害はなかった（報告の通り）。  
悪心及び嘔吐を含む消化器症状があった。  
事象の結果として取られた治療的処置は、不明の開始日から終了日までのソルアセト F 500ml 及びポララミン（5mg、1A、静注）による治療を含んだ。  
2021/03/25、事象の転帰は回復であった。  
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者意見：FR アレルギーの多い方であり、ワクチンでのアナフィラキシーはなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：本情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の薬剤師から入手した自発追加報告である。新情報は下記を含んだ：臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



14915	<p>I g A 腎症 (I g A 腎症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>蛋白尿 (蛋白尿)</p> <p>血尿 (血尿 血尿)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	I g A 腎症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) および COVAES を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128910。</p> <p>2021/08/14、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、17 歳時、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) はなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、IgA 腎症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、プレドニゾロンおよびその他の薬剤を服用した。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、もともと IgA 腎症を有する。IgA 腎症にて、ステロイドの経口内服加療を行っていた。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 38 度の発熱と肉眼的血尿を発現した。</p> <p>ワクチン接種後の定期受診にて、C-反応性蛋白 (CRP) の上昇 (0.04 から 3.05 に)、血尿の増悪 (50-99 赤血球数 (RBC) /強拡大視野 (HPF) から 100RBC/HPF 以上に)、蛋白尿の増悪 (0.55 から 2.82g/gCr に)。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は IgA 腎症を発現した。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種の 13 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/08/29 (ワクチン接種の 15 日後)、病院から退院した。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種の 28 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾロン 500mg を 3 日間) を含む処置で回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/08/27 から 2021/08/29 までの入院) と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった :</p> <p>ワクチンにより生じた炎症にて、IgA 腎症が一時的に増悪をきたした。ステロイドパルス療法を施行したことで、ワクチン接種前の状態に戻った。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) :</p> <p>本追加情報は、追加調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通</p>
-------	--	----------	--

			<p>知するために提出されている。 追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
--	--	--	--

14925	<p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>皮膚変色（皮膚変色）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>気象変化過敏（気象変化過敏）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128121。</p> <p>2021/08/31、51 歳（51 歳 2 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回 BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、単回量、左腕、投与経路不明）を接種した（51 歳時）。患者の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/08/31 不特定時刻（ワクチン接種日）、患者は反射性交感神経性萎縮症を経験した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分頃より、患者は、接種した左側の手のしびれが出現した。その後、しびれは持続した。</p> <p>2021/08/07、再び報告者病院を受診した。</p> <p>左手のむくみ、しびれ、左腕全体と肩から首の違和感があった。患者はタオルを絞れなかった。</p> <p>報告者は、病院の整形外科に対診を求めた。</p> <p>2021/09/16、再び報告者病院を受診した時には、左手の変色、冷気で痛みの強加を含む症状があった。</p> <p>事象は、診療所受診に至った。</p> <p>患者は関連する検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/25）：同じ連絡可能な医師からの新たに報告された情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明、患者は関連する検査は受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過データと有効期限を修正した。</p>
-------	---	--

<p>14929</p>	<p>血栓症（血栓症） 虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p>	<p>パニック障害； 不眠症； 糖尿病； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128278。</p> <p>2021/05/15 13:55（ワクチン接種日）、59 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、59 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、開始日不明から継続中の糖尿病、高血圧症、高尿酸血症、不眠症、高脂血症、2002/10 から継続中のパニック障害が含まれた。</p> <p>関連する家族病歴に、母親の高血圧症およびパニック障害があった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬には、エシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）（パニック障害のため、2017 年 3 月から継続中）、テルミサルタン（ミカルディス）（高血圧症のため、2010 年から継続中）、フェブキソスタット（フェブリク）（高尿酸血症のため、2015 年から継続中）、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）（糖尿病のため、2021 年から継続中）、セマグルチド（リベルサス）（糖尿病のため、2021 年から継続中）、オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）（高脂血症のため、2015 年頃から継続中）、トラゾドン塩酸塩（レスリン）（不眠症のため、2019 年から継続中）、レンボレキサント（デエビゴ）（不眠症のため、2020 年から継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/04/24 14:07、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種が含まれた。</p> <p>2021/05/23 23:00（ワクチン接種から 8 日後）に虚血性大腸炎、2021/不明日に「血栓の疑いがある」が発現した。</p> <p>事象、虚血性大腸炎のため救急治療室、および診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 虚血性大腸炎と診断された。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種前）に体温 36.6 度、2021/05/25 に大腸内視鏡（結果：虚血性大腸炎）を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>事象のコメント：糖尿病、高血圧症、高脂血症などの合併症があった。患者の年齢を考えると、虚血性大腸炎自体はめずらしい病症ではない。</p> <p>ワクチン接種 8 日目の発症であり、コミナティの副反応として血栓の疑いがあった。</p> <p>事象、虚血性大腸炎に対し、フロモックス 300mg、セレキノン 300mg、ラコール 400mg の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/不明日、事象（虚血性大腸炎）の転帰は回復、事象（血栓の疑いがある）の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	------------------------------------	---	--

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能（因果関係は否定できない）と評価した。事象と bnt162b2 との因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/10/15）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：追跡調査レターに応じた連絡可能な、同その他医療専門家から入手した新情報は以下を含む：両投与回のワクチン使用期限の更新、RMH および家族歴の更新、臨床検査値の追加、被疑ワクチンの情報追加、新事象（血栓の疑いがある）追加の追加報告である。</p>
14939	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ブルガダ症候群（ブルガダ症候群）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06（1回目のワクチン接種日）、34歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、1回目、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10、持続的な胸痛、心電図異常が発現した。</p> <p>2021/09/24、ブルガダ症候群を疑った。</p> <p>2021/09/21、心筋炎を疑う可能性があった。</p> <p>臨床経過の詳細は下記の通り：</p> <p>2021/09/10頃から持続的な胸痛、心電図異常が発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 15 日後）、クリニックを受診した。</p> <p>採血は問題なく、心電図で異常 Q 波を認めたが、大きな問題はなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 18 日後）、検査結果を聞きに来た際に胸痛があったため、再度心電図検査を実施した。</p> <p>ブルガダ症候群を疑う波形が見られたため、病院に紹介した。</p> <p>2021/09/21、心臓の精密検査をしたところ、心筋炎の疑いは低かったが暫く外来でフォローすると言われた。</p> <p>事象の診断名及び転帰は不明であった。</p>

		<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：これはファイザー社医薬情報担当者を介して、同じ連絡可能な医師より入手した自発の追加報告である。新しい情報が追加された：投与経路：筋肉内、臨床検査値（心電図、結果異常）を追加し、事象の転帰：不明を追加した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
14941	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>顔面腫脹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128723。</p> <p>2021/10/02 14:47、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2021/01/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種をした。（40歳時）</p> <p>患者は、カニ、キウイ、イチジク、ハウスダストに対するアレルギーによってじん麻疹、咳、顔面の腫れの既往歴があり、蕁麻疹、顔の腫れを引き起こす可能性があった。</p> <p>患者は、咳を引き起こすハウスダストのアレルギーを持っていた。</p> <p>患者の併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/12 15:30、患者は、以前、BNT162b2（コミナティ、ロット：FH0151、使用期限：2022/03/31、左上腕三角筋部筋肉内投与）を接種後に、咳が出現した（感冒と思われたが、これも軽いアナフィラキシーだったと思われる）。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/02 14:47、喘息発作が発現した（BNT162b2 ワクチン接種後 5 分と報告された）。</p> <p>その後徐々に悪化し、息切れも出現した。</p> <p>20 分後に、「両側背部」（報告の通り）で wheezing を聴取した。</p> <p>2021/10/02 15:10、アナフィラキシーと診断し、ボスミン 0.3ml を筋肉内注射した。</p> <p>10 分程で改善傾向となったが、同日 2021/10/02 に他の病院へ搬送となった（念のため）。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>しかし、患者は COVID ワクチン接種前 2 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p>

2週間以内の併用薬はなかった。

患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

患者が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。

患者の2回目の解剖学的部位は左上腕の三角筋部であった。

使用期限は、2022/04/30に更新した。2021/10/02 14:47（ワクチン接種日）、患者は気管支喘息を発症した。

報告者は、事象を重篤（2日間の入院）と分類した。

事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありとして評価した。

事象の転帰は、ボスミン0.3mlの筋注の処置で回復であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major基準は、皮膚症状/粘膜症状で発疹を伴う全身性掻痒感と、呼吸器系症状で両側性の喘鳴（気管支痙攣）を含んだ。

Minor基準は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感を含んだ。

症状は突然発症した。

徴候及び症状の急速な進行があった。

事象は、以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含んだ。

患者は、<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>と<1つ以上の（Major）循環器系症状基準や1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>を示したカテゴリー（1）レベル1に当てはまった。

報告者は、以下の通りに徴候及び症状をすべて記入した：

気管支喘息発作、背部でWheezingを聴取、BP 118/76mmHg、両手から腋窩部の発赤とカユミがあった。

報告者は、以下の通りに時間的経過を記入した：

注射後5分、乾性咳嗽、咽頭閉塞感が、現れた。

注射後10分、頻呼吸、両手から腋窩部の発赤と全身のカユミが発症した。

注射後20分、両側背部でWheezing、呼吸困難が現れた。

事象は医学的介入を必要とし、アドレナリンを含み、詳細はボスミン0.3mlの筋注後、症状は改善したが、念の為救急病院へ搬送した。

患者は両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。

詳細は注射後5分で咳と咽頭のつまる感じが出現、以後徐々に悪化、ボスミン筋注後5分後で改善した。

患者は、皮疹を伴う全身性そう症を含む皮膚/粘膜系症状があった。

詳細は10分後くらいから、全身が熱く、カユミ出現、両前腕から腋窩部に発赤あり（他は確認できず）、ボスミンIM後改善した。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は食物および環境性で喘息（疑問符）があった。

詳細は、カニ、キウイ、イチジク、により蕁麻疹と顔面腫脹を引き起こすアレルギーがあった。咳を引き起こすハウスダストアレルギーを持っていた。

			<p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか（又は、いつでも利用できる状況にあるか）は、不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種の1日後）、事象から回復し、同じ日に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/03 まで入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：1 回目の接種時の症状は、感冒と思われたが、これもアナフィラキシーだったと思われる。</p> <p>追加情報（2021/10/22）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）： 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：患者情報、臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路、接種部位、使用期限）と事象の詳細（アナフィラキシーの分類）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14956	<p>低血糖（低血糖）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>失神；</p> <p>意識消失</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128663。</p> <p>2021/10/04 15:50（24 歳時）、24 歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、左肩三角筋、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴には、2016 年、血液検査（結果は不明）時の意識消失発作があり、5 年位前採血した時にも、失神したことがあった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/04 15:50（ワクチン接種日）、患者は失神発作を経験した。</p> <p>コロナワクチン接種を受けた後、患者は椅子に座って待っていた。</p> <p>5 分程経過したところで(15:55)、患者は意識を消失し、椅子から転げ落ちた。</p> <p>バイタルサインは安定していた。</p> <p>患者は、治療なしで 30 秒ほどで失神発作と意識消失から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>



		<p>他の疾患など可能性のある他要因は低血糖発作や acupuncture syndrome などがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予診票に記載はなかったが、5 年位前採血した時にも、失神したことがあった。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り： 患者の病歴と併用薬の情報、被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的部位が提供された）、反応の詳細（失神発作の発現時間が提供された、疾患再発と低血糖発作の事象の追加を反映した、失神発作の治療情報）。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：「5 分くらい前、採血したとき、失神したことがあった」は、「5 年位前採血した時にも、失神したことがあった」に更新されるべきである。</p>
14957	<p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）[*]</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>頭痛（頭痛）[*]</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128566。</p> <p>2021/09/30 10:29、27 歳の女性患者は（27 歳 8 ヶ月として報告された）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（27 歳時）。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>家族歴は、特になしであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 10:45（ワクチン接種 16 分後）、患者は急性胃腸炎、嘔気、頭重感を発現した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と処置を経た：</p> <p>2021/09/30、体温：ワクチン接種前摂氏 36.7 度。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/30 10:29、ワクチン初回接種後。</p> <p>10:45、嘔気（+）、嘔吐（-）、血圧：102/70、脈拍：64、SpO2：97。</p> <p>11:00、嘔気（+）、頭重感、臥床で様子をみた。</p> <p>11:30、血圧：104/70、脈拍：60、SpO2：98。</p> <p>腹部：圧痛（-）、腫瘤（-）、ソルデム 1 500（2 hr）。</p> <p>13:15 頃、症状は軽快し、帰宅であった。</p>

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、急性胃腸炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

再現性があれば、関連ありとする。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2021/09/30、ワクチン接種後、嘔気(+)、嘔吐(-)、頭痛(+)、倦怠感(+)、軟便気味 2-3x1、下腹部右、臍周囲に圧痛(+)、腫瘤(-)。ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒（医療用）7.5g とミヤ BM 錠 3T で徐々に症状は軽減していた。

2021/10/14、治療終了で OK を確認した。

2021/10/21、2 回目のワクチン接種は実施され、2 回目は特に何の異常もなく、30 分の経過観察後、帰宅した。

再現性がなかった事、初回ワクチン接種後、消化器症状が蔓延した事から、たまたま急性胃腸炎による症状が重なった可能性が高いと思われた。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、なかった。

実行された関連する検査は、なかった。

有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/09/30 10:45、患者は嘔気を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。

2021/10/14、事象の転帰は軽快であった。

患者は、事象に対する治療を受けた。

詳細：ソルデム 1 輸液は施行された。

2021/10/07、ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒（医療用）7.5g とミヤ BM 錠 3T（3x 5）が処方された。

2021/10/07、患者は頭痛を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。

2021/10/14、事象の転帰は、回復であった。

患者は、事象に対する治療を受けた。

詳細：2021/10/07、5 日間分のカロナール錠 500mg（疼痛時）が処方された。

倦怠感、軟便、下腹部右、臍周囲に圧痛の転帰は、軽快であった。

追加情報：（2021/10/19）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/15）本報告は、追加報告依頼に応じて、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は以下を含む：

新しい事象頭痛、倦怠感、軟便、下腹部右、臍周囲に圧痛。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14962	<p>喉頭不快感 (喉頭不快感)</p> <p>喀痰異常 (喀痰異常)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>口腔アレルギー一症候群;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128661。</p> <p>2021/09/29 12:00 (55 歳時)、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ COVID-19 ワクチン、剤型: 注射液、ロット番号: FF2018、使用期限: 2022/03/31、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、気管支喘息と口腔内アレルギー症候群であった。</p> <p>家族歴は、特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/29 12:30、アナフィラキシー、全身性のかゆみ、咽頭異和感、嘔声を発症した。</p> <p>受けた臨床検査と処置は以下の通り:</p> <p>血圧測定: 2021/09/29 に 130/80mmhg、酸素飽和度: 2021/09/29 に 99%。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>ワクチン接種後 30 分経過した頃より、全身のかゆみがあった。</p> <p>経過を追って咽頭異和感、嘔声があった。</p> <p>SpO2 は 99%、血圧は 130/80 であった。</p> <p>報告者は患者がプレ・アナフィラキシーと判断し、強力ネオミノファーゲンシー 20ml、プレドニン 3g、補液 200ml を投与した。</p> <p>点滴終了時 (60 分経過) より、症状改善した。</p> <p>2021/11/01 の追加情報にて、アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) 用紙により、次の通り報告された:</p> <p>Minor 基準には、皮膚/粘膜症状の、発疹を伴わない全身性掻痒感があった。呼吸器系症状の咽喉閉塞感もあった。</p> <p>報告者は、(アナフィラキシーの) すべての徴候及び症状を次の通りに記述した: 全身の痒み、喀痰の絡み、喉頭違和感、冷感。</p> <p>報告者は、(アナフィラキシーの) 時間的経過を次の通りに記述した: ワクチン接種の 30 分後、発症した。上記の症状順に発症した。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。詳細: ソルデム 3 A 200ml、強力ネオミノファーゲンシー 20ml、プレドニン 30g が、静脈注射にて使用された。</p> <p>皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。皮膚/粘膜には、発疹を伴わない全身性そう痒症があった。詳細: 痒みが強いが、発疹等はない。</p> <p>喀痰の絡み、冷感、喉頭違和感の事象の転帰は不明であったが、残りの事象の転帰は 2021/09/29 (ワクチン接種日) に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り:</p> <p>軽度のアフィラキシー症状と判断した。</p>
-------	--	-------------------------------	--

		<p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：連絡可能な同医師から追加調査への応答にて入手した新たな自発追加報告は以下を含む：被疑薬の詳細（使用期限を 2022/03/31 に更新）、事象の詳細（喀痰の絡み、喉頭違和感、冷感などの新たな事象、事象の発現時間）、治療の詳細、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14963	<p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、血圧降下を発現した。</p> <p>患者のワクチン接種前の血圧は、130mmHg であったが、ワクチン接種後、血圧は 80mmHg に下がった。</p> <p>基礎疾患は無かった。</p> <p>念の為、医者（DR）がエピペンを使用、院内にて様子を見た。</p> <p>その後、状態が落ち着き帰宅された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

			<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：  本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出された。  再調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。</p>
14966	肺梗塞（肺梗塞）  深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）  フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）  異常感（異常感）		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40代（40代）女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量）の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は深部静脈血栓症、肺梗塞、違和感とDダイマー異常を経験した。</p> <p>事象は、入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種3日後、違和感の訴えがあった。</p> <p>検査の結果、Dダイマーのみ異常数値をおこしていた。検査結果の数値は、11であった。</p> <p>患者は近隣の病院を紹介されて、治療のために入院し、患者の希望により5日で退院した。</p> <p>入院中、患者はエリキユースを20mg/日を受けた。患者は、現在もエリキユース10mg/日で加療中であった。患者の直近のDダイマーは1.7であった。</p> <p>エコー検査で下肢の血流が停滞していることが窺えるので、治療は継続するとのことであった。</p> <p>入院し精査し肺梗塞の判断であったと報告された。</p> <p>事象の転帰は、不明（提供されない）であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加報告（2021/10/19）：</p>

		<p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下のとおり： 患者情報（検査結果の追加）、反応情報（肺梗塞の追加）、事象詳細。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 再調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待されない。</p>
14968	<p>紫斑（紫斑） 内出血（内出血）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09（報告通り、1回目のワクチン接種日）、50才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13 前後に（報告通り、1回目のワクチン接種後）、両下肢の紫斑、上下肢の内出血があった。</p> <p>2021、血液検査の結果：血小板数は正常であった。</p> <p>事象の転帰が不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、被疑薬と事象の因果関係が提供されなかった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は、提供されないため、追加報告で要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p>

14976	肝機能障害 (肝機能異常)	アルコール摂取; 高血圧	<p>入手した初回安全情報は非重篤副作用のみを報告しており、[2021/10/04]の追加情報の受領により、本症例は現在重篤な有害反応を含む。情報は共に処理される。</p> <p>これはファイザー社医薬情報担当者を介し調査票に回答した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 16:00、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のため初回 bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量、70歳時)、2021/06/28 15:50、2回目 bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量、70歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、2009年から継続中の高血圧症、アルコール ビール 350 缶 2本毎日消費を含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピン OD (2009年6月8日から継続中、高血圧に対し、経口、錠剤、10mg、) を含み、降圧に関しても報告された。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/10、肝機能障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は診療所への受診を必要とした。事象の経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/06/07、bnt162b2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10、定期の生化学検査時、肝機能異常が認められた。AST 58, ALT 44, ALP 125、<math>\gamma</math>GT 210。</p> <p>2021/06/28、bnt162b2の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/16、AST 39, ALT 27, ALP 129、<math>\gamma</math>GT 169。</p> <p>2021/09/27、AST 37, ALT 20, ALP 112、<math>\gamma</math>GT 105、HBs 抗原 陰性、HCV 抗体 陰性。</p> <p>2020/12/01、ワクチン接種前の検査 : AST 49, ALT 27, ALP 113、<math>\gamma</math>GT 67。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能として評価した (日常的飲酒がある)。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 : 被疑薬データ (使用期限を 2021/11/30 に更新)、臨床検査データ (「2021/07/16, AST 37」から「2021/07/16, AST 39」へ更新)</p>
-------	------------------	-----------------	--



14977	<p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑(発疹 紅 斑)</p> <p>蕁麻疹(蕁 疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快 感)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>あくび(あく び)</p>	<p>ポリープ; 上腹部痛; 前立腺癌; 季節性アレルギー; 心筋梗塞; 灰白髄炎; 胆嚢炎; 脳出血; 腎臓痛; 自己免疫性肝 炎; 高血圧</p>	<p>2021/08/07 に入手した初回安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していた。 2021/10/06 の追加情報の受領により、本症例は現在、重篤な副作用を含む。情報は共に処理される。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122629。</p> <p>2021/04/26 10:30、52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナテ ィ、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、1 回目、単回 量、) を 52 歳時で接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの自己免疫性肝炎(継続中かどうか不明)、不明日からのポリ オ(継続中かどうか不明)(小児期、母親曰く、くぐったりした)、不明日からの 花粉症(継続中かどうか不明)。</p> <p>家族歴は、不明日からの脳出血(継続中かどうか不明)、不明日からの高血圧(継 続中かどうか不明)、不明日からの心筋梗塞(継続中かどうか不明)、不明日から のポリープ(継続中かどうか不明)、不明日からの胃痛(継続中かどうか不明)、 不明日からの腎臓痛(継続中かどうか不明)、不明日からの前立腺癌(継続中かど うか不明)、不明日からの胆嚢炎(継続中かどうか不明)があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は 4 週以内に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/26 10:30 に投与。5 分後に軽度頭痛、生あくび、動悸を発現した。 2021/04/26 10:35 (初回ワクチン接種 5 分後)、寒気を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類した;報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価 しなかった。</p> <p>2021/04/26 11:00 (初回ワクチン接種 30 分後)、胃部不快感を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類した;報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価 しなかった。</p> <p>2021/04/26、消化器には悪心があった。 詳細 : 11:00、胃のムカつき;その後皮疹。 皮膚/粘膜は全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒 症があった。 詳細 : 手に膨疹。 多臓器障害を発現しなかった。</p> <p>2021/04/26 11:25 および 11:30 (初回ワクチン接種後 55 分および 1 時間)、嘔吐 を発現した(トイレに行き、胃液程度の嘔吐が 2 回あった)。 報告者は、事象を重篤(重要な医学的事象)と分類し、事象は診療所の受診を必要 とした;報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能として評価した。 事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/04/26、皮フ発赤(手と顔が赤くなって、速やかに消失したがそう痒はなし/ 両上肢発赤(膨疹なし、そう痒なし)を発現した;その後、独歩で病院に行った。 報告者は、事象皮フ発赤を重篤(重要な医学的事象)と分類した;事象は診療所の</p>
-------	--	---	---

受診を必要とした；報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありとして評価した。

その後、13:00 に上肢に発赤が出現し、一部膨疹が見られたことを考えると、初期の本人の訴えがあった。手と顔が赤くなったのが一次性的アレルギー反応であり、遅発性に発疹が出現した可能性が考えられた。事象は、ルパフィン（10mg）1T、1X 3日含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

臨床検査と手技を施行した。

2021/04/26、血圧測定：160/107 mmhg。

2021/04/26、血液検査：有意所見なし。

2021/04/26、胸部X線：有意所見なし。

2021/04/26、心電図：有意所見でなし。

2021/04/26、心拍数：85/min。2021/04/26、酸素飽和度 98%（室内気）。

不明日、患者は事象嘔吐、寒気、頭痛、あくび、動悸、胃部不快感、膨疹から回復し；紅斑から軽快した一方で、他の事象皮疹と胃のムカつきの転帰は不明であった。

2021/05/21 10:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与経路、2回目）を接種した。

報告医師は、他の事象を非重篤と分類し、これらの事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、病歴の修正および家族歴の追加のための修正報告である。

14978	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>低アルブミン血症（低アルブミン血症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>白血病（白血病）</p> <p>感染（感染）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128672。</p> <p>2021/06/04 09:30、75 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 75 歳）。</p> <p>2021/06/04、予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の甲状腺機能亢進症が含まれた（発現日は不明であった）。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、2021/05/14 に受けた 1 回目の接種（ファイザー、EW4811）があった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04、患者は、血栓症（血小板減少症を伴う）、播種性血管内凝固、倦怠感、発熱、及び食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/12、腹水、WBC/CRP 上昇、両側胸水、低アルブミン血症、感染症、白血病が発現した。</p> <p>2021/06/12 から 2021/06/21 まで、患者は入院した。</p> <p>全ての事象において、処置が行われた。</p> <p>事象の臨床経過の報告は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04、患者はコロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。その夜から、発熱、倦怠感が持続、そして、食欲不振もあった（解熱剤：ロキソニン）。呼吸器症状はなかった。消化器症状もなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は当院で初診を受けた。WBC/CRP 上昇、PLT 低下を認めた。何らかの感染症を疑い、入院となった。CT 上は、両側胸水、腹水少量貯留を認めたが（低アルブミン血症；ALB1.9）、明らかな熱源は特定できなかった。データ上は、播種性血管内凝固（DIC）であった。リコモジュリンの投与が開始され、抗生剤も TAZ/PIPC から MEPM 及び DAP で投与したが、効果がなかった。心エコー上は、感染性心内膜炎の所見はなかった。尿培養、血液培養は陰性であった。ベータ-D グルカンも陰性であった。悪性腫瘍も疑い消化管内視鏡検査（GF）が施行されたが、DIC をきたすような進行癌は認められなかった。白血病など血液疾患も否定できないが、DIC の原疾患が不明であった。</p> <p>2021/06/17 から、プレドニン 30mg 投与し、解熱しているが、</p> <p>2021/06/21、高次医療機関へ転院となった。</p> <p>薬剤投与歴は以下の通りであった：TAZ/PIPC（06/12-06/14）、MEPM（06/14-）、DAP（6/16-6/17）、アルブミン製剤（6/15-6/17）、ヘパリン（6/12-6/13）、リコモジュリン（6/14-6/19）、及び免疫グロブリン製剤（6/15-6/17）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/12 から 2021/06/21 まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であり、報告者は高次医療機関へ精査加療を依頼した。</p> <p>2021/11/12 現在、医師は以下の関連する検査を報告した：</p>
-------	--	-----------------	--

2021/06/12、CT、結果：胸腹水。

2021/06/12、血液検査、結果：WBC 12800, CRP 23.55, PLT 96000, BUN 48, Cr 1.56, D dimer 42.0。

2021/06/19、血液検査、結果：WBC 26500, CRP 16.31, PLT 33000, BUN 87, Cr 0.93, D dimer 49.1。

2021/06/12、血液培養、結果：陰性。

2021/06/12、コロナ CAMP、結果：陰性。

2021/06/18、HIT 抗体、結果：陰性。

医師は、発現日を不明および 2021/06/12（初診）に、患者は DIC を発現したと報告した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（高次医療機関へ転院した）。

患者は診療所に来院し、全事象に治療を受けた。

発熱の転帰は、日付不明に回復であった。

事象である播種性血管内凝固/DIC、感染症、白血病の転帰は、不明であった。

残りの事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/11/12）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りである：

被疑薬の詳細（使用期限の更新）、病歴、臨床検査値、臨床経過、因果関係、事象播種性血管内凝固/DIC の重篤性。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

事象「血小板減少症を伴う血栓症」が二つの別の PT「血栓症」と「血小板減少症」から MedDRA の更新に従い再コードされた。

原資料の不一致により患者タブの臨床検査名「PCT」が「PLT」（血小板数）に修正された。

原資料の不一致により患者タブの HIT 抗体の日付が 2021/06/12 から 2021/06/18 に修正された。

14981	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>線維素溶解亢進（線維素溶解亢進）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リンパ節転移；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>肺転移；</p> <p>骨転移；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、2021年の第671回日本内科学会関東地方会からの文献報告：タイトル「COVID-19に対するmRNAワクチン接種後に血小板減少と凝固線溶系の亢進を来した1例」である。</p> <p>2021/06、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。前立腺癌、多発肺、骨、リンパ節転移の病既往があり、2020/09にCOVID-19に感染した。</p> <p>2021/06月上旬に2回目のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを接種し、2021/06（翌日）、発熱、意識障害があり、報告病院を受診した。</p> <p>2021/06、受診時、グラスゴー昏睡尺度でE3V5M6の意識レベルと意識障害を呈していた。</p> <p>前立腺癌：髄膜刺激徴候、四肢の粗大な麻痺はなかった。</p> <p>血液検査では、血小板が減少し、凝固線溶系が亢進していた。</p> <p>肺転移：抗ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体（ラテックス凝集法）は陰性で、頭部画像診断、体幹部の造影検査では血栓症はなかった。</p> <p>骨転移：COVID-19ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を想定した。アルガトロバンを投与を行った。</p> <p>COVID-19入院後は速やかに解熱し、意識障害は改善した。</p> <p>血小板減少と凝固線溶系の亢進も経時的に改善したため、入院6日目に退院した。アデノウイルス・ベクター・ワクチン接種後のTTSの症例報告は多いが、mRNAワクチン後のTTSは少数例の報告に限られている。</p> <p>COVID-19既感染者のmRNAワクチン接種後の副反応が強く出ることが知られている。</p> <p>本症例は、COVID-19既感染を背景にもつ癌患者が2回のmRNAワクチンを接種したことでTTS様の血小板減少症と凝固線溶系の亢進を来したと考えた</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象「血小板減少症を伴う血栓症」は、「血栓症」と「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」にコードが更新された。</p>
-------	--	---	---

14986	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>		<p>本報告は会社代表を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>13歳男性の青春期の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、接種回数不明、用量不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の1日後）に、患者は有害事象を発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日に、胸痛が出現した。</p> <p>心筋炎を疑い検査し、心外膜炎と診断された。</p> <p>3週間経過後に、胸痛が続き、原因がわからなかった。</p> <p>報告者は、コミナティでそのような有害事象報告があったか知りたかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
15001	<p>肝損傷（肝損傷）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻聴）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>上腕骨骨折（上腕骨骨折）</p>	<p>うつ病；</p> <p>幻聴</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128700 である。</p> <p>2021/09/26 時刻不明（54歳時）、54歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、継続中のうつ病および継続中の幻聴があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者歴は不明であった（報告の通り）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05、患者は以前 COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b28（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/01 04:35（ワクチン接種5日後）、患者は幻聴を経験し、高所から転落した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種5日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者はうつ病があり、幻聴があった。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種後、幻聴が悪化した。</p> <p>2021/10/01 04:35、患者はマンションの3階から飛び降りた。</p> <p>患者は、頭部外傷、上腕骨骨折、肝損傷があった</p>

		<p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/01より入院をもたらした）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
15004	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者（保健師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128708。</p> <p>2021/09/18 10:35（ワクチン接種の日）、47歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0349、使用期限2022/01/31、接種経路不明、左腕投与、初回、単回量、47歳3ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/18 10:35（ワクチン接種の日）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後1-2分で接種した側の指先にしびれを発現した（左手）。</p> <p>15分座って経過をみていたが、症状変化はなかった。</p> <p>左手に力は入った。</p> <p>血圧（BP）は110/62、脈拍：86、SpO2：98%であった。</p> <p>呼吸苦の訴えはなかった。</p> <p>Dr 診察してもらい、経過観察でよいと指示をもらった。</p> <p>事象は診療所への訪問に至った。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>他の報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2とを関連なしと評価した。</p>

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

追加情報（2021/11/17）：これは、追信に応じて連絡可能な同一のその他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。原資料用語によって新情報は以下を含む：被疑薬の有効期限を更新し、解剖学的部位として左腕を追加し、併用薬と病歴の追加詳細を加えて、それに応じて経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15006	<p>頭を激しくぶつつける（頭を激しくぶつつける）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128571。</p> <p>2021/09/18 14:42（ワクチン接種日、18歳時）、18歳0ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF9944;有効期限：2022/02/28、筋肉内投与経路、肩峰下3横指、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は、生えびによるアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>ワクチン予診票の詳細（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り報告された：生えびでアナフィラキシー、MR ワクチン接種後の蕁麻疹。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日の免疫のためのMR ワクチンでじん麻疹を発現を含んだ。</p> <p>2021/09/18 14:45（ワクチン接種3分後）、意識消失、40-50回/分程度の徐脈、けいれん発作、頭痛、立位のまま後方へ後頭部より転倒/転倒、チアノーゼ、冷感、呼吸は浅い、血圧低下、血圧162/76mmHg、頭部外傷、血管迷走神経反射疑い/血管迷走神経反射、頭部強打を発現した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種日）から不明日まで、患者は報告事象により入院した。事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種数分後、頭痛が発現した。</p> <p>その直後、意識消失した。立位のまま後方へ後頭部より転倒した。</p> <p>その直後より、けいれん発作、チアノーゼが発現した。呼吸は浅く、冷感があった。40~50回/分程度の徐脈、血圧低下を認めた。</p> <p>数分後、血圧、脈拍数、SP02（酸素飽和度）上昇した（血圧162/76 mmHg、脈拍74回/分、SP02（酸素飽和度）96%）。けいれんは軽快した。呼名にうなずくようになった。麻痺はなかった。しかし、それ以上の意識レベル上昇はなかった。頭部外傷が疑われ、救急搬送となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/18、患者は以下を含む検査と処置を受けた。血圧は162/76mmHgであった、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった、脈拍は40-50回/分及び74回/分程度であった、酸素飽和度は96%であった。</p> <p>2021/09/18、事象（立位のまま後方へ後頭部より転倒/転倒、血管迷走神経反射疑い/血管迷走神経反射）の転帰は回復であり、事象（意識消失、40-50回/分程度の徐脈、けいれん発作、頭痛、チアノーゼ、冷感、呼吸は浅い、血圧低下、血圧162/76mmHg、頭部外傷）の転帰は不明であり、事象（頭部強打）の転帰は未回復（継続中）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象が非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価しな</p>
-------	--	------------	--

		<p>った。</p> <p>2021/09/18 14:45、患者は、頭部強打を発現し、報告医師は、事象が重篤（入院）であったと分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/04）：追跡調査レターの返信で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：有効期限が提供された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15008	心肺停止（心肺停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129175。</p> <p>2021/06/16、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号は報告されなかった、使用期限：不明、接種経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、2021 年不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明）の初回接種を含むワクチン歴があった。</p> <p>2021/10/11 08:00（ワクチン接種 3 ヶ月/25 日/8 時間後）、患者は心肺停止が発現し、死亡した。</p> <p>事象は重篤（死亡）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/11 08:05（ワクチン接種 3 ヶ月、25 日、8 時間と 5 分後）、患者が居室で倒れ込んだため、夫は救急要請した。</p> <p>08:17（ワクチン接種 3 ヶ月、25 日、8 時間と 17 分後）、救急隊により、心肺停止と確認した。蘇生行為を行いながら、当院へ搬送した。</p> <p>09:00（ワクチン接種 3 ヶ月、25 日と 9 時間後）、死亡確認した。</p>

		<p>2021/10/11（ワクチン接種3ヵ月/25日後）、事象の転帰は、死亡であった。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/10/11、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>[BNT162b2]のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/18）： 本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15014	胸痛（胸痛） 胆汁うっ滞性 肝炎（胆汁う っ滞性肝炎）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）への通知で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/31 14:00（58歳時）、58歳非妊娠成人女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、経路：筋肉内、左腕に投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された（その他病歴はなかった）。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、事象「胆汁うっ滞性肝炎」および「胸痛」が発現した。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>2021/09/01、胆汁うっ滞性肝炎の血液検査を含む臨床検査および処置が実施された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は、次の通りであると報告された：</p> <p>2021/09/01（58歳5ヵ月、サンプルは15:00に採取された）、臨床検査結果は、次の通り：</p> <p>血液検査：</p> <p>血液学手液検査：</p> <p>好中球 66.2（基準値：40.0～74.0）</p>

好酸球 1.3 (基準値 : 0.0~6.0)  
好塩基球 0.3 (基準値 : 0.0~2.0)  
単球 6.4 (基準値 : 0.0~8.0)  
リンパ球 25.8 (基準値 : 18.0~59.0)  
白血球数 (WBC) 6200 (基準値 : 3500~9100)  
赤血球数 (RBC) 444 (基準値 : 375~500)  
血色素量 (Hb) 13.2 (基準値 : 11.3~15.2)  
ヘマトクリット値 (Ht) 41.1 (基準値 : 33.4~44.9)  
血小板数 (PLT) 24.5 (基準値 : 13.0~36.9)  
MCV 92.6 (基準値 : 79.0~100.0)  
MCH 29.7 (基準値 : 26.3~34.3)  
MCHC 32.1 (基準値 : 30.7~36.6)  
生化学的検査 :  
総蛋白 (TP) 6.9 (基準値 : 6.7~8.3)  
CK (CPK) 60 (基準値 : 45~163)  
AST (GOT) 41 (基準値 : 10~40)  
ALP (GPT) 61 (基準値 : 5~40)  
LD (LDH) IFCC 235 (基準値 : 124~222)  
アルカリホスファターゼ 88 (基準値 : 38~113)  
γ-GT (γ-GTP) 86 (基準値 : 0~30)  
コリンエステラーゼ (Ch) 473 (基準値 : 200~459)  
LAP 84 (基準値 : 35~73)  
アミラーゼ (AMY) 44 (基準値 : 37~125)  
リパーゼ 24 (基準値 : 11~59)  
クレアチニン 0.74 (基準値 : 0.47~0.79)  
尿酸 (UA) 5.2 (基準値 : 2.5~7.0)  
尿素窒素 (BUN) 12.9 (基準値 : 8.0~22.0)  
グルコース 109 (基準値 : 70~109)  
HbA1c (NGSP) 6.3 (基準値 : 4.6~6.2)  
中性脂肪 (TG) 180 (基準値 : 50~149)  
総コレステロール 280 (基準値 : 150~219)  
HDL-コレステロール 79 (基準値 : 40~96)  
LDL-コレステロール 157 (基準値 : 70~139)  
総ビリルビン 0.6 (基準値 : 0.3~1.2)  
免疫学的検査 :  
C 反応性蛋白 (CRP) 0.927 (基準値 : 0.000~0.140)  
その他検体検査 :  
推算 GFRcreat 62.1  
2021/09/15 (58 歳 5 ヶ月、サンプルは 14:00 に採取された)、次の通り :  
好中球 57.4  
好酸球 1.5  
好塩基球 0.4

		単球 7.6 リンパ球 33.1 WBC 7100 RBC 417 Hb 12.7 Ht 39.0 PLT 23.6 MCV 93.5 MCH 30.5 MCHC 32.6 TP 6.6 CPK 61 AST 28 ALT 44 LD 232 ALP 76 γ-GTP 66 コリンエステラーゼ 430 LAP 73 AMY 48 リパーゼ 31 クレアチニン 0.73 UA 4.9 BUN 15.1 グルコース 131 TG 209 総コレステロール 227 HDL-コレステロール 62 LDL-コレステロール 124 総ビリルビン 0.3 CRP 0.479 推算 eGFR creat 63.1 2021/10/20 (58 歳 6 ヶ月、サンプルは 10:00 に採取された)、次の通り： 好中球 67.2 好酸球 1.6 好塩基球 0.4 単球 4.6 リンパ球 26.2 WBC 7600 RBC 439 Hb 13.5 Ht 41.4
--	--	---

		<p>PLT 26.7</p> <p>MCV 94.3</p> <p>MCH 30.8</p> <p>MCHC 32.6</p> <p>TP 7.1</p> <p>CPK 42</p> <p>AST 36</p> <p>ALT 57</p> <p>LD 227</p> <p>ALP 87</p> <p>γ-GTP 66</p> <p>コリンエステラーゼ 467</p> <p>LAP 78</p> <p>AMY 48</p> <p>リパーゼ 24</p> <p>クレアチニン 0.68</p> <p>UA 5.5</p> <p>BUN 12.7</p> <p>グルコース 94</p> <p>HbA1c (NGSP) 6.2</p> <p>TG 153</p> <p>総コレステロール 257</p> <p>HDL-コレステロール 74</p> <p>LDL-コレステロール 143</p> <p>総ビリルビン 0.4</p> <p>CRP 0.543</p> <p>推算 eGFR creat 68.2</p> <p>事象胸痛の処置はなかった、また、事象胆汁うっ滞性肝炎の処置は不明と報告された。</p> <p>事象胆汁うっ滞性肝炎と胸痛の転帰は、未回復であった。</p> <p>医師は、事象が「永続的/顕著な障害/機能不全」であり、重篤と評価した。</p> <p>事象は、診療所受診を必要とした。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/10/18) :</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、臨床検査、副反応詳細と臨床経過詳細を含んだ。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>併用薬の投与はなかったという内容を反映するため、経過を更新した。</p>
--	--	---

15017	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128771。</p> <p>2021/07/12、87歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は、以前、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08の日付不明日、患者は、心膜心筋炎を経験した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の74日後）、患者は、病院に入院した（2021/09/24から2021/10/02まで）。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の82日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21と2021/07/12、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08の月上旬から、患者は、労作時息切れを自覚した。</p> <p>2021/09、患者は、改善傾向を自覚した。</p> <p>2021/09/22、患者は、かかりつけ医院を受診の際、トロポニン陽性と心嚢水貯留、心不全を指摘された。</p> <p>2021/09/24、報告者の病院に紹介された。</p> <p>病状から、心膜心筋炎を疑い、病院に入院したが、改善傾向がみられた。</p> <p>2021/10/02、患者の病状は完全な回復に至っていないが、悪化する危険はなく、患者は、退院し、外来観察に切り替えられた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知する追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

15018	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128709。</p> <p>2021/09/15 13：47、26歳1カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD0349、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量、26歳1カ月時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/09/15 13:52（ワクチン接種5分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者はトイレに行き、15分の経過観察中であった（5分後）。目まいと身体のコワコワ感を訴えた。</p> <p>バイタルは、血圧（BP）84/38、脈（P）46、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>患者は、顔面蒼白、嘔気（発汗なし）を発現した。</p> <p>患者はベッドに下肢を挙上した。</p> <p>15分間の安静後、症状は回復し、帰宅した。</p> <p>医師は症状（VVR）の診察をした。</p> <p>2021/09/15 14:07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと事象の血管迷走神経反射との因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本追加報告は連絡可能な同医療従事者から入手した追加自発報告である。</p> <p>更新された情報：使用期限、因果関係、臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---



15022	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン増加（血中甲状腺刺激ホルモン増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129565。</p> <p>2021/09/25（40歳時）、40歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高コレステロール血症（健康診断時）があった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>2021/09/04（時刻不明）、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限は入手不可、筋肉内経路、単回量）の初回接種を受けた（40歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/26に倦怠感、2021/09/28 01:00に胸の違和感、2021/09/26に40度の発熱、2021/09/28 07:00に左胸痛、および2021/09/28 07:00に呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/28から2021/10/05まで事象のため入院した。</p> <p>2021/09/28 1:00頃、急性心筋炎が発現し、最終的な診断名として提供された。事象は救急治療室および集中治療室（ICU）への来院を要した。ICUの入室期間は2021/09/28～2021/09/30であった。</p> <p>急性心筋炎に対して治療処置がとられた。</p> <p>事象急性心筋炎の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/25、2回目のワクチン接種が施行された。</p> <p>同日夜から2021/09/26にかけ、40度の発熱および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/09/27、解熱した。</p> <p>2021/09/28 01:00頃、胸の違和感を発現した。</p> <p>07:00起床時より、左胸痛および呼吸苦が認められた。ワクチン副反応コールセンターに問い合わせ後、病院を受診した。</p> <p>来院時に胸痛は改善していたが、労作性呼吸苦が認められた。安静時に胸の違和感があった。</p> <p>血液検査にて、心筋逸脱酵素の上昇が認められた。</p> <p>緊急の冠動脈造影検査が施行されたが、左右冠動脈に狭窄はなかった。</p> <p>心筋炎を疑い、心筋生検を施行した。病理検査の結果、心筋炎と診断された。</p> <p>心不全や不整脈等の合併症なく経過し、血液検査値の改善が見られたため退院した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種後3日）に入院し、2021/10/05に退院した。</p> <p>関連する検査には、2021/09/29に実施した心筋生検があり、結果は心筋炎（コメント：軽度のリンパ球浸潤あり）と判明した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、皮膚粘膜障害、消化器障害または他の症状を発症しなかった。</p>
-------	--	-------------------	---

事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチンを受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。

患者が受けた臨床検査は次の通り : Troponin T : (plus) High [2021/09/28], (plus) High [2021/09/28]10:30, (plus) High [2021/09/29], (plus) High [2021/09/30], (plus) High [2021/10/02], (negative) [2021/10/04], (negative) [2021/10/11], Tn-T quantitative : 0.175 High [2021/09/28], 0.241 High [2021/09/28] 10:30, 0.473 High [2021/09/29], 0.494 High [2021/09/30], 0.091 High [2021/10/02], 0.008 [2021/10/04], 0.003 [2021/10/11], Na : 142 [2021/09/28], 142 [2021/09/28] 13:30, 142 [2021/09/28] 16:30, 140 [2021/09/28] 19:30, 141 [2021/09/29], 142 [2021/09/30], 140 [2021/10/02], 137 [2021/10/04], 141 [2021/10/11], K : 3.9 [2021/09/28], 3.7 [2021/09/28] 13:30, 3.7 [2021/09/28] 16:30, 3.5 [2021/09/28] 19:30, 3.8 [2021/09/29], 3.3 [2021/09/30], 4.3 [2021/10/02], 4.3 [2021/10/04], 4.0 [2021/10/11], Cl : 108 [2021/09/28], 108 [2021/09/28] 13:30, 104 [2021/09/28] 16:30, 103 [2021/09/28] 19:30, 105 [2021/09/29], 106 [2021/09/30], 102 [2021/10/02], 102 [2021/10/04], 103 [2021/10/11], Blood glucose : 102 [2021/09/28], 93 [2021/09/29], 86 [2021/09/30], 87 [2021/10/02], 95 [2021/10/04], 96 [2021/10/11], HbA1c : 5.7 [2021/09/28], Protein total : 7.1 [2021/09/28], Bilirubin total : 0.5 [2021/09/28], ALP (IFCC) : 60 [2021/09/28], GOT : 49 High [2021/09/28], 56 High [2021/09/29], 34 [2021/10/02], 29 [2021/10/11], GPT : 62 High [2021/09/28], 59 High [2021/09/29], 53 High [2021/10/02], 51 High [2021/10/11], LDH (IFCC) : 217 [2021/09/28], 219 [2021/09/29], 232 High [2021/10/02], 207 [2021/10/11], CPK : 471 High [2021/09/28], 512 High [2021/09/28] 10:30, 567 High [2021/09/28] 13:30, 540 High [2021/09/28] 16:30, 519 High [2021/09/28] 19:30, 332 High [2021/09/29], 174 [2021/09/30], 130 [2021/10/02], 135 [2021/10/04], 160 [2021/10/11], gamma-GTP : 73 [2021/09/28], Serum amylase : 61 [2021/09/28], BUN : 14 [2021/09/28], 13 [2021/09/29], 13 [2021/09/30], 13 [2021/10/02], 15 [2021/10/04], 16 [2021/10/11], CRE : 1.0 [2021/09/28], 1.0 [2021/09/29], 0.9 [2021/09/30], 1.1 [2021/10/02], 1.0 [2021/10/04], 1.2 High [2021/10/11], Uric acid : 7.8 High [2021/09/28], CRP : 4.2 High [2021/09/28], 3.2 High [2021/09/29], 2.2 High [2021/09/30], 1.0 High [2021/10/02], 0.5 High [2021/10/04], 0.2 [2021/10/11], Ca : 8.9 [2021/09/28], CK-MB protein : 12.9 High [2021/09/28], 22.8 High [2021/09/28] 10:30, 31.1 High [2021/09/28] 13:30, 32.4 [2021/09/28] 16:30, 25.4 [2021/09/28] 19:30, 10/8 High [2021/09/29], 3.3 [2021/09/30], 0.7 [2021/10/02], 1.2 [2021/10/04], 1.0 [2021/10/11], HDL-cholesterol : 48.7 [2021/09/28], LDL-cholesterol : 101 [2021/09/28], TG : 67 [2021/09/28], WBC count : 5960 [2021/09/28], 5880 [2021/09/29], 4840

		[2021/09/30], 5320[2021/10/02], 6060 [2021/10/04], 5730 [2021/10/11], RBC co
15023	けいれん（痙攣発作）  意識消失（意識消失）  低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128698。</p> <p>2021/07 初旬、不特定日（ワクチン接種日）、32 歳の男性患者は BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、2 回目、投与経路不明、ワクチン接種時年齢 32 歳、剤型：注射液、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下の通りであった：不明。</p> <p>ワクチン歴は不特定日、COVID-19 免疫のために受けた COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量）の初回投与を含んだ。</p> <p>2021/10/01 07:00、患者はけいれん発作/けいれんを発現し、意識がなくなり、低ナトリウム血症を発現した。</p> <p>事象は、2021/10/01 から日付不明までの入院を引き起こした事象として重篤と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/01 07:00 頃（ワクチン接種 3 ヶ月後）、患者はけいれんを発現し、その</p>

		<p>後、意識がなくなり、救急搬送された。</p> <p>患者は低ナトリウム血症を発現し、低ナトリウム血症の補正を受け、入院した。事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/01 から入院を引き起こす）と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性として、低ナトリウム血症があった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて、要請される。</p> <p>追加情報：（2021/11/11）この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15025	<p>肝機能障害 （肝機能異常）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>肝酵素上昇 （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129985。</p> <p>2021/07/28、74 歳（74 歳 1 ヶ月とも報告される）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は不特定の開始日から 2021/08/04 まで降圧目的のため使用されたバルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（アムバロ）、</p> <p>不特定の開始日から 2021/08/04 まで降圧目的のため使用されたドキシゾシン、</p> <p>不特定の開始日から 2021/08/04 まで鎮痛目的のため使用されたメロキシカムがあった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 4 日後）、患者は肝機能障害を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。転帰は、ステロイド治療を含む治療で軽快であった。そして、患者は 84 日間以上入院した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、血小板減少症を発現し、報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/09/09、転帰は処置なしで回復であった。そして、患者は 56 日間入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 8 日後）、患者は、播種性血管内凝固を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

無尿（無尿）	2021/08/31、転帰は抗凝固療法、リコモジュリン、AT-3 製剤、FFP を含む処置で回復であった。そして、患者は 27 日間入院した。
白血球数増加 （白血球数増加）	2021/08/05（ワクチン接種の 8 日後）、患者は播種性血管内凝固を発現した。 2021/08/19（ワクチン接種の 22 日後）、患者は病院に入院した。 事象の経過は、以下の通りであった：
好酸球数増加 （好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応）	2021/07/29、患者は発熱（39 度台）があり、2021/08/01、病院を受診した。肝機能障害を指摘された。解熱しなかった。食思不振と全身倦怠感が増強したため、2021/08/05 に入院した。血小板（Plt）73000、T-bil 0.86、ALP 119 であった。CT では脾腫が認められた。 WBC：（2021/08/05、結果：13000/Microliter、正常低値：3300、正常高値：8600。）
血清フェリチン増加（血清フェリチン増加）	CRP：（2021/08/05、結果：8.54mg/dl、正常高値：0.14。） AST：（2021/08/05、結果：999u/L、正常低値：13、正常高値：30。） ALT：（2021/08/05、結果：403u/L、正常低値：7、正常高値：23。） LDH：（2021/08/05、結果：3122u/L、正常低値：124、正常高値：222。） γ-GTP：（2021/08/05、結果：116u/L、正常低値：9、正常高値：32。）
ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）	患者は、ツツガムシ病と播種性血管内凝固 と診断された。 ツツガムシ病と播種性血管内凝固を MINO とリコモジュリンで治療を開始した。ツツガムシ病の抗体検査は陰性だった。 2021/08/17（ワクチン接種の 20 日後）、患者は急性腎障害を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。
血中 LDH 上昇 （血中乳酸脱水素酵素増加）	2021/09/09、転帰はステロイド治療と透析を含む処置で回復であった。そして、患者は 86 日間入院した。
状態悪化（状態悪化）	全身状態が増悪したため、2021/08/19 に他院へ転院した。フェリチン値は、40,000 を超えた。急性腎障害から無尿となった。救命を目的として M-PSL1g のパルス療法が行われた。PSL 0.8mg/kg から漸減していた。皮膚、骨髄、リンパ節の生検結果と血中から、HHV-6 の DNA が確認された事実があった。HHV-6 の再活性化に伴う薬剤起因性過敏症候群と診断された。症候群のため、コミナティによるアレルギーを疑った。
倦怠感（倦怠感）	2021/10/12（ワクチン接種 76 日後）、事象（事象肝機能障害、血小板減少症、播種性血管内凝固、急性腎障害を除く）の転帰は、軽快であった。
発熱（発熱）	報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。
ヒトヘルペスウイルス 6 感染再燃（ヒトヘルペスウイルス 6 感染再燃）	他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 本報告は、肝機能障害と皮膚粘膜眼症候群の基準を満たした。  修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 「ALT119」は、「ALT403、ALP119」に修正された。 「同症候群のため、コミナティによる薬剤アレルギーを疑った。」、「症候群のため、コミナティによるアレルギーを疑った。」に修正された。

<p>ツツガ虫病 (ツツガ虫 病)</p>	<p>新事象 (フェリチンは 40000 を超えた、WBC は 13000 であった) は、追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>γ-グルタミ ルトランスフ ェラーゼ (γ -グルタミ ルトランスフ ェラーゼ)</p>	<p>追加情報 (2021/11/01)、本報告は追加報告依頼に応じて連絡可能な医師からの新 情報を含む自発追加報告である： 製品データ (投与経路、ロット番号と使用期限の更新)、併用薬の追加、事象の転 帰の更新、入院情報、重篤性評価の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>DIC (播種性血 管内凝固)</p>	<p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：被疑薬のロット番号 を更新した。</p>
<p>血小板減少症 (血小板数減 少)</p>	
<p>腎機能障害・ 腎不全 (急性 腎障害)</p>	

15026	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>医療機器関連損傷（医療機器関連損傷）</p> <p>[*]</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129556。</p> <p>患者は、16 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/09/19 15:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、16 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/19 15:55（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後より、待機場にて気分不快とともに顔色不良となった。眼前暗黒感を自覚した。</p> <p>ベッドへ歩行で移動中、立位保持困難となり数秒間の意識喪失を認めるも、臥位にて直ちに改善した。</p> <p>2021/09/19 のワクチン接種後、心拍数（HR）＝ 毎分 82 拍（bpm）、血圧（BP）＝ 110/75mmHg であった。</p> <p>本日、患者は食事摂取せずに来院した。</p> <p>輸液施行され、強力ネオミノファーゲン C 20ml が投与された。</p> <p>2 時間ほどの経過観察を行い、症状改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、針穿刺であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は輸液であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：</p> <p>針穿刺に伴う迷走神経反射と思われる、同日に食事摂取をしておらず、脱水傾向にもあったと考えられ、症状助長したと思われる。注射行為による迷走神経反射と思われる。</p> <p>事象は、診療所への来院に至った。</p> <p>すべての事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/09/19、すべての事象から回復であった。</p> <p>追加情報（2021/10/22）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/27）：</p> <p>再調査レターへの返答として連絡可能な同医師から入手した新情報：投与経路と臨</p>
-------	---	--

床経過情報。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

2021/09/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度に更新された。



15033	<p>頭蓋内動脈瘤 (頭蓋内動脈瘤)</p> <p>肝酵素上昇 (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発作)</p> <p>脳血管収縮 (脳血管収縮)</p> <p>ブドウ球菌性髄膜炎(ブドウ球菌性髄膜炎)</p>	<p>子宮平滑筋腫; 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21128930 である。</p> <p>2021/08/27 15:45、61 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量、61 歳時) を左腕に接種した。</p> <p>病歴は子宮筋腫と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/07/30 (初回ワクチン接種日)、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 2 週以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/27 16:00 (2 回目のワクチン接種の後)、患者は意識消失、軽度痙攣とくも膜下出血および血管内外科的塞栓術を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された : 患者は、くも膜下出血が疑われる症状を発現した。</p> <p>患者が COVID ワクチン 2 回目接種後に、ワクチン接種場所で意識消失を発現した。軽度の痙攣もあったため、患者は病院に搬送された。CT にて、くも膜下出血が認められ、緊急手術を受けた。</p> <p>報告者は、患者が発現したくも膜下出血がワクチン接種に関連があるとは考えにくいとしている。</p> <p>事象の転帰は、コイル塞栓術と脳血管攣縮予防治療で軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が入院の結果に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/08/27 16:00 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は左肩関節痛を発現した。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種後)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種 26 日後)、病院から退院した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2 の 2 回目、単回量を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種会場で待機中に、意識障害となった。発疹、喘鳴は無く、軽度の痙攣があり、脳卒中を疑い、アドレナリン注射部はせずに救急要請した。</p> <p>頭部 CT でくも膜下出血が診断され、2021/08/27 同日コイル塞栓術が施行され、ICU</p>
-------	---	-------------------------	--

入室となった。脳血管攣縮予防に、シロスタゾール、ピタバスタチンとイコサペン  
ト酸エチルを開始した。

事象のために ICU に入室した。

臨床 検査は以下を示した：

2021/08/27

WBC：正常範囲は、3.3 から 8.6 である。結果は、 $9.0 \times 10^3/\text{ml}$  であった。高  
値。

PLT：正常範囲は、158 から 348 である。結果は、 $162 \times 10^3/\text{ml}$  であった。

AST：正常範囲は、13 から 30 である。結果は、40u/L であった。高 値。

ALT：正常範囲は、7 から 23 である。結果は、24u/L であった。

eGFR：結果は、78.5ml/分/ $1.73\text{m}^2$  であった。

CRP：正常範囲は、0 から 0.14 である。結果は、0.11mg/dl であった。

2021/08/28、鎮静終了となった（JCS10 程度）（日本式昏睡尺度）。

2021/08/29、JCS1 に改善し、一般病棟に転棟した。

その後、遅発性脳血管攣縮やMRS A 髄膜炎を発症し治療開始、治療奏功し、  
2021/09/22 退院となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院 27 日間）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関  
係は評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは前交通動脈瘤であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後、発疹や喘鳴などのア  
ナフィラキシー症状はなかった。

くも膜下出血は救急搬送にて、たまたま見つかったものであり、ワクチン接種が前  
交通動脈破裂によるくも膜下出血を引き起こしたとは考えにくい。

前交通動脈瘤、白血球数高値と AST 高値の転帰は不明であった、一方他の事象の転  
帰は軽快であった。

ワクチン（BNT162B 2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間要請さ  
れる。

追加情報（2021/11/08）：追跡調査書に返信した連絡可能な同薬剤師から入手した  
新情報 は以下を含む：

事象追加（白血球数高値および AST 高値）、検査値と経過の臨床経過更新であっ  
た。

この追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット／バッチ番号が利用で  
きないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

15046	<p>呼吸時疼痛 (呼吸時疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128811。</p> <p>2021/09/08 14:30(ワクチン接種当日)、48歳(48歳5ヵ月として報告された)の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31)、投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた(48歳(48歳5ヵ月として報告された)時点)。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のために、投与経路不明、単回量にてbnt162b2(注射剤、ロット番号は入手出来なかった)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種に関しては、不明であった。</p> <p>併用薬の有無は、不明であった。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種2日後)(2021/09/08および2021/09/09の20:00とも報告された)、患者に心筋炎が発現した(非重篤と評価され、因果関係は提供されなかった)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/08、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/09 20:00、その後、発熱と胸痛があり報告者の病院へ来院した。深呼吸で痛みがあった。</p> <p>2021/09/11、採血を行い、トロポニン陽性であった。</p> <p>2021/09/11、トロポニンTが実施され、結果は陽性/(+) (正常低値：-、正常高値：0)、「心筋炎に矛盾せず」とのコメントがあった。</p> <p>それ以外に感冒症状はなかった。</p> <p>心エコーにて心のう液がたまっており、ワクチン接種後の心筋炎と診断された。</p> <p>事象の結果としてロキソニンを含む治療的な処置に至った。</p> <p>コメント/経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/08、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/09、その後息切れが発現した。</p> <p>2021/09/11、採血によりトロポニン陽性が明らかとなった。患者に呼吸での痛みがあった。</p> <p>2021/09/15、症状が改善した。</p> <p>不明日、事象「心筋炎」の転帰は回復；「発熱」および「胸痛」は軽快；その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性は、他の医療機関へ照会であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ロキソニン内服で症状は改善傾向も、心筋逸脱酵素増加もあがっていた。したがっ</p>
-------	---	--

て、フォロー（MRI、心エコー）が必要であった。

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

追加情報（2021/11/16）：これは、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含む：ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（有効期限の更新）、事象の詳細（発現日および「心筋炎」の転帰を回復に更新）、新事象（「息切れ」および「呼吸での痛み」）

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

15047	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>糖尿病 (糖尿病)</p> <p>多発ニューロパチー (多発ニューロパチー)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>反射減弱 (反射減弱)</p> <p>振動覚低下 (振動覚低下)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21129564。</p> <p>2021/08/20 13:00 (ワクチン接種日、54 歳時)、54 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、左三角筋) 初回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/08/20 14:00 (ワクチン接種の 1 時間後) であった。</p> <p>2021/08/20、患者にしびれ感、背部痛が出現し、2021/08/25 に、痛みが出現、2021/08/31 には、多発神経炎、腱反射減弱、振動覚低下、異常感覚、および、2021/09/01 には、糖尿病、末梢神経障害 NOS が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/08/20、1 回目のコミナティを左三角筋に接種した。</p> <p>接種 1 時間後に背部痛が出現し、2 時間後に左肩胛部と右足関節、両肘周辺のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/08/23、背部痛が消失した。</p> <p>2021/08/24、しびれ感の分布が両肘と両膝以遠に移動した。</p> <p>2021/08/25、同部位のしびれ感が増強し、痛みを伴うようになったため、コロナワクチン接種を受けたクリニックを受診した。メチコバル処方を開始された。</p> <p>2021/08/31、当院へ紹介受診した。初診時、四肢の筋力低下はなく、独歩可能、両肘と両膝以遠の異常感覚、同部位の触覚は正常、痛覚は低下、振動覚の軽度低下を認めた。2021/08/31、両下肢の腱反射は減弱、病的反射は陰性だった。失調症状はなかった。以上の神経所見より、多発神経炎が疑われた。</p> <p>2021/09/01、血液検査と末梢神経伝導検査を実施した。末梢神経伝導検査では、上肢の運動神経と感覚神経の振幅と伝導速度は正常で、F 波の出現率、F 波潜時も正常であった。下肢では、腓腹神経の振幅が正常、脛骨神経の振幅は正常下限、伝導速度、F 波の出現率、F 波潜時は正常であったが、A 波の出現を認めた。以上の結果より、下肢の軽微な末梢神経障害の存在が疑われた。</p> <p>2021/09/01、血液検査 : 随時血糖 394mg/dl、HbA1c 11.1% であり、無治療の糖尿病を指摘された。膠原病関連の自己抗体、ビタミン B 群の欠乏はなかった。抗 GM-I、IgG 抗体も陰性であった。これらの検査結果より、神経症状の発症がワクチン接種後 1 時間と早いこと、末梢神経障害の原因となりうる別の要因があることから、末梢神経障害とコロナワクチン接種については現時点で不明と判断された。治療としては、メチコバル内服の継続、プレガバリン内服を開始した。糖尿病については、当院糖尿病内科で治療が開始された。</p> <p>2021/10/05 (ワクチン接種 46 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p>
-------	--	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、現病の糖尿病は無治療があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後に出現した末梢性神経障害であったため、副反応の疑いとし報告を行ったが、神経症状の発症がワクチン接種後 1 時間と早いこと、末梢神経障害の原因となりうる別の要因があることから、末梢神経障害とコロナワクチン接種については現時点で評価不能と考えている。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。</p>
15050	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128806。</p> <p>2021/07、76 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）は不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/05 09:00（ワクチン接種の不明日後）、患者は急性心筋梗塞を経験した。事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/05 09:00、患者は胸痛を自覚し、改善しなかったため、救急要請された。心電図変化より、急性心筋梗塞が疑われ、患者は病院に搬送された。</p> <p>緊急冠動脈造影で、[判読できない文書] の閉塞を認めた。</p> <p>[判読できない文書]、PCI は実施された。</p> <p>不明日、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/05 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>

		追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
15052	<p>多臓器不全 （多臓器障害）</p> <p>喉頭蓋炎（喉頭蓋炎）</p> <p>結節性紅斑 （結節性紅斑）</p> <p>唾液腺炎（唾液腺炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（硬結性紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129288。</p> <p>2021/07/11、61 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。（61 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、右顎下腺炎、右喉頭蓋炎、多発結節性紅斑と多臓器炎症症候群が発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 20 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 93 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12、発熱があった。</p> <p>2021/07/13、右頸部腫脹と痛みがあった。右顎下腺腫脹から喉頭蓋まで炎症拡大した。</p> <p>2021/07/22、眼瞼の浮腫性紅斑、左前腕、両下腿に硬結を伴う紅斑があった。</p> <p>2021/07/27、症状は軽快傾向であった。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 93 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を重篤（入院、死亡につながる恐れ）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に発症した多臓器炎症症候群のスペクトラムと考えられる。喉頭蓋に及ぶ炎症は重症で、全身炎症も強度であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に、要求される。</p>

		<p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>本報告は、初報で誤って米国 FDA に BNT162B2 BLA ライセンス 125742 として提出された。BNT162B2 EUA ライセンス 027034 にて本報告を米国 FDA に再提出する。</p> <p>追加情報(2021/11/11)：本追加報告は、再調査を試みたにも関わらずバッチ番号が入手不可であることを通知する追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15053	<p>小腸炎（小腸炎）</p> <p>腸炎（腸炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127935 である。</p> <p>2021/03/09、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03 日付不明、患者は腸炎（小腸炎）を発症した。</p> <p>2021/03/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性およびワクチンに対する因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>



<p>15058</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128971。</p> <p>2021/10/06 16:58、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のために1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量）を左上腕に接種した（43歳時）。</p> <p>患者の病歴には、エビ、カニ、ラテックスにアレルギーがあった（アナフィラキシーの病歴なし）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/10/06 16:58（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の1回目の接種をした。</p> <p>2021/10/06 17:23、かゆみ。</p> <p>2021/10/06 17:25（ワクチン接種後）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/06 16:58（ワクチン接種日）、患者は1回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種前にアレルギー症状は認めなかった。ワクチン接種25分後、両肘部のかゆみが発現し、両肘部と右下肢に小膨疹を認めた。蕁麻疹と診断された。血圧133/82、SpO2 99%、HR 70、意識清明、呼吸音清であり、コミナティによる蕁麻疹と診断された。タリオン及びエクラー軟膏を処方し、強力ネオミノファーゲンシー20mlを静注した。かゆみ、膨疹、皮疹は10/06 18:00頃には消失した。18:00頃、かゆみ及び皮疹は消失しており、2021/10/07の再診時、皮疹は消失し、かゆみ（判読不明）は回復していた。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられ、治療が含まれた（タリオン 2T 2x 7日間、エクラー軟膏1本、強力ネオミノファーゲンシー20ml 静注）。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：強力ネオミノファーゲンシー。</p> <p>その他の症状の皮膚/粘膜があった。詳細は以下の通り：両肘部、右下腿に小膨疹。</p> <p>患者は蕁麻疹のために診療所に来院した。患者は関連する検査を受けていない。</p> <p>2021/10/06 18:00、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師（ワクチン投与者）は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2とを関連ありと評価した。本ワクチンと有害事象との因果関係：蕁麻疹：可能性大。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師（ワクチン投与者）は下記の通りコメントした：</p> <p>アナフィラキシーは認めず、コミナティによる蕁麻疹と診断した。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：フォローアップレターに応じた、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。</p>
--------------	---	---------------------------------------	---

新たな情報は、製品の詳細（投与経路、解剖学的部位、使用期限が2022/01/31 から2022/04/30に変更）、患者の詳細（患者のイニシャル、人種情報）、臨床検査値（呼吸音）、事象の詳細（蕁麻疹：診療所の受診にチェック、回復日、新規事象（皮疹）の追加）、臨床情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15062	<p>口腔粘膜疹 (口腔粘膜疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128804。</p> <p>2021/10/05 17:25、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）、筋肉内接種、単回量にて、2回目の接種を受けた（58歳時点）。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は高血圧、逆流性食道炎であった。</p> <p>併用薬は継続中のニフェジピンL 10mg 経口、継続中のボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ）20mg 経口を含んだ。</p> <p>2021/09/11 15:42（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号入手不可、筋肉内接種、単回量、初回）を以前に接種した。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が有害事象の報告前に他の病気で最近ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/10/05、患者は、下顎部まで拡大した発疹を発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 10 分後）、患者は悪心、前胸部の発疹、血圧上昇（170/100mmHg）を発現した。2021/10/05（ワクチン接種同日）、入院した（2021/10/05 から）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/05 17:25、ワクチンの接種を受けた。</p> <p>接種 10 分後より、悪心、前胸部の発疹が出現した。</p> <p>その後、下顎部、耳介後部に発疹が拡大した。</p> <p>ルートキープし、ポララミン静注した。</p> <p>患者は、加療目的で病院へ搬送された。</p> <p>発疹が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象は診療所受診を必要とし、転帰は治療（指定なし）で回復であった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、発疹、悪心、血圧上昇（170/100mmHg）を含んだ。</p> <p>事象の時間的経過は、症状がワクチン接種後 10 分で発現し、増強したことを含んだ。数時間で改善した。</p> <p>患者は、輸液と抗ヒスタミン薬を含む医学介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>2021/10/05、ポララミン 5mg 静注、生食 500ml 点滴。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>患者は、多臓器障害を持っていた。</p> <p>心血管系は、血圧上昇であった。</p> <p>皮膚／粘膜症状は発疹があり、消化器症状は悪心があった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種</p>
-------	--	-----------------------------	--

を受けなかった。

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

事象悪心、血圧上昇の転帰は軽快であったが、事象口腔内発疹の転帰は不明であった。

2021年不明日、発疹は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：

これは、追加報告書に応答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。原資料記載通りの新たな情報は、被疑詳細（ルート、使用期限、接種詳細）を更新、臨床検査詳細を更新、新事象血圧上昇は臨床情報と共に追加された、事象の転帰の更新を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15068	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（保健師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128786。</p> <p>2021/10/03 10:00（初回接種当日、15歳時）、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、左上腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査を実施しなかった。</p> <p>2021/10/03 10:01、患者は、意識もうろう状態（医学的に重要）、血管迷走神経反射（医学的に重要）、血圧 78/50/86/50（医学的に重要）、徐脈（医学的に重要）、P 50/P 50 減少（心拍数減少）（医学的に重要）および嘔気（非重篤）を発現した。</p> <p>患者は、15歳2ヵ月（初回ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>2021/10/03 10:01（ワクチン接種1分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/03 10:01、患者は非重篤と評価された不明な有害事象を発現し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、血圧 78/50、SpO2 98%、P 50、意識もうろう状態および嘔気あり、安静臥床両足拳上にて20分後、症状は軽快であり、血圧 86/50、徐脈あり、P 50 減少、様子みて症状改善、P 74まで回復した。</p> <p>患者は、付き添いで来ていた家人とともに徒歩で帰宅した。</p> <p>転帰は治療なしで軽快であった。</p> <p>2021/10/03、徐脈と心拍数減少から回復であった；2021/10/03（ワクチン接種日）、他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者（保健師）は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：</p> <p>本報告は、同じ連絡可能な他の医療専門家からの追加報告書の返答より入手した自発的な追加報告である。原資料記載通りに追加された新情報：</p> <p>接種経路（筋肉内）および解剖学的部位（左上腕）、治療（いいえ）が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

15069	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128833。</p> <p>2021/10/02 09:50（接種日）、21 歳 9 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、21 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/10/02 10:00（接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/02（接種同日）に入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/02 10:00 頃、経過観察中に、呼吸苦や嘔気など気分不良が生じた。血圧は低めで、SpO2 は 92%程度であった。救急搬送（救急治療室に来院）され、エピペン、ガスター、ポララミン投与を受けた。</p> <p>報告病院へ搬送時は、症状は改善傾向にあった。頸部～前胸部に発赤があり、抗ヒスタミン剤を投与した。入院にて経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種後数分での皮疹を伴う血圧低下、呼吸苦であり、同薬剤によるアナフィラキシーと判断した。</p> <p>関連する検査は 2021/10/02 の血液検査で、結果は特記所見なしであった。</p> <p>コメントは以下の通りである。</p> <p>ワクチン接種約 10 分後、気分不良あり、血圧低下、酸素飽和度低下、前胸部を中心とした皮膚紅斑を認め、アナフィラキシーが発現した。接種会場で、アナフィラキシーのためにエピペンが投与され、救急搬送となった。</p> <p>救急外来到着時点で、血圧、脈拍とも安定し、酸素飽和度も正常範囲で、酸素投与も不要であった。前胸部の皮膚紅斑は持続し、抗ヒスタミン薬投与し、入院にて経過観察とした。</p> <p>翌日、特に全身状態に問題なく、退院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「測定された血圧低下」の Major 基準を満たす。</p> <p>「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「悪心」の Minor 基準を満たす。</p> <p>「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」の症例定義を満たす。</p> <p>「カテゴリー（1）レベル 1」の基準を満たす。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状の詳細：血圧低下 70-80/40-50 mmHg、皮膚紅斑、SpO2 低下 92%前後、悪心、呼吸苦。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は次の通りであった。</p>
-------	---	---

		<p>午前 9:50、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:00、気分不良の訴えあり。血圧 70-80/40-50 mmHg、SpO2 92%、エピペン投与、救急要請。</p> <p>10:32、救急室到着、血圧 130/75、SpO2 99、酸素投与不要。</p> <p>医学的介入の詳細：アドレナリンおよび抗ヒスタミン薬による治療を受けた。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器関与（はい）、呼吸器（はい）、心血管系（はい）、皮膚/粘膜（はい）。</p> <p>呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（はい）。詳細：身体所見、喘鳴は認めず。SpO2 92%程度低下あり。</p> <p>心血管系（はい）：低血圧（測定済み）（はい）。詳細：血圧 70-80/40-50mmHg 程度。</p> <p>皮膚/粘膜（はい）：全身性紅斑（はい）。詳細：前胸部を中心とした皮膚紅斑のみ、掻痒感なし、膨隆ない。</p> <p>消化器症状はなかった。その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/10/03（接種 1 日後）、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/10/02～2021/10/03 の入院）に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：報告された新たな情報には、ワクチンの有効期限、治療、検査情報を含む臨床経過、関連する検査および事象の追加（気分不良、血圧低下、酸素飽和度低下、前胸部を中心とした皮膚紅斑）が含まれた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>15071</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128953。</p> <p>2021/10/05 16:45、31 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コナチ COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内、初回、単回量、ワクチン接種時 31 歳）を接種した。患者の病歴は、不明日からの、しらすで蕁麻疹（継続中か不明）であった。併用薬は、報告がなかった。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>発現日付/時間は、2021/10/05 16:45（ワクチン 1 回目の接種日）として報告された。</p> <p>2021/10/05 16:45（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー疑を発現した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、意識消失で車いすから転倒した。Vital は安定していたが、アドレナリン筋注。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：</p> <p>アドレナリン筋注点滴。</p> <p>生食点滴により意識回復した。</p> <p>患者は、関連する検査をうけなかった。</p> <p>2021/10/05（ワクチン 1 回目の接種日）、事象意識消失および転倒の転帰は回復し、アナフィラキシー疑は 2021 年の不明日に回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象意識消失および転倒と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価し、アナフィラキシー疑と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：</p> <p>追加報告書の同じ連絡可能な医師の回答から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>製品詳細（ワクチン接種時間を 16:40 から 16:45 に更新、BNT162b2 接種経路として筋肉内を追加、BNT162b2 の使用期限 2021/12/31 から 2022/03/31 へ更新）、事象の詳細（事象アナフィラキシー疑を追加、BNT162b2 接種時刻に従い事象発現時刻を 16:43 から 16:45 に更新）、臨床情報を追加した。</p> <p>再調査は終了した。追加情報は、期待できない。</p>
--------------	---	-------------------------------------	---



15072	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な保健師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128785。</p> <p>2021/10/03 10:13（ワクチン接種日）、18歳の男性患者（18歳8ヶ月の男性患者と報告された）はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（初回接種時年齢：18歳8ヶ月）。</p> <p>病歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に投薬があったか、COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/10/03 10:15（ワクチン接種2分後）、意識消失、血管迷走神経反射、めまい、脈拍43/脈54、血圧110/50/血圧105/75が発現した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、意識消失は回復し（時間不明）、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後めまいあり意識消失。脈拍43、SpO2 98%、血圧110/50、安静臥床40分後軽快、血圧105/75、脈54、気分不快なし。バイクで来所していたため、家人に迎えに来てもらい帰宅された。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>事象は医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害の症状があるかは不明であった。</p> <p>心血管系症状（チェックされていないが詳細が提供されている）の詳細：脈拍43、めまいあり、意識消失後すぐに意識は戻った。</p> <p>報告した保健師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/22）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本報告は、HCP 調査書に回答した連絡可能な同保健師から入手した自発追加報告である。新たな情報には、病歴および併用薬の情報、臨床経過の詳細が含まれる。</p> <p>追加情報：</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害の症状があるかは不明であった。</p> <p>心血管系症状（チェックされていないが詳細が提供されている）の詳細：脈拍43、めまいあり、意識消失後すぐに意識は戻った。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

15080	死亡（死亡） 心肺停止（心肺停止）	2型糖尿病	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した製品品質グループおよび規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130020。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日、57才時）、58才の男性患者は病院で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、筋肉内、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は 2 型糖尿病を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与された併用薬は、オルメサルタン、ファモチジン、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン（エクメット）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 22 日後）、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>2021/08/11 患者は治療を受けることなく（治療処置は行われなかった）、死亡（転帰）した。</p> <p>検視は実行された。検視結果は、入手できなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>剖検は、自宅で実行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>自宅で死亡されており検視の結果から死因は特定されなかった。ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>調査項目に関する情報は次の通り：</p> <p>アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応歴はなかった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/08/11 に救急要請され、救急隊は同日到着した。</p> <p>救急隊到着時の状況は、心肺停止であった。</p> <p>搬送手段は、救急車であった。</p> <p>搬送中の有害事象の臨床経過と処置の詳細は、不明であった。</p> <p>病院到着時の身体所見は、心肺停止を含んだ。</p> <p>処置の詳細は不明であった。</p> <p>検査が施行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>患者の死亡は、2021/08/11 に確認された。</p> <p>死因に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）：死亡は原因不明で、異状死と考えられた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p>
-------	----------------------	-------	--

追加情報（2021/11/02）：調査結果（結論）は次の通り報告された：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0583 を使用した「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情が調査された。

調査には、製造及び梱包バッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査のレビュー、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0583、充填ロット EY0545、および製剤ロット EP8649 を含むように拡張された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。

#### 2021/11/05 調査

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。：DEV-054/トレイの落下（5トレイ）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

是正予防措置：成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段の是正予防措置は実施しない。

追加情報（2021/11/02）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は次の通りであった：調査結果（結論）が追加された。

追加情報（2021/11/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果であった。

追加情報（2021/11/18）：本報告は医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：反応データ（新規事象：心肺停止）および事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15085	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/22 (50 歳時)、50 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号および使用期限：未報告、1 回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は肝機能障害とリウマチが含まれた。</p> <p>併用薬は、適応症不明のため、メトトレキサート（リウマトレックス； RMX、6mg/週）、ポリアミン (5mg/夕) 服用中が含まれた、開始・終了日時は報告されなかった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種後）、患者は全身倦怠感、下肢の脱力感、体を移動するような痛み、筋が張った感覚を発症した。</p> <p>今まで味わったことのない症状であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、近医でリウマチと診断され、リウマトレックス 6mg/週、ポリアミン 5mg/夕が服用中であった。</p> <p>2021/09/22、患者は 1 回目の COVID-19 ワクチン（ファイザー）を接種した。</p> <p>その後、リウマトレックスは 2021/09/27 と 2021/09/28 と服用予定であったが、薬を切らしていたため服用しなかった。</p> <p>2021/10/03、患者は受診し、リウマトレックスを処方され服用した。</p> <p>その後、全身倦怠感を発症し、立って歩けない状況となった。</p> <p>経口投与数 10 分後、筋肉のつっぱった症状が出現した。</p> <p>動くとき全身に出現した。</p> <p>時々、下肢の脱力感により立つことが難しかった。</p> <p>2021/10/07、患者は受診しに来院した。</p> <p>患者はリウマトレックスを服用していた。</p> <p>報告者は、患者は入院し、事象は重篤であると述べた。</p> <p>血液検査の結果は以下の通りであった：</p> <p>NUCLEOLAR 型：基準値 0-39。</p> <p>2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。</p> <p>CENTRO 型：基準値 0-39。</p> <p>2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。</p> <p>細胞質型：2021/01/22、結果は陰性であった（報告の通り）。</p> <p>核膜型：基準値 0-39。</p> <p>2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。</p> <p>PCNA 型：基準値 0-39。</p> <p>2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。</p> <p>PCNA 様型：基準値 0-39。</p> <p>2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。</p> <p>GRANULAR 型：基準値 0-39。</p> <p>2021/01/22、結果は 40L であった（報告の通り）。</p> <p>CRP（C-反応性タンパク）：基準値 0.0-0.4。</p> <p>2021/01/22、結果は 0.1 であった（報告の通り）。</p>
-------	---	------------------------------	--

2021/05/20、結果は 0.2 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 0.1 であった（報告の通り）。  
抗 CCP 抗体定量（抗シトルリン化ペプチド抗体）：基準値 0.0-0.4。  
2021/01/22、結果は 98.7（基準値より高い）（報告の通り）。

[末血]

WBC（白血球数）：基準値 3.5-10.0。  
2021/01/22、結果は 6.4 であった（報告の通り）。  
2021/05/20、結果は 6.6 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 6.2 であった（報告の通り）。

RBC（赤血球数）：基準値 3.80-5.80。  
2021/01/22、結果は 5.08 であった（報告の通り）。  
2021/05/20、結果は 4.87 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 5.06 であった（報告の通り）。

HGB（ヘモグロビン）：基準値 11.0-16.5。  
2021/01/22、結果は 15.3 であった（報告の通り）。  
2021/05/20、結果は 15.3 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 16.2 であった（報告の通り）。

HCT（ヘマトクリット）：基準値 35.0-50.0。  
2021/01/22、結果は 47.6 であった（報告の通り）。  
2021/05/20、結果は 45.4 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 47.2 であった（報告の通り）。

PLT（血小板数）：基準値 150-390。  
2021/01/22、結果は 429 であった（基準値より高い）（報告の通り）。  
2021/05/20、結果は 346 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 350 であった（報告の通り）。

MCV（平均赤血球容積）：基準値 80.0-97.0。  
2021/01/22、結果は 93.7 であった（報告の通り）。  
2021/05/20、結果は 93.2 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 93.4 であった（報告の通り）。

MCH（平均ヘモグロビン容積）：基準値 26.5-33.5。  
2021/01/22、結果は 30.1 であった（報告の通り）。  
2021/05/20、結果は 31.3 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 32.1 であった（報告の通り）。

MCHC（平均赤血球ヘモグロビン容積）：基準値 31.5-35.0。  
2021/01/22、結果は 32.0 であった（報告の通り）。  
2021/05/20、結果は 33.6 であった（報告の通り）。  
2021/10/07、結果は 34.4 であった（報告の通り）。

[検尿（院内）]

GLU（グルコース）、BIL（ビリルビン）、KET（ケトン体）、OB（潜血）：  
2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

SG（尿比重）：基準値 1.008-1.034。  
2021/01/22、2021/05/20、結果は 1.025 であった（報告の通り）。

pH：基準値 4.8-7.5。

2021/01/22、結果は 6.0 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 6.5 であった（報告の通り）。

PRO（タンパク尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

URO（ウロビリノーゲン尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は 0.1 であった（報告の通り）。

NIT（亜硝酸塩尿）：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

WBC：2021/01/22、2021/05/20、結果は陰性であった（報告の通り）。

〔生化学的検査〕

TP（総蛋白）：基準値 6.5-8.2。

2021/01/22、結果は 6.9 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 6.9 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 7.4 であった（報告の通り）。

CK（クレアチンフォスフォキナーゼ）：基準値 50-230。

2021/01/22、結果は 106 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 68 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 59 であった（報告の通り）。

AST（GOT）（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：基準値 10-40。

2021/01/22、結果は 44 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 75 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 53 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

ALT（GPT）（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：基準値 5-45。

2021/01/22、結果は 107 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/05/20、結果 161 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 112 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

ALP（アルカリフォスファターゼ）：基準値 104-338。

2021/01/22、結果は 186 であった（報告の通り）。

ALP/IFCC（アルカリフォスファターゼ）：基準値 38-113。2021/05/20、結果は 69 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 77 であった（報告の通り）。

γGT（γGTP）（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）：基準値 0-79。

2021/01/22、結果は 98 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 168 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 160 であった（基準値より高い）（報告の通り）。

ChE（コリンエステラーゼ）：基準値 245-495。

2021/01/22、結果は 374 であった（報告の通り）。

2021/05/20、結果は 385 であった（報告の通り）。

2021/10/07、結果は 417 であった（報告の通り）。

LAP（ロイシンアミノペプチターゼ）：基準値 30-78。

2021/01/22、結果は 61 であった（報告の通り）。

			<p>2021/05/20、結果は 72 であった（報告の通り）。</p> <p>2021/10/07、結果は 75 であった（報告の通り）。</p> <p>クレアチニン（CREA）：基準値 0.65-1.09。</p> <p>2021/01/22、結果は 0.86 であった（報告の通り）。</p> <p>2021/05/20、結果は 0.84 であった（報告の通り）。</p> <p>2021/10/07、結果は 0.91 であった（報告の通り）。</p> <p>尿酸（UA）：基準値 3.6-7.0。</p> <p>2021/01/22、結果は 4.5 であった（報告の通り）。</p>
--	--	--	--

15089	<p>消化管浮腫 (消化管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>十二指腸狭窄 (十二指腸狭窄)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>十二指腸潰瘍 (十二指腸潰瘍)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告で、PMDA 受付番号: v 21128832 であり、追加報告依頼に応じて連絡可能なその他の医療従事者から入手した追加報告である。</p> <p>2021/07/05(70歳時)、70歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EW0203、有効期限:2021/09/30(有効期限は2021/12/31とも報告された)、筋肉内投与、単回量)の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は報告されず、2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/14、COVID-19免疫のため bnt162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EY5422、有効期限2021/08/31(有効期限は2021/11/30とも報告された)、筋肉内投与、単回量)の初回投与があった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/05午後(ワクチン接種日)、アナフィラキシー、蕁麻疹、皮膚粘膜眼症候群が発現した。</p> <p>2021/07/05、発熱と皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/08、下痢、嘔吐、嘔気、食事摂取不良、十二指腸潰瘍を発現した。</p> <p>事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>患者は2021/07/12(ワクチン接種の7日後)に病院に入院し、2021/07/16(ワクチン接種の11日後)に退院した。</p> <p>治療的な処置は、皮膚粘膜眼症候群、アナフィラキシー、十二指腸潰瘍、蕁麻疹、発熱、下痢、嘔吐、嘔気、食事摂取不良の結果として実施された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、夜から、蕁麻疹および発熱が発現した。</p> <p>2021/07/08、全身に蕁麻疹が広がり、救急受診し、内服薬が処方された。この日(2021/07/08)から下痢が始まり、その後(2021/07/08)嘔吐および嘔気が出現した。2021/07/08に食事摂取不良となった。2021/07/08にコンピューター断層撮影(CT)施行し、十二指腸内腔の狭窄を認める部分があるため、2021/07/08に精査のために胃ファイバー検査(上部消化管内視鏡検査)を施行し、十二指腸潰瘍を認めた。</p> <p>2021/11/01、関連する検査は、以下の通りに報告された:</p> <p>2021/07/12、患者は、十二指腸壁浮腫を示したCT検査を受けた。</p> <p>2021/07/12、上部消化管内視鏡検査が実行され、十二指腸潰瘍が示された。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>特になし。</p> <p>報告者は、事象を入院(2021/07/12から2021/07/16まで)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、事象(皮疹)を非重篤(報告のとおり)と分類した。</p>
-------	---	---



症状はワクチン接種後に出現したため、報告者はワクチンと事象（皮疹）との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、事象（下痢と嘔吐）を非重篤（報告のとおり）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象（下痢と嘔吐）との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象皮疹は、抗ヒスタミン薬で治療された。

事象下痢と嘔吐は、プロトンポンプ阻害剤（PPI）の治療を必要とした。

2021/07/16（ワクチン接種の11日後）、事象皮膚粘膜眼症候群、アナフィラキシー、十二指腸潰瘍、蕁麻疹、発熱、下痢、嘔吐、嘔気、食事摂取不良の転帰は、回復であった。

十二指腸内腔の狭窄の転帰は不明であり、皮疹の転帰は2021年不明日に回復であった。

2021/11/01、報告者から入手したコメント/経過は、以下の通りであった：

皮疹はワクチン接種当日であり、因果関係はあると思われる。

下痢、嘔吐、十二指腸潰瘍に関しては因果関係の評価が難しい。

アナフィラキシーの分類評価フォーム（ブライトン分類）によると：

Major 基準は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑の皮膚/粘膜症状があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/01）新情報は、追加報告依頼に応じて連絡可能なその他の医療従事者から入手した。

新情報は逐語的に情報に従い以下を含む：

人種グループ、人種情報の追加、チェックされた診療所への受診、病歴の更新（報告されていない）、併用薬（なし）、事象の追加（皮疹と全身性紅斑）、臨床検査の追加（2021/07/12に実施）、初回投与と2回目投与の投与経路の更新（筋肉内投与として）、臨床情報は経過で更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15094	<p>神経過敏（神経過敏）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した2名の連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128813。</p> <p>2021/10/02 13:17、12歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。（12歳時）</p> <p>2021/10/02 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象アナフィラキシー、左前腕に赤い発疹らしきもの散在、触るとピリピリする、KT 37.5 度、緊張気味で手足冷たかった、の発現日時は 2021/10/02 13:37（ワクチン接種 20 分後）と報告された。</p> <p>日付不明、患者は紅斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後（13:37）、左前腕に赤い発疹らしきものが散在発見された。触るとピリピリすると訴えがあった。BP（血圧）128/85、P（心拍数）82、KT（体温）37.5 度、SpO2（酸素飽和度）：99%であった。医者は報告し、診察した。</p> <p>2021/10/02 13:37 受診前より、緊張気味で手足が冷たかったと母より言われた。</p> <p>13:55 から、ソルデム 1500 mL を右前腕にて点滴施行した。様子観察とした。</p> <p>14:40、内科医に相談され、アナフィラキシー初期段階とし、リンデロン 1A の加注と生理食塩水 100cc の追加点滴施行した。</p> <p>意識ははっきりで、著変はなかった。</p> <p>患者は3週後に病院を訪問し、紅斑は生来のものと判明し、アナフィラキシーの疑い解き、2回目のワクチン接種は施行され、無事帰宅した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種前）、患者の体温：摂氏 36.8 度。</p> <p>2021/10/02 13:37、実施した臨床検査と処置は以下の通り：血圧測定：128/85、心拍数：82、酸素飽和度：99%、体温：摂氏 37.5 度。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>報告時、事象（左前腕に赤い発疹らしきもの散在、触るとピリピリする、KT 37.5 度、緊張気味で手足冷たかった、紅斑）の転帰は不明であった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は事象アナフィラキシーから回復した。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：追跡調査レターに応じたその他の医療従事者からの新情報は、原資料に従い逐語的に以下を含んでいた：新事象（紅斑）が加えられた、アナフィラキシーの転帰は回復に更新され、経過文の情報が更新された。</p>
-------	--	---

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
15095	胸部不快感 (胸部不快感)  尿異常 (尿異常)  浮腫 (浮腫)  体重増加 (体重増加)  倦怠感 (倦怠感)  腫脹 (腫脹)	湿疹;  甲状腺腫;  過敏症	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/05/08 45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量) を接種した。(45歳時、1回目のワクチン接種当日) 患者の病歴には、甲状腺腫、アレルギー (+) (報告のとおり)、インフルエンザ注射でめまい、漢方薬で湿疹があった。 2021/05/08 (ワクチン接種後2時間)、患者に、倦怠感が発現した。 2021/05/09 (ワクチン接種後1日目)、患者に、事象が認められた。反応の詳細の報告は以下の通りであった：ワクチン接種後は、問題はなかった。30分の経過観察後、患者は帰宅した。接種から2時間経過後、倦怠感が発現した。 ワクチン接種後2日目 (2021/05/09)、胸のつかえ感が発現した。混濁尿及びむくみがあった。 2021/05/09、患者の体重は、2.7kg増加した (54.1kgから56.7kg)。受診後、ポララミン、デキサート、強力ネオミノファーゲンシー静注し、改善した。 受診2日後、浮腫の症状改善と報告された。 事象の転帰は軽快であった。事象は製品の使用後に発現し、医学的に重要と報告された。

		<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
15100	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128820。</p> <p>2021/10/06 13:33、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、1回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時43歳）。</p> <p>病歴には、アナフィラキシーの既往（エビ、キュウリ、ピスタチオ、及び抗生剤でアナフィラキシー）、食物アレルギー（エビ、キュウリ、ピスタチオ）および継続中の皮膚科アレルギー性疾患があった。</p> <p>セフェム系およびペニシリン系の抗生剤に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に、抗生剤使用により、アナフィラキシーが認められた。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>2021/10/06 13:45、咽頭搔痒感（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:45、呼吸苦（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:45、咳（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:45、頸部から前胸部にかけて、発疹/発赤（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/06 13:59、脈103（心拍数増加）が認められ、転帰は不明であった。</p> <p>2021/11/12、患者は2021/10/06 13:45にアナフィラキシー（医学的に重要）を発現し、2021/10/06に転帰は回復、および2021/10/06 13:45にのどのはれ（医学的に重要）を発現し、転帰は不明であると報告した。</p> <p>血圧測定を含む検査と手順が施行された：</p> <p>2021/10/06、血圧が118/79であった。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/10/06、脈が103であった。</p> <p>2021/10/06、脈が109であった。</p>

報告された事象の結果として、治療的な処置には、アドレナリン（ボスミン）0.3mgの使用があった。

事象の経過：

ワクチン接種後、患者に、咽頭搔痒感、呼吸苦、咳の発現があった。

（ワクチン接種の12分後に）頸部から前胸部にかけて、発疹/発赤があった。

ワクチン接種15分後、ボスミン0.3mgが左大腿部に筋注された。症状は改善しなかった。

ワクチン接種26分後、患者の血圧は118/79、脈は103であった。喘鳴はなかった。

ワクチン接種31分後、患者は病院へ搬送された。

ワクチン接種日、ワクチン接種15分後および26分後、ボスミン（0.3mg）の筋注が2回実施された。

多臓器障害の症状はなかった。

呼吸器の症状は、上気道腫脹、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感およびくしゃみを含んだ；

喉音発生、鼻漏、その他の症状があるかは不明であった。

以下詳細：咽頭搔痒感、のどのはれ、呼吸が苦しい。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜の症状は全身性紅斑を含んだ；

血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症があるかは不明であった。

詳細は以下の通り：全身紅斑。

消化器の症状はなかった。

その他の症状があるかは不明であった。

報告者の看護師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者の看護師のコメントは以下の通りであった：病院搬送後、入院をすすめられたが、軽快したので患者は帰宅した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

再調査票へ返答した連絡可能な同看護師から報告された新たな情報は以下を含む：病歴、被疑薬の詳細、新たな事象「アナフィラキシー」および「のどのはれ」、臨床経過の詳細が加えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15108	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>充血（充血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128954。</p> <p>2021/10/05 17:00（ワクチン接種日、25歳時）、25歳6ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はないことが確認された。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。また、患者はこれに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/10/05（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>2021/10/05 17:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種15分後、気分不快、冷汗、座りこむ、充血と顔紅潮が発現した。</p> <p>臥位とし、アドレナリン筋注を実施した。</p> <p>生理食塩水点滴し、症状は改善した。</p> <p>有害事象の徴候と症状の詳細は以下であった。：</p> <p>ワクチン接種後、冷汗、気分不快（血圧123/77、SatO2（酸素飽和度）99、脈72）、</p> <p>充血、顔に紅潮ありが発現した。アドレナリン筋注、生食点滴とした。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>3分後、症状は改善した。</p> <p>血圧、SatO2、脈が測定され、問題なしであった。記載は抜けていた。</p> <p>事象に対し、以下の新たな薬剤、その他の治療、処置の開始を必要とした：生食点滴とアドレナリン筋注であった。</p> <p>患者は、アドレナリン、輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>全身性紅斑と眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>詳細は、顔の紅斑と眼の充血あり、アドレナリンで3分後に改善した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>臨床検査または診断検査を実施しなかった。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/05：血圧測定：123/77、2021/10/05：血圧測定：問題なし、2021/10/05、ワクチン接種前：体温：摂氏36.4度、2021/10/05：心拍数：72、2021/10/05：心</p>
-------	---	--

拍数：問題なし、2021/10/05：酸素飽和度：99、2021/10/05：酸素飽和度：問題なしであった。

2021/10/05（ワクチン接種日）、事象冷汗、顔紅潮、充血、気分不快の転帰は、回復であった。

2021 年日付不明日、事象アナフィラキシー、眼の充血/眼の充血及び痒み、顔の紅斑の転帰は回復であった。

報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：再調査依頼に応じた、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。情報源に記載通りの新情報が追加された：被疑薬の投与経路、新たな事象アナフィラキシー、顔の紅斑、眼の充血/眼の充血及び痒み、事象不快気分は、気分不良に更新され、臨床検査値の詳細が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15110</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>中咽頭癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>放射線療法；</p> <p>肺切除；</p> <p>肺転移</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル G4591006 のための非介入試験源からの報告である。</p> <p>被験者は 68 歳の男性であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、0.3ml 単回量、68 歳時、筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、0.3ml 単回量、68 歳時、筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、中咽頭癌（2009/04 から 2015/07）を含み、詳細は以下の通り報告された：2009/04、手術を実施した。2012/06、肺転移し、肺切除した。2015 年 7 月、サイバーナイフ治療を実施した。</p> <p>併用薬は、プレガバリン（プレバガリン口腔内崩壊錠 75mg、腰痛症のため経口投与、2021/06/21 から継続中）が含まれた。</p> <p>被験者にはアレルギーがなく、BNT162b2（コミナティ）以外の他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/08/16、COVID-19 患者の濃厚接触者として、SARS-CoV-2 PCR 検査を施行し陰性であった。</p> <p>2021/08/20、PCR 再検し、判定保留となった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の 5 ヶ月 4 日後）、被験者は COVID-19 を経験した。</p> <p>2021/08/21、PCR 検査で陽性と判断された。その夜から発熱した。</p> <p>2021 不明日、患者は事象のために入院した。入院日と退院日は報告されなかった。</p> <p>被験者は以下を含む臨床検査を受けた：</p> <p>2021/08/16、SARS-CoV-2 検査（陰性）、2021/08/20、SARS-CoV-2 検査（陰性）、2021/08/21、SARS-CoV-2 検査（陽性）。</p> <p>被験者は症状として発熱があり、2021/08/21 のみ、酸素投与を事象で受けた。</p> <p>2021/08/22、入院した。胸部 CT では肺炎像認めず、COVID-19 軽症と判断された。解熱鎮痛剤の投与のみで症状軽快した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 5 ヶ月 14 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/31、退院した。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院）、事象の重症度を重度と評価し、事象と BNT162B2 による処置への関係を因果関係なしとした。</p> <p>最も可能性の高い有害事象の原因は、その他と報告された。</p> <p>ワクチンのコミナティに関する製品品質グループからの 2021/10/18 の報告について以下の通り：</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは、薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチ</p>
--------------	---	---	--



エックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID 5741000 の調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

報告者のコメント：コミナティ 2 回目接種していたので、COVID-19 が軽症ですんだと思われた。

2021/08/20、上咽頭スワブによる RT-PCR 検査で、被験者は新規感染者と判明した。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。集中治療室（ICU）に収容された。退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候：

多臓器不全はなかった。

呼吸器系はなく、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、その他症状はなかった。

循環器系もまた、心不全、心原性ショック、急性心筋梗塞、不整脈、心筋炎、その他症状がなかった。

消化器/肝臓系は、嘔吐、下痢、腹痛、黄疸、急性肝不全等なかった。

血管系もまた、深部静脈血栓症、肺塞栓症、下肢虚血、血管炎、その他（特にその他の血栓塞栓性事象）症状等はなかった。

腎臓系で急性腎障害、腎不全、その他症状はなかった。

神経系では、意識変容、痙攣/てんかん発作、脳症、髄膜炎、脳血管障害、その他症状はなかった。

血液系では、血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、その他症状はなかった。

外皮系では、凍瘡、多形成紅斑、その他症状はなかった。

その他多臓器系炎症性症候群（MSI）はなかった。

SARS-CoV-2 陰性確認の検査は未実施のため、SARS-CoV-2 と診断されてから SARS-CoV-2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。

被験者は喫煙経験があり、18-60 歳まで 20 本/日、喫煙していた。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けていなかった。

追加情報（2021/10/18）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/11/09）：患者の体重および身長、病歴、併用薬、接種経路、投与量、臨床検査、臨床経過、報告者コメントを含む新情報を入手した。

15112	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>好酸球数減少（好酸球数減少）</p> <p>平均赤血球容積減少（平均赤血球容積減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/22（2回目の接種日）、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、（44歳時に）BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：利用不可/報告完了時、有効期限：不明）、筋肉内、2回目、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチンの最初の投与前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は44歳の健康な女性であった。</p> <p>2021/09/01（1回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者はギランバレー症候群、倦怠感、口の痺れ、舌尖ジンジン感、手の痺れ、足の痺れ、起立障害、立ち上がれなくなる、を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/22（2回目のワクチン接種日）、患者は倦怠感を発症した。</p> <p>2021/09/25、患者は口の痺れを発症した。</p> <p>2021/09/29、患者は倦怠感悪化、舌尖ジンジン感を発症した。</p> <p>2021/10/01、患者は手足痺れを発症した。</p> <p>2021/10/02、患者は起立障害を発症した。</p> <p>2021/10/04、患者は立ち上がれなくなる、を発症した。</p> <p>2021/10/05、入院した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/11/01、関連する検査は以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/05、血液検査、髄液検査、CT及びMRIが実施された。CTの結果は異常なしであった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：別紙添付。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/01（第2のワクチン接種から9日後）、患者は、ギラン・バレー症候群を発症し、重篤（入院の入院/延長）とされ、bnt162b2との因果関係について関連ありと評価された。</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票が以下の通り提供された：</p> <p>臨床症状：1. 2021/10/01、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発症した。2. 本報告時点までの、症状の極期、患者はベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5メートルの歩行が不可能）。</p> <p>疾患の経過は下記のように報告された：</p> <p>単相疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日の間であって、その後に臨床的安定気を迎えた。（報告時点までの内容を元に選択）</p> <p>電気生理学的検査は下記のように報告された：</p> <p>2021/10/07、検査が実施された。結果は、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長があることからGBSと一</p>
-------	---	--

立障害)	致すると報告された。
筋力低下 (筋力低下)	髄液検査は下記のように報告された： 2021/10/05、検査が実施された。結果は：CSF細胞数 1/uL、CSFブドウ糖 85mg/dL、CSF蛋白 180mg/dL。蛋白細胞学的解離は、以下を示した：検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/uLを下回るCSF総白血球。
両麻痺 (両麻痺)	鑑別診断は下記のように報告された：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない (別表参照)。 画像検査は実施された。
髄液蛋白増加 (CSF蛋白増加)	2021/10/05、自己抗体の検査は実施された。結果は陰性であった。 先行感染はなかった。 添付：
口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)	2021/10/05 16:46、生化学穿刺液の検査は下記のように実行された： 髄液外観：無色透明。髄液蛋白：180 H。髄液糖量：85 H。脳脊髄液クロール：116 L。髄液細胞数：1。多核：0.0。単核：100.0。 2021/10/05 15:22、以下の検査は実施された：
CSFブドウ糖増加 (CSFブドウ糖増加)	RF 5.0。Achr-Ab <=0.3。MPO-ANCA/FEI <0.5, 陰性。PR3-ANCA/FEI <0.5, 陰性。dsDNA/IgGn <0.5, 陰性。Jo-1 antibody <0.5, 陰性。RNP antibody <0.5, 陰性。Sm antibody <0.5, 陰性。SS-A antibody <0.5, 陰性。SS-B antibody <0.5, 陰性。Scl70 antibody <0.6, 陰性。Anti-ARS antibody <5.0, 陰性。Anti-aquaporin 4 antibody <1.5, 陰性。Anti-GQ1b IgG antibody, COI 0.02, 陰性。オリゴクローナルは報告済み。
血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)	Myelin basic protein <=40.0。Antinuclear antibody 40。 2021/10/05 15:22、以下の血液検査が実施された：
アルブミン・グロブリン比減少 (アルブミン・グロブリン比減少)	WBC 103.1 H。RBC 461。Hgb 12.9。HCT 37.8。MCV 82.0 L。MCH 28.0。MCHC 34.1。PLT 34.5。Neutro 79.3。Lympho 14.9 L。Mono 5.6。Eosin 0.1 L。Baso, 0.1。NEUT# 81.7。LYMPH# 15.4。MONO# 5.8。EO# 0.1。BASO# 0.1。 Biochemical test: Total protein 7.3。Albumin 4.0 L。A/G 1.21 L。AST 13。ALT 9。GAMMA-GT 19。Cholinesterase 293。LD IFCC 201。ALP IFCC 73。CK 108。Amylase 44。BLOOD UREA 8.8。Creatinine 0.66。eGFR 76.24 L。Uric acid 5.1。Na 134 L。K 3.9。Cl 97 L。Calcium 8.8。Inorganic phosphorus 2.5 L。Mg 2.1。CRP 0.13。CHYLOMICRONEMIA 陰性。Hemolysis 陰性。JAUNDICE 陰性。BLOOD GLUCOSE (plasma) 155 H。HbA1c (NGSP) 5.9。FT4 1.32。TSH IFCC 0.40 L。IgG 1435。IgA 204。IgM 143。
血中クロール減少 (血中クロール減少)	2021/10/06 15:33、MRI単純が実施された。(MR:神経内科、脳ルーチン+DWI)。検査結果は以下の通りであると報告された：ギラン・バレー症候群、神経サルコイドーシス疑い。検査目的：2021/09/22、ワクチン接種後、10月に入って数日の経過で四肢脱力、顔面筋力低下が進行した。臨床的にギラン・バレー症候群と考えている。念のため、頭部MRIにて顔面神経麻痺の原因となりうるよう所見がないか確認する。
血中リン減少 (血中リン減少)	T2強調像およびFLAIR像で深部白質の、厳密には対称ではない高信号を広範に認めた。U-fiberの領域には目立たない。
倦怠感 (倦怠感)	橋被蓋は萎縮気味か。

<p>神経サルコイドーシス（神経サルコイドーシス）</p>	<p>今回の撮像方では顔面神経麻痺の原因となるような病変を指摘する脳は難しいようであった。 事象ギラン・バレー症候群の転帰は未回復、その他事象については不明であった。</p>
<p>血中甲状腺刺激ホルモン減少（血中甲状腺刺激ホルモン減少）</p>	<p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。  修正：この追加情報は、以前に報告した情報に Case comment を追加するため修正報告である。</p>
<p>CSF細胞数減少（CSF細胞数減少）</p>	<p>追加情報（2021/11/01）：これは、同じ薬剤師からの追加調査の返信から入手した自発報告の追加報告報告である。原資料ごとに逐語的に含まれる新たな情報：1回目および2回目の投与経路と臨床検査値が報告された。新しい事象、神経サルコイドーシス、顔面麻痺、筋力低下、白血球数増加、平均赤血球容積減少、リンパ球数減少、好酸球数減少、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比減少、糸球体濾過率減少、血中ナトリウム減少、血中クロール減少、血中リン減少、血中ブドウ糖増加と血中甲状腺刺激ホルモン減少、CSF 蛋白増加、CSF ブドウ糖増加、CSF 細胞数増加、両麻痺が報告された。</p>
	<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の間要請される。  追加情報（2021/11/16）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。事象 CSF ブドウ糖増加、CSF 蛋白増加の重篤性は医学的に重要として入力された。</p>

15115	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>器質性肺炎 (器質性肺炎)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128790 である。</p> <p>2021/08/07(ワクチン接種日、67歳9ヵ月時)、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、2回目、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日、67歳時)、患者以前、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、有効期限2021/12/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/09/01(ワクチン接種25日後)、発熱、労作時呼吸苦、間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/19、その後に発熱が長引き近医を受診した。</p> <p>2021/09/01、再受診時、胸部XPで右肺炎を指摘された。抗菌薬が投与されたが、陰影は拡大した。</p> <p>2021/09/13、患者は報告医師の科に紹介された。精査後、器質性肺炎(間質性肺炎)と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種に契機とする薬剤性間質性肺炎(器質性肺炎)の可能性は、否定できない。(2021/10/04、陰影拡大に伴いステロイド投与を開始した)。</p> <p>2021/09/01、患者は器質性肺炎を発現し、報告者は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能(特発性の可能性が否定できない)と評価した。</p> <p>関連した検査は以下の通り：</p> <p>胸部XP：2021/09/13、右肺野の浸潤影。</p> <p>2021/10/04、右肺のすりガラス濃度は高くなるも、左肺に新規の浸潤影、すりガラス影。</p> <p>COVID-19抗原定量：2021/09/10、陰性。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>CT上では非区域性的陰影であり、明らかに感染症の所見ではない。</p> <p>精査目的に気管支鏡検査を実施し、病理上は気質性肺炎の診断であった。</p> <p>肺胞洗浄検査はリンパ球分画の増多をみとめ、器質性肺炎と矛盾しなかった。</p> <p>プレドニゾン開始時に症状および陰影の改善がみとめられ、経過は気質性肺炎を示唆した。</p>
-------	--	--

事象器質化肺炎の転帰は軽快（現在加療中）であり、他の事象の転帰は不明であった。

バッチ/ロット番号情報が要請された。

追加情報（2021/10/20）：PMDA から入手した連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（ロット番号と有効期限）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：再調査書面の回答で、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。情報源による新たな情報は以下を含む：1回目接種の詳細、器質化肺炎の転帰、臨床検査詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15119	スチル病（スチル病）	レヴィ小体型 認知症； 下痢； 嘔吐； 発熱； 糖尿病； 2型糖尿病	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128836。 2021/06/10、84 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した（84 歳時）。 患者の病歴は、2019 の日付不明からの糖尿病（経口薬服用中、継続中かどうか不明）があり、また不明日からの発熱、嘔吐、下痢（継続中かどうか不明、1 ヶ月以内として報告された）、2021/03 からレビー小体型認知症及び II 型肥満糖尿病があった。 併用薬は、糖尿病に対し服用した経口薬があった。 2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。 患者が、1 回目の COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。 2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、成人発症スチル病を発現した。 事象の経過は、次の通り： 2021/06/10、ワクチン接種を受けた。 2021/06/12、発熱があった。 2021/06/16、病院に入院し、抗生物質で発熱改善するも再度発熱、胸水、心嚢液貯留があった。 2021/06/30、転院された。CT で熱源は特定できず、フェリチン高値、抗核抗体陰性にて成人発症スチル病（AOSD）が疑われた。 2021/07/05、患者は転院された。文献/参照の分類基準で典型的皮疹、白血球および好中球増加、リンパ節腫脹、肝機能異常、抗核抗体およびリウマチ因子陰性を認めた。感染症、悪性腫瘍、その他の膠原病は否定され、AOSD と診断された。 2021/07/06、PSL 30mg/日で治療開始し、症状改善にて 2021/07/16 に退院した。臨床検査と手技を施行した。 2021/06/30、CT：熱源は特定できなかった。フェリチン：高値（AOSD が疑われた）。抗核抗体：陰性（AOSD が疑われた）。 2021/07/05、白血球：増加。好中球：増加。肝臓機能：異常。反核抗体：陰性。リウマチ因子：陰性。 2021/11/01、次のことが報告された： 2021/06/30、造影 CT（胸から下肢）が実施された。報告者のコメントは、次の通り：心嚢液貯留、胸水貯留、脾梗塞。 2021/07/01、腹部エコーが実施された。報告者のコメントは、次の通り：慢性肝障害。 2021/07/02、上腹部 MRI が実施された。報告者のコメントは、次の通り：脾梗塞。 有害事象の詳細は、以下のように報告された： 2021/06/12（1 回目のワクチン接種の 2 日後）、患者は、重篤（入院/入院期間の延長）と評価され、救急治療室に来院が必要な成人発症スチル病を発現した。事象は、bnt162b2 との関連ありと評価され、理由は次の様に報告された：ワクチン接種後 2 日で発症。
-------	------------	--	--



日付不明、事象の転帰は、回復であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は次のように報告された：プレドニン、アクテムラ皮下注の投与。

経過は、次のように報告された：

[現病歴]現在、II型肥満糖尿病で近医通院中、2021/06月上旬にBNT162B2 mRNA COVID-19 ワクチン (Pfizer/BioTech) を初回接種した。ワクチン接種2日後から発熱を認め、ワクチン接種6日後に近医に入院した。抗生剤投与で熱型は一旦改善した様に見えるが、再度発熱と胸水、心嚢液貯留が認められた。ワクチン接種20日後に前医へ転院となった。造影CTで熱源を認めず、フェリチン高値(3114 ng/mL)、抗核抗体陰性等から、AOSDが疑われた。ワクチン接種25日後に報告病院に転院となった。Yamaguchiらの分類基準の大項目で典型的皮疹、白血球及び好中球増加、小項目でリンパ節腫脹、肝機能異常、抗核抗体及びリウマチ因子陰性を認め、感染症、悪性腫瘍、その他の膠原病も否定し、AOSDの診断に至った。ワクチン接種26日後よりプレドニン 30mg (1mg/kg) /日に加療を開始し、臨床症状、採血データは速やかに改善し、ワクチン接種36日後に退院した。

[考察]COVID-19は内因性免疫システムを活性化し、過剰炎症反応を引き起こすが、mRNAも同様の機序で過剰炎症反応を惹起する可能性があることが指摘されている。mRNA-1273 ワクチン (Moderna) 接種後にAOSDが発症した症例が1例報告されているが、本症例はBNT162b2 ワクチンでの最初のAOSD発症報告例であり、mRNAの種類を問わずAOSDを発症する可能性が示唆された。

日付不明、事象の転帰は、2021の日付不明に回復であった。

報告医師は、事象を重篤(2021/06/16から2021/07/16まで入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：mRNA COVID-19 ワクチン接種後にAOSDを発症した症例報告があった(引用文献)。COVID-19が内因性免疫システムおよび炎症性サイトカインを活性化し、過剰炎症反応を引き起こす事は知られており、mRNA ワクチンも同様の機序で過剰炎症反応を惹起する可能性があり、AOSDが惹起した可能性が考えられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/01)：同じ医師から受け取った新しい情報、再調査レターへの回答は、次の通り：被疑薬の詳細(使用期限)、患者タブ(投与経路)、臨床検査データ、新たな病歴(レビー小体型認知症、II型肥満糖尿病)、糖尿病の開始時期を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15130	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>てんかん（部分発作）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p> <p>びくびく感（びくびく感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>完全房室ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心臓再同調療法；</p> <p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>SARS-CoV-2検査陽性</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129980。</p> <p>患者は、15歳8ヵ月（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36度2分であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴は、2021/01/09に急性心筋炎（劇症型心筋炎）、新型コロナウイルス感染、心筋炎後完全房室ブロックを含んだ。心室細動の既往があった。除細動機能付き両心室ペースメーカー植込後であった。注意欠陥多動性障害、軽度知的障害、心不全と心室性不整脈があった。</p> <p>併用薬は、エナラプリル 10mg（2021/02 から経口で心不全のために継続中）、アミオダロン 300mg（2021/02 から経口で心室性不整脈のために継続中）、フロセミド 20mg（2021/02 から経口で心不全のために継続中）、スピロラクトン（アルダクトンA、経口で心不全のため）25mg、カルベジロール 20mg（2021/02 から経口で心不全のために継続中）、アトモキセチン 20mg（経口で ADHD のため継続中）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン [バルプロ酸ナトリウム]、経口で ADHD のため）600mg、リスペリドン 2mg（経口で ADHD のため継続中）、ラメルテオン（ロゼレム、経口で ADHD のため継続中）8mg、バルプロエートナトリウム（デパケンR、経口で ADHD のため継続中）、スピロラクトン（アルダクトン、経口で心不全のため継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/26 15:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1回目、単回量）の最初の接種を受けた（15歳時）。</p> <p>2021/09/08 21:30（ワクチン接種の13日後）、患者は急性心筋炎（劇症型）を発現した。報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。治療（IABP、ECMO、Impella、カテコラミン）を受けた。救急治療室と 2021/09/08 から 2021/10/19 まで ICU の来院を要した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の13日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種の46日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/01/05 発熱し、Covid-19 PCR 陽性であり、病院に入院した。</p> <p>2021/01/09 心拡大に気づかれ当院へ転院した。重度心機能低下（LVEF 10%台）、完全房室ブロック、非持続性心室頻拍あり、急性心筋炎（劇症型心筋炎）の診断であった。</p> <p>ECMO 管理が必要と考えられたが管理上の問題で、別の病院に転院し、VA-ECMO、人工呼吸器管理、デキサメサゾン、レムデシビルで加療を受けた。完全房室ブロックが持続し、低心機能有り。</p> <p>2021/02 当院に再度転院し、両心室ペースメーカー機能付き植込込み型除細動器</p>
-------	--	--	---

意識消失（意識消失）	<p>（CRT-D）を導入された。廃用にもなうリハビリテーションが長期に必要であった。</p> <p>2021/03 自宅退院した。</p> <p>退院後、特に心不全徴候無く生活した。</p>
ショック（ショック）	<p>2021/08/13 外来受診時には、LVEF45%、BNP 39.9pg/mLまで改善していた。</p> <p>2021/08/26 1回目のCOVID-19ワクチン（BNT162b2）を接種した。</p> <p>2021/09/05 先行感染症状（発熱、鼻汁など）はなく、歩行時の呼吸困難感が出現した。</p>
血圧低下（低血圧）	<p>2021/09/08 腹痛あり、心機能低下（LVEF 10%）まで低下し、心筋逸脱酵素の上昇有り急性心筋炎の診断で同日入院した。大量ガンマグロブリン療法開始した。</p>
トロポニンT増加（トロポニンT増加）	<p>2021/09/10 経口気管挿管を行った。</p> <p>2021/09/11 IMPELLA 導入、導入後循環破綻しVA-ECMOを導入した。循環の破綻有リステロイドパルス療法を同日から開始した。</p> <p>2021/09/13 心筋生検を施行した。Tリンパ球主体の高度の心筋炎と間質の線維化を認め、急性心筋炎の所見を認めた。心機能の改善得られた。</p>
BNP増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）	<p>2021/09/17 IMPELLA サポート下にECMOを離脱した。</p> <p>2021/09/22 IMPELLAからも離脱した。</p> <p>2021/09/29 顎と両上肢のぴくつきを認めた。意思疎通はとれた。その後両上肢の強直有り、ジアゼパム静注で強直頓挫し意識回復する痙攣発作が見られた。低酸素性虚血性脳症による部分てんかんの全般化と考えられた。以前内服していたバルプロ酸を再開したが再度痙攣ありレベチラセタムを併用することにした。</p>
血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）	<p>2021/09/30 抜管した。</p> <p>2021/10/01 カテコラミンも中止できた。</p> <p>臨床検査として：</p> <p>2021/09/08、BNP（正常高値 18.4）1400 pg/ml、CK-MB（正常高値 10）20 U/L、トロポニン T（正常高値 0.1）1.3 ng/ml、X線 CTR 64% 臥位 AP、UCG（正常高値 55）LVEF 10% 少量の心臓水貯留ありであった。</p>
関節硬直・強直（関節強直）	<p>報告者意見は次の通りであった：新型コロナウイルス感染で劇症型心筋炎を呈した稀な症例が、新型コロナウイルスワクチンを接種した後、再度心筋炎を発症した。被接種者が新型コロナウイルスに対して、何らかの過剰な免疫的反応を起こしてしまうと推察される。しかし、その証明は困難である。</p> <p>患者は、事象から未回復である。</p> <p>コメント：</p> <p>記載済み。本症例はアレルギー急性反応ではなく、この調査には該当しないと考えられた。</p> <p>患者は心血管系の以下の多臓器障害があった：</p> <p>低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、そして、頻脈、毛細血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の減少、意識消失は、不明であった。詳細：アレルギーとは言えないのでこの調査には該当しないと考えられた。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合に、患者は関連する特定の薬剤（又はいつでも利用</p>

		<p>できる状態)を持っていなかった。</p> <p>事象は、重篤(生命を脅かす)と報告された。</p> <p>患者は、この事象の為に治療を受けた。</p> <p>心筋炎、低酸素性虚血性脳症による部分てんかん、痙攣、間質の線維化、心機能低下(LVEF 10%)と腹痛(報告のとおり)のため、2021/09/08 から 2021/10/19 まで病院に入院した。</p> <p>患者は、心筋炎(劇症型)から後遺症ありで回復した。</p> <p>事象ショック、意識レベルの低下、両上肢の強直、意識消失、BNP 上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 上昇、トロポニン T 上昇と低血圧の転帰は、不明であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/10) 同じ医師の再調査票の返答から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>新しい事象、被疑製品の使用期限および接種経路、病歴、併用薬と臨床検査値。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15133	脳梗塞(脳梗塞)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>不明日、80代男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、注射液、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ筋注)を接種した。</p> <p>不明日(ワクチン接種数日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>ワクチン接種数日後、入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>追加報告(2021/11/11)：</p> <p>本追加報告は、追加報告の依頼が実施されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。</p> <p>追加報告の実施は完了であり、更なる情報は期待できない。</p>

15143	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>喘息；</p> <p>身体症状症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師（薬品情報主任）からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v21129755。</p> <p>2021/09/14 13:00（ワクチン接種日、51 歳時）、51 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、投与 2 回目、単回量）を左腕に接種した。患者の病歴は、発現日不明、継続の有無不明の食物アレルギー（ねぎや蟹で痒みが出る）、喘息（気管支喘息）、身体表現性障害、痒み（患者は、食物を含む特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状があった。詳細：ねぎ、かにでかゆみ）であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、フルニトラゼパム（フルニトラゼパム 1mg）、ニトラゼパム（ニトラゼパム 5mg）、デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ 30mg）、astragalus spp. root, atractylodes lancea rhizome, glycyrrhiza spp. root, sinomenium acutum stem, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（防己黄耆湯）を使用理由不明で服用中であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/08/24 13:00 に接種した COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、左腕、筋肉内投与、投与 1 回目、単回量）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/09/14 13:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者は膨疹、接種部位の痒み/痒みは接種部位の左上腕から前腕にかけて右の足背、右前額と移動したを発現した。事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、ワクチン接種部位の痒みが発現し、左腕全体に広がりがみられ、救急外来を受診した。痒みは接種部位の左上腕から前腕にかけて右の足背、右前額と移動した。痒み以外の症状はなく、呼吸苦もなかった。ソルコーテフ注 100mg を投与し、症状軽快が見られた。自宅服用用にレボセチリジン塩酸塩錠 5mg を処方し、経過観察となった。症状増悪なく終診となった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/09/14、WBC (3.3–8.6) : 3.8X10<sup>3</sup>/uL、PLT (158–348) : 203X10<sup>3</sup>/uL、ALT (7–23) : 9IU/L、AST (13–30) : 19IU/L、Cre (0.46–0.79) : 0.54mg/dl、CRP</p>
-------	---	---	---

(0-0.14) : <0.03mg/dl。

報告者は、次の通りにすべての徴候及び症状を記述した：血圧 108/68mmHg、HR 65、体温 35.8 度。Spo2 98%。

報告者は、以下の通りに時間的経過を記述した：

2021/09/14 13:00 頃に、ワクチン接種した。

ワクチン接種の数分後、接種部位にかゆみ出現。その後、左腕全体に広がった。

14:30 頃、救急受診。左上腕から前腕と右の足背、右前額とかゆみが移動した。

事象は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。詳細：救急外来にて、ソルコーテフ注射 100mg 投与。内服として、レボセチリジン錠 5mg を 5 日分処方した。

皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった。皮膚／粘膜は、皮疹を伴わない全身性そう痒症を含んだ。詳細：左上腕から前腕と右の足背、右前額にかゆみ出現。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/09/14、血液検査、異常なし。2021/09/14、生化学的検査、異常なし。

2021/09/14、事象の転帰は、ソルコーテフ注とレボセチリジン錠を含む治療により回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

同じ報告薬剤師は、患者の娘もワクチン接種で痒みが出現し、抗アレルギー薬服用歴あり。ワクチン接種後の副反応症状と考えられるとコメントした。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：追跡調査の結果、連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した。新たな情報は、臨床検査結果の詳細を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15146	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>ワクチン接種に対する不安</p> <p>関連反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>筋緊張亢進；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129096。</p> <p>2021/10/03 15:30（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢：54 歳）、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、失神寸前の状態（迷走神経反射）、過換気、免疫不安関連反応（ワクチン接種に関する不安）、および過緊張（日付不明から、継続中か不明）が含まれていた。</p> <p>2021/10/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>既往歴を持っているかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/03 15:30（ワクチン接種日）、患者は、嘔気、呼吸困難、および両手のシビレを発症した。</p> <p>事象の最終転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後数分以内で、嘔気、呼吸困難および両手のシビレが出現した。</p> <p>バイタルサインは著変を示さなかった。</p> <p>約 30 分後、点滴をしながら経過をみたが、症状は落ち着かず、病院へ搬送された。</p> <p>2021/11/05、コメントは以下の通りに報告された：</p> <p>本事象はワクチン接種の副反応ではなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種への不安からくる過緊張、過換気、迷走神経反射が原因と考えられた。</p> <p>別の病院に搬送され、他院の医師も過換気による症状との見解であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種を受け、まったく問題はなかった。</p> <p>2021/10/24 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は体温を含んだ：2021/10/03（ワクチン接種前）、摂氏 36.5。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、血管迷走神経反射、過換気であった。</p> <p>追加情報（2021/10/26）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	--

追加情報(2021/11/05)：追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師からの新情報には以下を含んだ：2021/10/03 15:30、ワクチン接種を受け、投与経路および2回目接種の詳細が報告された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15157	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129010。</p> <p>2021/08/08 16:19（接種日）、14歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、筋肉内経路投与、上腕、14歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現以前の2週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/08 16:25（ワクチン接種の6分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>16:19、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>16:25、健康観察中に意識消失し、イスより転倒した。冷汗を認め、救護室に入室した。BP 109/70、P=73回/分、SP02 96%であった。下肢挙上にて対応した。</p> <p>16:40、BP 103/65、P=68回/分、SP02 96%であった。</p> <p>16:44、症状は改善し、家族と共に歩行にて帰宅した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/08/08、事象血管迷走神経反射の転帰は、治療を伴わずに回復であった。</p> <p>2021/08/08（接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連なしと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新情報である。新情報には以下が含まれた：製品詳細（投与回数を「初回」に更新し、投与経路、使用期限、解剖学的部位を追加した）、事象詳細（血管迷走神経反射の開始日、治療を「なし」に更新した）、臨床情報。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---

15161	<p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>膠原病(膠原病)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>神経痛(神経痛)</p> <p>脱髄(脱髄)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>炎症(炎症)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師より入手し、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) よりその他の医師からも入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129060</p> <p>患者は非妊娠の 41 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種時 41 歳)、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、ロット FE8206、使用期限 2021/10/31、左腕 (投与経路不明) に投与) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種日、ワクチン接種時 41 歳)、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09 の不詳日、患者は脱髄・炎症性疾患疑いを発現した。</p> <p>2021/10/08 (ワクチン接種 29 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/10/15、患者は退院した。</p> <p>2021/10/16、患者はかゆみがあり、皮膚科を受診した。抗アレルギー薬、ステロイド軟膏を処方された。</p> <p>2021/10/19、患者は脳外科を受診した。</p> <p>診断 : 右小脳橋角部、右側頭葉皮質下に両側側脳室後角近傍の脱髄ないし炎症疑い、多発性硬化症や膠原病に伴う脱髄病変の可能性を考える。</p> <p>2021/10/19、MRI が実施された。画像上、大きな変化なし。ワクチンとの関係は断定できない。</p> <p>今後、神経内科受診の必要性も出てくると思われたため、患者は大学病院に紹介された。</p> <p>不詳日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/08/19、患者は 1 回目のワクチン接種を受けて、左腕痒みと湿疹があった。</p> <p>2021/09/09、患者は 2 回目ワクチン接種を右腕に受けた。</p> <p>9 月下旬から左上肢・右腰に湿疹あり、患者は他院皮膚科を受診した。</p> <p>2021/09/20 頃から右顔面痺れが徐々に増悪した。</p> <p>10 月に入っても痺れが持続していた。</p> <p>その後、带状疱疹のような神経痛があり、近医受診したが改善せず、当院を受診した。</p> <p>MRI 上両側大脳に散在する DWI 高信号域があった。</p> <p>患者は脱髄・炎症性疾患疑いにて入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/08 より入院および障害) に分類した。事象は医</p>
-------	---	--

師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至り、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

報告医師の意見は提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含む：反応情報（多発性硬化症、膠原病、かゆみ）、治療および臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15169</p>	<p>COVID-19肺炎 (COVID-19肺炎)</p> <p>予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)</p>	<p>元タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査 (承認後早期に接種される被接種者 (医療従事者) を対象とした追跡調査)</p> <p>これは、プロトコル G4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>被験者は、46 歳 (ワクチン接種の年齢は 45 歳であった) の女性であった。</p> <p>2021/02/22、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、三角筋 (左)、0.3ml、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/15、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、三角筋 (右)、0.3ml、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>被験者の身長は 156.7cm で、体重は 77.1kg であった。</p> <p>病歴は元喫煙者で、併用薬はなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/08/26、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/26、SARS-CoV2 PCR 陽性であった。症状はなかった。保健所の指示で、被験者は宿泊療養施設に入所した。</p> <p>2021/08/28、胸部 CT で右下肺野にわずかに肺炎像を認めた。</p> <p>被験者は 37 度台の発熱と咳があったが、改善したため 2021/09/05 に自宅に戻った。</p> <p>被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。</p> <p>被験者は、入院しなかった。</p> <p>被験者は、集中治療室 (ICU) に収容されなかった。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>退院している場合、被験者は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。</p> <p>被験者は、酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>事象により、新たな薬剤やその他の治療又は処置の開始を必要としなかった (報告のとおり)。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復であった。</p> <p>陰性確認のための SARS-CoV2 抗原テストは、未実施であった。</p> <p>被験者は、以前喫煙者であった。</p> <p>報告された事象の前に、患者は日常的に薬剤を服用していなかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に基礎疾患は悪化しなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/26、患者は SARS-CoV-2 のために核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) を実施</p>
--------------	---	----------------	---

し、結果は陽性であった。

この調査の調査担当医師は、被験者は COVID-19 に感染したが、軽症だったので入院しなかったと報告した。被験者は、宿泊療養となった。

2021/09/05、報告の時点で事象の転帰は回復であった。

事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。

ワクチンロット EP2163 の調査結果は以下の情報を含んだ。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷日から 6 カ月以内に苦情を受けたため、活性成分量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID 5741000 の検査の結果は以下の通り：

参照 PR ID 5741000 (本調査記録添付ファイル参照) 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の欠陥/LOE の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

2021/11/04 現在、調査結果は、以下の通りに提供された：

同じロット番号についてのワクチン薬効欠如報告は、以前、苦情記録 PR ID <5825347>として、調査に送られた。よって、この同属の苦情記録 PR <6493319> は、調査を要することなく閉じられる。調査報告の為、以前に調査された苦情記録 PR を参照にする。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について、以前調査を行った。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連したロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認でき

		<p>なかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は、試験ワクチンと事象との合理的な可能性はないと評価した。</p> <p>調査担当医師は、以下の通りにコメントした：SARS-CoV2 のPCR 陽性となること が、報告すべき有害事象であると思わなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/18）： 製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む： ワクチン EP2163 の調査結果。</p> <p>追加情報（2021/10/28、2021/11/01）：プロトコル C4591006 の非介入試験情報源 より入手した新たな情報は、以下を含む：新たな報告者（医師）、患者情報（病 歴、臨床検査値）、ワクチン接種部位、事象は COVID-19 肺炎に更新された、事象 の詳細を追加、調査担当医師の因果関係評価およびコメント。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/04）：本報告は、ファイザー製品品質グループから調査結果を 提供する追加情報報告である。</p>
15171	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/04、19 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 19 歳）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種約 10 分後）、気分不快、顔面蒼白、収縮期血圧が 44mgHg まで低下し、その後意識喪失した。治療には、エピネフリンの即時投与が含まれ、投与後 1～2 分くらいで意識回復し、収縮期血圧 86/40mgHg まで上昇した。念のため救急車で病院へ搬送された。</p> <p>病院の医師の所見は迷走神経反応ということであったが、アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>意識喪失の転帰は回復し、収縮期血圧低下の転帰は軽快した。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤度および因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ</p>

	意識消失（意識消失）	番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。
15176	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129012 である。</p> <p>2021/08/14 15:49（ワクチン接種日、17 歳 11 ヶ月時、）、17 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、有効期限 2022/02/28、上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、「なし」と報告された。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。病歴は不明であった。4 週間以内のワクチン接種は不明であった。関連する検査はなかった。2 週間以内の併用薬は、不明であった（提供されなかった）。</p> <p>2021/08/14 15:54（ワクチン接種 5 分後）、患者は意識消失、血管迷走神経反射、イスから転倒、冷汗、BP93/47、P=46/分、低血圧（測定済み）を発現した。事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>15:54、健康観察中に意識消失し、イスから転倒した。冷汗も伴い、救護室へ入室された。血圧 93/47、P=46 回/分、SP02 97%。下肢挙上にて対応された。</p> <p>16:03、血圧 113/75、P=58 回/分、SP02 97%であった。</p> <p>16:31、症状は改善した。歩行で帰宅した。</p> <p>事象血管迷走神経反射は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がなかった。事象は、医学的介入を必要としなかった。心血管系は低血圧（測定済み）、意識消失があった。詳細：15:54（ワクチン接種 5 分後）BP：93/47、P：46 回/分、意識消失し、イスから転倒した。その後回復した。患者は、BP（血圧測定）を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/08/14 15:54、93/47 mmhg。</p> <p>2021/08/14 16:03、113/75mmhg。</p> <p>2021/08/14、体温：摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）。</p> <p>2021/08/14 15:54、P（心拍数）：46 回/分。</p> <p>2021/08/14 16:03、58 回/分。</p> <p>2021/08/14 15:54、SP02（酸素飽和度）：97%。</p> <p>2021/08/14 16:03、97%。</p> <p>2021 日付不明、血管迷走神経反射の事象の転帰は回復であった。</p>

2021/08/14、その他の事象の転帰は、回復であった。

報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連なしと評価した。報告その他の医療従事者は、事象血管迷走神経反射を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。報告その他の医療従事者は、2回目接種はベッド上で実施するようすすめたとコメントした。

追加情報(2021/11/05)：追加報告に応じた連絡可能な同その他の医療従事者から受領した新情報は以下を含む：患者の人種情報、投与経路、解剖学的部位、被疑薬の有効期限、新事象、因果関係、その他臨床情報が追加された。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。



15179	咽頭炎（咽頭炎）  亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）  甲状腺腫（甲状腺腫）  頭痛（頭痛）  頸部痛（頸部痛）  疼痛（疼痛）  口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）  発熱（発熱）  甲状腺炎（甲状腺炎）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18、47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限、ロット番号詳細の検索または読取り不可、筋肉内（左側）、47歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/08/28、COVID-19免疫化のためのBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号詳細の検索または読取り不可、筋肉内（右側）、1回目、単回量）があり、蕁麻疹を発現していた。</p> <p>2021/06に、甲状腺刺激ホルモンは異常がないことを確認済みであった。</p> <p>2021/10/02、患者は亜急性甲状腺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の14日後）、患者は咽頭痛、頭痛、体温摂氏36.7度、頸部痛、咽頭炎と考えられるものを発現した。患者はフロモックスを処方された。患者はモルニフルマート（フロモックス）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、レバミピド（ムコスタ）、トラネキサム酸（トランサミン）等の薬剤を使用した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の17日後）、薬剤を使用した後も効果がなく、患者は摂氏37.8度の発熱を発現し治らないため、ジェニナックへ変更した。コロナ検査の結果は陰性であった。患者はエコー検査を受け、結果は右甲状腺腫を示した。血液検査を受け、結果はCRP10.4、WBC11700、FT3（遊離トリヨードサイロニン）5.90、FT4（遊離サイロキシン）2.15、TSH（甲状腺刺激ホルモン）0.02、TSHレセプター抗体0.8未満陰性であった。抗TPO（甲状腺ペルオキシダーゼ）抗体10陰性、バゼドー病や橋本病はないと診断した。</p> <p>2021/10/05、患者は甲状腺炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>2021/10/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは継続中（報告通り）であった。</p> <p>事象は、プレドニン（5）4T、2×1N朝（判読不能文字）として、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/10/06、甲状腺エコーが行われ、患者は痛みを伴い、低エコー領域の結果と合わせて、亜急性甲状腺炎が疑われた。プレドニン（5）4T、2×1Nの朝（判読不明文字）が処方された。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の20日後）、患者に電話をし、事象が良くなったと知った。</p> <p>2021/10/08、事象甲状腺炎の転帰は回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象に対する重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>
-------	--	---

			<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通り： 患者詳細、ワクチン歴の開始日と投与経路、被疑製品の投与経路の追加、検査データの追加、新事象（甲状腺炎、咽頭炎、頸部痛、痛み）の追加、患者の臨床経過詳細。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加情報は、再調査の試みも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の情報入手は期待できない。</p>
15191	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128929。</p> <p>2021/08 不明日、54 歳（54 歳 1 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（54 歳時、54 歳 1 ヶ月と報告された）。</p> <p>病歴と併用薬は「なし」であった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/07 01:00（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、急性心筋梗塞、安静時の胸痛があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/07、患者は安静時に、胸痛があった。</p> <p>治療室に救急搬送された。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、病院に入院した。</p> <p>事象のため、処置を受けた。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/07 から入院）と分類して、事象と bnt162b2 の</p>

		<p>因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、追加報告で要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号に関する情報が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
15194	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>疼痛（疼痛 圧痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>運動低下（運動緩慢 運動性低下）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>四肢不快感</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>肝炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>高血圧</p>	<p>初報の安全性情報では、非重篤の副反応のみを報告していた。2021/10/08に追加情報を入手し、本症例は現在重篤の副反応を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129728。</p> <p>この医師は、1回目および2回接種に関する情報を報告した。</p> <p>これは、2つの報告の最初のものである（2回目接種）。2021/07/10 12:15（57歳時）、57歳（57歳6カ月と報告された）の男性患者はCOVID-19免疫ため、BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内に投与、ロット番号FD0889、使用期限2021/12/30、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/10）の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>その他の病歴として、患者は高血圧症/高血圧/2011年から未受診の高血圧があると疑われたが、病院を受診せず、患者の自己判断にて内服中であった。</p> <p>褥瘡疑いあったが、患者の自己判断で抗菌薬内服中であった。</p> <p>病歴は、日付不明からのアルコールアレルギーにて蕁麻疹（全身）、1992年からの不明熱と疲労性肝炎、2017年からの左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変、および日付不明からの褥瘡を含んだ。</p> <p>患者のワクチン接種の2週間以内に服用した併用薬は、降圧薬と抗菌薬であった。</p> <p>2021/06/19 12:15、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、左腕筋肉内に投与）の1回目接種をし、接種部に圧痛、めまいを感じるも起立性貧血様の一過性の症状の発症を認めた。</p> <p>以前、2017年からバラシクロビル錠500mg（1錠/日）、2017年からレボフロキサシン錠500mg（1錠/日）、内服、2017年からロキソプロフェンナトリウム錠60mg（2錠頓用）、</p> <p>2017年からアモキシシリンカプセル250mg×2Cap./dayもしくは程度により（報告</p>

<p>(四肢不快感)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>運動障害 (運動機能障害)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>の通り)、セファクロルカプセル 250mg × 2Cap. /day 内服し、すべて左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変のために服用した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種 1 時間後、患者は接種部の圧痛 3 日間を発現した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 11 日後)、歩行時に倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種 17 日後)、後脚の運動が鈍くなった。</p> <p>2021/07/31 (ワクチン接種 21 日後)、両側脚に違和感があった。</p> <p>2021/08/04 より左肩甲骨から腕にしびれがあった。</p> <p>2021/08/08、歩行困難進行した。</p> <p>2021/08/12、患者は起立困難、握力低下を自覚進行した。</p> <p>2021/08/16、そして受診を希望し、連絡した。</p> <p>2021/08/17、神経内科を受診した。</p> <p>神経内科より有害事象として報告された (2021/10/06、報告施設は PMDA においても報告した)</p> <p>患者はギランバレー症候群疑いにて、リハビリテーション専門病院に転院となった。</p> <p>神経症状の進行は入院後止まったが、ふらつきが残っており、リハビリが必要とのことであった。</p> <p>治療されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 11 日後)、ギラン・バレー症候群を発症したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>アレルギー：飲用アルコールにて蕁麻疹 (全身) 数回有り。清拭用アルコールでは問題なし。</p> <p>現報告の 29 年前 (1992 年)、大学院時、不明熱と疲労性肝炎にて病院に入院した。</p> <p>現報告の 10 年前 (2011 年)、東日本大震災後 2 カ月位で高血圧発症した。</p> <p>現報告の 4 年前 (2017 年)、人食いバクテリア (溶血性連鎖球菌) 騒ぎのあった (騒ぎの最中に 1 度同僚に発症者が出たという) 後、3~4 カ月後に左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変を認めはじめた。</p> <p>念のため、バラシクロビル錠 500mg (1 錠/日)、レボフロキサシン錠 500mg (1 錠/日)、内服、ロキソプロフェンナトリウム (Na) 錠 60mg (2 錠頓用) にて管理。後にアモキシシリンカプセル 250mg × 2Cap. /day もしくは程度によりセファクロルカプセル 250mg × 2Cap. /day を服用。</p> <p>2021/06/19 (土)、COMINATY intramuscular injection SARS-Cov-2 Vactin (Phizer) EY5420 (使用期限 2021/08/31)。医院で 1 回目の接種をした。接種時は無痛、1 時間後食事後に接種部に圧痛を認めるようになるが自発痛や発熱はなかった。(3 日後まで圧痛は認めた)。</p> <p>5 日後午前 04:00 頃、深夜に眼をさました時にめまいを感じるもすぐ横になり起床後は自覚症状なかった。起立性貧血様の一過性の症状と考えていた。</p> <p>2021/07/10 (土) COMINATY intramuscular injection SARS-Cov-2</p>
---	--

Vactin(Phizer)FD0889（使用期限 2021/09/30）。同じ医院で2回目のワクチン接種をした。ワクチン接種時はほぼ無痛、1時間後食事後に接種部に圧痛を認めるようになるが発熱はなかった。

3日後（2021/07/13）には、弱冠接種部付近に自発痛を感じるようになるも、圧痛(+)も含めて直ぐ消退すると考え経過観察、ほぼ忘れて仕事をしていた。

ワクチン接種1時間後より、注入付近圧痛(+)は出てきた。

2021/07/21（水）、Vactin2回目接種11日目、歩くのに倦怠感を感じるが機能的にはほぼ問題なかった。

2021/07/23（金）、（プライバシー）でビルに向かうのに準備にいつもより時間が掛かり、タクシーにて向かった。帰りも、いつもならいろいろ寄り道をするのが、さっさと（プライバシー）した。

2021/07/25（日）、（プライバシー）へ、長男と桃狩りに行くが、他へは寄らずに（プライバシー）した。

2021/07/28（水）、倦怠感によりいつもは（プライバシー）へ帰宅するが、しなかった。脚の動きが弱冠悪く感じた。

2021/08/01（日）、左足にしかなかった違和感が、急速に右足に拡大した。

2021/08/04（水）、倦怠感によりいつもは（プライバシー）へ帰宅するが、しなかった。足がだるかった。左右両足にしびれと左肩の圧痛、左側肩胛骨下部にも圧痛を認めた。

2021/08/07（土）、ももあげにて30cm位は何とか上がった。右脚がしびれた。

2021/08/08（日）、歩行速度がかなり低下、地下鉄の階段が上がりづらく自宅帰宅時、3階までの階段が手すりを握まり上がりしないと歩けなかった。街道の横断が怖く感じた。

2021/08/09（月）、歩行困難なるもまだよちよち歩き可能、医療機関の受診は、コロナウイルスの感染拡大による入院制限や金銭的問題もあり、消極的であった。屋の買い出しも不能であった。

2021/08/10（火）、（プライバシー）外出困難となる。もも上げが25cm位に下がってきてつまづきが多くなった。

2021/08/11（水）、（プライバシー）一晩一晩悪化してゆくのを感じた。意識は明瞭であった。食欲は弱冠低下であった。

2021/08/12（木）、（プライバシー）（報告のとおり）。

2021/08/13（金）、（プライバシー）（報告のとおり）。

2021/08/16（月）、（プライバシー）脚の状態が悪かった。

妻の申し出もあり医療機関受診を決断した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：  
未受診の高血圧、褥瘡の疑いありであった。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票は、臨床症状として報告された：  
以下の臨床症状について該当項目の全て：  
両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/13）。

報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類、疾患の経過、電気

生理学的検査、髄液検査、鑑別診断、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）、自己抗体の検査、先行感染はすべて不明として報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

追加情報（2021/11/16）では、2021/08/23、「ギラン・バレー症候群/深部静脈血栓症」として治療のため入院したと報告された。

2021/08/25より5日間、免疫グロブリン療法を施行した。

症状の進行はないものの、歩行のふらつきを認め、リハビリテーション病院へ転院した。

患者は接種部の圧痛から回復、起立困難、握力低下、後脚の運動が鈍くなった、両側脚に違和感は不明、一方残りの事象においては未回復であった。

報告医師のコメントは次のとおり（報告者のコメント）：  
2021/08/16、夕方にお電話とメールで連絡があり、2021/08/17に神経内科の病院に紹介した。  
その後、神経症状の進行は止まったがふらつきが残ったためリハビリ病院へ転院さ

15198	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p>	子宮内膜症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した二人の連絡可能なその他の医療従事者（保健所長）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128988。</p> <p>2021/06/26 16:31（ワクチン接種時 38 歳）38 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、単回量、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>チョコレート嚢胞の病歴を持っていた。</p> <p>関連する併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/26 16:44（ワクチン接種の 3 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:40、10 秒程度のけいれんを発現、震えあり、椅子から崩れ落ちた。</p> <p>一時意識なく、眼球上転となった。</p> <p>16:45、血圧（BP）69/41 と脈拍数（PR）44 であった。</p> <p>16:48、ルートが確保され、生食 500ml が投与された。</p> <p>16:50、ボスミン 0.3mg 筋注が、右大腿部に投与された。</p> <p>16:52、血圧は 95/61 まで復帰した。酸素飽和度は 99 であった、JCS 0、上肢しびれがあった。</p> <p>17:05、救急車が要請された。</p> <p>17:45、患者は市立病院へ救急搬送され、血管迷走神経反射と診断された。症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>事象である 10 秒程度のけいれん、一時意識なし、眼球上転、血管迷走神経反射、震え、椅子から崩れ落ちた、BP：69/41、上肢しびれは救急治療室の来院の結果となった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/11/08）：連絡可能なその他医療従事者から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>追加報告者の追加。</p>
-------	--	-------	---

15201	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129046</p> <p>2021/09/11 11:30（48歳4ヵ月時）、48歳の女性患者（48歳4ヵ月と報告された）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>患者は以前、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（ルナベルLD）を服用した。</p> <p>2021/08/20 17:30（48歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の1回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種2日後、患者は左下肢痛を発現した。</p> <p>2021/10/02 19:00（2回目ワクチン接種21日後）、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02から息切れ増悪した。</p> <p>2021/10/03、患者はかかりつけ医を受診した。血液検査にてDダイマー12と高値であり、深部静脈血栓症疑いで患者は他院を紹介された。</p> <p>2021/10/03、造影剤増強コンピューター断層撮影（CT）、両側肺動脈に多発する血栓、左膝下静脈に血栓を認めた。同日、患者は入院した。</p> <p>2021/10/03（2回目ワクチン接種22日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種27日後）、事象の転帰は軽快であった（治療中）。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：コロナワクチン接種による副作用の可能性が高い。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はあったが、提供されなかった。</p> <p>本ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---



15205	悪心・嘔吐 (悪心) 異常感 (異常感)	クローン病	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 15:15、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限不明、左腕に筋肉内投与、単回量) の 1 回目の接種をした (接種時 23 歳)。</p> <p>病歴には、不明日より継続中か不明のクローン病があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされておらず、薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 16:00 頃 (ワクチン接種約 45 分後)、浮遊感が発現した。</p> <p>2021/03/19 17:00 頃 (ワクチン接種約 1 時間 45 分後)、嘔気が発現した。</p> <p>診察時、患者の容態は、アナフィラキシーには至っていなかった。</p> <p>事象により救急救命室/部または緊急治療受診となったと報告者は述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、細胞外液及び催吐薬の点滴を含む治療にて軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬情報 (ロット番号は EP6905 から EP9605 へ更新された)。</p>
-------	----------------------------	-------	--

15211	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/04 14:25、56歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内、左腕投与、2回目、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧があった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためのアムロジピン服用であり、投与開始日および投与終了日は報告されていない。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/13 14:15、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、初回、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/10/04 14:54（ワクチン接種の29分後）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象は救急救命室での緊急治療に至り、同日に入院した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤（入院期間：2021/10/04-2021/10/05 退院）と分類した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>14:54（ワクチン接種29分後）、トイレよりナースコース（報告通り）、倒れているのを看護師が発見した。発汗多量、末梢冷感があり、嘔吐。その後、意識低下し転倒した。氏名呼びかけに、うなずきにより返答可。血圧測定及び脈触知不可。自動血圧計にて測定不可。心電図にて HR70-120/分。</p> <p>14:58（ワクチン接種33分後）、アドレナリン筋注（大腿部）。</p> <p>15:00（ワクチン接種35分後）、血圧 125/63 mmHg、脈 63/分。</p> <p>15:08（ワクチン接種43分後）、血圧 147/56mmHg。</p> <p>15:10（ワクチン接種45分後）、血圧 130/82mmHg。</p> <p>15:12（ワクチン接種47分後）、血圧 130/51mmHg。</p> <p>救急隊到着、病院の救急外来に搬送された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断があった。</p> <p>Minor 基準は、循環器系症状の末梢性循環の減少、呼吸器系症状のくしゃみおよび鼻汁、消化器系症状の悪心および嘔吐があった。</p> <p>突然発症し、徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>カテゴリー（4）を満たしていた。十分な情報がえられておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>
-------	--	--------------------------	--

上記は救急隊引き渡しまでの 20～25 分間の状態観察による記載であった。

報告者は（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状を次の通り説明した：  
意識レベル低下（呼びかけに反応）、嘔吐、鼻汁、流涙、血圧測定不能、脈触知不可。

報告者は（アナフィラキシーの）時間的経過を次の通り説明した：  
ワクチン接種 25 分後（2021/10/04 14:54 頃）。  
14:58、アドレナリン筋注まで。

事象はアドレナリンおよび輸液による医学的介入が必要であった。

鼻漏およびその他の呼吸器症状があった。詳細：視診にて鼻漏、流涙確認。上記は救急隊到着までの 20～25 分間の症状であった。

心血管系症状は、低血圧（測定済み）および意識レベルの低下があった。詳細：脈触知不可、血圧測定不可。毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、その他は不明であった。

皮膚/粘膜症状はなかった。詳細：救急隊到着までの 20～25 分間の症状（報告通り）。

消化器症状は、悪心、嘔吐であった。詳細：嘔吐 1 回（救急隊到着までの 20～25 分間の症状）。

その他の症状および徴候は不明であった。詳細：救急隊到着までの 20～25 分間の症状。

ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。

事象の結果としてとられた治療的な処置は、アドレナリン筋注などがあった。

2021/10/05、アナフィラキシーショックの転帰は回復したが、その他のすべての事象の転帰は不明であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（症状はワクチン接種後 29 分の発症である）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は症例情報を完了するために提出される。

追加情報（2021/11/01）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新たな情報：被疑薬の投与時間、ロットの有効期限、以前に報告した事象「アナフィラキシーショック」の発現時間/入院期間/終了日/受けた治療が更新された。新たな事象（意識レベルの低下、転倒、多汗症、末梢冷感、低血圧、嘔吐、血圧測定不能、脈拍欠損、鼻漏、流涙増加、悪心、くしゃみ）、救急外来訪問、臨床経過、臨床検査情報（血圧、心電図、視診、毛細血管再充満時間）が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15214	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129164。</p> <p>2021/10/08 16:35、性別不明の18歳11ヵ月（初回ワクチン接種時）の患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した（初回ワクチン接種時年齢18歳）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者病歴にはインフルエンザワクチンによる発熱および咳嗽、化粧品アレルギー、喘息の既往歴および罹患中の脳原性移動性機能障害1種3級が含まれた。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与された他の併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はしなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>2021/10/08 16:35、初回 bnt162b2 投与を受けた。</p> <p>2021/10/08 16:45（初回ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約10分後、症状は喉の違和感から始まり、そして咳嗽が出現した。</p> <p>呼吸が少ししづらいと自覚し、それとともに上肢に粟粒大の発疹が出現した。</p> <p>血圧低下はなく消化器症状もなかった。</p> <p>外来受診にてエピペンが投与され、ステロイド剤を含む点滴治療を受けながら経過観察のため入院した。</p> <p>症状は徐々に消失し、2021/10/10に退院した。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前、体温を含む臨床検査および処置を受けた：摂氏36.1度。</p> <p>事象の結果として治療的な処置は取られた。</p> <p>2021/10/10（初回のワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者から入手したコメント/経過は以下の通り：</p> <p>問診担当医に質問されても、不明な内容ばかりであった。</p> <p>報告者は、入院主治医等に情報提供を求めるべきだと考えた。</p> <p>報告者が主治医ではないことから、事象発症後の経過は診ていなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/08 から 2021/10/10 までの3日間入院）と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/26）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

追加情報（2021/11/02）：

追跡調査書に応じた同連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：  
病歴と経過情報は、更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15216	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129095。</p> <p>2021/10/03 09:15（初回接種日）、41 歳男性患者（当時 41 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）筋肉内経路投与、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/03、接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/10/24 10:00（2 回目接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内経路投与、41 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/10/03、09:38（ワクチン接種 23 分後）、意識消失、心拍数 (p) 36、血圧 87/37、顔面蒼白、冷汗、嘔気、腹痛が出現した。</p> <p>2021/10/03（初回接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：補液。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>意識消失、顔面蒼白、冷汗、嘔気、腹痛が出現した。</p> <p>血圧 87/37、P 36。</p> <p>血圧上昇しないため、補液を開始した。症状は 10 分後に軽快した。90 分後、迎えがきて（他人により）帰宅した。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種同日）、事象（意識消失、心拍数 (p) 36、血圧 87/37、顔面蒼白、冷汗、嘔気、腹痛）の転帰は回復であった。</p> <p>2021 の不明日、事象（血管迷走神経反射）の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係および他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：臥位にて施行した。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：被疑薬経路の追加、2 回目接種情報の追加、新事象血管迷走神経反射の追加。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

15226	<p>心肺停止（心 停止）</p> <p>くも膜下出血 （くも膜下出 血）</p>	<p>アルコール摂 取；</p> <p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な2人の医師と看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/13、46歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、2回目、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、喫煙、飲酒の習慣があった。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、初回、単回量、接種経路不明）を接種した。2021/10/15、（ワクチン接種2日後）、自宅にて心停止状態のため救急搬送された。</p> <p>判明した当日の様子は看護師が以下の通り報告した：</p> <p>午前 11:00 に家族と接触。その後、午後 9:00 まで接触がなかった。</p> <p>午後 9:00 に患者は心肺停止状態で家族に発見され、救急治療室へ運ばれた。</p> <p>その後死亡を確認した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/15 11:00、最終健常確認された。</p> <p>20:50、倒れていたところを Family が発見した。</p> <p>2021/10/15 20:51、救急要請された。</p> <p>2021/10/15 20:58、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊接触時、患者は心肺停止（CPA）であった。</p> <p>救急車で搬送された。</p> <p>搬送中の処置の詳細は、心臓マッサージと酸素投与を含んだ。</p> <p>心肺蘇生法（CPR）を施行し、患者は報告病院へ搬送された。</p> <p>2021/10/15 21:36、病院に到着した。</p> <p>来院後 CPR 継続するも、死後硬直変化みられ、蘇生不可であった。</p> <p>頭部 CT が施行された。頭部 CT 評価は広範囲にわたるくも膜下出血を確認し直接死因と断定し、胸腹 CT は蘇生後変化だけを示した。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>2021/10/16 00:30、死亡が確認された。</p> <p>2021/10/16 に死亡した。</p> <p>患者は、くも膜下出血と心停止で死亡した。</p> <p>CT で死因判定したため、剖検は実施されなかった。</p> <p>報告看護師は、COVID-19 ワクチンと事象との間の因果関係を「不明/評価できない」と評価した。</p> <p>データ収集補助（DCA）への回答は以下の通り提供された：</p> <p>医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。</p>
-------	---	------------------------------------	---

多臓器障害があったかどうかは不明であった。  
呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は不明であった。  
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けたかどうかは不明であった。  
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。  
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

COVID-19 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加報告時に、要請される。

追加情報（2021/10/26）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した新たな情報：臨床経過。

追加情報（2021/11/17）：  
連絡可能な医師から入手した新規の情報は以下を含む：  
臨床検査値が追加され、臨床経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。  
バッチ番号に関する情報は入手できない。



15227	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>ギラン・バレ 症候群 (ギラ ン・バレー症 候群)</p> <p>聴覚障害 (聴 覚障害)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、規制当局報告番号 : v21129187、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師からのものである。</p> <p>2021/08/22、55 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、筋肉内投与経路、単回量、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2022/02/28、55 歳時)、二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内における患者の併用薬は、不明として報告された。</p> <p>患者のワクチン歴は、2021/08/01、COVID-19 免疫のために受けた BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、単回量、筋肉内投与経路、ロット番号 : FF4204、有効期限 : 2022/01/31) の最初の投与を含んだ。</p> <p>患者が被疑ワクチンの最初の投与前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/25、末梢性顔面神経麻痺を発現した、後耳介部の違和感があった。</p> <p>事象の経過は、次の通り :</p> <p>2021/08/22、ワクチン二回目接種した。</p> <p>2021/08/25、後耳介部の違和感があった。</p> <p>2021/08/26、左口角下垂があった。</p> <p>2021/08/28、報告者医院受診した。</p> <p>神経診察して、末梢性顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>有害事象は、診療所受診を必要とした。</p> <p>2021/08/28、頭部 MRI では、明らかな異常なかった。</p> <p>メチコバル、ステロイド (後日)、バルトレックス内服治療 7 日間にて、加療中であった。</p> <p>2021/11/05、ギランバレー症候群の可能性が否定できず、バルトレックスとメチコバルが内服加療のために処方されたと報告された。</p> <p>その後、患者は聴覚障害の症状があったため、耳鼻科を受診した。プレドニン 500mg/日×4 日と 25mg/日×2 日が加療のために処方され、経過診察しているが、改善は見られなかった。</p> <p>患者は、音楽関係の仕事があるが、現在休職中である。</p> <p>事象 (顔面神経麻痺) の転帰は、未回復であった;他の全ての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/11/05、報告者は事象 (顔面神経麻痺) を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した (突然の症状の可能性)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

追加情報：(2021/11/05) 新情報は、フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した。新情報は以下を含んだ：

ワクチン歴（コミナティ初回投与の詳細）、臨床検査値（頭部MRIの検査日：2021/08/28）、被疑薬（筋肉内投与経路、有効期限：2022/02/28）、併用薬（不明）、事象追加（ギラン・バレー症候群、聴力障害）、事象顔面神経麻痺の診療所受診のボックスがチェックされた、事象顔面神経麻痺の転帰（未回復に更新）、経過における治療詳細と臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15236	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>期外収縮（期外収縮）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>まとまりのない会話（まとまりのない会話）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>尿中ケトン体（尿中ケトン体）</p> <p>耳痛（耳痛）</p> <p>異常体重減少（異常体重減少）</p> <p>鼻炎（鼻炎）</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21129763。</p> <p>2021/09/08 15:08（ワクチン接種の日）、44 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、44 歳時、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった（突然死、早死の家族歴なし）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2002 年頃から 2002 年まで（月、日不明）、25 歳から WPW 症候群があった。</p> <p>詳細：カテーテル治療により改善。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったのは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に少しの併用薬も受けなかった。</p> <p>2021/09/10 13:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は動悸、心窩部痛、発熱/微熱（37 度台）、易疲労感、全身倦怠感を発現し、</p> <p>2021/09/10 不特定の時間に、会話が途切れるを発現した。</p> <p>2021/09/11、期外収縮を発現した。</p> <p>2021/09/22 不明の時間に、急性鼻炎、左耳痛み、左耳耳閉感を発現した。</p> <p>2021/09/28、尿中ケトン体を発現した。</p> <p>2021/10/04、不眠を発現した。</p> <p>2021/10/08、自律神経失調症、体重減少 4-5kg/日を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/09/08、患者はファイザーワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/10 から動悸、全身倦怠感、会話が途切れる、微熱（37 度台）、易疲労感発症などの症状があった。</p> <p>2021/09/11、外来受診し、心電図を施行したが、期外収縮だけで異常なく、経過観察となった。</p> <p>2021/09/13、心臓内科を受診し、心筋逸脱酵素を測定し異常なしだった。</p> <p>2021/09/14、マスタダブル負荷 ECG するも、異常なしであった。</p> <p>2021/09/21、心エコーするも、異常なしであった。</p> <p>2021/09/22、左耳耳閉感があり、耳鼻咽喉科受診したが、鼻内内視鏡にて異常なかった。</p> <p>2021/09/28、内科を受診し、自己抗体など測定するも異常なく、急性鼻炎による影響といわれた。</p> <p>アモキシシリン 750mg/日処方された。</p> <p>尿中ケトン体高値のみで、食事摂取不良が考えられた。</p> <p>2021/09/28、膠原病は疑われ、リウマチ膠原病内科を受診し、各種検査されるも、膠原病は否定的であった。</p> <p>2021/10/04、再び心臓内科を受診し、動悸の自覚のみで異常なく、不眠を訴えたため、エチゾラムが処方された。</p> <p>2021/10/08、体重減少 4-5kg/日認めるも、血液検査、胸部 x 線異常なく、栄養剤処</p>
-------	---	----------------------------	--

方され、終診となった。

自律神経失調症もしくは COVID19 罹患後の後遺症に似ているとの判断で、内科を紹介し、終診となった。

動悸、発熱、易疲労感、全身倦怠感の治療を受け、それはエンシュア H 250ml の内服、補中益気湯 7.5g とエチゾラム 0.5mg の内服と報告され、急性鼻炎の治療を受け、それはアモキシシリン 750mg/日、カルボシステイン 1500mg/日、ピラノア 20mg/日と報告された。

2021/09/11、心電図施行するも期外収縮のみで異常なしと報告され、

2021/09/13、血液検査を受け、特記なし、トロポニン I 10.0 未満 (pg/ml) と報告され、ホルター心電図を受け、単発の心房性期外収縮、心室性の (単発の心房性期外収縮) と報告された。

2021/09/14、心エコーと報告された心エコー検査を受け、負荷マスタダブルを受け、上室性期外収縮と報告され、

2021/09/21、心エコーを受け、異常なしであり、

2021/09/22、鼻内内視鏡にて異常なしであり、

2021/09/28、臨床検査と処置を受け、抗体検査は異常なしと報告され、血液検査は特記なし、血中クレアチンホスホキナーゼは 35 IU/l、CK-MB : 2.0ng/ml と報告され、各種検査を受け、膠原病は否定的、尿中ケトン体高値と報告され、

2021/10/08、血液検査、胸部 X 線を受けた : 異常なしと報告された。

治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。

事象 (動悸、心窩部痛、全身倦怠感、会話が途切れる、期外収縮、左耳閉感、尿中ケトン体、不眠、自律神経失調症、発熱/微熱 (37 度台)、易疲労感) から未回復であった。

急性鼻炎の事象から軽快した。

事象 (左耳痛み、体重減少 4-5 kg/日) の転帰は、報告時点では不明であった。

報告医師は、本事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした : 患者は、25 歳時に WPW 症候群を指摘され、カテーテル治療を受けた。その後は問題なく過ごしていたが、ワクチン接種の 2 日後に、動悸、全身倦怠感を訴えた。心電図で異常なく、採血など自己抗体出現などの器質的な異常は認めなかったが、COVID 19 罹患後の後遺症と似ている印象である。

報告者は事象 (動悸、発熱、易疲労感と全身倦怠感) を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価し、事象 (急性鼻炎) を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報 (2021/10/28) : 同じ連絡可能な医師、追加報告レターの返答から入手した新情報は以下の通りである :

投与の詳細、新しい事象の追加、入手した新情報に従って経過情報が更新された。

追加報告（2021/11/15）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

15241	死亡（死亡）	アルコール症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/01、65才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告医師が患者のかかりつけ医ではなかったため、患者の基礎疾患は不明であった。</p> <p>病歴は、患者にはアルコール依存症の傾向があったことが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/16 または 2021/10/17（ワクチン接種の 15 日または 16 日後）、患者は死亡した（原因不明の死亡）。</p> <p>患者は自宅で倒れていたところを発見されて、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>どういう経緯で亡くなられたかも不明であった。内縁の妻より連絡があったとのことであった。</p> <p>葬儀が 2021/10/18 だったため 2021/10/16 または 2021/10/17 に亡くなられた模様であった。</p> <p>どちらの病院に搬送されたか不明であったため、追跡不能であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象は、緊急治療室の受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係の評価は、報告されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：該当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：なし。</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>トレンド確認（緊急度：緊急の場合）：不要。</p> <p>2021/11/15、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如が調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FG0978 の関連するロ</p>
-------	--------	--------	--

ットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。  
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/10/27）：ファイザー社医薬情報担当者経由で、同医師から報告された新たな情報は次を含む：被疑薬のデータ（ロット番号と使用期限）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加報告（2021/11/12）：ファイザー社商品苦情グループから入手した新しい情報は、下記を含む調査結果を提供する：調査結果の概要。

追加情報（2021/11/15）：ファイザー社製品品質グループからの新たな情報は、以下を含む：調査結果。

15249	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	精神障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129196。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/10/11 14:30、43 歳 1 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時：43 歳 1 ヶ月）、と報告した。</p> <p>病歴として精神的な影響があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に以下があった：特定の製品に対するアレルギーの既往歴、または、アレルギーを示す症状に、薬剤（パファリン）と蕁麻疹があった。パファリン、イブの服用による蕁麻疹の出現があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内で他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>2021/10/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>有害事象の気分不快、血圧 75/30mmHg、血圧 108/64mmHg、歩行不能の発現日は、2021/10/11 14:45（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>有害事象の経過は以下の通りであった：有害事象のすべての徴候と症状は以下を含んだ：ワクチン接種約 15 分後に、患者は気分不快を発現し、血圧の低下 75/30mmHg、脈 84、酸素飽和度 99%であった。</p> <p>患者は歩行不能となり、外来診療用ベッドに搬送された。意識は清明であった。事象は、診療所の来院を必要とした。静脈確保され、点滴開始された。</p> <p>直ちに点滴開始し、約 15 分後には、血圧 108/64mmHg に回復した。気分不快も軽快し、蕁麻疹や皮疹は認められなかった。</p> <p>患者は、輸液（リナセート 500ml）を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>関連した検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種日）、すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告者コメント：報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーは考えにくい。精神的な影響は、症状の発現を引き起こすことがあり得る。精神的な影響でしょうか？</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した新情報を含む自発追加報告である。</p>
-------	---	------	---



更新された情報は、以下の通りであった：被疑薬の投与経路（筋肉内）、有効期限（2022/03/31）、臨床経過、処置（点滴、輸液：リナセート 500ml）、転帰（回復）、その他の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15252	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡可能な医師から入手した、また追加調査への回答として連絡可能な同医師より入手した、自発報告である。</p> <p>2021/10/02 14:00、21 歳の男性患者はCOVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/01/31（有効期限：2022/04/30 とも報告される）、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>患者の病歴について、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/10/09 14:15（報告より）（ワクチン接種の 7 日と 15 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診に至った。</p> <p>2021/11/05、以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/02、14:15（報告より）、非重篤と評価された有害事象を発現し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、以下の治療処置による回復であった：ポスミン 0.3。ポララミン 1A、V。ソル・メドロール 125mg。酸素吸入。</p> <p>この事象のため、診療所を受診した。</p> <p>コメント/経過は、以下の通りであった：</p> <p>注射 15 分後に、意識レベル低下、血圧低下、チアノーゼを認めた。ポスミン注射 0.3、ポララミン 1A V、ソル・メドロール 125mg、酸素吸入による治療処置にて、症状改善した。</p> <p>Major 基準として、循環器系症状には、測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失があった。呼吸器症状には、チアノーゼがあった。</p> <p>Minor 基準として、循環器系症状には、意識レベルの低下があった。</p> <p>すべての事象の転帰は、回復（2021 年不明日）であった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>カテゴリ-4 が選択された：情報が不十分なため、症例定義に合致するか評価できない。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：被疑詳細（有効期限：2022/01/31（有効期限：2022/04/30 とも報告）、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕）、関連する病歴（アレルギー：化粧品）、併用薬（なし）、新事象（血圧低下、意識消失）、治療</p>
-------	---	--------------	---

			<p>処置薬剤、因果関係、他の臨床情報（経過欄内）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15256	蜂巣炎（蜂巣炎）	末梢性浮腫	<p>初報は、以下の最低限の 基準が欠落していた：不特定の患者数。</p> <p>2021/10/12 の追加情報受領により、本症例 は、valid と見なされるために必要な全ての情報を含んだ。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は 4 名の患者に関する類似の事象を報告した。</p> <p>これは 4 例中の第 1 例目である。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、両下肢浮腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造者不明）を接種した。</p> <p>2021/10/05、患者は両下肢蜂窩織炎を発現した。</p> <p>BT（体温）は、摂氏 37.8 度であった。</p> <p>元々両下肢に浮腫があった。</p> <p>患者は発熱があり、検査のために病院を受診した。</p> <p>抗生物質 DIV、ミノサイクリン内服処方された。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象非重篤と記載した。 事象の因果関係は、可能性小であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告において要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/19）： 本追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
15262	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>喘息；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129197。</p> <p>2021/09/05、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた（12歳時）。病歴には、気管支喘息、頭痛（以前より頭痛等の不定愁訴あり）があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06に頭痛、悪心、倦怠感および腕の筋肉痛が出現し、2021/09/09に回復した。</p> <p>患者は12歳11カ月の女性（ワクチン初回接種時年齢）として詳細情報が報告された。</p> <p>2021/09/05午後（ワクチン接種日）、bnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/06午後（ワクチン接種1日後）、頭痛、悪心、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種2日後）、入院した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/09/05、夕方にワクチン接種を受けた。 2021/09/06、学校へ登校後、昼頃から頭痛、悪心、倦怠感が出現した。 夕方、腕の筋肉痛様症状が認められた。 2021/09/07、ワクチン接種の影響も否定できないため入院した。補液点滴し経過観察となった。 2021/09/09頃、症状は改善した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（2021/09/07から2021/09/18の入院）とし、事象と</p>

		<p>bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因として、以前より頭痛等の不定愁訴があった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査を試みるも、ロット/パッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>	
15264	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>低カリウム血症；</p> <p>心室細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130142。</p> <p>2021/10/16 15:00、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、パッチ/ロット番号報告なし、49 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/08/02 から 2021/08/02 の低カリウム血症と、2021/08/02 から 2021/08/02 の心室細動を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、以前に、1 回目のワクチン接種歴として、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量）の接種があった。</p> <p>2021/10/16 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/16 15:00 頃、患者は近医で 2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:20 頃帰宅し、16:00 から患者は体全体が苦しいと発言したが、どこが苦しいかは特定されなかった。</p> <p>患者妻は注視していたが、17:00 頃、呼吸が浅くなったため、救急要請した。</p> <p>緊急隊が来たとき、患者は心肺停止状態で、初期波形心室細動があり、DC3 回と心肺蘇生法を継続した。</p> <p>病院緊急治療室に来院した。</p> <p>来院後も心室細動が続き、VAECMO が導入され、そして、自己心拍再開した。</p> <p>現在、患者は緊急治療室にいる。</p> <p>2021/10/16、患者は心電図を受け、結果は初期波形心室細動であった。</p>

2021/11/05、患者が死亡した。  
剖検実施の有無については報告されなかった。  
2021/11/05、心肺停止/心肺停止状態の転帰は死亡であった。  
2021/10/18（ワクチン接種後2日目）、その他の事象の転帰は未回復であった。  
報告医師は、事象を重篤（重篤性基準は入院、医学的に重要、生命を脅かすとして報告された）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。  
他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：  
2021/08/02、重度の低カリウム血症で他院に搬送され、同日、心室細動を発症した。  
低カリウム血症による心室細動であったと判断されたが、2 回目の心室細動発現であり、ワクチンが引き起こした要因を否定できない。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/11/09）：連絡可能な同医師から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21131185。新情報は以下の通りであった：2021/11/05、心肺停止の転帰は死亡であった（未回復から更新された）。

15268	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	熱性痙攣	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129179。</p> <p>患者は、14 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には両親および妹がいた。</p> <p>患者は幼児期に熱性けいれんがあった。</p> <p>2021/10/09 14:50（ワクチン接種日、14 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、左腕筋肉内、2 回目、0.3ml 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴には、幼児期に熱性けいれんがあった（日付不明、継続中であるか否か不明）。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/18、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、筋肉内注射）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/10/09 14:55（ワクチン接種日）、患者は、血管迷走神経反射、息苦しい、荒い呼吸、嘔気、顔色不良を発現した。事象は、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。詳細：ワクチン接種の 15 分後、不穏状態つよく、アドレナリンが筋注された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:50、コミナティ筋注 0.3ml を左上腕に投与された。</p> <p>14:55、患者は嘔気を訴えた。息苦しい感じ、呼吸が荒くなることを母親に伝えた。顔色不良、ひや汗も認められた。喘鳴や発疹はなかった。患者は椅子から倒れた。患者は、診察室のベッドに運ばれ、その間、患者は「僕大丈夫、死なないの」と言った。</p> <p>15:05、BP 136/103、P 72/分。不穏状態となった。患者は「死ぬのだろうか」と言って不安を訴えた。エピネフリン（アドレナリン）0.3ml 筋注された。</p> <p>15:10、顔色不良ではあるが、喘息はなく、口唇は赤みがあった。</p> <p>15:19、BP 119/65、P 83。</p> <p>15:30、症状は落ち着いた。心音、呼吸音は異常なしであった。</p> <p>15:30、患者は落ち着き（不穏もなくなり）、15:49 に帰宅した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、事象血管迷走神経反射、嘔気、息苦しい感じ、呼吸が荒くなる/息苦しい、荒い呼吸、顔色不良、椅子から倒れた、不穏の転帰は、2021/10/09 に回復であり、血圧上昇は 2021/10/09 15:19 に、不穏は 2021/10/09 15:30 に回復であった。</p> <p>チアノーゼ及びその他の呼吸器症状があった。詳細：患者の母より呼吸が荒くなったとの訴えあり。</p> <p>その他の心血管系症状があった。詳細：不穏状態がつよかった。</p> <p>悪心を含む消化器症状があった。</p> <p>その他の症状/徴候があった。詳細：不穏。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかつ</p>
-------	--	------	---

た。

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

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

報告者は、翌日、電話にてその後の不調はないことを確かめた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象息苦しい、荒い呼吸、嘔気、顔色不良との因果関係を関連ありと評価し、他のすべての事象については評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、血管迷走神経反射と考える。

報告医師は以下の通りにコメントした：

血管迷走神経反射と考える。

追加情報（2021/10/29）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：

新たな情報を再調査レターに回答した連絡可能な同医師から受領した。

新たな情報は、次の通り：

ワクチン接種歴（コミナティの1回目を追加した）、事象の詳細（血圧及び不穩の回復時間、事象として不穩を追加した、息苦しい、荒い呼吸、嘔気、顔色不良の因果関係を関連ありとした）、患者の病歴（経過に反映された臓器障害の臨床経過を更新した）。



15269	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>川崎病（川崎病）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129203。</p> <p>および、追加報告書に返答した医師からの 報告である。</p> <p>2021/10/03 時間不明（ワクチン接種日）、13 歳 08 ヶ月の男性（1 回目の接種日）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、1 回目、13 歳時）の最初の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温（摂氏）は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状： 詳細：なし。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、関連する特定の薬剤の服用（又はすぐに利用できる状態にあるか）： 詳細：なし。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/03、全身にかゆみを伴う発赤を発現し、朝の体温摂氏 38 度であった。</p> <p>不明日、川崎病と MCLS 様症状、悪寒、皮膚発疹を発現した。</p> <p>2021/10/05、胸部痛、食欲低下を発現した。事象の経過は次の通りであった： 2021/10/03、コミナティが提供された。</p> <p>2021/10/05、朝の体温は摂氏 38 度であった。胸部痛と食欲低下がみられた。</p> <p>2021/10/06、体温は摂氏 38.6 度であった。</p> <p>2021/10/07、全身発赤がかゆみとともに現れた。体温は、摂氏 39 度であり、そのため当院を受診した。点滴注入、血液検査、投薬が行われた。</p> <p>2021/10/08、症状は軽快したが持続した。</p> <p>2021/10/11、症状が消失し、治療終了とした。</p> <p>追加情報（2021/11/01）は以下のコメント通り： 2021/10/07、当院受診時、摂氏 39 度の発熱と、全身にかゆみを伴う発赤を発現した。</p> <p>何らかのウイルス感染またはトキシック症状と思われた。</p> <p>フルマリン 1g、ソリタ-T No. 3G とソル・メドロール 125g の点滴静注（DIV）を行った。</p> <p>ザイザル（5g/日）とフロモックス（3T、毎食後）を処方した。</p> <p>翌日、解熱も、発赤とかゆみは持続した。</p> <p>プレドニン（5g/日、2 日間）を処方した。</p> <p>2021/10/11、発赤は減少し、けんたい感もなく、終診とした。</p> <p>2 回目のワクチン接種 を中止するように指示した。</p> <p>医学的介入の詳細：</p>
-------	---	---

副腎皮質ステロイドと輸液を含む処置を受けた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害（いいえ）。

呼吸器なし。

心血管系なし。

皮膚／粘膜（はい）：

全身性紅斑（はい）、皮疹を伴う全身性そう痒症（はい）であった。

詳細：

ワクチン接種日に、発熱、かゆみを伴う発赤が全身に出現した。

消化器なし。

その他の症状／徴候（はい）。

詳細：

発熱と悪寒を発現した。

臨床検査または診断検査で、血液検査（2021/10/07、別紙参照）、生化学的検査（2021/10/07、別紙参照）を行った。

別紙：検査結果（男性、13歳8ヵ月）。

検査日（2021/10/07）：

Serum total protein (7.4 G/DL, Standard Value 6.5-8.2), Albumin (4.5 G/DL, Standard Value 3.8-5.2), A/G ratio (1.6, Standard Value 1.1-2.0), AST (GOT) (19 U/L, Standard Value 10-40), ALT (GPT) (14 U/L, Standard Value 6-40), r-GT (GTP) (21 U/L, Standard Value 0-80), Serum amylase (39 U/L, Standard Value 38-137), Creatinine (0.71 MG/DL, Standard Value 0.60-1.15), Uric acid (3.5 MG/DL, Standard Value 2.5-7.0), Urea nitrogen (10.7 MG/DL, Standard Value 8.0-21.0), Blood sugar (100 MG/DL, Standard Value 70-109), Triglycerides (46 MG/DL, Standard Value 35-149), Total cholesterol (161 MG/DL, Standard Value 130-219), Sodium (138 MEQ/L, Standard Value 135-147), Potassium (3.6 MEQ/L, Standard Value 3.5-5.1), Chloride (L 96 MEQ/L, Standard Value 98-108), Calcium (9.3 MG/DL, Standard Value 8.5-10.2), Total bilirubin (H 1.4 MG/DL, Standard Value 0.2-1.2), CK (CPK) (80 U/L, Standard Value 45-245), LD (LDH) (180 U/L, Standard Value 124-222), ALP (H 213 U/L, Standard Value 38-113), Cholinesterase (259 U/L, Standard Value 200-465), HDL cholesterol (H 85 MG/DL, Standard Value 40-75), LDL-C (calculated value) (L 67 MG/DL, Standard Value 70-139), non-HDL (76 MG/DL). Test date (02Dec2015): Nonspecific IgE (59 IU/ML, Standard Value 0-170), Japanese duckweed (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00-0.34), Japanese cedar (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00-0.34), Japanese cypress (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00-0.34), Cat (dead skin cells) (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00-0.34), Dog (dead skin cells) (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00-0.34), Chironomidae (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00-0.34), Moth (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00-0.34), Dermatophagoides pteronyssinus (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00-0.34), House dust 1 (Less than

0.10 UA/ML, Standard Value 0.00–0.34), Alternaria (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00–0.34), Formalin (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00–0.34), Multi-allergenic weeds (Less than 0.10 UA/ML, Standard Value 0.00–0.34). Test date (07Oct2021): WBC (H 9300/uL, Standard Value 4000–9000), RBC (5450000/uL, Standard Value 3760000–5700000), Hgb (15.1 g/dL, Standard Value 12.0–18.0), Hct (45.3%, Standard Value 33.5–52.0), MCV (83.2 um<sup>3</sup>, Standard Value 80.0–100.0), MCH (L 27.8 pg, Standard Value 28.0–32.0), MCHC (33.4 g/dL, Standard Value 31.0–35.0), RDW (13.1%), MPV (7.3 um<sup>3</sup>, Standard Value 7.0 –11.0), PDW (L 12.8%, Standard Value 15.0–17.0), PCT (L 0.137%, Standard Value Illegible), LYM (L 600/uL, Standard Value 11

15278	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129255。</p> <p>2021/09/05、19 歳（19 歳 2 ヶ月とも報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は提供されず、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（19 歳時と報告）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されず、家族歴は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者、ロット番号、および使用期限は不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 2021/09/07 に心膜炎/急性心膜炎疑い、2021/09/06 にセ氏 38 度の発熱、2021/09/07 に左胸痛、2021/09/08 15:00 に嘔吐を発症した。</p> <p>患者は事象のために 2021/09/08 から 2021/09/13 まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/06、セ氏 38 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/09/07、セ氏 38 度の発熱と左胸痛を発症した。</p> <p>2021/09/07 の時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>2021/09/08、熱は下がったが左胸痛増悪があった。</p> <p>15:00 頃に嘔吐もあったため外来を受診した。</p> <p>急性心膜炎疑いで胸部レントゲン、超音波心臓検査、血液検査が実施され、結果は不明であった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 3 日後）、精査および経過観察目的で病院に入院した。入院後は、ソルアセット F 輸液とカロナールが投与された。</p> <p>症状改善し、患者は病院から自宅退院となった。</p> <p>事象は、診療所への来院を要した。</p> <p>事象発熱の転帰は 2021/09/08 に回復であり、他の事象の転帰は 2021/09/13（ワクチン接種 8 日後）に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/08 から 2021/09/13 の入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>時系列的関係、症状及び処置に対する反応から、コミナティワクチン接種と心膜炎の関連は否定できない。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：新情報は次を含む：ワクチン接種歴。</p> <p>本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であ</p>
-------	--	---

			<p>る旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

15279	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加) 発熱 (発熱) 急性膵炎 (急 性膵炎)</p>	<p>喘息; 心不全; 心房細動; 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種日)、73歳の女性高齢患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ;注射剤;バッチ/ロット番号: FD0889;使用期限: 2021/12/31、筋肉内、左腕 (左上腕)、2 回目、0.3ml 単回量 (0.3mg/日と報告された)、ワクチン接種時の年齢: 73 歳) を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の喘息、継続中の心房細動、継続中の心不全であった。</p> <p>併用薬は、モンテルカストナトリウム (キプレス 10mg、経口、喘息 (気管支喘息) のため、2019/01/07 から継続中);テルミサルタン (ミカルディス 40mg、経口、高血圧のため、2019/01/11 から継続中);フロセミド (ラシックス [フロセミド] 20mg、経口、心不全のため、2019/01/11 から継続中);リバーロキサバン (イグザレルト 10mg、心房細動のため、2019/01/11 から継続中) を含んだ。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ:</p> <p>2021/06/14、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ;注射液;バッチ/ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/12/31、左腕 (左上腕) 筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>20 21/07/06 (2 回目ワクチン接種 1 日後)、摂氏 37.8 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/07 (2 回目ワクチン接種 2 日後)、摂氏 38.7 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/08 (2 回目ワクチン接種 3 日後)、摂氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/09 (2 回目ワクチン接種 4 日後)、摂氏 38.8 度の発熱を発現し、病院を受診した。</p> <p>血液検査: 白血球数:7000、CRP:13.7、PCR (鼻咽頭) 結果:陰性であった (肺炎なし)。抗生物質投与を開始した。</p> <p>2021/07/13 (2 回目ワクチン接種 8 日後)、(他院にて診断された)、急性膵炎を発現し、別のクリニックを受診し、CT により急性膵炎と診断された。</p> <p>2021/09/06 (2 回目ワクチン接種 2 ヶ月後)、膵炎改善 (MRI 診断)、膵臓の一部変形があった。患者は、別のクリニックより病院に紹介された。病院による検査の結果、原因不明 (自己免疫性膵炎) であった。</p> <p>2021/07/13 から、別のクリニックを受診したため一定の報告を受けるも、膵炎に関する詳細情報は不明であった。</p> <p>患者が受けた検査値と処置は以下を含む:</p> <p>体温: 2021/07/06 (2 回目のワクチン接種 1 日後) 摂氏 37.8 度、体温: 2021/07/07 (2 回目のワクチン接種 2 日後) 摂氏 38.7 度、体温: 2021/07/08 (2 回目のワクチン接種 3 日後) 摂氏 37.5 度、体温: 2021/07/09 (2 回目のワクチン接種 4 日後) 摂氏 38.8 度、コンピュータ断層撮影: 2021/07/13 (2 回目のワクチン接種 8 日後) 急性膵炎、C-反応性蛋白: 2021/07/09 (2 回目のワクチン接種 4 日後の血液検査) 13.7mg/dl、13.7 へ上昇、磁気共鳴画像: 膵炎改善、2021/09/06 膵炎改善で一部変形、膵臓の一部変形、SARS-CoV-2 検査: 2021/07/09 (2 回目のワクチン接種 4 日後) 陰性、鼻咽頭、白血球数: 2021/07/09 (2 回目のワクチン接種 4 日後) 7000。</p> <p>事象は以下を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした: 抗生剤投</p>
-------	---	---------------------------------------	--

		<p>与。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>抗生剤投与を含む処置により、発熱およびC-反応性蛋白上昇の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/06、肺炎の転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬と発熱の因果関係は、可能性大であった。被疑薬と肺炎の因果関係は、可能性小であった。</p> <p>2021/11/04に報告された追加情報によると、報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/29）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/04）： 再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した新たな自発追加報告は以下を含んだ： 関連する病歴、被疑薬詳細（1回目および2回目接種の解剖学的局在と使用期限）、併用薬、医師の因果関係評価および臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15285	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/25、50歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種3日後）、患者は心膜炎、動悸、息切れ、胸痛を発現した。</p> <p>2回目接種3日後、動悸、息切れ、胸痛、その他の症状があった。CRP 3.9mg/dl、CK-MB正常、超音波：心嚢液を確認した。</p> <p>2021/10/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。報告医師は、事象とBNT162B2の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加報告（2021/11/11）： 本追加報告は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用不可であると通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

15286	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫 浮腫）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129265。</p> <p>患者は、非妊娠の 63 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬（薬の名前は提供されていない）を投与した。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/13 11:00（初回ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF4204、有効期限 2022/01/31、左上腕筋肉内投与、初回）を接種し、右膝の疼痛、右下肢の筋肉痛、脱力感を発現した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、高コレステロール血症、脂質異常症があった。</p> <p>患者は、薬（薬剤名は提供されず）にアレルギーがあった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。そして、患者はこれに関連する特定の薬剤の服用もなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/03 10:15（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、左上腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 1 日後）、右膝より末梢に浮腫と疼痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は、鎮痛薬および利尿薬を含む処置で未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目ワクチン接種翌日より、右膝の疼痛、右下肢の筋肉痛、脱力感があった。</p> <p>2 回目ワクチン接種時、脱力感は消失していたが、右膝の疼痛、下肢の痛みは多少残っており、医者に相談した。明確な返答はなく、接種された。</p> <p>翌日（2021/09/04）、起きようとして起きられなかった。右膝より末梢に浮腫と疼痛あり。経過みていたが改善せず。</p> <p>2021/09/16、当院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>右側の下肢に発症。ワクチン接種のたびに増悪しており、因果関係ありとした。来</p>
-------	---	---	--



院後 2021/09/18、眼瞼浮腫が出現し、眼が開けられなくなった。その後、軽快。その後も右下肢全体の疼痛が続いている。浮腫は消失するも立位続けるとすぐに出現。松葉杖を使って歩行している。

ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていない。

臨床経過は、以下の通りに追加提供された。

2021/08/24、かかりつけ医は紹介状（高血圧症、高コレステロール血症）を作成した。

2021/09/03、ワクチンの2回目の投与を受けた。この間症状があったが放置していた。

2021/09/16、病院を初回受診した。高血圧症と高コレステロール血症の治療のため、病院を受診した。その際にコロナウイルス・ワクチン接種後の症状について話した。

関連する検査は以下を含む：

2021/09/21、Dダイマー、結果は、1.0未満、単位ug/ml、コメントは1.0ug/ml未満が正常、

2021/09/21、PI（血小板数）、結果は274000、単位/uL、正常低値130000、正常高値360000、コメントは正常であった。

2021/09/04（ワクチン接種の1日後）、右下腿痛を発現した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象が重篤（障害）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：

鎮痛剤が必要であった。歩行に松葉杖が必要であった。

2021/09/04（ワクチン接種の1日後）、右下腿浮腫を発現した。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象が重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは、不明であった。

2021/09/18（ワクチン接種の15日後）、眼瞼浮腫を発現した。

事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象が重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象の経過は、以下の通りであった。

2021/08/13、患者はワクチンの初回投与を受けた。

2021/08/14、右ひざに疼痛が出現した。風邪の時の様な脱力感と全身の関節痛もあった。

2021/08/15、右下腿の筋肉痛が出現した。患者は、これらの症状はそのうちに治るだろうと思い、放置した。

2021/08/24、患者はかかりつけ医を訪ね、医師に紹介状を書いてもらった。

2021/09/03、患者はワクチンの2回目の投与を受けた（同じ場所）。

ワクチン接種時、まだ右ひざ痛と右下腿痛は残っていた。患者が予防接種する医師

にそれについて説明したが、返答はなく接種された。

2021/09/04 朝、右下肢の浮腫が出現した。右ひざ痛もあり、立ち上がることができなかった。

2021/09/16、患者は紹介状を持って、病院を受診した（初診）。患者は、コロナウイルス・ワクチン接種による事象について訴えた。

2021/09/18、眼瞼浮腫が出現した。患者は、開眼できなかった。症状は、すぐに軽快した。

2021/09/21、右下肢の症状は改善しないため、血液検査は施行された。

10月になっても下肢の疼痛は続き、松葉杖を使って歩行している。

下肢の浮腫は、出たり消えたりしている。

すべての有害事象の徴候及び症状の詳細は以下の通り。

2回目のワクチン接種時、初回ワクチン接種時のAEとして右ひざ痛、右下肢筋肉痛、全身脱力感があった。2回目のワクチン接種の翌日、朝に起きようとして、起き上がることができなかった。右ひざより末梢に浮腫と疼痛があった。

有害事象の時間的経過は以下の通り。

ワクチン接種翌日に、右下肢に浮腫が出現し、3週間程継続していた。その後、症状は出たり消えたりしていた。その間2週目に一過性の眼瞼浮腫が見られた。開眼できない状態が出現した。

患者は、医学的介入を必要とした。詳細は、ワクチン接種の3週間目に利尿薬を投与したところ、軽快がみられた。その後も右下肢の疼痛と張った感じが続いた。

1ヵ月半経過し、疼痛が軽快しつつあったものの、歩行にまだ松葉杖を必要としていた。

患者は多臓器障害症状があり、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状はなかった。

皮膚/粘膜症状は血管浮腫（遺伝性ではない）があった。

詳細は、2回目ワクチン接種日翌日より、右ひざより末梢に浮腫が出現した。

症状は徐々に軽快したが、2週間後に両側眼瞼浮腫が出現し、眼を開けられなくなった。眼瞼浮腫は、すぐに軽快した。

患者は、その他の症状があった。

詳細は、初回ワクチン接種後、右ひざ関節炎が出現した。2回目のワクチン接種後、疼痛は右下腿から足まで拡がり、歩行不能になった。症状は、徐々に軽快していたが、1ヵ月半経過してもまだ松葉杖を必要としていた。

患者は、臨床検査を実施した：

2021/09/21：

補体活性化試験（C1-インアクテベータ活性）、結果は123、基準範囲は70から130までであった、血液検査と生化学的検査。

追加情報：（2021/10/28）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/29）同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、ワクチン

		<p>接種の詳細の更新、臨床経過と事象の追加（立ち上がることができなかった、張った感じ、歩行不能）を含む。</p>
15290	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、60代の男性患者はBNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、投与回数不明、ロット番号、および有効期限は報告されなかった）をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種の2～3日後、患者は顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>患者は、近隣の耳鼻科に紹介された。</p> <p>本報告時、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>本事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/12）： 本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。 追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p>

15292	<p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>本報告はファイザーの同僚から通信し入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/06 14:30(ワクチン接種の日)、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のため(感染症の予防と報告された)、BNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:FJ5790、有効期限:2022/03/31、0.3ML単回量(1日分として報告された)、筋肉内、初回投与、15歳の時)を受けた。</p> <p>患者の併用薬および病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/09、患者は下痢を発現し、しばらくして嘔吐の症状が出現したためアナフィラキシーと疑われた。</p> <p>2021/10/06 15:00(ワクチン接種の30分後)(以前は2021/10/09と報告された)、事象下痢を発症した。それは最終的な診断として提供された。</p> <p>事象下痢の治療として、抗ヒスタミンの皮下注と経口内服を受けた。</p> <p>2021/11/02報告し、事象発現日付は2021/10/06 15:00(ワクチン接種の30分後)として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>患者は、帰宅後、下痢を発現し、1日数回繰り返し、発熱摂氏37度台がつづいていた。</p> <p>2021/10/11朝、嘔吐を発現し、病院を受診した。患者は、抗アレルギー薬皮下注と内服処方された。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と処置を受けた:</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温摂氏36.3度:</p> <p>2021/10/06、摂氏37度。</p> <p>報告者の重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>抗ヒスタミン薬等の処置を受けて、症状は軽快であった。</p> <p>今回の症状がアナフィラキシーと考えられるため、BNT162b2の2回目の接種は行わない方針であった。</p> <p>2021/10/11、事象の転帰は回復した。</p> <p>処置は永続的に中止であった(報告のとおり)。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象はBNT162b2に確実に関係すると述べた。</p>
-------	---	--

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：

患者の随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：消化器系症状：下痢と嘔吐。  
必要とした医学的介入は抗ヒスタミン薬を含んだ。  
多臓器障害がなかった。

消化器症状は下痢を含んだ。詳細は以下の通りだった：2021/10/06、コロナワクチン接種後、家に帰ってから下痢を発症した。2021/10/11の朝に、患者は嘔吐を発症した。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/10/12（ワクチン接種の6日後）、事象発熱と下痢の転帰は軽快であった一方で、他2つの事象の転帰は回復として報告された。

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/10/26）：  
本報告は、同じ医師から入手した追加報告であり、被疑薬の詳細と事象の臨床経過の詳細を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：  
本症例は 202101363872 および 202101363782 が重複していることを報告する追加報告である。  
以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101363782 によって報告される。  
患者の年齢および新事象発熱を追加し、更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15301	<p>ショック（ショック）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>血中ビリルビン増加（血中ビリルビン増加）</p> <p>抱合ビリルビン増加（抱合ビリルビン増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>アルブミン・グロブリン比増加（アルブミン・グロブリン比増加）</p> <p>総蛋白減少（総蛋白減少）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129266。</p> <p>2021/10/02 15:47、15歳（15歳4ヵ月とも報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1回目、筋肉内、バッチ/ロット番号FJ7489、有効期限：2022/04/30、単回量）を接種した（15歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチンを受けたかどうか及び事象発現前2週間以内に併用薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種前）、体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/10/02 16:03（ワクチン接種16分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:47、ワクチンを接種した。</p> <p>16:03、患者が発現した嘔気、頭痛、血圧低下60/32を認め、脈59であり、SpO2 98であった。イシキ状態低下が発現した。その後、患者の意識は改善した。</p> <p>血圧98/59、脈63、SpO2 96（room）。</p> <p>蕁麻疹（－）、脈不整（－）、肺ラ音（－）、喘鳴（－）で、迷走神経反射を診断された。</p> <p>2021/10/02、事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象『血管迷走神経反射』が非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>患者は、念のため医療センターへ搬送された。そして、迷走神経反射と診断され、異常なく患者は帰宅した。</p> <p>2021/11/01 現在、2021/10/02 16:03に、迷走神経反射が発現したと報告された。</p> <p>報告者は、迷走神経反射を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>患者は、救急治療室に来院した。</p> <p>迷走神経反射は回復し、輸液（静注）のみの治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種会場で、症状改善も念のため救急搬送され、輸液のみを受け、症状は軽減され、帰宅した。</p> <p>すべての徴候と症状：</p> <p>ワクチン接種15分後、血圧60/32、脈59とSP02 98（room）であった。</p> <p>時間的経過：</p> <p>ワクチン接種30分後、血圧98/59、脈63とSP02 96（room）、状態改善であった。</p> <p>医学的介入は、静注輸液を含んだ：搬送先で輸液のみ、アレルギーとは診断されな</p>
-------	---	---

アラニンアミノトランスフェラーゼ減少 (アラニンアミノトランスフェラーゼ減少)	<p>かった。</p> <p>患者が心血管系症状があったかどうかは不明であった（報告のとおり）。</p> <p>低血圧（測定済み）、2021のショックと意識レベルの低下を発現した。毛細血管再充満時間が&gt;3秒であるかどうかは不明であった。詳細：別記のごとく、血圧低下を少しだけ、イシキ低下を認めたが、処置する前に改善した。迷走神経反射と診断された。</p> <p>患者の臨床検査：</p> <p>2021/10/02の血液検査は、すべての検査で異常なしであった。他の結果は正常だった。</p>
平均血小板容積減少（平均血小板容積減少）	<p>2021/10/02の血液検査としての検査：Protein total (TP) (g/dL, 6.6-8.1) 6.4 低値, Albumin (Alb) (g/dL, 4.1-5.1) 4.4, Albumin globulin ratio (A/G) (1.6-2) 2.20 高値, Aspartate aminotransferase (AST) (U/L, 13-30) 15, Alanine aminotransferase (ALT) (U/L 10-42) 8 低値, lactate dehydrogenase (LDH) (IFCC) (U/L 124-222) 138, alkaline phosphatase (ALP) (IFCC) (U/L 38-113) 127 高値 (成長期), Bilirubin total (T-Bil) (mg/dL, 0.3-1.1) 1.93 高値, creatine phosphokinase (CPK) (U/L 59-248) 79, Blood urea nitrogen (BUN) (mg/dL, 8-20) 11.3, creatine (Cre) (mg/dL, 0.65-1.07) 0.69, uric acid (UA) (mg/dL, 3.7-7.8) 6.8, sodium (Na) (nmol/L, 138-145) 137 低値, potassium (K) (nmol/L, 3.6-4.8) 3.4 低値, chloride (Cl) (nmol/L, 101-108) 105, Calcium (Ca) (mg/dL, 8.8-10.1) 9.2, IP (mg/dL, 2.7-4.6) 3.6, Haemolysis negative, Chyle negative, Jaundice negative, Serum glucose (mg/dL, 69-104) 128 高値, C-reactive protein (CRP) (mg/dL, 0-0.14) 0.01, White blood cell (WBC) (<math>\times 10^2/\mu\text{L}</math>, 33-86) 72.0, Red blood cell (RBC) (<math>\times 10^4/\mu\text{L}</math>, 435-555) 471, Haemoglobin (Hb) (g/dL, 13.7-16.8) 14.1, Haematocrit (HT) (% , 40.7-50.1) 42.1, Mean cell volume (MCV) (fL, 83.6-98.2) 89.3, Mean cell haemoglobin (MCH) (pg, 27.5- 33.2) 29.9, Mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (g/dL, 31.7-35.3) 33.5, Platelet count (PLT) (<math>\times 10000/\mu\text{L}</math>, 15.8-34.8) 27.6, Red cell distribution width (RDW-SD) (fL, 39- 52.3) 39.4, Red cell distribution width (RDW-CV) (% , 11.9-14.5) 12.5, Platelet distribution width (PDW) (fL, 9.8-16.1) 16.0, Mean platelet volume (MPV) (fL, 9.4-12.6) 7.2 低値, Procalcitonin (PCT) (% , 0.16-0.35) 0.20, Neutrophil% (% , 41.2-74.7) 60.2, Lymphocyte (Lymph) % (% , 21.2-51) 31.0, Monocyte (Mono)% (% , 3.1-8) 6.0, Eosinophil % (% , 0.2-8.4) 2.6, Basophil % (% , 0.2-1.8) 0.2, Neutrophil# (<math>\times 10^2/\mu\text{L}</math>, 18.3-72.5) 43.3, Lymphocyte (Lymph)# (<math>\times 10^2/\mu\text{L}</math>, 15-40) 22.3, Monocyte (Mono)# (<math>\times 10^2/\mu\text{L}</math>, 2-9.5) 4.3, Eosinophil count (<math>\times 10^2/\mu\text{L}</math>, 0-7) 1.9, Basophil (<math>\times 10^2/\mu\text{L}</math>, 0-1.5) 0.2, Bilirubin conjugated (D-Bil) (mg/dL, 0-0.4) 0.65 高値及び Amylase (AMY) (U/L, 44-132) 64。</p> <p>2021/10/02、事象イシキ低下、血圧低下/血圧 60/32、血管迷走神経反射/迷走神経反射、脈 59、嘔気、頭痛の転帰は回復であった；残りの事象の転帰は、不明だった。</p>
血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	
意識障害（意識レベルの低下）	
頭痛（頭痛）	
血圧低下（血圧低下）	
徐脈（心拍数減少）	
悪心・嘔吐（悪心）	
	追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

い。

追加情報（2021/11/01）：同じ連絡可能な医師から追跡調査レターの返信で入手した新たな情報は以下を含む：患者の詳細（臨床検査値を更新した）、製品の詳細（投与計画を更新した）と事象の詳細（異常な検査値を追加し、治療を更新した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15306	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/10 11:00-12:00（45歳時）、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明、筋肉内経路、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>4週以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/19 11:00-12:00、COVID-19免疫のため初回BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FK0108、使用期限2022/04/30、筋肉内経路、1回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/10/10、ワクチン2回目接種のため来院した。発熱なし。</p> <p>ワクチン接種前、血圧は200/110mmHgであった。</p> <p>接種医師も延期などを検討したが、患者の希望も尊重し、職業柄職場から指示があったため、接種することに決めた。</p> <p>経過観察30分までに、口腔内に苦味、しびれ、また、腹部にかゆみを訴えたため、視診するも、発赤等は確認されなかった。</p> <p>血圧は、175/125mmHgであった。</p> <p>「めまい」の訴え（足元がおぼつかない感じで、支えてもらって歩く程度）もあり、同日に別の病院へ紹介受診となった。抗ヒスタミン剤としての医学的介入：フェキソフェナジン 2T 2x/2日。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種2日目）、患者は電話で別の病院からの受診結果を当院に報告した。</p> <p>2021/10/10、別の病院に行き、受診した。その結果、メチコバルが処方され、様子を見ることとなった。入院等なし。</p> <p>2021/10/11、電話時点でもまだ「めまい」が残ると言ったが、このまま様子を見ることとなった。</p> <p>かかりつけの患者でなかったため、基礎疾患のような正確な情報がなかった。</p> <p>もともと高血圧があったか、降圧薬を服用していたかどうかは、不明であった。</p> <p>加えて、本事象が発現した当日の接種医（非常勤）と、本事象の報告医は別であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象めまい/足元がおぼつかない感じで、支えてもらって歩く程度の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象腹部にかゆみ、口腔内に苦味、しびれは2021年の不明日に処置なしで回復した。事象血圧175/125の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、めまい/足元がおぼつかない感じ、かゆみ、苦味、しびれを非重篤と分</p>
-------	---	---

類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/01）：新情報は調査票の返答で同医師から入手した。新情報は、被疑薬投与経路、初回投与の詳細、新規事象（血圧 175/125）を含む。

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

15311	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>第一度房室ブロック（第一度房室ブロック）</p> <p>期外収縮（上室性期外収縮）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>歩行障害者（歩行障害者）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	認知症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129153。</p> <p>2021/09/07 13:54（ワクチン接種日）、84歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、84歳時にワクチン接種、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、認知症があった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬があった：アリセプトドライシロップ 1%、プレタール 0D 錠、ドパコール配合錠 L（報告の通り）。</p> <p>全ての併用薬は 2018/02/19 から 2021/09/25 まで認知症のために服用していた。COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は以前、2021/08/17 に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09、摂食喪失、歩行能力喪失、食思低下、歩行能力低下、1 度房室ブロック、不整脈、筋炎・心筋炎、上室期外収縮を発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/09/25 からすべての事象のために入院した。すべての事象は治療を受け、診療所に来院した。</p> <p>2021/09 不明日（ワクチン接種後）、摂食喪失、歩行能力喪失を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 18 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>それまで認知症はあるも、杖を用い独力で歩行し摂食もできていた。</p> <p>2021/09/07、コミナティ 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/11 頃、食思低下でゼリーなど殆んど何も摂食できなくなり、歩行能力も低下し、寝たきりになった。</p> <p>2021/09/16、近医を受診し、点滴治療を受けた。その際、血液検査で筋原性酵素の著増（CPK 3006 など）を認めた。</p> <p>2021/09/25、当院より循環器科へ紹介した。同日、精査された。しかし、心虚血は無く、酸素もピークアウトした。寝たきり、摂食不良は不変であった。</p> <p>関連する検査を受けた：2021/09/28 に血液検査が施行された。</p> <p>結果は CPK 138 IU/L であった。正常値は 30-200 であった。</p> <p>コメント：2021/09/16 の病院受診時の 3006 からピークアウトしていた。</p> <p>有害事象詳細は下記の通りであった：</p> <p>2021/09/11 日付不明、筋炎・心筋炎に類似した病態が発現し、報告医師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全及び医学的に重要な事象）と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>筋炎・心筋炎の転帰は、治療なしで 2021/10/05（ワクチン接種 28 日後）に回復したが後遺症ありであったが、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/09/25 から入院した）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p>
-------	--	-----	--

接種の前後で状態急落しており、心筋梗塞や脱水、自己免疫疾患の多発性筋炎が否定的であったこと。また、発熱こそないが、伝導障害（1度房室ブロック、上室期外収縮）・不整脈を認めたことより、筋炎・心筋炎の様な病態の可能性を考えた。

再調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）、新情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した。新情報には原資料の通り下記が含まれていた：被疑薬2回目の使用期限及び1回目の詳細、併用薬、検査詳細、事象の転帰、受けた治療の更新。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

15312	血小板減少症 (血小板減少症)		本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師 (主治医) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129759 および、フォローアップレターの返信として連絡可能な同医師から入手した追加情報報告である。
	抗リン脂質抗体症候群 (抗リン脂質抗体症候群)		2021/08/20 13:00、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : 未報告、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した (50 歳時)。 病歴は、慢性腎臓病が日付不明から継続中かは不明、先天性嚢胞性腎臓病が日付不明から継続中かは不明、高血圧が 2015 年頃から継続中、高血圧の治療のためにアジルバとアダラート CR を経口投与しており状態は継続中、先天性嚢胞性腎臓病が 1990 年頃から発症で継続中、多発性嚢胞腎があり状態は継続中、蕁麻疹が日付不明から継続中かは不明であった。 患者には蕁麻疹を含むアレルギー歴があり、詳細は以下の通りである : 不特定に出現。 患者は (多臓器障害症状、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状) は持っていない。その他の症状はなし。全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜症状があった。
	全身性エリテマトーデス (全身性エリテマトーデス)		患者は容疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。
	蛋白尿 (蛋白尿)	先天性嚢胞性腎疾患 ;	患者は本報告前に、他の疾患の治療として最近ワクチン接種を受けなかった。
	ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)	慢性腎臓病 ;	患者は本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
	膠原病 (膠原病)	蕁麻疹 ;	患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
	そう痒症 (そう痒症)	高血圧	併用薬には、2015 年から高血圧のために経口投与、継続中のアジルサルタン (アジルバ)、2015 年から高血圧のために経口投与、継続中のニフェジピン (アダラート CR) があった。
	蕁麻疹 (蕁麻疹)		2021/07/30 13:00 (初回ワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : 未報告、筋肉内投与、初回、単回量) を接種し、四肢に紫斑を発現した。
	血球減少症 (血球減少症)		2021/07/30、非重篤として評価された微熱が発現し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価された。 2021/不明日、全身性紅斑と全身性そう痒症が発現した。
	赤血球数減少 (赤血球数減少)		2021/09/15 15:00 (ワクチン接種の 25 日後)、血小板減少症、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、蛋白尿が発現した。
	抗核抗体陽性 (抗核抗体陽性   抗核抗体陽性)		2021/09/16 (ワクチン接種の 26 日後)、病院に入院した。 2021/10/08 (ワクチン接種の 48 日後)、事象の転帰は、未回復であった。 事象の経過は、以下の通り : 多発性のう胞腎で通院中の患者は、1 回目接種後より四肢の紫斑を自覚するようになった。 2021/08/20、コミナティ (2 回目) の接種を受けた。接種後、蕁麻疹症状があった。 2021/09/15、定期外来受診。血小板数の著大な減少 (25000/uL)、尿蛋白の増加、

<p>性)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑 発 疹)</p> <p>DNA抗体陽 性（DNA抗 体陽性）</p>	<p>ネフローゼ症候群を認め、翌日緊急入院となった。</p> <p>精査の結果、抗核抗体陽性、抗DNA抗体陽性、尿蛋白を含めた腎障害、抗Sm抗体、血球減少(血小板数及び赤血球数の減少)、高リン脂質抗体症候群が認められた。全身性エリテマトーデスと高リン脂質抗体症候群が発症したと考えられた。顔面、両上腕、膝に赤い皮疹が出現した。</p> <p>症状は2021/08/23に出現し、2021/08/26に消失した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>患者には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>2021/09/15、患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>抗核抗体は160xと報告され、抗DNA抗体は陽性iu/mlと報告され、ヘモグロビンの結果は8.6g/dlと報告され、血小板数は血小板数の著大な減少（25000/uL）と報告され、同日、再び血小板数が22000と報告され、尿蛋白は増加し、同日、再び尿蛋白が3+と報告された。</p> <p>2021/09/16、患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>抗核抗体は陽性と報告され、同日、再び抗核抗体検査を受け、抗核抗体は陽性と診断され、抗DNA抗体検査を受け、陽性iu/mlと診断され、血小板数が減少し、尿蛋白が検出され、赤血球数が減少し、尿蛋白/クレアチニン検査の比率は7.0g/gCREであった。</p> <p>2021/09/17、患者は抗DNA抗体検査を受け、結果は32iu/mlと報告された。</p> <p>患者は、2021/09/16から日付不明まで（血小板減少症、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、蛋白尿、蕁麻疹症状）の事象により入院した。</p> <p>事象の結果、治療措置がとられた。</p> <p>事象（赤い皮疹）に対して受けた治療は、エンペラシン3T 3Xとフェキソフェナジン（60）2T 2Xであった。</p> <p>患者は、（血小板減少症、全身性エリテマトーデス/SLE、抗リン脂質抗体症候群、蛋白尿）の事象からは未回復であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった（蕁麻疹症状、ネフローゼ症候群、新規の膠原病、血球減少、赤血球数の減少、抗核抗体陽性、抗DNA抗体陽性、抗Sm抗体、全身性紅斑、全身性そう痒症）。</p> <p>2021/不明日、患者は赤い皮疹の事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/09/16から入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、コミナティ筋肉内注射は無関係だが、新規の膠原病発症の可能性はあった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋肉内注射と膠原病発症の因果関係は、不明だった。しかし、ワクチン接種前の血小板数や尿蛋白レベルは正常であったため、免疫応答が膠原病発症の契機となった可能性は否定できない。</p>
--	---

BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/01）：フォローアップレターの回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：

更新された2回目接種の詳細（開始/停止時間、投与経路）、患者の病歴（高血圧、継続中、治療）、ワクチン歴の詳細、併用薬、新事象（赤い皮疹、全身性紅斑、全身性そう痒症）、検査データ、および経過欄での臨床情報の追加。

追加情報（2021/11/15）：本追加報告は再調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

15317	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129693。</p> <p>患者は 58 歳 0 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>糖尿病をインスリンや飲み薬で治療中であった。</p> <p>血をサラサラにする薬（アセチルサリチル酸：バイアスピリン錠 100 mg）を服薬中であった。</p> <p>病歴には、2017/03/29 から継続中の狭心症、狭心症にてステント留置、2016/03 から継続中の糖尿病があった。</p> <p>2021/10/05 13:30 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (初回、コミナティ、0.3 ml、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内注射、単回量) を接種した (58 歳時)。</p> <p>新型コロナワクチンの接種を初めて受けた。</p> <p>最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>報告日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2 週間以内に予防接種を受けたことはなかった。</p> <p>2021/10/09 07:00 頃（事象がワクチン接種当日の場合のみ時刻が必要：ワクチン接種 4 日後）、患者は心筋梗塞を発現した。</p> <p>集中治療室に来院し、入院期間は 2 週間であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（詳細：エフィエント追加）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は DM、狭心症（ステントあり）の治療中であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、患者は熱発を発現し、倦怠感が強くあった。</p> <p>4 日目の朝（2021/10/09 07:00）、胸痛、冷汗があり、報告病院を受診した。</p> <p>EKG では心筋梗塞の所見があった。</p> <p>冠動脈造影をすぐに行い、心筋梗塞があり、以前留置したステント内に血栓があり、中枢部に血栓閉塞があった。</p> <p>バルーンにて、拡張ステントを再留置した。</p> <p>関連する臨床検査：</p> <p>2021/10/09、冠動脈造影、結果：閉塞。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 15 日後）、事象心筋梗塞の転帰は、回復した。他の事象の転帰は、不明であった。報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）（2021/10/09 から入院、入院期間：2 週間）と分類し、因果関係評価は提供されなかった（理</p>
-------	---	---------------------------------------	---



由：不明）。

報告者意見：

血栓閉塞による心筋梗塞であった。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：連絡可能な同医師から入手した追加報告レターの回答の新たな情報：

ワクチン投与経路が追加され、使用期限が更新された。病歴情報、事象データ（治療および転帰）、臨床経過の詳細。新しい事象（熱発、冷汗）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。

15324	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>羞明（羞明）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>重度月経出血；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129204。</p> <p>2021/09/13 18:18、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のため初回のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018；使用期限：2021/12/31、同じ年齢で予防接種を受けた、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（14歳時）。</p> <p>（2021/09/13）、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は、鉄欠乏性貧血があり（月経過多、Hb：8.1（2020/11/21）、2021/01/15からクエン酸第一鉄ナトリウム100mg/日開始した；服用時の嘔気あり、2021/08/16からインクレミンシロップに変更した。</p> <p>併用薬は、クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア、鉄欠乏性貧血と月経過多に対して、2021/01/15より）、ピロリン酸第二鉄（インクレミン [ピロリン酸第二鉄]、シロップ、鉄欠乏性貧血と月経過多に対して、2021/08/16より停止日付不明）があった。</p> <p>2021/09/13 18:23、患者は眼瞼痙攣を発現し、2021/09/13 18:23に羞明と頸部熱感を発現し転帰は未回復であり、2021/09/13に入眠できないことを発現し転帰は未回復であった。</p> <p>すべての事象に対し処置を受け、すべての事象に対して診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、5分程経過時に、頸部熱感が出現し、その後羞明、両側眼瞼痙攣が出現した。</p> <p>ジアゼパム2mgを頓用で使用も効果なく、帰宅後も症状持続し22時まで入眠できず。</p> <p>頓用のルネスタ1mgで入眠後は痙攣症状が止まった。</p> <p>翌朝起床後に再度痙攣、羞明が出現した。</p> <p>室内のカーテンを閉め、消灯して室内で過ごす状況であった。</p> <p>同日、近隣の眼科を受診し、2021/09/20にプライバシー病院を受診した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種が行われ、5分程度経過し、羞明、両側眼瞼痙攣が出現した。</p> <p>翌日も症状改善なく、患者は他院眼科を受診した。視覚異常はないものの、2021/09/20、さらに他院の小児科を受診した。</p> <p>ワクチン接種後の副反応と診断された。</p> <p>羞明予防のためのサングラスレンズ付きの眼鏡を病院で作成し、購入された。</p> <p>2021/09/21から眼鏡装着し通学を再開した。</p> <p>徐々に症状軽減し、2021/09/27の再診時には痙攣は消失していた。</p> <p>その後学校でパソコン使用したり、家庭科授業で縫合わせの練習をしてから、痙攣が再発した。</p> <p>テストなどで焦りの感情が出る時にも痙攣が出現した。</p> <p>2021/10/04受診時には診察室内で羞明あり、サングラスの着用が必要な状態であった。</p> <p>ワクチン接種後の副反応と診断された。羞明予防のサングラス付き眼鏡を病院で購入した。患者は、通学を再開した。授業内容によって、眼に負担のかかる時間があ</p>
-------	---	------------------------------	---

ると、両側眼瞼痙攣及び羞明が再燃、悪化していた。

2021/10/04、当院診察時、未回復の状態であった。

今後も他院と当院にて、継続フォローの予定であった。現在も病院でフォロー中である。

2021/10/04（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/01、報告者の直近の評価は、両側眼瞼痙攣の転帰は未回復で、処置が行われた（ルネスタ、ジアゼパムを処方するも改善なしであった）。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した（理由：接種直後の反応であるため）。報告者は、事象羞明を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した（理由：接種直後の症状であるため）。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りであった：事象の詳細、報告者の重篤性評価、被疑薬の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15329	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>血圧低下 (低血圧 血圧低下)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>味覚消失 (味覚消失)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> <p>閉経後出血 (閉経後出血)</p> <p>無嗅覚 (無嗅覚)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫 (口腔腫脹)</p> <p>舌腫脹 (舌腫脹)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>呼吸困難;</p> <p>悪心;</p> <p>無嗅覚;</p> <p>疾患;</p> <p>精神障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/14、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、基礎疾患、普段から息苦しさとか吐き気とかもあって、匂いとかももともとはそういうのはあったが余計にひどくなった、精神的なものも含まれた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを打つと副反応が出やすい体質であった。</p> <p>1回目を打ったが、その後の副反応がいろいろなことが出てしまっていた。基礎疾患があるため、かかりつけで接種した。接種後すぐに左手に力が入らなくなって、動悸が発現し、30分病院にいた。落ち着いてから、家に帰ったが、いろんな症状が出た。熱は出なかったが、不正出血が急にすごい量でだした。低血圧になって血圧が低くなっている。舌がむくんできた。歯形がつくくらい口の中がむくんだ。全身がむくんだ。コロナの後遺症の話とかを聞くとそれに全部当てはまる。自分がコロナになったのか何日間か経ってからそのようになってきた。普段から息苦しさとか吐き気とかもあって、精神的なものも含まれている。一番怖いのは血栓症または心筋炎のため、亡くなった人がいるという話も聞いている。他の方とか聞いてもきついという方もいる。患者みたいにいろんな症状が出て長く続くというのはあまりない。だるさとか関節痛とか熱とかはいる。味覚がちょっとなくなってきたとか匂いとかも、もともとはそういうのはあったが余計にひどくなった。2回目の方がだいたい皆さん熱が出ると聞いている。</p> <p>患者は、自分が接種したFF5357の番号のワクチンに浮遊物が混入していたとネットで書いてあったので確認をしたかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットFF5357の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質苦情グループからの追加報告である。次のような新しい情報が追加された：結論が追加された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	--

15337	脊髄炎（脊髄炎）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129680。</p> <p>2021/07/06 17:15（76 歳時）、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は脊髄炎（抗 AQP4 抗体陽性）を経験した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 1 ヶ月と 28 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、17:15、患者は、初回の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は両下肢に力が入らなくなった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 5 日後）、患者は前医の病院に入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 8 日後）、患者は報告者の病院へ転院された。</p> <p>脊髄MRI と髄液検査が実施された。</p> <p>ステロイドパルス療法や免疫グロブリン治療が実施された。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 1 ヶ月と 28 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院と死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種に伴って発症した抗 AQP4 抗体陽性の脊髄炎であった。</p> <p>2021/09/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施された、結果は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/11/03、ファイザー社製品品質グループは調査結果を提供した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6128072。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA7812 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーショ</p>
-------	----------	---

ンおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/11/12 に入手した調査結果は下記の通りであった：

調査結果の要約：成田倉庫における工程に、原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：無し。

<CAPA>成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

トレンド確認（緊急度：緊急の場合）：実施の要否：不要。確認結果：N/A。

追加情報（2021/11/03）：ファイザー社製品品質グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/11/12）：ファイザー社製品品質グループから入手した新たな情報は、調査結果を提供する。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

15343	死亡（死亡）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療専門家（報告クリニックの事務員）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129765。</p> <p>2021/09/21 09:54、91 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（ワクチン接種時の年齢は 91 歳 8 ヶ月であった。）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>病歴、併用薬と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/21 09:54（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09 日付不明（ワクチン接種後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告者は、連絡のみのため詳細不明とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは報告されなかった。</p> <p>2021/11/03、製品品質苦情グループから入手した調査結果： 本ロットに関して有害事象安全性調査要請および／または効果欠如については以前調査された。関連バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、活性成分量を測定するために QC 研究室にサンプルが送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に帰着した： 参照 PR ID 6253189（本調査記録の添付ファイル参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 FC9880 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プルス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/11/12、以下を含む調査結果を入手した。： 調査結果の概要： 成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。し</p>
-------	--------	---

たがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報(2021/11/03)：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には調査結果があった。

追加情報(2021/11/12)：本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加情報報告で、調査結果を提供するものである。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15346	<p>月経異常（月経中間期出血）</p> <p>膣分泌物（膣分泌物）</p> <p>閉経後出血（閉経後出血）</p> <p>血中エストロゲン増加（血中エストロゲン増加）</p> <p>乳房不快感（乳房不快感）</p> <p>子宮内膜肥厚（子宮内膜肥厚）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21104355。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日、52 歳時）、52 歳の非妊娠女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号未報告）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には病歴あるいは有害事象歴はなかった。飲酒あるいは喫煙をしているかは不明であった。患者にはアレルギー反応はなかった。</p> <p>患者は併用薬の投与を全く受けていなかった。</p> <p>2021/08/30、患者が受けた関連する検査は次を含む：PC スミア、NILM。EM スミア、class 1。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日）、患者は以前に、bnt162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号未報告）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/08 下旬と報告され、閉経後のエストロゲン上昇が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/30、患者は閉経後の帯下増加、乳房緊満、不正出血を主訴として当院を初診した。</p> <p>最終月経は 50 歳であり、12 ヶ月以上の無月経かつ 52 歳の年齢から、閉経後と考えられた。</p> <p>帯下は出血交じりの水様性で年齢に比して多かった。</p> <p>経膣超音波で子宮内膜が 7.9 mm と肥厚していた。</p> <p>子宮頸部および体部の細胞診で異常はなかった。</p> <p>問診すると、患者は 2021/07～2021/08 の期間に他院でコミナティを接種した（2021/08/15 に 2 回目接種）と報告した。</p> <p>ワクチン接種後、上記症状があり、当院を受診した。</p> <p>事象の経緯からワクチンとの因果関係が示唆された。</p> <p>2021/09/24、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、評価と因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/11/04）この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

15349	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129302。</p> <p>2021/10/11 10:30、21 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF2018、使用期限:2022/03/31、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を左腕に受けた（21 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴及び病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の点があった：アルコールアレルギー陽性（酒精綿で皮膚炎をおこす）。</p> <p>2021/10/11 10:45（ワクチン接種 15 分後）、急速に全身にすすむ発赤、搔痒感が発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>当院ではアルコールは使用しなかった。</p> <p>事象の転帰は報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>午前 10:30、コミナティ 0.3ml 筋注を受けた。</p> <p>10:45、接種部位（左肩）から左腕に搔痒感が出現した。発赤も認め、すぐに搔痒感は強くなった。直ちにアナフィラキシー反応と判断された。ソリタ-TNo.3 200ml で血管確保し、ソルコーテフ 60mg +生食 100ml を全開で点滴した。しかし、強い搔痒感が右腕、背中、眼球、両下肢に広がった。そのスピードは 30 秒毎に広がる状態であった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の兆候及び症状にすべてについて以下のように述べた：ワクチン接種前の血圧 130/86mmHg、アナフィラキシー反応後の血圧 130/68mmHg であった。SPO2 SAT 97%、のどの痛み、咳、鼻汁も出現し、救急車で病院に転院した。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素使用を含む医学的介入を必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ソルコーテフ 100mg が投与された。</p> <p>多臓器障害があり、呼吸器、皮膚/粘膜に症状があった。呼吸器症状には、上気道腫脹、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏があった。皮膚/粘膜の症状には、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあった。報告者は事象を重篤（2021/10/11 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰はすべて不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（基準が入院と提供された）と分類した。報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準には、皮膚/粘膜（発疹を伴う全身性搔痒感）、呼吸器症状（上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭））</p>
-------	---	------------------------------	---

があった。Minor 基準には、呼吸器系症状(持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみ/鼻汁)があった。症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。レベル 1 であった(<1 つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND<1 つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>)。

追加情報 (2021/10/29) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/05) :これは、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの自発追加報告である。新情報は、原資料の記述内容に基き、以下の通りであった : 患者のイニシャルの更新、コミナティの投与情報の更新、症例記述の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15358	<p>好中球減少症 (好中球数減少)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>低ナトリウム血症(血中ナトリウム減少)</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少(血中コリンエステラーゼ減少)</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少(γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>糸球体濾過率減少(糸球体濾過率減少)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加 白血球数増加)</p> <p>好酸球数増加(好酸球数増</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129283。</p> <p>2021/07/26 14:00、46歳11カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2(コミナティ;ロット番号：FC9909、使用期限：2021/12/31、左三角筋筋肉内、初回目、単回量、ワクチン接種時の年齢46歳)を接種した。</p> <p>病歴は、花粉による口腔内の搔痒を含んだ。患者は以前に、環境性アレルギーの既往歴があった。</p> <p>詳細は以下の通りに報告された： 花粉で口腔内の搔痒。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>患者の家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、なかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン初回接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種の1日10時間後)、患者は好酸球性血管浮腫を発現した。</p> <p>2021/08/16(ワクチン接種の21日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/28、患者は、両手、両足、下腿の浮腫と搔痒を発現した。 2021/08/05、症状が悪化傾向であったため、病院を初めて受診した。 2021/08/16、好酸球増多症を認め、浮腫も増悪傾向であったため、精査加療目的で病院に入院した。 好酸球数のピークは、10,000/uL程度であった。 右足の皮膚生検で皮下組織の好酸球浸潤を認めた。 好酸球性血管浮腫と診断された。 2021/08/18、退院した。 無治療で疾患の自然経過を観察した。 徐々に改善傾向となり、2021/10/06に治癒と考えられた。 有害事象の詳細は、以下の通り報告された： 2021/07/28(初回ワクチン接種の2日後)、患者は、重篤(3日間の入院となった)と評価された好酸球性血管浮腫を発現した。 事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。 2021/08/05、胸部X線を実施し、結果は異常なしであった。 2021/08/16、頸部から骨盤への、単純、造影CTを実施し、結果は異常なしであった。 経過は、以下の通り報告された： 2021/07/28、患者は、両手、両足から下腿の浮腫、搔痒が出現し、悪化傾向となった。</p>
-------	--	-----------------	--

<p>加)</p> <p>リンパ球数減少 (リンパ球数減少)</p>	<p>2021/08/05、患者は当院を初診した。</p> <p>好酸球増多症を認め、浮腫も増悪傾向となったため、</p> <p>2021/08/16、精査加療目的に入院となった。</p> <p>好酸球数のピークは、10,097/<math>\mu</math>L で、右足の皮膚生検で皮下組織の好酸球浸潤を認めた。</p>
<p>総補体価上昇 (総補体価上昇)</p>	<p>患者は好酸球性血管浮腫と診断され、2021/08/16 に退院した。</p> <p>無治療で自然経過観察となった。</p> <p>2021/10/06、症状は徐々に改善傾向となり、治癒との診断となった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：</p>
<p>単球数減少 (単球数減少)</p>	<p>両手、両足から下腿の浮腫、掻痒。</p> <p>血圧 131/72mmHg；</p> <p>脈拍数 94 回/分；</p> <p>体温摂氏 36.5 度。</p>
<p>CPK 減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p>	<p>有害事象の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/26、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/28、上記の症状が出現した。</p> <p>症状は徐々に増悪傾向となり、</p> <p>2021/08/12 頃がピークに達し、その後、症状は徐々に改善傾向となった。</p>
<p>血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)</p>	<p>2021/10/06、症状は、治癒と診断となった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>皮膚／粘膜症状</p> <p>血管浮腫 (遺伝性ではない) を含む多臓器障害があった。</p>
<p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p>	<p>報告された詳細：</p> <p>両手、両下腿から足の浮腫、掻痒。</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査が実施された。：</p> <p>血液学と臨床化学。</p>
<p>浮腫 (浮腫)</p> <p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p>	<p>2021/08/05 14:14、患者は以下の臨床検査を実施した：</p> <p>溶血(－)、乳糜血症(－)。黄色 (報告のとおり) (－)。総蛋白 6.7 (基準値 6.6-8.1)。アルブミン 4.0L (基準値 4.1-5.1)。A/G 比 1.48 (基準値 1.32-2.23)。総ビリルビン 0.5 (基準値 0.4-1.5)。AST (GOT) 16 (基準値 13-30)。ALT (GPT) 12 (基準値 7-23)。LD (IFCC) 232H (基準値 124-222)。ALP (IFCC) 57 (基準値 38-113)。<math>\gamma</math>GT 9 (基準値 9-32)。コリンエステラーゼ 216 (基準値 201-421)。CK 41 (基準値 41-153)。アミラーゼ 57 (基準値 44-132)。尿酸 (UA) 3.3 (基準値 2.6-5.5)。尿素窒素 (UN) 10 (基準値 8-20)。クレアチニン 0.64 (基準値 0.46-0.79)。eGFRcre 77 (基準値 66less)。血中ナトリウム 138 (基準値 138-145)。血中カリウム 4.4 (基準値 3.6-4.8)。血中クロール 104 (基準値 101-108)。ブドウ糖 97 (基準値 73-109)。CRP 0.06 (基準値 0.00-0.14)。WBC (白血球数) 14890H (基準値 3300-8600)。赤血球数 465 (基準値 386-492)。ヘモグロビン 14.5 (基準値 11.6-14.8)。ヘマトクリット 43.7 (基準値 35.1-44.4)。血小板数 25.1 (基準値 15.8-34.8)。MCV 94.0 (基</p>
<p>補体因子増加 (補体因子増加)</p>	
<p>糸球体濾過率増加 (糸球体濾過率増加)</p>	

血管浮腫（血  
管浮腫）

準値 83.6-98.2)。MCH 31.2（基準値 27.5-33.2）。MCHC 33.2（基準値 31.7-35.5）。赤血球分布幅 46.5（基準値 50 以下）。好塩基球 0.3（基準値 0.3-1.4）。好酸球 35.7H（基準値 0.3-6.0）。好中球 53.4（基準値 41.0-79.0）。単球 1.9L（基準値 3.5-8.5）。リンパ球 8.7L（基準値 21.0-51.0）。好塩基球数 45。好酸球数 5316。好中球数 7951。単球数 283。リンパ球数 1295。目視確認日 2021/08/05。TSH 1.46（基準値 0.35-4.94）。FreeT4 0.93（基準値 0.7-1.48）。

2021/08/05 16:38、以下の検査を実施：

目視確認日 2021/08/06、好塩基球 0.0。好酸球 35.0。分葉核好中球 53.0。単球 3.0、リンパ球 9.0、カウント数 100。

2021/08/12 08:22、以下の検査を実施：

溶血(-)。乳糜血症(-)。黄色（報告のとおり）(-)。総蛋白 6.1L（基準値 6.6-8.1）。アルブミン 3.7L（基準値 4.1-5.1）。A/G比 1.54（基準値 1.32-2.23）。総ビリルビン 0.6（基準値 0.4-1.5）。AST (GOT) 18（基準値 13-30）。ALT (GPT) 11（基準値 7-23）。LD (IFCC) 263H（基準値 124-222）。ALP (IFCC) 44（基準値 38-113）。γGT 8L（基準値 9-32）。コリンエステラーゼ 184L（基準値 201-421）。CK 28L（基準値 41-153）。アミラーゼ 57（基準値 44-132）。尿酸 3.7（基準値 2.6-5.5）。血中尿素 10（基準値 8-20）。クレアチニン 0.63（基準値 0.46-0.79）。eGFRcre 79（基準値 66less）。血中ナトリウム 140（基準値 138-145）。血中カリウム 4.2（基準値 3.6-4.8）。血中クロール 105（基準値 101-108）。ブドウ糖 99（基準値 73-109）。白血球数 15160H（基準値 3300-8600）。赤血球数 426（基準値 386-492）。ヘモグロビン 13.6（基準値 11.6-14.8）。ヘマトクリット 40.0（基準値 35.1-44.4）。血小板数 22.8（基準値 15.8-34.8）。MCV 93.9（基準値 83.6-98.2）。MCH 31.9（基準値 27.5-33.2）。MCHC 34.0（基準値 31.7-35.5）。赤血球分布幅 45.7（基準値 50 以下）。好塩基球 0.3（基準値 0.3-1.4）。好酸球 66.6H（基準値 0.3-6.0）。好中球 20.5L（基準値 41.0-79.0）。単球 2.0L（基準値 3.5-8.5）。リンパ球 10.6L（基準値 21.0-51.0）。好塩基球数 45。好酸球数 10097。好中球数 3108。単球数 303。リンパ球数 1607。目視確認日 2021/08/12。好塩基球 1.0。好酸球 68.0、分葉核好中球 19.0、単球 3.0、リンパ球 9.0、血球数 100。

2021/08/12 10:58 以下の検査を実施：

溶血(-)。乳糜血症(-)。黄色（報告のとおり）(-)。IgG 1007（基準値 861-1747）。IgA 186（基準値 93-393）。IgM 112（基準値 50-269）。CH50（補体価）50H（基準値 32-49）。C3 96（基準値 73-138）。C4 23（基準値 11-31）。RF（リウマチ因子）1.0（基準値 0-15）。IgG4 48.3（基準値 11-121）。抗核抗体（ANA）40 以下（基準値 40 未満）。抗CCP抗体 0.6 以下（基準値 4.5 未満）。MMP-3 40.8（基準値 17.3-59.7）。PR3(C)-ANCA (EL) 1.0 以下（基準値 3.5 未満）。MPO(P)-ANCA (EL) 1.0 以下（基準値 3.5 未満）。IgE 66.3（基準値 360.9 未満）。可溶 IL-2 レセ

<p>15359</p>	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129223。</p> <p>2021/10/10 11:07（ワクチン接種日）、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、初回、単回量、32歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/10/10 11:23（ワクチン接種の16分後）、患者は自律神経失調、嘔気、左手腕のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>11:23、左腕（接種部位）のしびれ、嘔気があった。</p> <p>11:25、患者は脈の変動を発現した。</p> <p>11:25、血圧 131/79、脈 99、SP02 98。医師診察。</p> <p>11:26、血圧 117/79、脈 91~102。患者はしびれ、嘔気の変化なし、左手首のしびれありと言った。</p> <p>11:30、血圧 112/70、脈 91~102。</p> <p>11:35、血圧 117/74、脈 94~102、SP02 98。</p> <p>11:40、患者の症状は続いており、脈の変動もあったため、医者（医師）は心電図をするように指示した。</p> <p>患者は、病院の救急外来に搬送された。</p> <p>13:00、心電図検査の結果は、問題なしであった。</p> <p>状態軽快にて帰宅した。</p> <p>患者は事象により救急治療室を受診した。</p> <p>自律神経失調の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種日）、自律神経失調の転帰は軽快であった。</p> <p>脈の変動、しびれと嘔気は、処置なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）： 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：</p>
--------------	---	--

本追加報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同じその他の医療従事者から受領した自発報告である。

報告用語による新情報：

「しびれ、嘔気、脈の変動」の処置が更新された、ワクチンの使用期限が追加された、Event タブにて医療専門家による医学的確認が「Yes」に更新されていることを確認した、報告者の職業を NA からその他の医療従事者に更新した、臨床情報が追加された。

経過を訂正した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。



15362	血圧測定不能 (血圧測定不能)		本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な薬剤師とその他の医療従事者 (行政 (保健師)) からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21129357、v21129766。
	蒼白 (蒼白)		2021/10/06 15:40 (47 歳時)、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FK8562、使用期限: 2022/01/31、接種経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。
	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		病歴は、不整脈、精神安定剤、喘息、強い不安、不眠症を含んだ。 患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す状況があって、詳細: 予診票により、患者は牛乳、生たまごとミノマイシンにアレルギーがあった。
	意識消失 (意識消失)		患者は、以前のアレルギーに関連して、アドレナリン (エピペン) を含んだ特定の薬剤を服用 (又は利用できる状態にある) していた。詳細: エピペン、液剤、注射剤、0.3mg、1 回。
	失語症 (失語症)	不安;	2 週間以内の併用薬は、不明と報告された。 4 週間以内のワクチン接種は不明と報告された。
	胸部不快感 (胸部不快感)	不整脈; 不眠症;	2021/10/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 2021/10/06、患者はアナフィラキシー、意識消失、転倒、血圧 70mmHg、苦しい、ふわふわ感を発現した。 臨床経過は以下の通りであった:
	血圧低下 (低血圧   血圧低下)	乳アレルギー;	2021/10/06 15:40、コミナティ筋注を投与した。3 分後に意識消失を発現し、転倒した。 15:46、患者は会場の処置室に行き、血圧 70mmHg、体温は摂氏 36 度であった。
	悪心・嘔吐 (悪心)	喘息;	2021/10/06 15:43 (ワクチン接種 3 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。 患者は椅子から転倒、胸部をおさえながら苦しい、吐きそうであった。
	振戦 (振戦)	食物アレルギー —	日本式昏睡尺度 (JCS) は、2 であった。 15:50、ボスミン注 0.3mg を追加し、酸素 3L、エピペン注 0.3mg を投与した。 15:54、ラクテック注 500ml、ボスミン注 0.3mg を投与し、体温は摂氏 36 度。
	転倒 (転倒)		15:58、苦しいとの訴えがあったため救急要請。(情報は正確ではないかもしれない)。 15:46、患者は発語なし、SpO2 98%、血圧測定不可、JCS は 2 桁であった。 15:47、エピペンが使われた。酸素マスク 3L が開始された。血圧 70mmHg。SpO2 98%。
	昏睡尺度異常 (昏睡尺度異常)		15:50、ボスミン使用された。 患者は、呼名反応なし。苦痛様顔貌ありであった。
	気分障害 (不快感)		15:56、血圧測定不可であった。呼名反応なし。四肢ふるえがあった。 15:58、患者は苦しいと訴えあり。呼名に対して開眼あり。救急隊は到着した。 皮膚、粘膜症状なしであった。
	浮動性めまい (浮動性めまい)		2021/10/06 16:06、市の新型コロナワクチン接種会場で、アナフィラキシー発症との連絡で当院に救急車で搬送された。 受け入れ時、体温摂氏 36.7 度、血圧 79/47、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなし。閉眼、会話可能であった。

16:35、生食注 500ml の点滴を開始した。16:55、生食注 100ml + ソル・メドロール  
静注用 125mg 点滴、ファモチジン静注 20mg 1A を静注した。

17:24、生食注 600ml を追加した。入院した。

17:50、血圧 82/47、体温摂氏 36.8 度、SP02 95%。

20:00、ふわふわ感 [判読困難] を訴えた。

21:00、酸素 1L、SP02 99%。

2021/10/07 01:00、YD ソリタ-T 3号輸液 500ml + ビタミン静注 IV 点滴。

06:00、YD ソリタ-T 3号輸液 500ml 点滴、酸素 1L、SP02 99%。

07:17、SP02 95%。

10:00、意識清明、呼吸器症状なし、消化器症状なしであった。

16:00、退院した。

ワクチン接種から症状発現までの時間約 3 分 (市からの情報)、突然の発症、循環  
器症状 (低血圧) あり、皮膚症状や消化器症状はなし、呼吸器症状 (接種会場で苦  
しいとの訴えがあったのみで、その後はなし)。

報告者は、患者はワクチン接種への不安は強かったと述べた。患者は、ワクチン接  
種前夜から不眠があった。

2021/11/18 の追加報告により、事象の経過は、以下の通りに報告された :

15:40、COVID-19 ワクチンを予防接種した。

15:43、観察室に入室し、椅子に座った。その後、そのまま横へ転落した。呼名発  
応あり、胸部を押えながら「苦しい、吐きそう」の発語あり、嘔吐なし、四肢発  
疹、紅潮なし、皮膚症状、喘鳴なし、JCS2、顔面蒼白、顔色不良であった。

15:46、患者はストレッチャーへ移乗し、応急室へ移行した。苦痛様顔貌があっ  
た。Sp02 98%、血圧測定不可、下肢挙上し、JCS2 ケタであった。医者は到着した。

15:47、医者 の指示にて、エピペン (0.3mg) が左大腿部に使用した。酸素マスク 3L  
を開始した。血圧 70mmHg、Sp02 98%。

15:48、ルート右大腿に確保し、ラクテック 250ml を全開投与した。

15:50、ボスミン 0.3mg、iv。その後点滴もれ認めて、抜針した。呼名反応なし、  
苦痛様顔貌変わらず、血圧は測定できず、頸動脈は触れた。右下肢 (足背) ルート  
を確保した。ラクテック 250ml を全開投与した。

15:52 に、救急車をコールした。

15:56 に、左足背ルートを確保し、ラクテック 250ml を全開投与し、血圧測定不  
可、呼名反応なし、ボスミン 0.3mg iv 後で、生理食塩水 10ml、Sp02 99%、P  
101、四肢ふるえあり、上下肢顔面の発疹紅潮なし、喘鳴なし、橈骨触れ、右足背  
ルートもれにて抜針した。

15:57、病院の医者 にアナフィラキシーと伝える指示あり連絡した。

15:58、患者が「苦しい」と訴えあり、呼名に対して開眼あり。救急隊は到着し  
た。右上肢ルート確保し、ラクテック 250ml を全開投与した。

16:05、患者は病院へ運搬された。医師付き添った。

アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) 表によって :

Major 基準は循環器系症状の測定された血圧低下、意識レベル低下を含んだ。  
Minor 基準は、循環器系症状の意識レベル低下を含んだ。  
症状は突然発症であった。

報告者は、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を以下の通りに記述した：

15:40、予防接種した。

15:46、SpO2 98%。血圧測定不可。

15:47、SpO2 98%。血圧 70mmHg。

15:56、SpO2 99%。血圧測定不可。P 101。

事象は、アドレナリン、静注輸液、酸素を含んだ医学的介入を必要とした。詳細：

2021/10/06 15:47、エピペンを使用した。

15:50、ボスミンを使用した。

15:56、ボスミンを使用した。

2021/10/07、退院した。

患者が多臓器障害があるかどうか不明であった。

低血圧(測定済み)と意識レベルの低下を含んだ心血管系障害があった。

2021/10/07(ワクチン接種1日後)、すべての事象の転帰は回復で、顔面蒼白/顔色不良と血圧測定不能は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/10/06から2021/10/07までの入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報(2021/11/05)：本追加報告は、重複症例202101375417と202101410796から情報を結合した引き続きの報告である。

今後のすべての追加情報は202101375417にて報告される。

新情報は以下を含んだ：

更なる報告者、病歴、事象、臨床検査値と臨床経過情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/18)：フォローアップレターに回答する連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を入手した。新たな情報は以下を含んだ：病歴の詳細(以前のアレルギー既往歴、以前のアレルギーに関連する特定の薬剤)、製品の詳細(併用薬)、事象の詳細(新たな事象蒼白、血圧測定不能)、臨床検査値、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15370	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129350。</p> <p>2021/10/02 09:20（ワクチン接種日、20歳時）、20歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴はなにもなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、初回、単回量、投与経路不明）の接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/02 09:25（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血管迷走神経反射及びアナフィラキシーの疑いを発症した。</p> <p>2021 年の不明日、患者はショックを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09:25、ワクチン接種の 5 分後より、気分不良あり、車いすにて救護室へ搬送された。血圧（Bp）89/41、心拍数（P）37、酸素飽和度（SpO2）96%。</p> <p>09:27、意識レベル低下と顔面蒼白を発症した。Bp99/52、P44、SpO2 98%。健康診察を実施した（朝食昼食未摂取と報告した）。血圧、脈拍、全身状態、意識レベルよりアドレナリン筋注は必要と診断された。</p> <p>09:31、ボスミン 1mg 0.5ml は、左大腿部に筋注された（患者は筋注されたこと記憶がなかった）。30 分の経過観察は必要とした。</p> <p>09:32、患者より「だいがましになってきた」の発言あり、Bp97/63、P66、SpO2 99%（回復傾向が見られたため、救急要請は必要なしと判断された）。</p> <p>09:34、Bp107/51、P56、SpO2 99%。「頭がクラクラする。」</p> <p>10:09、Bp123/61、P69、SpO2 99%。症状は改善して、若干の息苦しさあり、12:00 まで待機指示された。</p> <p>11:00、Bp92/63、P72、SpO2 98%。座位で症状は回復した。</p> <p>11:38、患者は帰宅した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の日）、2021 年不明日にボスミン 0.5mg の筋肉内注射を含む処置により回復したショックを除く全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンそのものの副作用と言うより、注射に対する反応と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：</p>
-------	--	--

		<p>再調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した。 新情報は、事象の詳細（新しい事象）と臨床情報を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15373	<p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/08、27才の女性患者は（27才で）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を投与経路不明、単回量の1回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の日）、患者は強い倦怠感を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱は摂氏38.5度と脱水の可能性発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の日）、患者は接種直後に強い倦怠感を発現し、エピペンを使用した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱は摂氏38.5度を発現し、倦怠感が続く為、病院を受診した。心電図、血液検査は異常なかった。医師は、脱水の可能性も考慮し水分補給を患者へ指導した。</p> <p>報告者は、重篤性について評価を提供しなかった。</p> <p>強い倦怠感の処置は、エピペンを含んだ。</p>

		<p>発熱は摂氏 38.5 度、脱水の可能性の処置は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に起こった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は提供されなかった。追加調査の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
15378	<p>血栓性血小板減少性紫斑病 （血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肝機能障害 （肝機能異常）</p> <p>多臓器不全 （多臓器障害   多臓器機能不全症候群）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>気胸（気胸）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>無気肺（無気肺）</p> <p>脾腫（脾腫）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師と PMDA 経由で医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は v21128475 である。</p> <p>2021/06/04 09:30、75 歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、筋肉内、右腕、ロット番号：FA2453；有効期限：2021/08/31、単回量）を 75 歳時に接種した。</p> <p>病歴は甲状腺機能亢進症が含まれた。</p> <p>併用薬は、2021/06/12 まで甲状腺機能亢進症のためにチアマゾール（メルカゾール）と塩酸プロプラノロール（インデラル）が含まれた。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/14 09:30、75 歳時に接種した初回の bnt162b2（ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、右腕）を含んだ。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、入院した際に血小板減少を経験した。</p> <p>CRP 高値、DIC、TAFRO 症候群や免疫関連疾患の発現の疑い。</p> <p>2021/07/02、2021/07/06 頭部 CT、2021/07/14、2021/07/16 頭部 MRI はすべて右視床梗塞を示した。</p> <p>2021/07/21、頸椎 MRI は頸髄に異常を示さなかった。</p> <p>2021/06/21、造影胸部 CT は両側副腎梗塞の疑いを示した。</p> <p>2021/07/14、ADAMTS13 活性：0.17 IU/ml、基準値。</p> <p>2021/07/14、ADAMTS13 インヒビター定量：0.5 BU/ml 未満、基準値。</p> <p>2021/06/21、HIT 抗体 (0.51 - 0.82)：0.6 U/ml 未満。</p> <p>2021/07/14、HIT 抗体 (0.51 - 0.82)：0.6 U/ml 未満。</p> <p>2021/07/12、抗血小板抗体：陰性。</p> <p>2021/07/24、抗 HLA 抗体：陽性。</p> <p>抗血小板第 4 因子抗体は未実施。</p> <p>2021/06/12、患者は DIC 疑い（生命を脅かす（LT）、関連あり、ICU 必要、治療：</p>

腎機能障害・ 腎不全（腎機能障害）	<p>ヘパリン、リコモジュリン、γグロブリン、AT-III 製剤、メロペネム、バンコマイシン、タゾバクタム/ピペラシリン）を経験した。</p> <p>2021/06/12、患者は VITT 疑い（ワクチン誘発性免疫血栓性血小板減少症）（生命を脅かす、関連あり、ICU 必要、治療：ステロイド（プレドニン、オルガラン、リクシアナ）を経験した。</p>
脳梗塞（脳梗塞）	<p>2021/07/02、患者は右視床梗塞（非重篤、関連あり、治療なし）を経験した。</p>
視床梗塞（視床梗塞）	<p>2021/06/21、患者は両側副腎梗塞（非重篤、関連あり、治療なし）を経験した。</p> <p>患者は左上肢マヒ（医学的に重要、関連あり、治療なし）を経験した。</p> <p>患者は右動眼神経マヒ（医学的に重要、関連あり、治療なし）を経験した。</p> <p>患者は血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（生命を脅かす、因果関係：評価不能）を経験した。</p>
CRP 値の異常 （C－反応性 蛋白増加）	<p>2021/06/04、患者は以降発熱が続いた。</p> <p>2021/06/12、患者は前医受診した。</p> <p>多臓器不全（肝臓機能、腎臓機能、凝固障害）、血球減少を認め、感染症による OIC を疑い加療した。</p>
呼吸障害・呼 吸不全（呼吸 困難）	<p>感染を伴う DIC と判断され、治療後軽快しなかった。</p> <p>2021/08/21、データ改善乏しく、患者は当院へ転院した。</p> <p>ワクチン誘発の TAFRO 症候群やキャスルマン病、MCDE など疑うが、入院時の副腎梗塞、入院経過で発症したと思われる。</p>
肺血管造影異 常（肺血管造 影異常）	<p>右視床梗塞から、ワクチン誘発性血小板減少を伴う血栓症を最も考えた。</p> <p>07/02、ステロイドパルス療法 1g/日を 3 日間が行われた。</p> <p>07/05、PSL 60mg で治療継続。</p>
胸水（胸水）	<p>ステロイド治療により低アルブミン血症による胸膜水貯留は改善傾向であったが、血小板低値が改善しなかった。</p>
血圧低下（血 圧低下）	<p>07/16-07/17 の 2 日間、γグロブリン製剤（グロブリン 1g/日）投与。</p> <p>07/18、オルガランによる抗凝固療法を 07/18 より開始したところ、血小板数は少しずつ改善した。</p>
腹水（腹水）	<p>微小血栓と思われる症状（左上肢マヒ、右動眼神経マヒ）も改善した。</p>
腹部膨満（腹 部膨満）	<p>09/07、オルガランをリクシアナ内服に切り替え継続中。</p> <p>腹水も減り食事摂取もできているが、筋力低下が顕著で ADL 低下しているため、今後リハビリ継続目的に転院予定。</p>
免疫系障害 （免疫系障 害）	<p>ワクチン接種後、患者は以下の通り症状を経験した：</p> <p>2021/07/13（2021/07/15 とも報告された）、眼球運動異常。</p> <p>2021/07/07（2021/07/08 とも報告された）、局所運動麻痺、片麻痺。</p> <p>2021/06/29、腹部膨満。</p> <p>2021/06/21、血圧低下、腹水、下肢の膨張、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向。</p>
血球減少症 （血球減少 症）	<p>患者は息切れを経験した。</p> <p>初回検査日は 2021/06/21 の転院時であった。</p> <p>スメアでの凝集所見はなかった。</p>
凝固能異常	<p>WBC: 12810/uL</p> <p>RCC: 482 x10<sup>4</sup>/uL</p>

(凝血異常)	ヘモグロビン: 14.2 g/dL ヘマトクリット: 42.3% 血小板: $9.8 \times 10^4$ / uL PT: 15.7 s PT-INR: 59.9 APTT: 37.2 s
出血性素因 (出血性素因)	D-ダイマー: 42.0 ug/ml 抗血小板第4因子抗体は未実施。 2021/06/21、抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) : 陰性、検査方法: CLIA。 2021/06/21、SARS-CoV-2 検査: 陰性、抗原定量検査、多重検査が次いで実施され、全て陰性結果を示した。
巨核球増加 (巨核球増加)	2021/06/21 から 2021/09/14 まで、腹部と下肢で超音波検査が実施され、血栓/塞栓症の所見なし。
脳血管発作 (脳血管発作)	腹水、胸水の貯留、下肢複数回 VS : DVT なし。
皮疹・発疹・ 紅斑 (紅斑)	2021/06/21 から 2021/09/30 まで、頸部、胸部、腹部、下肢で CT 検査が実施された。 血栓/塞栓症の所見が疑われた。
皮下出血 (皮下出血)	頭部: 急性期梗塞を疑う低吸収域。 胸腹部: 胸水、肺水腫、肺炎、腎梗塞、副腎梗塞疑い、大量の腹水。 2021/07/14、2021/07/16、頭部で MRI 検査が実施された。
皮膚変色 (皮膚変色)	右視床急性期梗塞。 血管造影検査と肺換気血流シンチグラフィーは実施されなかった。 2021/06/21 から 2021/10/08 まで、胸部 X 線検査、血栓/塞栓症の所見はなかった。
点状出血 (点状出血)	胸水貯留、(受動性) 無気肺、右気胸。 外科的処置と病理学的検査は実施されなかった。 診断病名は、脳卒中と腹腔内血栓症 (疑い) であった。
眼球運動障害 (眼運動障害)	患者は covid-19 の罹患歴、ヘパリンの投与歴はなかった。 血栓のリスクとなる因子はなかった。 WBC: 24000/uL RCC: $453 \times 10^4$ /uL
活動性低下 (活動性低下)	ヘモグロビン: 13.3 g/dL ヘマトクリット: 40.1% 血小板: $4.8 \times 10^4$ / uL PT: 17.6 s
浮腫 (末梢性浮腫)	PT-INR : 1.48 APTT: 32.1 s フィブリノゲン: 820 mg/dL
熱感 (熱感)	D-ダイマー: 30 ug/ml 以上 2021/07/15、下肢で超音波検査が実施された。
発熱 (発熱)	下肢静脈 VS、2021/06/22 : 肝臓。 血栓/塞栓症の所見なし。
末梢腫脹 (末	脾腫あり。



稍腫脹)	肝腫大なし。 下肢静脈血栓なし。
網内系機能障害 (網内系機能障害)	2021/06/21、CT 検査、血栓/塞栓症の所見あり。 両側副腎梗塞。 2021/07/14、2021/07/16、頭部で MRI 検査が実施された。 右視床梗塞。
低アルブミン血症 (低アルブミン血症)	血管造影検査と肺換気血流シンチグラフィーは実施されなかった。 2021/06/21、胸部 X 線検査、大量で記載できない。 肺血管影増強。 2021/06/24、病理学的検査、血栓/塞栓症の所見なし。
キャッスルマン病 (キャッスルマン病)	骨髄線維化なし。 骨髄巨核球増加。 血小板貪食する網内系食細胞あり。 診断病名は、VITT 疑い、TTS 疑いであった。
筋力低下 (筋力低下)	2021/10/26、他院で回復期。 自宅退院を目指す方針。 当院外来に通院する予定。
感染 (感染)	2021/08/30 08:03 :
体重減少 (体重減少)	ALP(JSCC) (106-322)U/L: 359 H. ALP(IFCC) (38-113 U/L): 124 H γ-GTP(13-64) u/L : 83 H TP(6.6-8.1)g/dl : 5.4 Low (L)
5型糖原貯蔵障害 (5型糖原貯蔵障害)	ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.3 L BUN (8-20) mg/dl : 26.3 H GREN(0.65-1.07) mg/dl : 0.52 L CL(101-108) MEQ/L : 95 L
TTS (血小板減少症を伴う血栓症)	K(3.6-4.8) MEQ/L : 2.7 L Ca (8.8-10.1) mg/dl : 7.9 L GRP(0.00-0.14) mg/dl : 0.51 H Lac(0.5-1.6) mmol/L : 2.3 H
DIC (播種性血管内凝固)	RBC(4.35-5.55) x10 <sup>6</sup> uL : 2.70 L HGB (13.7-16.8) g/dl : 9.2 L HCT (40.7-50.1)% : 27.3 L
血栓症 (血栓症)	2021/09/02 07:57 :
腎梗塞 (腎梗塞)	ALP(IFCC) (38-113 U/L) : 115 H γ-GTP(13-64) u/L : 79 H TP(6.6-8.1)g/dl : 5.3 L ALB (4.1-5.1) g/dl : 2.2 L BUN (8-20) mg/dl : 27.6 H
動眼神経麻痺 (第3脳神経麻痺)	GREN(0.65-1.07) mg/dl : 0.58 L CL(101-108) MEQ/L : 96 L K(3.6-4.8)

单麻痺 (单麻痺)

片麻痺 (片麻痺)

15382	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	有害事象	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告であり、再調査の依頼に応じた同じ医師からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21129459。</p> <p>2021/06/29 09:30（ワクチン接種日）、47 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、左三角筋、1 回目、単回量）の初回接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>2021/06/29 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>患者には家族歴があった：患者の長女は、子宮頸部癌ワクチン接種後に有害事象を経験した。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/29 19:00（ワクチン初回接種日、ワクチン接種の 9 時間 30 分後）、全身難治性発疹、一過性の血圧上昇（心因性要因によると思われる）、両上肢内側に痒みが発現した。</p> <p>事象は診療所への受診（皮膚科医）に至った。</p> <p>事象（全身難治性発疹/両上肢発疹/皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症）のために治療を受けた。</p> <p>詳細：</p> <p>2021/08/02 皮膚科を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>1 回目接種後に両上肢内側に痒みを伴う細かな皮疹が多数出現した。</p> <p>日毎にやや軽快したが治癒しないまま 2 回目接種した。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通り報告された：</p> <p>両上肢内側に痒みを伴う細かな皮疹。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>接種当日の 19:00 頃より皮疹出現し、やや軽快するも消失しないまま 2 回目接種した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった（報告の通り）。</p> <p>皮膚/粘膜障害は、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。</p> <p>詳細：1、2、3 に記載の通り。</p> <p>2021/10/15（ワクチン初回接種 108 日後）、事象の転帰は未回復であり、全身難治性発疹/両上肢発疹/皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p>
-------	---	------	--

報告医師は、本報告時点で通院中の皮膚科医では症状がワクチン添加剤によるアレルギー反応と疑われている、とコメントした。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：再調査の依頼に応じた同じ医師から入手した新たな情報は以下の通りであった：新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ。被疑薬の詳細（使用期限：2021/12/31、投与経路と解剖学的部位）、併用薬（なし）、関連する検査の詳細（経過欄になし）、事象の報告語、受けた治療（はい）が更新され、事象（全身難治性発疹/両上肢発疹/皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症）の転帰が未回復から軽快に更新され、経過欄の臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15383	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師及びその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/10/14 17:00（ワクチン接種日）、30歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：FF5357；使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：30歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>以前、他のアレルギーの既往は特に無かった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/10/14 17:00（ワクチン接種後）、ショックを起こし、エピペンを使用した。その後、病院に運ばれた。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種の10分ほどしたら、顔面蒼白、発汗を発現した。血圧90となり、エピペンを投与した。</p> <p>その後、病院に運ばれた時には血圧110くらいであった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血圧90 mmhg、血圧110 mmhgであった。</p> <p>事象はエピペンと点滴を含む処置で回復した。</p> <p>2021/10/14 17:00、ショックがあった。</p> <p>報告者は、ショックを重篤（医学的に重要）と分類して、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>ショックが回復した。</p> <p>治療を受けた（エピペン）。</p> <p>救急治療室へ受診した。</p> <p>すべての徴候および症状： BP 95/57、SpO2 9（読みにくい）%</p> <p>時間的経過： ワクチン注射後10分経過してから、気分不良、顔面蒼白、全身多量発汗があった。</p> <p>医学的介入：アドレナリン。</p> <p>心血管系：はい</p> <p>低血圧（測定済み）：はい、ショック：はい、毛細血管再充満時間&gt;3秒：不明 その他の症状/徴候：全身多量発汗</p> <p>事象（気分不良、BP 95/57）の転帰は不明であったが、2021（日付不明）、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：これは同一の医師から入手した自発追加報告であり、追加報告手紙の返事は以下を含んだ：ワクチンの接種時間、有効期限、投与経路、事象（ショック）の開始日および開始時間、新たな事象と臨床情報は追加された。</p>
-------	---	---

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15384</p>	<p>トレポネーマ 検査陽性（ト レポネーマ検 査陽性）</p> <p>梅毒（梅毒）</p>	<p>本報告はファイザー社の営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/25、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた（ワクチン接種時年齢:54歳）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の23日後）、患者は梅毒を発現した。</p> <p>患者は2021/09/17のコミナティによって梅毒の抗体価が上昇を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/09/17に患者は健康診断を受診した。過去数回受診されている患者で、今まで梅毒 RPR の検査値が3.7前後であったが今回17.8で陽性となっていた。梅毒陽性となる行動履歴も無く、ワクチンの作用により副次的に梅毒の抗体に反応している可能性があると判断された。</p> <p>報告者は、コミナティ接種により、梅毒等の他ウイルスの抗体への反応（抗体価上昇）についての報告事例があれば知りたかった。</p> <p>患者は梅毒陽性につながるような行動履歴もなく、症状もでていないのでワクチン接種によって副次的に対象ではないウイルスの抗体に反応したと認識しており、報告者はその可能性について知りたかった。</p> <p>患者は、トレポネーマ検査を含んだ検査値と処置を受けた：不明日に約3.7、トレポネーマ検査：2021/09/17で17.8であった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）本報告は、医療情報チームを介してファイザー医薬情報担当者に伝えられた同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。</p> <p>新情報は原資料の逐語に従って以下が含まれた：</p> <p>事象が包含され（梅毒の抗体価が上昇）、臨床情報が追加され、経過が修正された。</p> <p>追加調査は不可能である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

15385	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129313。</p> <p>患者は、17歳7ヵ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象の発現は、2021/08/19の05:30（ワクチン接種4日後）であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種4日後）、患者は病院に入院した（2021/08/19から2021/08/20まで）。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>胸痛と前胸部の絞扼感を発現し、救急要請した。</p> <p>ECGの結果は、正常範囲内であった。Xpの結果では、肺水腫、気胸は認めず、血液検査でトロポニンT高値を示し、臨床症状に基づいて心筋炎と診断された。病歴では直前の症状なしであった。</p> <p>事象はワクチン接種のみであり、事象はワクチン接種と関連ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>COVID-19ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらず、バッチ番号の入手が不可であることを通知するために提出されている。追加情報入手の試みは完了した、そして、これ以上詳しい情報は期待できない。</p>
-------	---	---



15386	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告（PMDA 受付番号：v21129295）、および連絡可能な同医師からの情報提供依頼への返信である。</p> <p>2021/10/09 13:00（ワクチン接種の日、18歳時）、18歳0ヶ月の男性（初回ワクチン接種時の年齢）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号FF2018、使用期限2022/03/31（使用期限は2021/12/31と報告された）、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/09 13:05（ワクチン接種の5分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:00、患者はワクチンを接種した。</p> <p>15分の観察途中に、気分不快の発現を訴えた。意識レベル（JCS）1も発現し、血圧は触知不能であった。問いかけに応答あるも傾眠傾向であった。能動的に動くことができなかった。発汗多量で冷感があった。</p> <p>それから処置室へ移送された。血圧は触知不能であった。ショックポジション（臥位、下肢挙上）とした。右橈骨側皮静脈22Gエラスター留置、生食全開滴下された。意識レベル（JCS）0で、冷感が持続するも、傾眠傾向は改善した。</p> <p>BP 85/32、HR 42、SpO2 98%であった。皮疹はなかった。若干症状は改善したが息苦しさが発現した。迷走神経反射によるショックと判断された。</p> <p>13:13、119救急要請がされた。救助隊到着時、症状は改善傾向で体動可能になった。しかし、BP 90/40、HR 53、十分な回復を認めないため他の病院へ搬送された。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種同日）、全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種による血管迷走神経反射と判断した。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：患者イニシャル追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（2021/11/15）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。情</p>
-------	--	---

			報源に従い『報告医師は、事象を重篤、非重篤 と分類し』から『報告医師は、事象を非重篤 と分類し』へ。
--	--	--	--

<p>15387</p> <p>無症候性 COVID-19 (無症候性 COVID-19)</p> <p>予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査 (承認後早期に接種される被接種者 (医療従事者) を対象とした追跡調査)</p> <p>本報告は、試験の調査担当医師からの非介入試験プロトコル番号 C4591006 からの報告である。</p> <p>被験者は 42 歳の男性であった (身長 164cm、体重 64kg)。</p> <p>2021/02/25 の不明時刻、被験者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31) 0.3ml、左三角筋内投与、単回量、1 回目を接種した (42 歳時)。</p> <p>2021/03/19 の不明時刻 (ワクチン接種日)、被験者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31) 0.3ml、左三角筋内投与、単回量、2 回目を接種した (42 歳時)。</p> <p>被験者は、併用薬または病歴 (ワクチン接種時の疾病を含む) はなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種日周辺で、解熱剤は使用されなかった。</p> <p>2021/04/22 の不明日 (ワクチン接種の 1 ヶ月と 3 日後)、被験者は COVID-19 陽性を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/04/22、被験者と同居する家族が発熱を発現し、PCR 検査で陽性であった。被験者は無症状であったが、PCR 検査 (核酸検査) で陽性であると判明した。</p> <p>2021/05/06、被験者は無症状のままであったため、服薬やその他を受けていなかった。被験者は同日に抗原検査で陰性であった。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種の 1 ヶ月と 17 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象が試験薬および併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷日後 6 カ月以内に受けた苦情なので、サンプルは活性成分の量を測定するため QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に至った :</p> <p>参照 PR ID 5741000 (本調査記録の添付ファイルを参照) 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防</p>
--	--	---

措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/11/04）：

本報告はファイザー社製品品質グループが提供した調査結果の追加報告である。

15391	<p>自己免疫性肝炎（自己免疫性肝炎）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、時刻不明（ワクチン接種日、バッチ/ロット番号未報告）、64歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（報告ではワクチン接種時年齢63歳）。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>既往歴：脂質異常（10年以上前～継続中）、高脂血症（継続中、高脂血症に対してロスバスタチンの内服を10年前から継続中）、不眠症（10年以上前～継続中）、洞不全症候群（2021/05/18～継続中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けていた：エチゾラム（経口、不眠症に対して、10年前～継続中）、ロスバスタチン（経口、高脂血症に対して、10年前～継続中）。</p> <p>ワクチン接種後、重度の自己免疫性肝炎、発熱、全身性倦怠感、黄疸が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日（2021/08/07）、発熱が出現した。</p> <p>10日後（2021/08/16）、全身性倦怠感、黄疸が出現した。</p> <p>患者は回復し、退院準備を行っていた。</p> <p>2021/11/11に入手した追加情報によると、</p> <p>関連する検査：2021/08/18採血を行った結果、自己免疫性肝炎を示し、IgG上昇、ASTおよびACT上昇、TBil上昇、PT%低下していた。</p> <p>コメント：明後日に再度採血される。</p> <p>2021/10/01、肝生検を行った結果、自己免疫性肝炎と矛盾していなかった。</p> <p>2021/08/18、時刻不明（ワクチン接種12日後）、自己免疫性肝炎が出現した。</p> <p>有害事象は診療所への受診を要した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド治療により回復した（治療継続中）。</p> <p>報告者は事象を重篤（生命を脅かす、4ヶ月経過、現在も入院中）とした。</p> <p>本ワクチンと事象との因果関係は関連あり（症例報告ある模様）。</p> <p>bnt162b2のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種時年齢（ワクチン接種時63歳）、被疑薬情報（1回目、接種経路、ロット番号は入手不能）、病歴、併用薬、臨床検査データ、事象の経過。</p>
-------	---	---	---

			<p>追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。 追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

15392	<p>脳炎・脳症 (脳症 脳炎)</p> <p>熱性譫妄(熱性譫妄)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>異常行動(異常行動)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>記憶障害(記憶障害)</p> <p>落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>インフルエンザ;</p> <p>会話障害;</p> <p>異常行動;</p> <p>異常高熱;</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129979。</p> <p>2021/10/07、12歳2カ月の男性患者は12歳2カ月時に、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(COVID-19ワクチン-メーカー不明、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、インフルエンザによる高熱、異常行動・言動、軽度記憶障害があった。5歳時、7歳時のインフルエンザ罹患による高熱時に、異常行動・言動、軽度記憶障害を生じた既往があった(オセルタミビル内服あり)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2(COVID-19ワクチン-メーカー不明、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者が被疑ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたか、不明であった。</p> <p>併用薬の有無については不明であった。</p> <p>2021/10/08 20:00(ワクチン接種の翌日)、高熱(摂氏39度)、異常行動・言動、軽度記憶障害を発現した。</p> <p>2021/10/11(ワクチン接種の4日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/07、COVID-19ワクチン2回目の投与を受け、夜から発熱(摂氏39度)があった。</p> <p>2021/10/08、発熱は続き、日中はほぼ寝ていた。</p> <p>20:00頃に、不穏状態となり、急に暴れ出した。救急要請し、当院へ搬送された。意識はほぼ清明で、熱せん妄の可能性が高いと考えられた。</p> <p>しかし、自分の名前、生年月日、場所は言えるものの、記憶障害が残存していた(父、兄弟の名前が思い出せなかった)。</p> <p>脳炎、脳症の可能性も否定できなかったため、経過観察目的に入院した。</p> <p>入院直後、入眠中急にベッド上に立ち上がり不穏状態となった。</p> <p>ジアゼパム静脈鎮静した。</p> <p>この際、体温は摂氏39度台であった。</p> <p>2021/10/09夜より、解熱が得られた。</p> <p>2021/10/10、記憶障害も改善したため、同日退院した。</p> <p>入院時検査：PH, 7.432; PCO2, 32.5; HCO3, 21.2; BE-2.3; WBC, 8800; Hb, 12.3; Plt, 248000; AST, 18; ALT, 9; LDH, 184; CK, 210; TB, 0.8; ALB, 3.9; BUN, 10; Cr, 0.73; Na, 134; K, 3.5; Cl, 103; Glu, 119; Amy, 68; CRP, 3.28; TP, 6.9; NH3, 36; PT, 46.4; PT-INR, 1.65; APTT, 33.7; FIB, 470; FDP, 2.8。</p> <p>頭部CT：異常所見なし。</p> <p>2021/10/08、熱せん妄を発現し、</p> <p>2021/10/11、転帰は回復であり、</p> <p>2021/10/08 20:00、脳炎を発現し、</p> <p>2021/10/11、転帰は回復であり、</p>
-------	--	--	---

2021/10/08 20:00、脳症を発現し、  
2021/10/11、転帰は回復であり、  
2021/10/07、発熱（摂氏 39 度）を発現し、  
2021/10/11、転帰は回復であり、  
2021/10/08 20:00、不穏状態を発現し、  
2021/10/11、転帰は回復であり、  
2021/10/08 20:00、記憶障害を発現し、  
2021/10/11、転帰は回復であり、  
2021/10/08 20:00、異常行動・言動を発現し、  
2021/10/11、転帰は回復であり、  
2021/10/08、日中はほぼ寝ていたを発現し、  
2021/10/11、転帰は回復であった。  
患者は、2021/10/08 から 2021/10/10 まで入院した。  
事象の結果として治療措置がとられた。  
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。  
事象の他要因の可能性は、熱せん妄の可能性が高いであった。

報告者の意見は、以下の通りであった：  
事象の原因としては、熱せん妄と判断した。事象とワクチンとの因果関係は明らかではないが、ワクチン接種の翌日に症状出現しているため報告した。

これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号についての情報は得ることができない。

追加情報（2021/11/01）：本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。  
新たな情報は、被疑ワクチンの投与経路及びワクチン接種歴の追加を含む。

追加情報（2021/11/15）：  
本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。  
追加調査の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。



15393	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>気道うっ血（気道うっ血）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	<p>アルギナーゼ欠損症；</p> <p>心不全；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発育遅延；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMD 受付番号：v21129675。</p> <p>2021/09/07 14:00、45 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号:FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種をした（45 歳時）。</p> <p>病歴は、アルギナーゼ欠損症、発達障害、心不全、難治性痙攣、ペニシリンとカルバペネム系にアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、抗癌薬、スピロラクトン（アルダクトン）、クロバザム（マイスタン）、フロセミド（ラシックス）、トルパプタン（サムスカ）とアミノ酸（アミノ）を含んだ。</p> <p>患者は、45 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種後 1 日）、患者は夜間より頻呼吸、肺炎認め、フロモキシセフ・ナトリウム（フルマリン）投与開始した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種後 3 日）、患者は日中の尿量低下を認め、うっ血のため呼吸状態も悪化となった。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種後 4 日）、患者は肺炎・浮腫の精査加療目的に当院に救急搬送された。患者は、当院に入院となった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種後 5 日）、敗血症性ショックに対して、カテコラミンしようとしたが、反応が乏しく、死亡となった。</p> <p>患者がこの日に退院したと報告された。</p> <p>部検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/09/12 から 2021/09/13 まで入院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎に伴う敗血症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162b2 ワクチンによる影響とは断定できないが、ワクチン接種後に症状が出現し、死亡の原因と考える。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/09/13、患者は事象のために死亡となった。</p> <p>部検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>その上、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/あるいは薬効欠如について以前に調査が行われた。</p> <p>当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照された PR ID 調査結果は、以下の通り：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FD0348 に関連したロットである</p>
-------	---	--	--

と決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質を代表せず、バッチは許容できると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因や CAPA は特定されなかった。

2021/11/12 に入手した調査結果：

<調査結果の概要>

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

<調査項目>

・製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-062/Softbox の温度ロガー異常。

・保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

・苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

・当局報告の必要性

無し。

<是正・予防措置>

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/11/03）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果。

<p>15396</p>	<p>四肢痛（四肢痛） 感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129481。</p> <p>2021/10/01、15 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明[詳細の検索または読み取り不可]、左上腕筋肉内、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 15 歳）と連絡可能な医師は報告した。</p> <p>関連する病歴および併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/10/02、慢性疼痛および上肢のしびれが発現し、重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）との評価、bnt162b2 と事象との因果関係は「因果関係あり」および「評価不能」（報告通り）との評価であり、時間的関連はあるとの理由であった。</p> <p>対症薬の内服を含む治療で、転帰は未回復であった。</p> <p>本事象のため、診療所に来院した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種後 2 日目）、上肢の疼痛（慢性疼痛）及び上肢のしびれ感が発現した。</p> <p>PMDA は、上肢の疼痛及び上肢のしびれ感を重篤（障害につながる可能性あり）と評価した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日、左上肢に疼痛及びしびれ感があり、症状が持続していた。患者は、他院ペインクリニックに紹介予定であった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日から症状が出現し、現在も重度の機能障害が存在している。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/10/08、血液検査および神経伝導検査が実施され、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながる可能性あり）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連あり及び評価不能と評価した（報告の通り）。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬詳細、因果関係評価および臨床経過詳細を含む。この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------	---

15400	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>関節炎（関節炎）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129353。</p> <p>2021/07/09、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2022/01/31、60歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2019/01から継続中の「脳梗塞後遺症」、開始日不明の「脳梗塞後遺症による左上下肢不全麻痺」があった。</p> <p>2019/01から脳梗塞後遺症、糖尿病、高血圧があり、継続中であった。</p> <p>日付不明から脂質異常症、逆流性食道炎、アレルギー性皮膚炎、便秘があり、いずれも継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通り報告された：</p> <p>2019/11から、以下の薬剤を使用開始した：アスピリン腸溶錠 100mg（脳梗塞予防、内服、継続中）、ランソプラゾール OD 15mg（逆流性食道炎、内服、継続中）、ロスバスタチン OD 2.5mg（脂質異常症、内服、継続中）、テネリア 20mg（糖尿病、内服、継続中）、ニフェジピン OD 20mg（高血圧、内服、継続中）、メトホルミン 250mg（糖尿病、内服、継続中）、オロパタジン 5mg（アレルギー性皮膚炎、内服、継続中）、ミルマグ 350mg（便秘、内服、継続中）。</p> <p>2021/06/18、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を初回接種し、局所疼痛を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2 回目接種後の有害事象詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/09（ワクチン 2 回目接種日）、患者は関節炎、局所疼痛を経験した。</p> <p>局所疼痛は、BNT162B2 に関連ありと評価され、診療所の受診を要した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/18、患者は、初回のワクチン接種を受け、数日間局所疼痛を発現し、その後軽快した。</p> <p>2021/07/09、2 回目のワクチン接種後、患者は 1 回目より強い疼痛を経験した。</p> <p>その後、症状は持続し、改善しなかった。左肩関節の可動痛あり、左上肢挙上時に特に疼痛強かった。（患者は、もともと脳梗塞後遺症による左上下肢不全麻痺があった）。</p> <p>2021/10/16、報告病院整形外科を外来受診した。特に有意な異常所見は認められず、もともとの脳梗塞後遺症に伴う所見のみであった。整形外科より、メチコバル処方開始となった。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置が行われた：2021/07/09、ワクチン接種前、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/10/14、血液検査を実施した。結果は異常値なしであった。</p> <p>事象局所疼痛は、メチコバル内服による、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象局所疼痛の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p>
-------	--	---	--

		<p>報告者は、本事象を障害につながるおそれと分類し、本事象とワクチンとの因果関係を、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、脳梗塞後遺症による左上下肢不全麻痺があった。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：これは、追跡調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された追加自発報告である。報告用語による新たな情報には以下があった：RMH 追加、併用薬、臨床検査値追加、局所疼痛の転帰更新、局所疼痛の治療処置追加、局所疼痛の事象詳細追加、それに伴う経過欄更新。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：運動障害とコードされた報告事象名を、「両肩関節の可動痛あり、左上肢挙上時に特に疼痛強い」から「左肩関節の可動痛あり、左上肢挙上時に特に疼痛強い」に修正するため。経過欄を更新し、変更を反映した。</p>
15407	皮下出血（皮下出血）	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。2021/10/08、27歳男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった）左腕、筋肉内、0.3ml単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/17、COVID-19免疫のためBNT162b2初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/10/08金曜日（ワクチン接種日）、患者はクリニックで左肩にコミナティ単回量、2回目接種を受けた。（報告の通り）</p> <p>約2日後（説明のため、2021/10/08を発現日として報告されたため）、反対側で右上肢（上腕、前腕）に硬結、皮膚色素変化が出現し、2021/10/08午後（水曜日）、クリニックに来院した。皮膚の静脈血栓＋皮下出血と診断され、経過観察と伝えられた。</p> <p>2021/10/15、14:00、なおクリニックを訪問した際、Dダイマーを実施し、正常値であったため、静脈血栓症は否定できた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象は非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は確実に関連ありと考えた。</p>

		<p>追加情報（2021/11/10）：</p> <p>追加報告書に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り： ワクチン接種歴。この追加情報は、再調査の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。 再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15414	心内膜炎（心内膜炎）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心内膜炎が発現した。 事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

15415	<p>トロポニン I 増加 (トロポニン I 増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加 (血中クレアチンホスホキナーゼMB増加)</p> <p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p>	<p>蕁麻疹； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21129314 及び同じ連絡可能な薬剤師からの再調査票の応答である。</p> <p>2021/10/03 (16 歳時)、16 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、左上腕筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、じんましんなどのアレルギー症状 (継続中) であった。</p> <p>併用薬は、じんましんなどのアレルギー症状のため、ピラスチン (ピラノア錠 20g、開始日不明、継続中、内服) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内のその他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/09/12 (16 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量、左上腕筋肉内) を以前に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り : 2021/10/03 (ワクチン接種日)、2 回目 BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/10/04 21:00 (夜間)、患者は心筋炎または心膜炎を発現、報告者は事象を重篤 (入院期間 : 2021/10/05-2021/10/19) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/04 21:00 頃に、胸痛を発現した。</p> <p>夜間休日急患センターを受診し、経過観察となった。</p> <p>しかし、2021/10/05、胸痛は持続した。</p> <p>同日、近医を受診した。治療・精査のため報告者の病院に紹介となった。</p> <p>来院時に、胸痛は軽快だったが、トロポニン I 上昇し、心電図変化から心筋炎または心膜炎と見られ、入院した。</p> <p>関連する検査は以下の通りだった :</p> <p>2021/10/05、血液検査 (hsTnI) : 正常高値は、26.2 である。結果は、1081.7pg/ml であった。</p> <p>CK-MB : 正常範囲は、1.0 から 5.0 までである。結果は、10.8ng/ml であった。</p> <p>報告者は、事象心筋炎、心膜炎に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。</p> <p>事象胸痛に対して治療を受けた。</p> <p>患者は、事象「心筋炎、心膜炎、胸痛、トロポニン I 上昇、hsTnI 1081.7 pg/ml」のため救急治療室、診療所と集中治療室へ来院した。</p> <p>事象胸痛、心筋炎または心膜炎の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。</p> <p>追加情報 (2021/11/01) : 同じ連絡可能な薬剤師からの新たな情報、調査票の応答である。</p>
-------	--	---------------------	--

原資料記載通りの新たな情報は以下を含む：

臨床詳細（血液検査（hsTnI）、CK-MB）、併用薬（ビラノア）、新事象（CK-MB 10.8ng/ml）、心筋炎または心膜炎の事象転帰、入院終了日。

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

追加情報（2021/11/15）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。



15418	<p>痒疹（痒疹）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	パニック障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129449。</p> <p>2021/10/09 14:30（ワクチン接種日、接種時年齢：46歳）、46歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には日付不明から継続中のパニック障害（過去の病歴にはパニック障害があった）が含まれた。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前2週以内に他の併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は関連した検査を受けなかった。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴。</p> <p>2021/10/09 14:35（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の10分後、咽頭違和感、熱感、痒疹、眼の充血があった。アナフィラキシーであると判断された。</p> <p>2021/11/09、以下のように報告された。</p> <p>2021/10/09 14:35（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象アナフィラキシーに対しボスミン0.3ml、ポララミン2.5ml皮下注射による処置が行われた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>Major 基準は血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性そう痒感が含まれた。</p> <p>Minor 基準は発疹を伴わない全身性そう痒感、有痛性眼充血、咽喉閉塞感が含まれた。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>カテゴリー(2)レベル2：「アナフィラキシーのケース定義」参照。</p> <p>事象の徴候および症状は、血圧127/89、脈拍65、SpO2 99であった。咽頭違和感、熱感、痒疹、眼の充血があった。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種5分後に症状が出現した。10分後、応急処置（薬剤投与）し、症状は軽快した。</p> <p>患者はアドレナリンおよび抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害があり、呼吸器および皮膚/粘膜症状が含まれた。</p> <p>呼吸器症状として咽頭閉塞感があった。詳細：患者は咽頭違和感を訴えた。</p> <p>皮膚/粘膜症状として皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血および痒みがあった。</p>
-------	---	--------	---

		<p>詳細：頸部から胸部にかけて痒疹があった。</p> <p>その他の症状/徴候は熱感（KT：36.8度）があった。</p> <p>患者が受けた検査には血圧測定：127/89、体温：36.5度（ワクチン接種前、2021/10/09）、体温：36.8度（2021/10/09）、心拍数：65、SpO2：99が含まれた。</p> <p>患者は事象アナフィラキシー、咽頭違和感、熱感、痒疹および眼の充血により処置を受けた。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は2021/10/09（ワクチン接種日）に回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/11/09）本報告はフォローアップレターへの回答として同じ連絡可能なその他の医療従事者から得た自発追加報告である。新情報は以下を含んだ：新事象（血管浮腫、口腔咽頭不快感、熱感、痒疹および眼充血）および臨床検査報告が報告された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

15419	<p>膠原病（膠原病）</p> <p>腹痛（上腹部痛 腹痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>アカシジア（アカシジ</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>ヘリコバクター感染；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>細菌性腸炎；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129417。</p> <p>2021/09/10 16:16（2回目のワクチン接種日）、18歳1か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、製剤：注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内注射、左肩三角筋、2回目、単回量）の2回目を接種した（18歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り：喘息の既往。ゴマ、卵白、ソバ、小麦、リンゴ、キウイ、バナナ、ラテックス、スギ、ヒノキへのアレルギー、慢性胃炎、ヘリコバクターピロリ感染、発現日：2020/05/22、終了日：2021/05、詳細：除菌治療、ポノサップ（400）、細菌性腸炎、発現日：2021/06/08、終了日：2021/06/09、詳細：他院紹介。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/08/20 16:10（1回目のワクチン接種日）、患者は、以前に1回目の接種を受け、患者は、以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、使用期限：不明、筋肉内注射、左肩三角筋内、1回目）を接種し、2021/08に背部痛を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種翌日）、患者は、微熱、全身の疼痛があり、動けないを発現した。</p> <p>2021/10/04、患者は、腹痛があり、2021/10/07に、患者は背部痛を発現した。</p> <p>2021の日付不明、アレルギー体質、座ることができない、心因反応を発現した。</p> <p>2021/10/14、好中球：40.7低下、リンパ球：52.3上昇、AST、結果：55 u/l、軽度上昇、ALP、結果：119 u/l、軽度上昇を発現した。</p> <p>2021/09/22頃、患者は、心窩部痛を発現した。有害事象微熱、疼痛、腹痛、背部痛、動けない、膠原病などの可能性は、診療所への来院をもたらした。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、元来アレルギー体質であった。アレルギー物質検査にて、患者が上記物質にアレルギーがあった。</p> <p>患者は、腹痛などにて来院、精査するも特に所見なく都度投薬にて観察をしていた。</p> <p>2021/08/20、患者は、bnt162b2（コミナティ）の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/25、患者は、背部痛を訴え、来院した。患者は、疼痛のため、座っているのもつらく、コロナールの経口投与を行い、経過観察とした。</p> <p>2021/09/10、患者は、2回目のワクチン接種を受けるために、来院した。症状は軽減しているようでもあり、アレルギー反応に関しては問題ないと判断し、2回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種の翌日から、患者は、微熱、全身の疼痛があり、動けないを発現した。</p> <p>2021/09/24、患者は、来院し、鎮痛剤を再度処方された。</p>
-------	---	---	--

<p>ア)</p> <p>身体症状症 (身体症状 症)</p>	<p>2021/10/04 より、腹痛が発現した。</p> <p>2021/10/06、患者は、来院し、下腹部痛に対して鎮座剤を投与され、経過観察とした。</p> <p>2021/10/07、患者は、背部痛を訴え、来院した。</p> <p>2021/10/10、患者は、痛みのため座っていられず、疼痛の増強、腰痛を訴えるため、他院（整形外科）を受診した。</p> <p>事象の経過は、次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種をきっかけに症状が出現した。2 回目のワクチン接種後は、症状が強くなった。持続して座ることができないため、就学に支障あり。投薬を行いつつ、心因反応等も考慮し、他院（神経内科等）へのコンサルタントを行っている。膠原病、甲状腺疾患等の発現は認めず。</p> <p>関連する検査には、次のものが含まれた：</p> <p>全ての検査は、2021/10/14 に実施された。</p> <p>血液検査：</p> <p>CBC、結果：WBC 8600/ul、コメント：分類にて、好中球：40.7 低下、リンパ球：52.3 上昇。</p> <p>生化学：AST、結果：55 u/l、軽度上昇。ALP、結果：119 u/l、軽度上昇。</p> <p>RF、抗核抗体、TSH、F-T4、結果：異常なし。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、次の通り：</p> <p>2021/10/14、抗核抗体：異常なし、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：55 iu/l u/l=iu/l、軽度上昇、ALP：119 iu/l u/l=iu/l、軽度上昇、TSH：異常なし、全血球数：WBC：8600/ul ul、分類にて、好中球：40.7 低下、リンパ球：52.3 上昇、リウマチ因子：異常なし、F-T4：異常なし、</p> <p>ワクチン接種前の 2021/09/10、体温：摂氏 36.2 度、白血球数：8600、</p> <p>2021/10/10、磁気共鳴画像法：腰椎検査を実施したが、異常は認められなかった。MRI 検査で腰椎検査するも、異常所見はなかった。</p> <p>2021/10/14、疼痛の位置が変わり、患者は、右腰部から背部に疼痛を訴え、再診した。</p> <p>血液検査では、WBC：8600 であった。</p> <p>微熱、全身の疼痛、腹痛、背部痛、動けない、膠原病などの可能性、アレルギー体質、心窩部痛の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象全身痛は、ソラナックス、カロナール、サインバルタを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>事象心窩部痛は、ファモチジン、チキジウムを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>事象微熱、全身の疼痛、腹痛、背部痛、動けない、膠原病などの可能性の臨床転帰は未回復として報告され、事象アレルギー体質、座ることができない、心因反応、好中球：40.7 低下、リンパ球：52.3 上昇、AST、結果：55 u/l、軽度上昇、ALP、結果：119 u/l、軽度上昇は不明として報告され、事象心窩部痛は回復として報告された。</p> <p>報告者は、事象（心窩部痛）及び（全身痛）を非重篤と分類した。</p>
---	--

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）として分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、膠原病などの可能性であった。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種後の原因のはっきりしない、全身の持続疼痛を認めている。今後も経過観察が必要と考える。

追加情報（2021/11/02）：

再調査レターに回答した連絡可能な同医師から受領した新情報は、以下の通り：

患者タブ（RMHの追加、臨床検査データの追加）、被疑薬（投与経路、使用期限、接種の解剖学的部位の追加）、事象（本症例における新たな事象の追加）、及び臨床情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15420	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>呼吸障害・呼 吸不全(呼吸 不全)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増 加)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>けいれん(痙 攣発作)</p>	<p>てんかん; 不眠症; 便秘; 異形成; 筋緊張; 落ち着きのな さ; 閉塞性気道障 害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21129371。</p> <p>2021/10/11、10:30(ワクチン接種日、18歳時)、18歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限:不明、単回量、筋肉内投与、解剖学的部位不明)を1回目接種した。</p> <p>病歴(ワクチン接種時の病気を含む)には、脳回形成異常[2003/02/06から、継続中]、てんかん、不穏、気道クリアランス、便秘、入眠困難、筋緊張があり、全て継続中である。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内の併用薬には、バルプロ酸ナトリウムがてんかんのため胃ろうで投与され2005/02/21から開始し継続中、ラモトリギン(ラミクタール)がてんかんのため胃ろうで投与され2009/03/12から開始し継続中、ルフィナミド(イノベロン)がてんかんのため胃ろうで投与され2019/04/18から開始し継続中、ペランパネル(フィコンパ)がてんかんのため胃ろうで投与され2018/07/10から開始し継続中、リスペリドン(リスパダール)がてんかんのため胃ろうで投与され2021/01/14から開始し継続中、レボカルニチン塩酸塩(エルカルチン)がバルプロ酸副作用予防のため胃ろうで投与され2021/05/18から開始し継続中、酸化マグネシウムが便秘のため胃ろうで投与され2015/06/15から開始し継続中、カルボシステインが気道クリアランスのため胃ろうで投与され2018/12/14から開始し継続中、クエチアピンが入眠困難のため胃ろうで投与され2016/11/22から開始し継続中、ジアゼパム(ホリゾン)が筋緊張のため胃ろうで投与され2016/07/21から開始し継続中があった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/10/11)の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/12、06:30(ワクチン接種1日後)、発熱、呼吸不全を発現し、15:00にけいれんを発現した。</p> <p>2021/10/12(ワクチン接種1日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>(判読不可)異常のため、報告科と他診療所でフォロー中であった。</p> <p>2021/10/11、他診療所医師により、自宅でコミナティを接種した。</p> <p>2021/10/12、朝から熱発し、それに伴い、けいれんを認めた。(判読不能)増加を認めた。</p> <p>一度落ちついたが、夕方に再発したため、報告病院 ERを受診した。</p> <p>けいれん群発、呼吸不全のため、報告病院に入院した。</p> <p>CRP、WBCの軽度上昇があった。CXRで明らかな異常陰影はなかった。</p> <p>2021/11/01として、経過は以下の通り報告された:</p> <p>脳回形成異常があり、有熱時にけいれんを起こしやすい。ワクチン接種翌日から熱発し、けいれん群発が出現した。sick contactや熱源を示すその他の症状もなく、入院後速やかに解熱したため、発熱はワクチンの副反応と考える。けいれんはこの発熱に伴うものであるが、これに関しては患者自身の要素によるところが大きい。患者は医学的介入を必要とした。</p>
-------	--	--	---

実施された関連する検査は以下の通り：

2021/10/12、血液検査を行い、結果はCRP 3.71 mg/dl、正常低値 0.001、正常高値 0.223 であった。

2021/10/12、胸部X線検査を行い、結果は前回と変化なしであった。

2021/10/13（ワクチン接種2日後）、全ての事象の転帰は軽快であり、2021/不明日、けいれんは回復であった。

患者は事象けいれんに対する治療を受けなかった。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

報告医師は、本事象を重篤（事象により2021/10/12から入院/入院期間の延長を要した）と分類し、入院期間は4日間であった。他要因（他の疾患等）の可能性には、（判読不能）異常があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：発熱については、コミナティ（ワクチン）の反応と考えられた。けいれん、呼吸状態の悪化は、発熱に続発したものであった。患者本人の基礎疾患によるところが大きいと考えられた。

2021/11/01に入手した情報に従い：報告者の意見は以下の通り：

途中まで書いたが、アレルギーではないと考える。

報告者は、事象がBNT162B2に関連ありと評価し、理由を発熱とコメントした。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：同医師から入手した新情報、フォローアップレターの返答。原資料に従い逐語的に含まれる新情報：病歴、併用薬、検査データ、事象の詳細（事象けいれんの転帰を更新）、臨床経過。

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

15421	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>失神（失神）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心室細動（心室細動）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129844。</p> <p>患者は、32 歳（ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種、及びワクチン接種前 2 週以内の他の薬物投与はなかった。</p> <p>患者は病歴、及び有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、腕の筋肉内投与）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/10/20、07:58（ワクチン接種の 4 日と 7 時間 58 分後）、心室細動による心停止を発現した。</p> <p>2021/10/20、病院へ搬送された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/16、COVID-19 ワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>2021/10/17、2021/10/18、発熱、倦怠感があり、出勤も不可であった。</p> <p>2021/10/19 より、症状軽快し、出勤した。</p> <p>2021/10/20、07:58、朝、ラジオ体操をしていたところ、心肺停止となった。</p> <p>救急隊接触時、モニター波形は心室細動を示した。除細動を合計 3 回施行した。心肺蘇生し、報告病院へ搬送となった。</p> <p>心エコー、全身 CT、心電図、冠動脈造影検査の結果では、原因ははっきりとしなかった。</p> <p>集学的治療目的に、入院とした。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/20 から入院）と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性には、不整脈疾患、心筋症があった。</p> <p>事象は入院（2021/10/20 から）を要し、死亡につながるおそれがあったと報告された。</p> <p>事象に対し、治療処置がとられた。</p> <p>日付不明日、患者は心電図（結果：心肺蘇生後は明らかな有意所見なし）、経胸壁心エコー（結果：明らかな有意所見なし）、冠動脈造影検査（明らかな有意所見なし）を行った。</p> <p>2021/10/20 07:58、患者は心室細動を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）（現在入院中）と分類し転帰した。</p> <p>2021/10/20、転帰は回復であった。</p> <p>患者は、救急治療室と集中治療室を受診した（入院期間：2021/10/20-2021/10/28）。</p> <p>報告医師は、処置のために、アミオダロンを投与し、植込み型除細動器を予定した。</p> <p>因果関係は、関連ありであった。</p> <p>2021/10/20 の朝、07:58、患者は、職場でラジオ体操行っている際に、同僚が彼が目の前で卒倒するのを見た。</p>
-------	---	--



救急車が要請された。

bystanderCPR が実施された。

救急隊が到着の際、波形は心房細動（心室細動）を示したことから、救急隊は、AEDによる除細動を合計3回実施した。

08:15、心肺蘇生し、08:24、患者は報告者の病院に到着した。

入院後、サーモガード・システムを用いた体温管理療法が実施された。

その後、鎮静薬および筋弛緩薬は減量し中止した。

2021/10/25、抜管に成功した。

早期リハビリテーション介入と薬物療法を併用し、患者は現在は、有識清明で、明らかな神経学的所見を残すことない状態に至った。

患者は、軽介助による歩行リハビリテーションを継続している。

蘇生後に12誘導心電図が実施され、フォローアップ時のものも含め、ST変化や陰性T波、J波やQT延長といったVFの原因となり得る所見に乏しかった。

心エコー上で、心収縮能低下や心肥大といった心筋症、心筋炎等を疑う所見は認めなかった。入院時に冠動脈造影検査を実施したが、狭窄や解離を疑う透亮像、解剖学的起始異常は確認できなかった。

血行動態が安定していたため、エルゴノビン負荷試験も追加したが、冠攣縮も誘発されなかった。

今後は更なる精密検査として、11/08に、心臓MRI検査を予定した。

新型コロナウイルスワクチン接種と心停止は因果関係は不明だが、基礎疾患なく薬剤歴等もない生来健康な32歳男性で、専門科での精査でも症状の原因となるような心疾患も見当たらず、医師は、ワクチンによる有害事象も否定はできないと考え、本報告書を提出した。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。詳細：除細動、抗不整脈薬、低体温治療（全て2021/10/20から）であった。挿管人工呼吸器管理であった。

患者は、多臓器障害はなかった。

2021/10/20、事象心室細動の転帰は回復、事象発熱、倦怠感の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。

追加情報（2021/11/05）：再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から新たな情報が報告された。新たな情報は、原資料の記載通りの情報を含んだ：

臨床経過の詳細と事象「卒倒」が追加された。

本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15430	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129333。</p> <p>2021/09/25 14:50（ワクチン接種日）、（接種時の年齢：16歳）、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、コミナティの初回接種を受けたことが含まれた。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>過去ワクチン歴には、以下を含んだ：2021/09/04 15:18、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/26 時刻不明（ワクチン接種の1日後）、患者は皮膚粘膜眼症候群を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日、熱と皮疹があり、解熱剤を内服した後、解熱した。</p> <p>皮疹が続いたため、2021/09/27、当院で受診した。リンデロン軟膏およびリンデロンローションを含む処方を受けた。</p> <p>その後、症状は軽快せず、2021/10/11、再診で、近くの病院皮膚科に紹介された。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の1日後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>本事象に対する、抗アレルギー剤の内服を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、すべての徴候と症状を以下の通りに説明した：蕁麻疹。</p> <p>2021/09/26より、熱と皮疹があった。熱は1日のみであった。</p> <p>2021/09/27、報告者の診療所への訪問があった。</p> <p>2021/10/11、皮疹が広がったため、病院に紹介された。</p> <p>2021/10/15、患者の母親のみは来院し、塗布薬を処方した。</p> <p>事象には医学的介入が必要とし、塗布薬が含まれていた。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜障害があり、詳細：全身に広がったので、病院皮膚科に紹介した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の13日後）、事象皮膚粘膜眼症候群、発熱、皮疹、および蕁麻疹の転帰は未回復であったが、全身性紅斑および全身性そう痒症は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とbnt162b2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワク</p>
-------	--	---

		<p>チン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/18)： これは、追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報： 被疑薬の投与経路と有効期限、病歴、併用薬、および事象の追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15432	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(医師)からの自発報告である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報(2021/11/15)： 本追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>

15433	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p>	<p>心障害；</p> <p>白内障；</p> <p>細菌感染；</p> <p>緑内障；</p> <p>肺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021 年、95 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕、接種経路不明）を接種した（95 歳時）。</p> <p>病歴は、心臓病、高血圧、肺炎、常在菌感染症、緑内障および白内障が含まれ、全て発現日不明で、継続か不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、心臓の薬の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021、日付不明、患者は、以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、左腕に初回接種を受けていた。</p> <p>2021、日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、左腕に単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種からの日数/時間/分数は不明）、肺水腫、肺炎、心臓の機能低下が出現した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療/入院/生命を脅かす/死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、治療は行われなかった。</p> <p>報告した非医療従事者は事象を重篤（入院、生命を脅かす、死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告事象は以下の通り：</p> <p>2021、日付不明、肺水腫、肺炎、心臓の機能低下が出現した。</p> <p>2021、日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>調査結果（2021/11/04）：</p> <p>結論：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EW0203 の使用に伴う「有害事象安全性調査要請」への苦情を調査した。調査には製造および梱包のパッチ記録の精査、保存参考サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の解析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0203、充填ロット ET8445、バルク製剤ロット EP8627 に及んだ。苦情サンプルや写真は受け取られなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p>
-------	---	--	---

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。：DEV-060/AeroSafe：梱包作業における出荷バッチ不良 EW0203 → EW0207 であった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/11/04）：本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告である：調査結果。

追加情報（2021/11/12）：ファイザー製品品質グループからの新情報は、検査結果を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15434	<p>身体症状症 (身体症状症)</p> <p>怒り(怒り)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>転換性障害 (転換性障害)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口内乾燥(口内乾燥)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21129413。</p> <p>2021/10/14 15:15(ワクチン接種日)(52歳時)、52歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:FJ7489、使用期限:2022/01/31、筋肉内、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下の通り:アナフィラキシー歴。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が報告されたが、NSAIDsに対するアレルギーであったかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/14 15:18(ワクチン接種の3分後)、アナフィラキシー疑い、めまい、立ちくらみ、心因性ヒステリーの可能性が発現した。</p> <p>2021/10/14 15:22、ほっぺのはれと口の中のかかわきが発現した。</p> <p>15:40、呼吸苦があった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>15:15、ワクチンを接種した。</p> <p>15:18、めまい、立ちくらみが発現した。</p> <p>15:22、患者はほっぺが腫れる、口の中が乾くが発現し、その後息苦しさが現れた。</p> <p>2021/10/14、BP(血圧):168/113、HR(心拍数):76、SpO2(酸素飽和度):98%。</p> <p>バイタルは他覚的にアナフィラキシーと判断できないが、自覚症状、アナフィラキシー歴があり、ボスミン0.3ml筋注し、アナフィラキシー疑いにて入院した。</p> <p>2021/11/01、報告医師は事象めまいと呼吸苦の最終的な診断を報告した。</p> <p>2021/10/14 15:18、事象めまいを発症し、</p> <p>2021/10/14 15:40、事象呼吸苦を発症した。</p> <p>めまいと呼吸苦の治療は、行われなかった(報告のとおり)。</p> <p>コメント/臨床経過は、以下の通りに提供された:</p> <p>めまい、たちくらみ、口腔内異常感覚、呼吸苦、ふるえが出現した。</p> <p>アナフィラキシーを疑ったが、血圧低下、酸素飽和度(SpO2)低下、wheeze、皮疹、粘膜症状などの他覚的なアナフィラキシー所見を認めなかった。</p> <p>症状がとても強く、アナフィラキシーを否定しえなかったため、アドレナリン(ボスミン)筋注を行った。</p> <p>経過観察のための入院中、症状の苦しみの訴えを軽視されたと怒り出し、怒鳴りちらしていた。したがって、症状の信頼性は低かった。</p>
-------	--	------------------------------	---

医師の印象としては、心因性症状と考えられ、多くの人間に心配されることによる満足感を得たいがための症状と考えられる。しかし、アナフィラキシーの可能性を完全に否定するものではなかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：

診断の必須条件：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

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

事象の時間的経過：

15:18、めまい、たちくらみ、

15:22、ほっぺはれる、口かわく

15:31、アドレナリン0.3mlの筋注、（バイタル正常）。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。

多臓器、呼吸器、心血管系、消化器、皮膚/粘膜障害はなかった。

事象怒りと心因性症状の転帰は、不明であった。

2021/10/14（ワクチン接種同日）、残りの事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象めまいと呼吸苦を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の間の因果関係を、精神的要因の可能性があるため評価不能とした。

報告医師は、すべての事象を重篤（2021/10/14から不明日まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、心因性ヒステリーであった。

報告医師は次の通りにコメントした：

入院後、患者は情緒不安定であり、心因性ヒステリーの可能性が高かったが、アナフィラキシーが否定できなかった。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出するものである。

以前報告されたロット番号FJ7489の使用期限は、2021/01/31から2022/01/31に修正された。事象「期限切れの製品使用」は、それに応じて削除された。

2021/11/01、追跡調査に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、被疑ワクチンの情報（ワクチン接種経路とロット番号）、事象の詳細、新しい事象（口腔内異常感覚、ふるえ、怒り、心因性症状）、臨床経過。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

15435	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告は、医薬情報担当者（ファイザー社員）を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した（接種年齢79歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の6日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固治療を含む処置で軽快であった。</p> <p>2021年日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>1回目接種（2021/06/07）の1週間後（2021/06/15）に、患者は脳梗塞で近隣病院に10日間（2021年）入院した。</p> <p>抗凝固治療を受け、改善した。</p> <p>患者は、2回目の接種も受けた。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2に対するロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
15436	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>病歴及び併用薬は報告がなかった。</p> <p>日付不明、带状疱疹及び食欲不振が発現した。</p> <p>入院のため事象は重篤と考えられた。</p> <p>2回目のワクチン接種（詳細情報なし）は入院施設で受けた。現在（報告時）、患者は退院していた。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>本剤使用後に事象が発現した。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）： この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを</p>



		<p>通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
15440	<p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21129380。</p> <p>2021/10/14 13:07、17 才の女性患者は、（ワクチン接種日、17 才時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/14 13:20（ワクチン接種の 13 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/14、患者は失神、血圧低下（判読不能な文字）（BP（血圧）80、P（心拍数）54）、2.6（報告のとおり）を発現した。</p> <p>2021 年の不明日、O2Sar（酸素飽和度）80%、O2 98%。</p> <p>医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>多臓器障害、皮膚/粘膜症状または消化器症状があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった（報告のとおり）。</p> <p>すべての事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は、期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：これは、調査票の返答で連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。逐語的に情報源どおりに追加された新情報：被疑薬の詳細（BLA ライセンスでの再コード化および使用期限が更新された）、併用療法はな</p>

しであり、その他症例の関連情報（ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種を受けなかった、医学干渉を必要としたかどうかは不明であった。多臓器障害、皮膚/粘膜症状または消化器症状があったかどうかは不明であった）を更新し、それに応じて経過欄を修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：  
被疑薬が bn162b2 から bnt162b2 に更新され、転帰が不明から提供されなかったに更新された。

被疑が BLA ライセンスでコードされた。

15443	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p>	<p>不快気分；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>脳血管発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129416。</p> <p>2021/10/14 15:38（22歳時、ワクチン接種日）、22歳の成人女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は下記の通り：</p> <p>採血で気分不快、迷走神経反射、卒中</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴があったかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による病歴は下記の通り：</p> <p>採血で気分不快になったことがあり、迷走神経反射（もともと注射、卒中で迷走神経反射あり）であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/10/14 15:38（ワクチン1回目接種日）、迷走神経反射があった。</p> <p>迷走神経反射は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>2021/10/14 16:00（ワクチン接種の22分後）、患者は徐脈、気分不快を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種の22分後に気分不快が発現した。</p> <p>16:00、患者は臥位であった。BP 106/71、HR 42、SpO2 99（報告のとおり）であった。</p> <p>16:38、BP 104/60、HR 66、SpO2 97%であった。</p> <p>一時的な徐脈があり、迷走神経反射と考えられた。</p> <p>症状が改善したため、帰宅となった。</p> <p>追加報告（2021/11/02）、報告者は下記を述べた：コメントは下記の通り：</p> <p>もともと採血などの検査時に、気分不快になる体質であった。ワクチン接種後に気分不快（身体は熱くなり、頭痛も出現するようになった）があった。</p> <p>血圧 106/71 であった。心拍数 42 と低下した。</p> <p>モニター装着して、仰臥位で経過観察した。</p> <p>その後、血圧 104/60 であり、心拍数 66 となった。</p> <p>症状が改善したため、帰宅となった。</p> <p>事象（迷走神経反射）は救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>迷走神経反射に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021 不明日、事象（迷走神経反射）の転帰は回復であったが、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、迷走神経反射を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は迷走神経反射と bnt162b2 との因果関係を評価不能（もともと注射で迷走</p>
-------	---	---	---

神経反射あり)と判断した。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加報告の試みは完了し、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：これは追加報告手紙に返事した医師からの自発追加報告である。原資料用語に基づいた新たな情報は下記の通り：

新たな事象「身体は熱くなり」「頭痛」は追加され、事象（迷走神経反射）の転帰は回復に更新され、臨床情報は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15447	<p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p>	<p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>背部痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129347。</p> <p>2021/10/12 13:30（ワクチン接種日）、64歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、筋肉内、右上腕に投与）を接種した（64歳時）。病歴には、継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、継続中の腰痛があった。ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、高血圧であった）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬は以下のとおり：  アムロジピン（高血圧のため、2020/03/20以前～継続中、経口）、ラベプラゾール（逆流性食道炎のため、2020/03/20以前～継続中、経口）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、腰痛のため、2020/03/20以前～継続中、経口）、レバミピド（胃粘膜保護のため、2020/03/20以前～継続中、経口）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェンNaテープ、湿布、腰痛のため、2020/03/20以前～終了日は報告されなかった）</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。  COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/10/12 13:40（ワクチン接種の10分後）、事象口唇にピリピリ、咽頭異和感を発現した。</p> <p>2021/10/12 14:00、口唇のしびれが発現した。  事象に対する治療としてポララミン静注が投与された。  事象の経過は以下のとおり報告された：  ワクチン接種後10分して、口唇にピリピリ、咽頭異和感があった。  プララシン（報告された通り）静注と補液で症状軽快した。  呼吸不全なし、肺に喘鳴なし、SpO2の低下なしであった。  患者は帰宅した。  関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/11/08、2021/11/02（ワクチン接種日）にCOVID-19免疫のためBNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は提供されなかった、筋肉内、右上腕に投与）を接種した、と報告された。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。  2021年日付不明、事象である口唇のしびれの転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbn162b2の因果関係は関連ありとした。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、不明であった。  報告者は、以下の通りにコメントした：  ワクチンによる影響と思われる。</p>
-------	---	---	---

		<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/08)：再調査票に回答した同医師から入手した新たな情報： 病歴（高血圧、逆流性食道炎）、被疑薬詳細（使用期限、投与経路）の更新、併用薬、新たな事象（口唇のしびれ）、経過欄の経過情報の追加</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

15449	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>不眠症；</p> <p>直腸癌</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129488。</p> <p>2021/08/20 11:00、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、左腕、2回目、単回量、45歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、直腸カルチノイドと不眠症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、1回目を接種し、蕁麻疹を発現した。</p> <p>内服（蕁麻疹のため）で、経過観察となった。（報告のとおり）。</p> <p>2021/08/20 11:30（ワクチン接種の30分後）、急性アレルギー反応とアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:00、ワクチン（2回目）接種。</p> <p>11:30、左上腕接種部位の鈍痛、右下肢のかゆみを発現した。</p> <p>11:30、右下肢に蕁麻疹を発現した。</p> <p>11:45、ポララミン1A DIVしたが膨腫疹拡大。</p> <p>12:07、ヒドロコルチゾン1A DIV開始するも、改善傾向乏しく、エピペンを左側大腿外側に筋注し、救急車要請、搬送となった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>2021/11/01時点、患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要としていなかった。（報告のとおり）</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：</p> <p>追加報告書に応じた同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は以下を含む：患者の詳細（民族、人種の更新）、事象の臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------	--

15450	<p>運動障害（運動障害）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129407。</p> <p>2021/10/14 11:30（接種時の年齢：48 歳）、48 歳 5 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には継続中の喘息（気管支喘息の病歴あり（継続中、38 歳時発現、報告された詳細：この半年内に内服も吸入もしていない））があった。生エビと生イカに対するアレルギーがあった（開始日不明、継続中かどうか不明である）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は特になしであった。</p> <p>関連する検査は実施していなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/10/14 11:40（ワクチン接種の 10 分後）、四肢のしびれが発現した。</p> <p>2021/10/14 11:30、四肢弛緩性マヒ/弛緩性マヒが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、下肢のしびれが出現した。膝下からしびれが出現した。</p> <p>下肢の脱力感、弛緩性マヒを発現し、上肢へ拡大し、徐々に動けず、上肢にも同様症状が認められた。意識レベル、呼吸状態は正常だった。病理学的反射は認めず、腱反射は低下していた。</p> <p>約 1 時間で回復に向かい、2 時間弱で起立、歩行が可能になった。</p> <p>1 時間後、症状は改善し、患者は上下肢を動かすことができるようになり、4 時間程で起立、歩行が可能となった。</p> <p>家族が到着したあと、後遺症のこともあり、相談して、他院に紹介された。</p> <p>事象弛緩性マヒ、四肢のしびれ、下肢の脱力感の転帰は軽快であった。事象徐々に動けず、腱反射は低下していたの転帰は不明であった。</p> <p>弛緩性マヒは処置不明で、転帰が提供されなかった。弛緩性マヒは緊急治療室および診療所に受診する必要があった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>弛緩性マヒ、四肢のしびれ、下肢の脱力感の転帰は軽快であった。徐々に動けず、腱反射は低下していたの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳細情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------------------	--



追加情報（2021/11/05）：追加調査レターに応じて連絡可能な同医師からの追加自  
発報告である。原資料による新情報は次の通り：使用期限を更新した。事象  
（徐々に動けず、腱反射は低下していた）を追加した。事象（弛緩性マヒ/弛緩性  
マヒ、上肢へ拡大/四肢弛緩性マヒ、四肢のしびれ/下肢のしびれ/四肢のしびれ/膝  
下からしびれ）の臨床情報を更新した。経過を修正した。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

15451	<p>そう痒症（耳 そう痒症 そう 痒症 眼そう痒 症）</p> <p>眼充血（眼充 血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>陰部そう痒症 （陰部そう痒 症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻 疹）</p>	<p>口腔内泡沫；</p> <p>節足動物刺傷；</p> <p>節足動物刺傷</p> <p>アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129351。</p> <p>2021/09/16 14:00（ワクチン接種日）、46歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内、初回、単回量、46歳4ヵ月時）を接種した。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>患者は、虫刺症/刺傷にアレルギーの既往歴を持っていた。詳細：蜂にさされ、全身じんま疹、あわを吹いた。</p> <p>アレルギーの既往歴があったとき、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 14:00、患者はじんま疹を発現した、そして、報告者は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。治療は受けた（ディレグラ1錠内服、アレグラ（60mg）2錠とゼスラン（3mg）2錠を5日分投与）。患者は、当該事象のために診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種20分後、頸部発赤、頸部から全身にかけて掻痒、特に陰部。頭痛、倦怠感、嘔吐あり。</p> <p>ワクチン接種30分後、抗アレルギー剤内服（ディレグラ）。</p> <p>掻痒は改善傾向のため患者は帰宅した。（15:30に、救急車要請したが、対応不可であった。4台出動のため。）</p> <p>翌日、再度来院し、診察した。</p> <p>陰部、腋下の掻痒は、残った。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであった：</p> <p>09/16 15:30、血圧154-109、SpO2 99%。</p> <p>09/17、血圧113-77、SpO2 99%。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:00、ワクチン接種。</p> <p>14:20、頸部掻痒。血圧120-88、SpO2 98%。14:27、ディレグラ2T内服。</p> <p>14:37、頸部、上半身、両耳の掻痒。血圧109-77、SpO2 98%。</p> <p>15:05、上半身掻痒。血圧114-81。</p> <p>15:15、悪心/嘔吐1回。血圧154-109、SpO2 99%。</p> <p>16:07、頭部、陰部掻痒。血圧105-78、SpO2 98%。</p> <p>16:37、頭部、陰部掻痒、頭痛、生つば。血圧115-？ SpO2 99%。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細：ディレグラ2錠内服、アレグラ（60mg）2Tとゼスラン（3mg）2Tを5日分投薬。</p> <p>皮膚/粘膜に、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、眼の充血及び痒みがあった。皮疹を伴う全身性そう痒症や皮疹と伴わない全身性そう痒症の有無は不明であった。詳細：コ</p>
-------	---	---	---

ロワクチン接種の 20 分後、首のかゆみ、上半身、両耳掻痒。  
2 時間後、頭部、股部のかゆみ出現。全身赤みあり。その翌日、かゆみはあったが、赤みなし。  
消化器症状に悪心、嘔吐があった。詳細：接種 1 時間後、嘔吐 1 回、悪心現れる。報告医療従事者は、事象嘔吐、発赤、掻痒、頭痛、倦怠感、陰部の掻痒、悪心を重篤（医療センターへお願いしたが、対応できないと言われた）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、不明と報告された。  
日付不明、じんま疹の転帰は回復であった。眼の充血及び痒み、両耳掻痒の転帰は不明であった。残りの事象は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：追跡調査の結果、連絡可能な同医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む：  
病歴、臨床検査結果の更新、ワクチン使用期限と投与経路の更新、事象の臨床経過の更新及び事象（全身性蕁麻疹、両耳掻痒、眼の充血及び痒み）の追加。

15453	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21130004）。</p> <p>2021/09/10、21 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量、21 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種 2 日後、心筋炎を発現した。</p> <p>事象のため、2021/09/12 から 2021/09/18 まで病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、呼吸困難・胸痛症状があった。来院時、心電図 ST 変化、Hs-Troponin 陽性の為、入院した。</p> <p>造影 MRI にて、LGB 認め、心筋炎の診断となった。</p> <p>事象の転帰は、2021/10/08（ワクチン接種 28 日後）現在、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告時に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/15）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21130004）から受領した追加報告への応答として、同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。追加情報には、患者の詳細（年齢、性別）、ワクチン接種日、事象の詳細（発現日、転帰、入院の詳細）、検査/診断データ、重篤性と因果関係に関する報告者の意見、臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告時に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出される新情報である。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	----------	---

15454	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129447。</p> <p>2021/09/24 18:00（ワクチン接種日、15歳時）、15歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、1回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/09/24 18:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/27 06:45（ワクチン接種後 3 日目）、患者に、心膜炎及び心筋炎が発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種後 3 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種後 20 日目）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/24、夜間より発熱が認められた。</p> <p>2021/09/25、動悸があり、反応センターに行つて、経過観察を指示された。</p> <p>2021/09/26、朝に解熱した。</p> <p>2021/09/27 6:45、胸痛で救急搬送された。</p> <p>臨床検査と手技を施行した。2021/09/27、心電図：変化なし、2021/10/01、心臓造影 MRI：心膜炎の所見、2021/09/27、トロポニン I：10.32（報告のとおり）pg/ml、2021/09/28、トロポニン I：&gt;1500 pg/ml、2021/10/01、トロポニン I：&gt;1500 pg/ml。IVIg100g、PSL 60mg/日を静注投与し、アスピリン経口投与（500g）が行われた。</p> <p>翌日には、症状は改善した。造影 MRI で、心膜炎の所見あり、心膜炎及び心筋炎と判断された。心膜炎としてアスピリン加療は継続された。現在、後遺症はなかった。</p> <p>2021/09/26、朝、発熱から回復し、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/27 から 2021/10/05 まで入院）と分類した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：連絡可能な医師から入手した新たな追加情報：臨床検査の詳細が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

15456	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21129484 である。</p> <p>2021/08/10（62歳時）（ワクチン接種日）、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴、併用薬は、報告されなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/10 10:30（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明、コミナティ接種後、身体がかゆくなり、赤い発疹を発現した。クリニック受診時、接種会場にいた看護師が患者に報告医師の病院を受診するよう勧めた。患者は、サクシゾン 500mg の点滴を受け、内服薬クレマスチン 2錠、フェキソフェナジン (60) 2錠の処方を受けた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、医師診療所受診と治療を受け軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）： この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
-------	--	--

<p>15458</p>	<p>けいれん（痙攣発作） 体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129483。</p> <p>2021/10/15 14:30、28 歳（28 歳 10 ヶ月と報告）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量、28 歳時（28 歳 10 ヶ月と報告））を接種した。</p> <p>病歴および家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/15、患者は初回のワクチン接種を受け、症状が出現した。</p> <p>2021/10/15 14:35、患者は、けいれん/全身性のけいれん、つらさが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/10/15 14:30、ワクチン接種を受けた。待合で座っている時につらさを自覚した。</p> <p>直後に数秒の全身性のけいれんが出現するもすぐに回復した。</p> <p>患者は市立病院に紹介され、受診した（報告通り）。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種前）、摂氏 36.8 度。</p> <p>事象けいれん/全身性のけいれんは重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：頭蓋内 CT、MRI 等にて評価が必要であるが、ワクチン接種が影響した可能性は否定できない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：</p> <p>再調査票に応答した同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下を含む：</p> <p>被疑の使用期限および経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------------	---

15459	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>眼瞼機能障害 (眼瞼機能障害)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129437。</p> <p>2021/09/30 07:30、58 歳 8 ヶ月の男性の患者（ワクチン接種時 58 歳 8 ヶ月）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FJ5790、 使用期限：2022/03/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は、特記すべき事項はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/09/30、昼ごろ（ワクチン接種の 7 日後）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/09/30、昼ごろ（ワクチン接種の 7 日後）、入院した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/30、右口角閉じず、右眼瞼閉じなかった。病院に連絡し入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/30 から 2021/10/06 まで入院）と分類した。</p> <p>2021/10/06、退院した。</p> <p>2021/10/09、脳神経外科を受診した（自己判断）。</p> <p>その病院にて、精査、治療を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった（報告病院にて診療を受けなかった）。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>2021/09/23、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/10/09、診療：結果不明。</p> <p>治療処置はすべての事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は、未回復であった（治療中）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/09/30 から 2021/10/06 まで）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能（報告病院にて診療を受けなかった）であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>当院における診療はなく、詳細は不明であった。一連の事象については、2 回目のワクチン接種に来院した際の間診による情報のみであった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：これは追伸により連絡可能な医師からの自発報告の追加報告である。原資料より新情報は以下の通り：ワクチン接種日および有効期限更新、臨床情報追加、経過欄修正。</p>
-------	--	---



再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15462	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129391。</p> <p>2021/10/12 10:30（ワクチン接種日）、27歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、1回目、単回量、27歳の時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した他の薬剤は不明であった（報告の通り）。</p> <p>5年前に、別の病院で男性ホルモンを注射した。男性ホルモン（薬剤名不明、自己申告のため）、使用理由：不明、投与経路：不明、開始日：不明（「5年前から」と自己申告あり）、投与継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>患者は食物に対するアレルギー既往歴があった。詳細は以下の通りだった：甲殻類、リンゴ等（「色々ある」と。化粧品はなし）。</p> <p>アレルギー既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/10/12（ワクチン接種同日）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（報告の通り）があった。</p> <p>ワクチン接種の同日午後より、体幹と上腕に皮疹が出現した。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の翌日）より、顔面腫脹があった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種の2日後）、当科受診した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/11/15の追加情報に、同じ連絡可能な医師は以下を報告した：</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/10/12 不明時刻（「午後」とのみ自己申告）、患者はじんましん様皮疹および顔面浮腫（2021/10/13）を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した（注射後数時間で出現した。他に責任事象も明らかではなかった）。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>治療を受けた（ソルメドロール注、ネオファーゲン注、フェキソフェナジン内服、プレドニゾン内服）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/12 10:30、他施設で1回目のワクチンを接種した。同日午後より、両上腕と幹線に皮疹は出現した。</p> <p>2021/10/13、朝より下痢は出現して、夕方より顔面腫脹は出現した。口腔内と鼻腔、耳腔に搔痒感出現があった。</p> <p>症状が続いたため、患者は2021/10/14に当院を受診した。</p> <p>当院は初診であり、以前の情報がなかった。</p> <p>上記の全ては、患者本人の訴えであった。</p>
-------	--	----------------	--

2021/10/15、患者は「昨日よりはよいが、まだ改善しない。また、夜に38度の発熱があった」と言った。

再度ソルメドロールとネオファーゲンは投与されて、以後の受診がなかった。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった：

皮疹、鼻、口腔と耳腔の搔痒感、発熱、下痢、顔面浮腫。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

2021/10/12 10:30、ワクチン接種。

2021/10/12 午後、皮疹。

2021/10/13 朝、下痢、搔痒感、顔面浮腫。

2021/10/14 19:00、発熱（摂氏38度）。

2021/10/15 14:33、摂氏37.2度。

患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬とその他。

詳細は以下の通りだった：

2021/10/14、ステロイド、ネオファーゲン、抗ヒスタミン剤。2021/10/15、ステロイド、ネオファーゲン、抗ヒスタミン剤。

患者は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚/粘膜症状があった。詳細は以下の通りだった：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症：2021/10/12午後から（ワクチン接種当日）、

血管浮腫（遺伝性ではない）：2021/10/13朝から（顔面浮腫）。

消化器症状の下痢があった。詳細は以下の通りだった：

2021/10/13朝、下痢（2021/10/14初診時には持続しなかった）。

患者は、その他の症状/徴候があった。詳細は以下の通りだった：

発熱（38度）。2021/10/14 19:00から2021/10/15の午後には、体温は37.2度に下降した。

事象ギラン・バレー症候群、血管浮腫、皮疹、蕁麻疹、顔面浮腫と顔面腫脹の転帰は軽快であったが、下痢、搔痒感、発熱の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とbn162b2との間の因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

更新された情報：更新された患者の年齢、更新された関連した病歴、ワクチン接種の詳細（投与番号、投与の有効期限と時間）、併用薬の詳細、温度測定値、処置の詳細、新しい事象（蕁麻疹、顔面浮腫、血管浮腫、下痢、搔痒感と発熱）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15465	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129459。</p> <p>2021/07/20 09:30（2回目ワクチン接種当日、47歳時）、47歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、左三角筋において筋肉内投与、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>家族歴は、長女が子宮頸がんワクチンの副反応を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>事象が発現する2週間以内に併用薬の服用は無かった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近、SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/29 09:30（1回目ワクチン接種当日）、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、左三角筋において筋肉内投与、単回量、1回目）の接種を受け、血圧上昇、過敏症、皮疹、かゆみが発現した。</p> <p>1回目ワクチン接種の有害事象は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/29 19:00（ワクチン接種の9時間30分後）、両上肢に皮疹が発現した。</p> <p>皮膚/粘膜において皮疹を伴う全身性そう痒症が発現した。</p> <p>両上肢内側に痒みを伴う細かな皮疹が発現した。</p> <p>ワクチン接種日の19:00頃から皮疹が発現し、やや軽快するも消失しないまま2回目接種を受けた。</p> <p>事象は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>2021/07/20（2回目ワクチン接種日）、発熱、頭痛、関節痛が発現し、アレルギー反応があった。</p> <p>2021/07/21、皮疹は粟粒大丘疹となって悪化/全身難治性発疹/両上肢内側に痒みを伴う細かな皮疹、痒みも増強/痒みを伴う皮疹が発現した。</p> <p>2021/08/02、皮疹は粟粒大丘疹となって悪化/顔面を除く全身に痒みを伴う粟粒大の皮疹（丘疹）となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目接種後の夜から発熱、頭痛、関節痛が発現した。</p> <p>アセトアミノフェン内服で一過性に軽快した。</p> <p>2021/07/21より四肢に広く皮疹が発現し、日毎に拡大し、痒みも増強した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種後1日）、全身難治性発疹が発現した。</p> <p>1回目の接種後、両上肢内側に痒みを伴う細かな皮疹が多数出現した。</p> <p>日毎にやや軽快するも、治癒しないまま2回目接種をしたところ、翌日から四肢に皮疹が拡大し、2021/08/02に皮膚科を受診したが、日毎に症状憎悪し、顔面を除く全身に痒みを伴う粟粒大の皮疹（丘疹）となった。</p>
-------	---	---

2021/08/21 の再診後も軽快しないため、2021/09/02 に他の皮膚科に転医し、現在も治療中である。治療内容は外用と内服らしいが、詳細不明である。

2 回目有害事象は 1 回目有害事象が増悪したものである。

2021/08/02、皮膚科を受診し、内服および外用薬を処方され治療するも、皮疹は粟粒大丘疹となって悪化し、顔を除く全身に拡大した。

再診（2021/08/21）、処方変更されたが軽快しないため、2021/09/02 に他の皮膚科に転医し、現在も治療中である。

報告者による 2 回目接種についての兆候および症状は以下の通り：

接種の翌日に四肢に広く痒みを伴う粟粒大皮疹が多数出現した。

報告者による 2 回目接種についての時間的経過は以下の通り：

日毎に増悪し、2021/08/02 に皮膚科を受診したが、さらに顔面を除く全身に拡大した。

軽快しないため、2021/09/02 に転医して軽快しつつある。

事象は医学的介入を必要としたが、当施設では介入しておらず、患者の意思で皮膚科を受診した。

皮膚/粘膜において皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。

関連のある検査はなかった。

2021/08/02、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり皮膚科を受診した。

臨床検査および処置には、2021/07/20 のワクチン接種前体温：36.2 度が含まれた。

2021/10/15（報告時点）、症状は軽快傾向にあった。

2021/10/15（2 回目ワクチン接種 87 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

現在通院中の皮膚科医では、ワクチン添加剤によるアレルギーが疑われている。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/08）：本報告は、再調査依頼への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

原資料による新情報は以下の通り：

患者イニシャル、人種/民族情報、接種時年齢、BNT162b2 の 2 回目接種レジメン詳細（使用期限 2021/09/30 から 2021/12/31、経路、接種の解剖学的部位）の追加、ワクチン 1 回目接種歴（使用期限 2021/09/30 から 2021/12/31、経路、接種の解剖学的部位、発疹/痒みの徴候および記述の更新）、2021/08/23 以前の接種日より選択された EUA ライセンス、併用薬は無し、事象詳細（発疹の報告者用語を更新、

原資料より「2021/08/02に皮膚科を受診」、診療所受診にチェックされた)、「報告医師は事象を重篤に分類した」から「報告医師は事象を非重篤に分類した」という文へ更新、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15467	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>出血（出血）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129414。</p> <p>2021/09/03 16:00（ワクチン接種の日、32歳時）、32歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>スイカ、メロンに対する食物アレルギーであった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前2週間以内にどの併用薬も投与しなかった。</p> <p>AEに関連する家族歴は以下の通り：</p> <p>患者の母親は同ワクチン接種後、やや強い全身倦怠感が出現した。</p> <p>いかなる関連する検査も受けなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害なし、呼吸器や消化器症状なし。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：アトピー性皮膚炎。</p> <p>2021年不明日、咽頭のいがいがした感じが出現した。</p> <p>2021/09/03 20:00（ワクチン接種から4時間後）、一過性意識障害、下痢、全身蕁麻疹（薬疹）、皮疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種当日の入浴後意識障害にて倒れた。</p> <p>数10秒後に意識は回復した。</p> <p>直後に下痢症状があった。</p> <p>同時に全身蕁麻疹（薬疹）が出現した。</p> <p>現在ステロイド剤服用にて蕁麻疹は軽快するも、一部（背部、両上肢）に皮疹が残った。</p> <p>事象は診療所来院を必要とし、プレドニン（5mg、2T）の治療により転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>遅延性アナフィラキシーショック、全身強度の皮疹：膨疹またはじんま疹、比較的早期に膨疹は消失した。手扁紅斑：プレドニン使用も完全消失には1ヶ月近くかかり、強度の搔痒が伴った。</p> <p>事象のすべての徴候/症状は一過性意識障害、じんま疹、薬疹であった。</p> <p>事象の時間的経過はワクチン接種のおよそ4時間後、意識障害と同時に皮疹が出現した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。</p> <p>心血管系：意識消失。詳細：入浴後に意識消失した。家族が発見したとき、患者は倒れていた。</p> <p>低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛管血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の</p>
-------	--	--	---



減少、意識レベルの低下、その他症状が出現したかは不明であった。

皮膚／粘膜症状：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。詳細：全身にワクチン接種 4-5 時間後強いそう痒が伴う出血が出現し、プレドニン(5)2T 使用後漸減した。

2021/10/02、血液検査、生化学的検査を含む臨床検査または診断検査を実施した。報告医師は事象（一過性意識障害）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間を関連あり（ワクチン接種当日、今まで経験していないため）と評価した。

2021/09/03、治療なく事象（一過性意識障害）の転帰は回復であった。

また事象（薬疹）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間を関連あり（ワクチン接種当日、全身強度発疹）と評価し、事象は診療所来院を必要とし、転帰はプレドニン（5mg、2T）により回復したが後遺症ありであった。

2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2021/10/02、血液検査を実施し結果は不明であり、同日（2021/10/02）、生化学的検査を実施し結果は不明であった。

治療処置は事象（倒れる、全身性蕁麻疹（薬疹）、下痢、全身蕁麻疹、皮疹、全身にワクチン接種 4-5 時間後強いそう痒が伴う出血）の結果としてとられた。

2021/09/03、事象（意識障害/一過性意識障害）から回復した。

事象（倒れる、下痢、全身蕁麻疹、皮疹、全身にワクチン接種 4-5 時間後強いそう痒が伴う出血）から軽快した。

2021 年不明日、事象（全身性蕁麻疹（薬疹）、手扁紅斑）から回復した。

事象（遅延性アナフィラキシーショック、咽頭のいがいがした感じ）の転帰は不明であった。

報告その他の医療従事者 は、以下の通りにコメントした：

ファイザー製でのワクチン接種は禁すべきと判断する。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：追伸により連絡可能なその他の医療従事者から受領した新情報は以下の通り：新事象、投与詳細、病歴、経過欄情報の更新。

15469	咽頭炎（上咽頭炎）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 夜間呼吸困難）  発声障害（発声障害）  熱感（熱感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129450。</p> <p>2021/10/07、64 歳 2 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、接種時 64 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/13 21:00（接種 6 日 21 時間後）、風邪症状、嘔声、体熱感、呼吸困難感があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/13 21:00 頃、風邪症状と嘔声の訴えがあった。体熱感があった。</p> <p>2021/10/14 01:00 頃、就寝中に突然呼吸困難感を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/14～入院）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査の際に要請予定である。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本追加情報は追跡調査にもかかわらず、バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

15470	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129480。</p> <p>2021/10/09 15:40（ワクチン接種の日）、12歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内、単回量、2回目）を受けた（ワクチン接種の年齢：12歳）。</p> <p>病歴があったかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種に、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）の接種が含まれた。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者が 4 週間以内にワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2 週間以内に併用薬があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>2021/10/09 15:50（ワクチン接種の 10 分後）、患者は、突然転倒、顔色不良、硬直を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種数分後、患者が着席していて突然転倒した。すぐに覚醒し、硬直が出現した。</p> <p>脱力はなし。血圧 114/73。脈 62/分整。意識清。麻痺なし。徒歩でベッドに移動。顔色不良であった。</p> <p>2021/11/04 の追加報告は、2021/10/09 15:40（ワクチン接種の同日）に、患者が血管迷走神経反射を発現したと報告した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなしであった。</p> <p>事象は、診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>その後連絡なし。</p> <p>以下を含んだ臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/09、血圧測定：114/73mmHg。</p> <p>2021/10/09、体温：ワクチン接種前摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/10/09、心拍数：62/分整。</p> <p>不明日、事象血管迷走神経性反応/血管迷走神経反射の転帰は軽快であり、2021 年不明日、その他は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>意識は、すぐに戻った。30 分間ベッドで安静の上、帰宅した。以降連絡なし。</p>
-------	--	--

報告者は、事象血管迷走神経反射を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象血管迷走神経反射との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/04）：

本報告は、再調査票に応答した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含む：

接種経路と事象血管迷走神経反射のため医師来院が報告された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

15471	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>悪性リンパ腫（リンパ腫）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21104474。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日、55 歳時）、55 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、使用期限は不明、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた。</p> <p>併用薬には、テルピナフィン（使用理由不明、2014/05/08 から継続中）、アムロジピン（使用理由不明、2019/05/25 から継続中）、プラバスタチン（使用理由不明、2019/05/25 から継続中）、ペポタスチン（使用理由不明、2019/02/08 から継続中）、ロキソプロフェン（使用理由不明、2017/10/17 から継続中）、モンテルカスト（使用理由不明、2017/09/08 から継続中）があった。</p> <p>病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>患者が飲酒するかどうかは不明であった。</p> <p>喫煙するかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の同日）、上気道腫脹、喉の腫れ、腫脹、寒け、だるさ、吐き気、頭痛、リンパ腫を発現し、非重篤と評価された。</p> <p>ワクチンをうってから症状がでているため、事象は bnt162b2 と関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、デカドロン錠 0.4mg、1 日 2 回朝夕食後、3 日分を含む治療処置による回復であった。</p> <p>この事象のため、診療所を受診した。</p> <p>2021/05/26：コミナティ筋注を 1 回目接種した。</p> <p>投与 5 日後（05/30）：投与後数時間後から、頭痛、吐き気、だるさ、寒け、喉の腫れ、リンパ腫が生じ、5 日持続したため受診した。</p> <p>デカドロン錠 0.5mg、4 錠 1 日 2 回朝夕食後、3 日分を処方した。</p> <p>（もともとアレルギーありで、ワクチン投与をしづっていた。）</p> <p>（主治医の意見として、ワクチンは 1 回で十分であろう、これだけ症状がであれば十分な免疫がついたであろう、2 回目打ったら何が起こるかわからないとのことであった。）</p> <p>投与 19 日後（06/11）：デカドロン 2 日服用で症状は改善したが、念のため、処方された 3 日分を服用したとのことであった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：</p> <p>頭痛、吐き気、だるさ、寒け、喉の腫れ、リンパ腫。</p> <p>副腎皮質ステロイド（詳細は以下の通り）を含む医学的介入を必要とする：デカドロン錠 0.4mg、4 錠 1 日 2 回朝夕食後、3 日分。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状には、上気道腫脹（詳細：喉の腫れ）があった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状には、リンパ腫があった。</p> <p>消化器症状には、悪心、吐き気があった。</p> <p>その他の症状には、頭痛、だるさ、寒けがあった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤として、抗ヒス</p>
-------	---	-----	--

タミン剤（詳細は以下の通り）を最近服用した：ペボタスチンベシル酸塩 0D錠 10mg「日医工」、1日2回朝食後・ねる前。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/26、患者は、コミナティ筋注の1回目の接種を受けた。投与後数時間後から、上記症状ありで（頭痛、吐き気、だるさ、寒け、喉の腫れ、リンパの腫れ）、5日持続したため、受診し、デカドロンが3日処方された（もともとアレルギーありで、ワクチン投与をしづっていた）。デカドロン2日服用し（報告のとおり）、症状改善したとのことであった。処方された分は服用したとのことであった。ワクチンの再接種はなかった。

報告者の薬剤師のコメントは以下の通りであった：コミナティを打ってから、症状が出ているため、可能性ありとした。添付文書によると、頭痛（59.4%）（悪寒）（36.0%）、悪心は1%未満で、リンパ節症、倦怠感の記載があり、のどの腫れは記載がない。

主治医からのコメントは以下の通りであった：

患者にアレルギーありのため、本当に打ってもいいか何回も確認があった。ワクチン接種は1回で十分でしょう、これだけ症状がでれば十分免疫でしょう、2回目打ったら何が起こるかわからない、とのことであった。

報告者の薬剤師は、事象を重篤/非重篤と分類した。

事象の臨床転帰は、上気道腫脹は不明、喉の腫れは回復（2021年不明日）、他の事象は回復（2021/06/02）であった。

事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて、要請される。

追加情報（2021/11/01）：連絡可能な同薬剤師より報告された新たな追加情報には以下があった：併用薬を更新した、病歴を更新した、臨床情報とともに新事象を追加した。

この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15474	四肢痛（四肢痛）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129348。</p> <p>2021/09/08 09:00（報告の通り、ワクチン接種日）、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）を左腕に接種した（接種時の年齢：42 歳）。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前に受けたワクチン歴は、日付不明に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（剤型：注射剤、ロット番号および使用期限：提供されていない、接種経路不明、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>2021/09/08 09:15（報告の通り、ワクチン接種 15 分後）、左上腕痛を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、左腕にワクチンを接種した。</p> <p>15 分後より上腕痛が出現した。</p> <p>2021/09/08 9:15（報告の通り）、重篤（医学的に重要な）と評価された左上腕痛を発現した。</p> <p>複数の病院を受診するも、症状は軽快しなかった。</p> <p>上腕痛に対する治療的な処置として、現在治療中である。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：接種時には問題無く、因果不明である。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 1 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）。</p> <p>本報告は、再調査票の同じ連絡可能な医師の回答から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>新情報は、情報源の記載に従い追加された以下を含む：</p> <p>BLA ライセンスはワクチン接種日に応じて選択された、BNT162b2 接種計画の詳細（接種経路、使用期限 2021/11/30 から 2022/02/28 へ）の追加、患者には併用薬がなかったため併用治療はなしと選択、事象の詳細（事象四肢痛の記述が追加された、医学的に重要なボックスがチェックされた、初回報告の「患者は治療中である」と同様に受けた治療は「はい」のままであった）。</p>
-------	----------	---

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15476	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129444。</p> <p>2021/09/09、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206；使用期限：2021/10/31、接種経路不明、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった（患者は関連する病歴があった一不詳）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：FE0843；使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回）を以前に接種した。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/10（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2 回目の BNT162B2 ワクチン接種翌日より、左ウデ、左わきの痛みがつづいていた。洋服の着脱にも苦勞されていた。左ウデが十分に上がらなかった。</p> <p>コミナティの副反応と考えていた。</p> <p>事象は診療所来院に至ったが、エピネフリン（ボスミン）注射は絶対にしたくなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症あり、腋窩痛の転帰は、未回復（痛みがつづく）と報告された。</p>



			<p>重篤性は、中等度の疾患として報告された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>当院へきた時も、左ウデの痛みの訴えがあった。ボスミン注射は絶対にしなくなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同医師からの新たな追加報告である。新たな事象腋窩痛が追加され、事象の臨床経過が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15479	<p>パニック発作 (パニック発作)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>パニック発作；</p> <p>不眠症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。受付番号:21129486。</p> <p>2021/10/15 14:15 (27歳と7ヶ月)、27歳と7ヶ月の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FJ1763、使用期限:2022/04/30、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/10/15、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通りに報告された：</p> <p>患者はパニック発作および不眠にて診療所を受診していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/15 14:15 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/15 14:30 (ワクチン接種から15分後)、胸痛、動悸、めまいおよび嘔気が現れた。</p> <p>ベッドの上で臥床をした、しかし、症状は改善しなかった。</p> <p>事象は医師の診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は病院を紹介され、2021/10に救急車で別の病院に搬送された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通りであった：</p> <p>パニック発作。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>刺入に伴うパニック発作を第一に考えた。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p>

		<p>これ以上の再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新たな情報は、原本の記載通りの情報を含んだ：患者イニシャル、有効期限を 2022/01/31 から 2022/04/30 に更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15482	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭炎（咽頭炎）</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）</p> <p>口内炎（口内炎）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129507。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/06/03（ワクチン接種日、57 歳時）に 57 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を病院で接種したと報告した。</p> <p>病歴および家族歴はなく、関連する検査は実施されなかった。</p> <p>他院での接種の為、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>2021/06/09 10:50（ワクチン接種 6 日後）、患者はスティーヴンス・ジョンソン症候群および咽頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/17、陰部炎。</p> <p>2021/06/03、口内炎。</p> <p>2021/06/08、摂氏 39 度の発熱、全身倦怠、咽頭炎、2021/06/15、呼吸苦および咳。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03、コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/09、咽頭痛。</p> <p>2021/06/14、口内炎増悪、全身倦怠増強。</p> <p>2021/06/17、陰部炎が認められた。</p> <p>2021/06/19、陰部炎増悪、以後ステロイドが投与された。</p>

<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>生殖器の炎症 (生殖器の炎症)</p>	<p>2021/06/23、症状は解熱、寛解した。症状はスティーヴンス・ジョンソン症候群と思われるが、脈症状はなかった。</p> <p>摂氏 39.9 度の発熱があった。</p> <p>その後解熱した。</p> <p>その後口内炎が発現し、摂氏 37.0-38.0 度が持続した。</p> <p>2021/06/08、口内炎は悪化した。</p> <p>咽頭炎 (++)、全身倦怠、摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/06/14、口内炎 (++)、2021/06/15、呼吸困難および咳 (++)、口内炎 (++)。</p> <p>2021/06/17、口内炎 (++)、陰部炎 (++)。</p> <p>2021/06/18、口内炎 (++)、陰部炎 (++)。</p> <p>2021/06/19、口内炎 (++)、陰部炎 (++)。</p> <p>2021/06/21 より症状軽減傾向があった。</p> <p>有害事象咽頭炎は、診療所への来院を要した。</p> <p>事象呼吸苦および咳の治療は報告されず、他の全ての事象に対して治療的な処置は実施されなかった。</p> <p>2021/06/23、症状は消失した。</p> <p>事象呼吸苦および咳の転帰は不明であり、2021/06/23 (ワクチン接種 20 日後)、他のすべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>コロナワクチンによるスティーヴンス・ジョンソン症候群。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p> <p>追加報告 (2021/11/01) 連絡可能な同医師から入手した新たな追加報告、再調査票への返答 :</p> <p>患者の固有情報、詳細は以下の通り :</p> <p>イニシャルの追加、ワクチン接種の年齢 : 57 歳、事象の発現日付の更新、経過が更新された。</p> <p>本追加情報は、追跡調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
---	---

15484	<p>異常感（異常感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129427。</p> <p>2021/05/20 09:40（ワクチン接種の日）、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号ER9480、使用期限2021/07/31、投与経路不明、単回量、38歳時）の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>関連した病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前の2週間以内に併用薬を受けなかった。COVID-19ワクチン接種前の4週間以内にワクチン接種がなかった。</p> <p>2021/05/20 09:50（ワクチン接種の10分後）、患者は嘔吐を発現し、その後も悪心、吐気が続き、ラクテック500mlを投与した。</p> <p>その後経過観察し、2021/05/20 11:30（ワクチン接種の1時間50分後）、頭痛があり、カロナール錠（500mg）1錠を服用した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の1日後）、患者は食欲不振、気分不良を発現し、適宜輸液した。</p> <p>同日、接種部位の腫脹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティを受けた約10分後に、患者は嘔吐があった。その後も悪心、吐気が続き、ラクテック500mlを投与した。</p> <p>その後経過観察していたが、頭痛の症状があり、患者はカロナール錠（500mg）1錠を服用した。</p> <p>接種翌日以降も、患者は、気分不良、食欲不振が続き、適宜補液した。</p> <p>事象食欲不振のため、ソルデム3A（500ml）を受けた。</p> <p>また、接種翌日より、接種部位の腫脹が見られた。</p> <p>血液検査では、特に異常がなかった。</p> <p>事象接種部位腫脹に対する処置を受けなかった。</p> <p>事象気分不良の転帰は、軽快で、日付不明、その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象悪心、嘔吐、頭痛、食欲不振、接種部位腫脹を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報：反応の詳細（事象悪心、嘔吐、頭痛、食欲不振、接種部位腫脹の転帰を回復に更新し、事象接種部位腫脹（処置なし）と気分不良（輸液）に対する処置情報を更新し、新たな処置薬剤（ソルデム）を追加し、報告された事象の重篤性を非重篤として更新した）を更新し、併用薬、ワクチン接種前、家族歴の情報を追加した。</p>
-------	---	--

追跡調査は不可能である；これ以上の追加情報は期待できない。

15488	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129426。</p> <p>2021/10/07 18:30（ワクチン接種日）、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、三角筋筋肉内、単回量 0.3ml）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者には病歴が無かった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 18:30、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31、三角筋筋肉内）の初回の接種を以前に受けた。患者は、ワクチン接種前 4 週間以内の他の予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内の他の薬の服用は無かった。</p> <p>2021/10/10 16:00（ワクチン接種の 2 日 1 時間 30 分後）、胸痛、心筋炎、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種の 4 日後）、病院（2021/10/14 から）に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/10、胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/11、病院を受診し、ピークの 60 パーセント程度の胸痛が持続していた。</p> <p>2021/10/14、採血結果速報で、CK-MB 14.6、CK 133、トロポニン 0.186 であった。これらと胸痛消失に基づき、心筋炎、心膜炎で近医紹介、入院となった。</p> <p>検査は、続けなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチンの接種は初めてではなく、接種日は 2021/09/16 であった。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>患者は、「COVID-19 ワクチンの説明書」を読み、効果や副反応を理解した。</p> <p>患者は、ワクチンの上位となる対象グループに該当しなかった（医療従事者等/65 歳以上/60 歳から 64 歳/高齢者施設等の従事者など）。患者は、現在何らかの病気にかかって、治療、投薬を受けていなかった。</p> <p>最近 1 カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれんを起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊婦している可能性（生理が予定より遅れているなど）や、授乳中ではなかった。</p> <p>2 週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>今日の予防接種についての質問はなかった。</p> <p>医者の診断、説明を受け、ワクチンの効果や副作用などについて理解した上で、患者はワクチン接種を受けることを望んだ。</p>
-------	---	--

ワクチン接種日は 2021/10/07 であり、接種量は 0.3ml であった。

患者は、以下を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/10/14、血液検査：CK-MB 14.6、CK 133、トロポニン 0.186、2021/10/07、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度。

関連する検査は以下の通り：

2021/10/11、心電図：異常なし；

CK：正常範囲 40～220、結果 133u/L；

CK-MB：正常高値 5.0、結果 14.6ng/ml（心筋障害）；

心筋トロポニン T：正常高値 0.014、結果 0.186ng/ml。（心筋障害）。

2021/10/10、患者は、急性心筋炎、心膜炎を発現し、報告医師は、事象は重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は bnt162b2 に関連していると評価した。

治療を受けたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/10、胸痛を発現した。

2021/10/11、当院を受診した。

心電図検査：異常なし。

胸痛は持続であった。

2021/10/14、10/11 の血液検査で、心筋障害が判明し、患者は病院を紹介され入院した。

受診時の胸痛はなし。

入院後、モニター上不整脈はなかった。2021/10/14、2021/10/16、2021/10/19 の心エコー：異常なし。

2021/10/19、血液検査：異常なし。

退院予定日や退院日は不明であった。

不明日、事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：本報告は、同じ連絡可能な医師（追加報告書の回答）からの自発的な追加報告である。正確な資料通りの新情報：ワクチンの詳細（初回接種時間、接種経路、接種、ロット番号、有効期限、2 回目の投与経路と有効期限）、臨床検査値、新たな事象と臨床情報が追加された。

15492	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>脂漏性皮膚炎（脂漏性皮膚炎）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>非心原性肺水腫（非心原性肺水腫）</p>	脂漏性皮膚炎	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師および医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130014。</p> <p>2021/09/14（57歳時）、57歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>報告した医療機関でワクチン接種を受けなかったため、予診票の内容や診察時の状態は不明であった。</p> <p>病歴には、頭部の脂漏性皮膚炎（発現日不明）があり、外用ステロイドを使用しており、皮膚科に通院中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種1日後）、頭部の皮膚炎が再燃した（1回目接種時と同様の反応）。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種2日後）、遅延型アレルギー反応による全身発疹が、全身に出現した。自宅にあったジフルプレドナートクリームを塗布したが、改善はなかった。</p> <p>2021/09/17、かかりつけ皮膚科を受診し、ペポタスチンベシル酸塩 20mg/日を処方されたが、効果はなかった。</p> <p>2021/09/18、夜、発熱、喉の違和感が出現した。救急要請し、ワクチン接種による副反応疑いで入院した。両手指の浮腫もあった。</p> <p>2021/09/19、フェキソフェナジン 120mg/日、デルモベートクリームの塗布を開始した。発赤は改善傾向だが、掻痒は続いた。</p> <p>来院時の胸部 CT で、両側下葉背側の胸膜直下に線状影、中葉・舌区・両下葉に経気道的に広がるスリガラス影があった。</p> <p>好酸球性肺炎を疑われ、気管支鏡検査を実施した。結果は、肺胞出血であった。肺陰影は、非心原性肺水腫の可能性があった。</p> <p>両事象の発現日は、2021/09/16 と報告された。</p> <p>2021/09/20、フェキソフェナジンを 240mg/日に増量した。PSL を 20mg/日で開始した。</p> <p>2021/09/21、皮疹、掻痒はほぼ消失した。皮膚科による診察があり、遅延型アレルギー反応疑いとのことで、エピナスチン 20mg/日を追加した。</p> <p>2021/09/24、PSL は中止となったが、症状の再燃はなかった。フェキソフェナジン 120mg/日のみ継続した。</p> <p>2021/09/25、退院した。</p> <p>2021/09/20（入院3日目）、喉の違和感、発熱は、改善した。血痰や胸痛などの症状も特になかった。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種4日後）から 2021/09/25（ワクチン接種11日後）まで、すべての報告事象により入院した。</p> <p>2021/09/25、すべての報告事象は、回復した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は：もともと頭部脂漏性皮膚炎があり、ワクチン接種によるコントロール不良になった可能性もあった。1回目の</p>
-------	---	--------	--



コミナティ筋注接種時は、全身性の症状はなかったが、以前より治療していた頭部脂漏性皮膚炎の悪化があった。ワクチン接種前には、この病気は治りかけていた状態だったとのことであった。

医師は、肺陰影は、気管支鏡検査の結果より、非心原性肺水腫である可能性があると考えた。

報告者の意見は、以下の通りであった：「ワクチン接種後より、経時的に症状が出現しており、薬剤との関連性はあると思われた。ただし、皮疹はワクチン（薬剤）によるアレルギー反応だけでなく、もともとの皮疹の影響もあると思われた。」

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。

追加情報（2021/11/15）：この追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号を入手することが出来なかった旨を通知するために提出される。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15494	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>狭心症（プリンツメタル狭心症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129458。</p> <p>2021/10/02 09:30（ワクチン接種の日、53歳と10カ月の時）、53歳10カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>関連する病歴には、常用薬がエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）とフェキソフェナジンの胃食道逆流症（GERD）、およびB型肝炎（HBV）があった。</p> <p>関連する併用薬には、継続中、胃食道逆流症（GERD）のためのエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）20mg, 1x/日（0-0-1）とフェキソフェナジン60mg, 1x/日（1-0-0）があった。</p> <p>2021/09/11、患者は病院にて、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/05 00:00（2回目のワクチン接種の3日後）、心膜心筋炎が発現し、同日に入院した。</p> <p>2021/10/05（2回目のワクチン接種の3日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/05 0:00、安静時胸部圧迫感を自覚した。</p> <p>NRSは、1/10であった。</p> <p>30分程度経過し、症状が改善した。</p> <p>2021/10/05 3:00、同様の症状が2時間持続した。</p> <p>胸痛は、前胸部全体に鈍く、押されるような痛みで、起き上がると軽度軽快した。</p> <p>2021/10/05 7:00、救急救命室（ER）を受診した。</p> <p>2021/10/05 7:30、採血、血中クレアチンキナーゼMB（CK-MB）は24IU/Lであり、トロポニンTは0.250ng/ml、12誘導心電図（ECG）所見はI、aVLにST上昇があった。</p> <p>2021/10/05 8:30、CK-MBは21IU/Lであり、トロポニンTは0.262ng/ml、心電図所見は経時的変化なしであった。</p> <p>2021/10/05 9:20、心エコーを実施し、ACSを積極的に疑う所見はなかった。</p> <p>2021/10/05 10:30、CK-MBは20IU/Lであり、トロポニンTは0.253ng/mlであった。</p> <p>2021/10/05 11:00、トロポニンTが高値となっており、経過を合わせると、第1に心膜心筋炎が疑われた。</p> <p>その他急性心筋梗塞、冠攣縮性狭心症の可能性もあり、精査のため、HCUに入院した。</p> <p>2021/10/06、CK-MB：10 IU/L、トロポニンT：0.253 ng/ml、心電図所見：ST部分が基線に戻った。</p> <p>2021/10/06 16:30、心臓造影MRIを実施した。</p> <p>T2強調画面にて、明らかな所見はなかった。壁運動異常はなかった。</p> <p>2021/10/08、CK-MBは7IU/Lであり、トロポニンTは0.081ng/mlであった。</p>
-------	--	------------------------------	--

		<p>2021/10/08 15:00、冠動脈造影CTを実施した。 有意病変はなかった。 ワクチン接種による軽度心膜心筋炎と診断した。 2021/10/09 10:00、事象から軽快し、退院した。 報告薬剤師は、事象『心膜心筋炎』を重篤（2021/10/05 から 2021/10/09 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。 他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。 報告薬剤師の意見は次の通りであった： 経時的に症状は軽快し、冠動脈造影CTにて有意病変なく、心筋逸脱酵素がピークアウトしていることから、急性心筋梗塞は否定され、心膜心筋炎と臨床診断された。 ワクチンを接種したタイミングから、接種後副反応との関連を考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。</p> <p>修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：前方から省略されていた情報を追加した（経過欄の更新：報告者情報を医師の代わりに薬剤師とした。臨床データ：「2021/10/06、CK-MB：7 IU/L、トロポニンT：0.081 ng/ml、心電図所見：ST部分が基線に戻った」を「2021/10/06、CK-MB：10 IU/L、トロポニンT：0.253 ng/ml、心電図所見：ST部分が基線に戻った」とした）。</p>
--	--	--

15495	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>脳新生物 (脳新生物)</p> <p>遂行機能障害 (遂行機能障害)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p> <p>神経学的無視症候群 (神経学的無視症候群)</p> <p>半盲 (半盲)</p>	<p>前兆を伴わない片頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129991 である。</p> <p>2021/08/11 時間不明 (ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢 : 36 歳)、36 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : FE8206、有効期限 : 2022/01/31、部位不明筋肉内投与、単回量、2 回目投与) を受けた。</p> <p>患者の家族歴は類症なしと報告された。ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) は、以下の通りであった : 日付不明から継続中の前兆のない片頭痛を発現した。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種後 2 週間以内の併用薬は不明であった。過去のワクチン接種は以下を含んだ :</p> <p>2021/07/21 時間不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : EY0583、有効期限 : 2022/01/31、部位不明筋肉内投与、単回量、1 回目投与) を受けた。</p> <p>2021/08/20 (ワクチン接種 9 日後)、患者は嘔気、頭痛、急性散在性脳脊髄炎、脳腫瘍が疑われた、脱髄病変が疑われた、遂行機能障害、半側空間無視、左半盲、多発性硬化症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/11、2 回目投与を接種した。</p> <p>2021/08/20 頃から、嘔気、頭痛が出現し、仕事の段取りがうまく組めなくなった。2021/08/23、嘔気、頭痛の悪化し、近医脳外科に救急搬送された。</p> <p>頭部 MRI で、右頭頂葉から側頭葉上部白質に増強効果を伴う FLAIR 高信号病変を認め、脳腫瘍が疑われた。</p> <p>対症的にプレドニゾロンの内服が開始され、患者は 2021/08/30 に病院から退院した。</p> <p>2021/09/08、患者は当院脳神経外科に検査入院した。膠芽腫等の脳腫瘍が疑われ、プレドニゾロンを漸減したうえで、開頭生検術の方針となった。</p> <p>再入院の上、2021/09/17 に開頭生検を施行した。術中迅速病理で腫瘍細胞はなく脱髄病変が疑われた。遂行機能障害にくわえ半側空間無視、左半盲あり。ワクチン接種歴および MRI 画像所見とあわせ急性散在性脳脊髄炎と診断し、当科へ転科し、ステロイドパルス を 2クール施行した。症状軽減傾向で、MRI 病変も縮小している。</p> <p>リハビリを継続している。報告医師は、以下の通りにコメントした : 過去に中枢神経系疾患の既往のない 36 歳女性で 2 回目のワクチン接種から、7~10 日ほどで神経症状が出現している。初発の神経症状で、画像上も多発性硬化症を示唆するような時間的多発、空間的多発を示す所見はなかった。経過からワクチン接種によって惹起された急性散在性脳脊髄炎と判断して矛盾しなかった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 症例の調査票は以下のように報告された : 組織病理診断は実施したと報告された : びまん性または多発性の脱髄部位がみられる。その他 (マクロファージの浸潤および血管周囲にリンパ球浸潤あり。)</p>
-------	--	-------------------	---

臨床症状は以下の通りに報告された：炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、該当項目を全て選択するのは以下の通りに報告された：（以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2021/08/20）限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）、その他（遂行機能障害、半側空間無視）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施したと報告された：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）もしくは流体減衰反転回復（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1～2cm 以上）病変を認める。以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。

疾患の経過は以下の通りに報告された：症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。発症後の観察期間が 3 か月以内である。鑑別診断は、不明と報告された。髄液検査は実施したと報告された：2021/09/16、オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし。自己抗体の検査は実施したと報告された：2021/09/15、抗 AQP4 抗体は陰性で、抗 MOG 抗体は陰性であった。

実施された臨床検査および処置は以下のとおりであった：

2021/09/15 に抗 AQP4 抗体は陰性で、2021/09/15 に自己抗体の検査：抗 MOG 抗体は陰性であった。

磁気共鳴画像：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）もしくは流体減衰反転回復（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）、大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で大きな（1～2cm 以上）病変、以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。

髄液検査は実施したと報告された：2021/09/16、オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし。

患者は 2021/09/15 から日付不明まで入院した。

2021/11/01 の追加報告で、2021/08/20 から継続中の ADEM を発現したと報告された。

関連項目：2021/09/17、開頭脳生検術を実施した。実施された関連検査は以下の通りであった：

2021/08/23、MRI 実施、コメント：右頭頂葉腫瘍性病変あり。

2021/10/08、MRI 実施、コメント：上記病変は縮小し残存（造影効果消失）。

2021/09/16、髄液検査 MBP 実施、結果：67.2pg/ml 正常低値 102 以下であった（報告通り）。

2021/09/09、オリゴクローナルバンド実施、結果は陰性であった。有害事象の詳細は以下の通りであった：

			<p>2021/08/20、ADEM を発現した。本事象に対する治療を受けた。</p> <p>日付不明、事象 ADEM の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/11、残りの事象の転帰は未回復であった。事象 ADEM は重篤（入院／入院期間の延長）と評価され、入院期間は 2021/09/08 から 2021/09/10 日まで、2021/09/15 から 2021/10/25 までであった。報告医師は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/15 からの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p> <p>追加情報(2021/11/01)：追加報告に応じた連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含む：病歴、臨床検査値、投与詳細、事象詳細、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p>
--	--	--	--

15496	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	接触皮膚炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129515 である。</p> <p>2021/10/11 14:10、47 歳（47 歳 3 ヶ月と報告された）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内接種）を接種した（47 歳時）。病歴は、化粧品に対するアレルギー反応を含んだ（分娩/出産後より）。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/11 14:15（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/11、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種後 5 分程で、患者は、気道狭窄感、息苦しさ、動悸を発現した。患者は、救急外来に送られた。</p> <p>症状出現時、患者は、血圧上昇が出現しており、迷走神経反射は否定的であった。SpO2 98%、脈拍数 69 回/分、その他症状なかった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤とパラセタモール（カロナール）が処方され、帰宅した。救急外来での診察時、患者は、出産後より、化粧品に対するアレルギー反応を示すようになったと報告した。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>患者は、呼吸困難と動悸のために、治療を受けなかった/医学的処置が必要なかった。</p> <p>治療的な処置が事象アナフィラキシー、気道狭窄感、血圧低下のためにとられた。多臓器障害ではない：</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器に症状はなかった。</p> <p>呼吸器の詳細では「気道狭窄感」のみ提供された。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象呼吸困難と動悸の転帰は軽快であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告看護師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：</p> <p>再調査に応じた連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者の詳細、被疑薬データ（接種経路と使用期限）、臨床検査値、反応データと事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------	--

15498	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129845。</p> <p>2021/不明日、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/25、以前患者はCOVID-19予防のためbnt162b2（COVID-19ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は提供されなかった、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/11 9:15、一時的な心停止が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はランニング中に突然卒倒し、心停止となった。AEDを作動した。</p> <p>救急隊到着時、VF波形および（判読不能）を繰り返し、患者は搬送された。</p> <p>病院到着時、人工呼吸器およびECMOによる呼吸循環管理が行われた。</p> <p>致命的不整脈（判読不能）として管理された。</p> <p>自己心拍出現後、次第に心機能は改善し、ECMO離脱した。</p> <p>しかし、低酸素脳症にて意識障害は重度であり、気管支切開が行われた。</p> <p>事象は緊急治療室の来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害、生命を脅かす）とし、事象とbn162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>1回目のワクチン接種は2021/04/25に行われ、2回目の接種については不明であった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加報告（2021/11/18）：新情報は以下を含んだ：治療日。</p> <p>この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---



15499	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129499。さらに、連絡可能な同医師よりフォローアップレターへの回答を入手した。</p> <p>2021/10/15 10:30、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた（ワクチン接種時：49 歳）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連した検査は行われなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>事象報告前に最近いかなる疾患に対する他のワクチンも接種していなかった。</p> <p>事象報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 に対するワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/13、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/04/30、筋肉内投与、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>現在、特別な症状はない。</p> <p>事象であるアナフィラキシー、気分が悪い、気分が悪い、冷汗、脈ふれず、血圧 72/分/血圧 90/40 まで回復/低血圧の発現日は、2021/10/15 10:45（ワクチン接種 15 分後）であると報告された。</p> <p>日付不明、アナフィラキシーショックと意識低下を発現した。</p> <p>事象は、以下の通りと報告された：</p> <p>気分が悪く、冷汗があり、脈がふれなかった。血圧 72/分で心音は聴取可であった。</p> <p>ボスミン 0.3cc を右大腿部に筋注し、生食 250cc の静注が確保された。</p> <p>10:50（ワクチン接種の 20 分後）に、血圧は 90/40 まで回復した。</p> <p>静注処置の終了までに、患者は大丈夫とのことであった。</p> <p>患者は帰宅した（1 時間後）。</p> <p>追加情報を入手した（2021/11/01）：事象の経過は以下の通り：報告書のコピー以外に情報はありません。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：Major 基準の「測定された血圧低下」に該当。</p> <p>症例定義の「突然発症」「徴候および症状の急速な進行」に該当。</p> <p>「カテゴリー(1)レベル 1」〈アナフィラキシーの症例定義参照〉に該当。</p>
-------	--	--

事象は以下の徴候および症状を示し、詳細が報告された：血圧低下、意識低下。  
事象の時間的経過は以下の通り：  
10:45、気分が悪い、冷汗が発現した。血圧 72 であった。  
ボスミン 0.3mg が右大腿筋肉内に投与された。生食 250 の静脈点滴が開始された。  
10:50、血圧は 90/40 まで回復した。  
医学的介入が必要であった：アドレナリン、静注輸液、酸素が含まれる。  
患者は多臓器障害を発現しなかった（報告どおり）。  
心血管系症状として、低血圧（測定済み）およびショックが認められた。詳細：最高血圧が 72 に低下した。  
皮膚／粘膜症状なし、消化器症状なし、その他のいかなる症状なし。  
2021/10/15 10:45、アナフィラキシーを発現した。  
事象の転帰はボスミン筋肉内注射 1 回および生理食塩水 250cc による処置にて回復した。  
報告者は事象を重篤（医学的に重要：アナフィラキシーショック）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。  
報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
報告者は、アナフィラキシーと考えられるとコメントした。  
3 回目接種（読みづらい文字）。  
2021/10/15、すべての事象の転帰は回復であるがアナフィラキシーショックおよび意識低下のみ転帰は不明であった。  
  
追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。  
  
追加情報（2021/11/01）：本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た自発追加報告である。ワクチン歴追加。投与経路追加および有効期限の更新。新事象（アナフィラキシーショック、気分が悪い、意識低下）追加。  
  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15500	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	蕁麻疹	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21130023。</p> <p>2021/10/07 11:10、39 歳（39 歳 5 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があり、以下の通りであった：パファリン内服による蕁麻疹と日本脳炎とインフルエンザのためのワクチンによる発熱。</p> <p>ワクチン接種の日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは、不明であった。</p> <p>事象に関連する患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/10/07 11:25（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの事象は、救急治療室にて受診が必要となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:10、1 回目接種が実施された。</p> <p>コミナティ 1 回目接種の 15 分後、動悸、顔面紅潮と嘔気が出現した。血圧：141/77；心拍数：125；SpO2：99%であった。</p> <p>意識清明であったが、突発性の発症、顔面の皮疹、動悸と呼吸窮迫症状が急速に進行したため、アナフィラキシー（ブライトン分類：2-3）と診断された。</p> <p>11:40、ボスミン（0.3mg）が大腿外側に筋注された。</p> <p>その後、15 分ほどで顔面の紅潮は改善し、心拍数は 90 台まで低下した。</p> <p>13:00、しかし、心拍数が再度 100 を超え、動悸症状が顕著であったため、ボスミン（0.3mg）が再度筋注された。生理食塩水でルートキープし、H2 ブロッカーも静脈内投与された。それでも、その後症状に改善ないため、急性期病院に救急搬送された。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通り：</p> <p>Major 基準： 血管浮腫（遺伝のものを除く）、局所もしくは全身性（皮膚症状/粘膜症状）。</p> <p>Minor 基準： 末梢性循環の減少： 頻脈（循環器系症状）。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）： 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む： 1 つ以上の（Major）皮膚症状基準と、1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準や、（Minor）呼吸器系症状基準。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー 2 として、事象を</p>
-------	----------------------	-----	--

評価した。

ファイザー/BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は、以下の通りだった：

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的な介入を必要とした。

多臓器障害（心血管系、皮膚/粘膜）症状/徴候があった。

心血管系症状/徴候は頻脈があり、その間低血圧（測定済み）、ショックはなかった。

皮膚/粘膜症状/徴候は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）であった。（詳細：全身性ではないが、顔面全体の紅潮あり。）

呼吸器、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

2021/10/16、事象の転帰は、回復であった。報告医師は、事象を重篤（2021/10/07から2021/10/08まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：発症形式や症状を鑑みてもアナフィラキシーに矛盾ないと考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：

追跡調査書に応じた同連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

事象詳細（処置、転帰）、臨床経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15505	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129423。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：これは、202101289316 と 202101376846 が重複症例であるという報告である。今後のすべての追加情報は 202101289316 にて報告される。重複した症例であるため本症例は無効と考えられ、本症例におけるすべての情報は 202101289316 に結合した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日、34 才時）、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/21 17:00（ワクチン接種の 2 日 17 時間後）、患者は心筋炎、心膜炎、心機能低下と胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、コロナワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/09/21 17:00（ワクチン接種の 2 日後）、胸痛（NRS 4）、心電図異常（ST ↑）、CAG で心機能低下した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 3 日後）、ロキソプロフェン、エナラプリル、コルヒチン、ネキシウムを開始した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の 4 日後）、CK-MB 2419、トロポニン 9190、CRP 6.32、CK-MB 2618、トロポニン 5934、CRP 4.79 であった。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の 7 日後）、CRP 0.61、軽快であった。</p> <p>ENT した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（2021/09/21 から 2021/09/27 まで入院、医学的に重要）であり、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、薬剤との関連のない発症と報告された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は、期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：これは、202101289316 と 202101376846 が重複症例であるという報告である。今後のすべての追加情報は 202101289316 にて報告される。</p>
-------	---	---

			<p>重複した症例であるため本症例は無効と考えられ、本症例におけるすべての情報は202101289316 に結合した。</p>
--	--	--	---

15507	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>脱髄（脱髄）</p>	<p>てんかん；</p> <p>側弯症；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130006。</p> <p>2021/07 日付不明（ワクチン初回接種日）、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：詳細の検索または読み取り不可および不明）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、てんかん（継続中）、心房細動（継続中）、側弯症（継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬：フェノバルビタール（フェノバルビタール、経口、てんかんに対して、日付不明～継続中）、トリメタジオン（ミノ・アレビアチン、経口、てんかんに対して、日付不明～継続中）、アピキサバン（エリキユース、経口、心房細動に対して、日付不明～継続中）、ジルチアゼム（ジルチアゼム、経口、心房細動に対して、日付不明～継続中）、フェニトイン（アレビアチン[フェニトイン]、てんかんに対して、日付不明～継続中）、ランソプラゾール（経口、胃炎に対して、日付不明～継続中）、インダパミド（ナトリックス、経口、高血圧に対して、日付不明～継続中）、エルデカルシトール（エディロール、経口、骨粗鬆症に対して、日付不明～継続中）、全て数年前から内服していた。フェノバルビタール、アレビアチン、エリキユースを常用していた。</p> <p>追加情報（2021/11/04）にて、2021/09/03（初回接種からの日数は不明）、ギラン・バレー症候群が出現し、重篤（2021/09/14～2021/10/11 の入院）と評価された。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、ギラン・バレー症候群、四肢の筋力低下/急性の四肢筋力低下、および軸索障害が出現した。</p> <p>事象のため、診療所を訪問した。</p> <p>2021/09/14、患者は病院に入院した（症状：四肢の筋力低下）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07 中旬、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、84 歳の女性の患者は急性に四肢の筋力低下を来したため、病院を受診した。他に特に要因はなかった。下肢の筋力は MMT2 まで低下し、ギラン・バレー症候群が疑われた。</p> <p>2021/09/14、患者は報告医師の病院に入院した。</p> <p>2021/09/16 から、IVIg による治療を開始した。</p> <p>その後、各種検査の結果が判明し、神経伝導検査、神経生検ともに軸索障害所見を示し、病理ではマクロファージの浸潤所見を認めた。</p> <p>抗ガングリオシド抗体の内 GM1 抗体が陽性であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群と診断された。</p>
-------	---	--------------------------------------	---

ワクチン接種から約1ヵ月後の高齢発症として症状を引き起こしたと考えられた。他に要因がないことから、同ワクチンが誘因である可能性が強く疑われた。

2021/10/11（ワクチン接種から約3ヵ月後）、「四肢の筋力低下」の転帰は回復したが後遺症あり、他の2事象は回復したが後遺症あり（2021、日付不明）であった。

臨床症状は以下の通り：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。歩行器、または支持があれば5メートルの歩行が可能。

電気生理学的検査は以下の通り：運動神経伝導速度の低下、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長。

髄液検査を実施し、蛋白細胞解離ありであった。

鑑別診断が行われた。

磁気共鳴画像診断（MRI）が行われた。

自己抗体の検査を実施し、抗GM1抗体陽性であった。

先行感染はなかった。

臨床経過は以下の通り：

追加情報（2021/11/04）にて、2021/07、ファイザー製 Covid-19 ワクチンの初回接種を受けたが、2回目の接種を取り止め、接種しなかったと報告された。

2021/09/03、四肢のしびれ感と脱力が出現した。症状は進行性に増悪し、複数の医療機関を受診したが、原因が分からず、精査のため、報告者の科に入院した（2021/09/14～）。

入院中の精査で、髄液蛋白細胞解離、神経伝導検査結果異常、神経生検所見の全てギラン・バレー症候群の変化を認めた。抗ガングリオシド抗体陽性からギラン・バレー症候群と確定診断された。

入院中に、経静脈的免疫グロブリン療法（IVIg）を2クール行い、症状は改善し、後遺症は軽度であった。

ワクチン接種以外にギラン・バレー症候群の惹起誘因因子はなく、本ワクチンが誘因と考えられた。

2021/10/11、リハビリテーション目的に他院に転院した。

患者は抗ガングリオシド抗体を含む臨床検査および治療を受けた：

日付不明、抗ガングリオシド抗体のGM1が陽性であった。

生検：日付不明に軸索障害、

CSF検査：日付不明に蛋白細胞解離を含む、蛋白細胞的解離あり、

電気生理学的検査：日付不明にM波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長、

磁気共鳴画像：日付不明に不明、MRIが実施された、

神経伝導検査：日付不明に運動神経伝導速度の低下、

神経伝導検査：日付不明に軸索障害。

事象の結果として治療措置がとられた。

2021/09/14、抗ガングリオシド抗体（igG-GHI）検査を実施した結果、陽性（正常な場合は陰性）。

2021/09/15、髄液細胞数検査を実施した結果、2/ uL（正常範囲0～6）。



2021/09/15、髄液蛋白検査を実施した結果、91 mg/d（正常範囲 10～40）。  
2021/09/22、末梢神経伝導検査を実施（報告者の意見：上下肢に運動神経伝導速度 [MCV] の低下あり）。  
2021/09/15、腓腹神経生検を実施した結果、脱髄と軸索変性を混合性に認めた。  
事象のため、診療所を受診した。

報告者は事象を重篤（2021/09/14 入院）とした。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
脱髄、四肢のしびれ感、脱力の転帰は不明、筋力低下は回復したが後遺症あり  
（2021/10/11）であったが、他の事象は回復したが後遺症あり（2021、日付不明）  
であった。

保健当局のコメント：COVID-19 ワクチン接種後に生じたギラン・バレー症候群であ  
った。症状としては重篤で、急性の四肢筋力低下を来したが、幸い呼吸筋は維持さ  
れ、補助換気の必要はなく、命に別状はなかった。  
ギラン・バレー症候群（GBS）調査票。

本ワクチン（BNT162b2）のロット番号は未提供であり、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/04）：追跡調査レターに応じて、同一の医師から入手した自発  
追加報告である。原票に含まれた新たな情報：2021/08/23 以前のワクチン接種日に  
基づき、コミナティを EUA としてコード変更、郵便番号を追加、病歴（新たな関連  
病歴、関連病歴は全て「継続中」にチェックあり）、臨床検査データ（骨髄細胞  
数、髄液蛋白、腓腹神経生検、抗ガングリオシド抗体検査の実施日を 2021/09/14  
に更新、運動神経伝導検査の実施日を 2021/09/22 に更新、同検査の備考欄も更  
新、末梢神経伝導検査を運動神経伝導検査の報告に追加）、初回接種（接種経路）  
および併用薬（ジルチアゼム、ランソプラゾール、ナトリックス、エディロールお  
よびアレビアチン[フェニトイン]を追加、併用薬は全て継続中にチェックあり、ア  
レビアチンをミノ・アレビアチンとコーディング）、新たな事象（四肢のしびれ  
感、脱力および脱髄）、事象の詳細（入院、事象終了日）および臨床情報。

追跡調査を試みるも、バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。  
追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15510	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心 嘔吐）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	頭痛	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129387。</p> <p>2021/10/08 18:00（初回ワクチン接種日、30歳時）、30歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明の頭痛を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/08 時刻不明（初回ワクチン接種日）、患者は、頭痛、体調不良を経験した。</p> <p>2021/10/09 12:00 頃、患者は、嘔気であった。</p> <p>同日 18:00 頃、嘔吐が起こった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/08 18:00、患者は、集団接種会場でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種直後より体調不良（症状不明）を発現し、患者は臥床傾向、頭痛あった。</p> <p>2021/10/09 12:00 頃より、両側性の頭痛増悪し、嘔気出現した。</p> <p>患者はカロナールを内服したが、症状は改善しなかった。</p> <p>18:00 頃、患者は、ロキソニンを内服した。</p> <p>直後に嘔吐を発現し、病院へ救急搬送された。</p> <p>検査（バイタルサイン測定）では、2021/10/09（ワクチン接種後）に異常を示さず、退院は可能であったが、患者の強い希望で、患者は経過観察のため病院に緊急入院した。</p> <p>ソリューゲンF、ソルデム3A、アセリオ、メトクロプラミド注射が投与され、ロキソプロフェンとレバミピドが処方された。</p> <p>2021/10/10、頭痛は持続していたが、片側性となった。</p> <p>2021/10/12、患者は軽快し、退院した。</p> <p>2021/10/12（1回目のワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/08 から 2021/10/12 の入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他疾患等、他要因の可能性は、「患者は元々頭痛あり、ワクチンによるものかどうかは判別が困難である。」であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されず、追加調査の際、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：追跡調査に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報が含まれる：患者イニシャル追加、ワクチン接種時の年齢は 30 歳であった。</p>
-------	--	----	---

			<p>本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

15512	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129425 及び同医師から入手した追加情報である。</p> <p>2021/10/12（2021/10/13 とも報告されている）16:20、32 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。病歴には高血圧があった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>BNT162b2 前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/10/12 16:20、患者は BNT162B2 ワクチンの 1 回目の単回量を接種した。</p> <p>2021/10/13 20:00（ワクチン接種の 1 日と 3 時間 40 分後）、患者は全身（特に大腿つけ根）の発疹を発現した。</p> <p>2021/10/13、患者はじんましんを発現した。</p> <p>2021/10/14、患者は病院に連絡し当院受診となった。</p> <p>患者はベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン-VG）及び d-クロロフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）内服による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>両方の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：事象の詳細（事象発現日を『2021/10/13』に更新）、経過（「2021/10/12（2021/10/13 とも報告されている）20:00（ワクチン接種 3 時間 40 分後）」を「2021/10/13 20:00（ワクチン接種の 1 日と 3 時間 40 分後）」に更新）を更新した。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：同医師から入手した新情報は、以下が含まれる：新事象（じんましん）を追加、併用薬（なし）、臨床情報、経過欄を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------------	------------	---

15518	<p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種約1ヶ月後）、下肢前面に好酸球性血管浮腫が発生した。臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティ筋注接種約1ヶ月後、下肢前面に浮腫が発生し、好酸球は接種前4%から65%に上昇した。</p> <p>白血球数は18000であった。</p> <p>抗アレルギー剤投与後、約3ヶ月間で回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。報告者は事象をBNT162Bと関連ありと判断した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与経路は筋肉内投与であると確認される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与経路「筋肉内」は削除すべきである。</p>
15522	<p>糸球体腎炎（糸球体腎炎）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>発熱（発熱）</p>	I g A腎症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日、40歳代時）、40代（40歳代）の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴には、IgA腎症があるが、近年は症状が落ち着いていたようである。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者は、以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/09/17（2回目ワクチン接種後）、37.5度の発熱が3日間（報告によると）続いた。</p> <p>併せて、糸球体腎炎の疑い（日付不明日）があった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった（不明）。</p> <p>事象の重篤性、因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>

			<p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。</p> <p>事象「1回目接種 2021/08/31、2回目接種 2021/09/17」が追加された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15524	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ヨウ素アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129503。</p> <p>2021/10/15 15:04（42歳時）、42歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴にはヨードアレルギーが含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/10/15 15:05 頃（ワクチン接種のおよそ 2 時間後）、患者は気分不快、目の前がぐらくなった、軽度血圧低下、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:04、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:05、患者は待合室まで歩いて行き、イスに座った。患者は、急に気分が悪く/気分不快になり、目の前がぐらくなるように感じた。患者は立とうとして、くずれこむようになった。LOC なし（－）、胸部症状なし（－）、皮フ症状なし（－）。</p> <p>BP：102/55（ふだんは 120/80 ぐらい）、HR：45、SpO2：97%。</p> <p>患者はベッド上に臥床、下肢拳上にされた。まもなく症状は落ち着いてきた。</p> <p>15:20、BP：134/101、HR：60。</p> <p>15:45、BP：130/92、HR：61。</p> <p>患者は、やや頭に異和感が残るものの、独歩可能で、帰宅した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は低血圧（測定済み）であった：BP：102/55（ふだんは 120/80 ぐらい）、HR：45、軽度低血圧。</p> <p>脈拍は 45（回復後は 60 台）まで低下した。ショック症状はなかった。</p> <p>2021/10/15 15:05 ごろに軽度血圧低下、気分不快、目の前が暗くなったを発現し</p>

たことが追加された。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者はヨードアレルギーを持っていた。経過と対処は前回報告のとおりであり、それ以上の情報はない。軽度血圧低下、徐脈、症状などにより、いわゆる神経反射によるものと考えられた。

報告医師は事象の軽度血圧低下、不快気分、目の前が暗くなったを非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価しなかった。

事象の転帰は臥位および下肢挙上による処置で 2021/10/15 に回復した。

追加情報：(2021/11/01) 連絡可能な医師からの新情報は以下を含んだ：副反応データ（事象徐脈、転倒、不快気分と低血圧を追加）および臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15532	<p>頭痛（片頭痛   頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>血清尿素窒素減少（血中尿素減少）</p> <p>蛋白尿（尿中蛋白陽性）</p> <p>単球百分率増加（単球百分率増加）</p> <p>CPK 減少（血中クレアチンホスホキナーゼ減少）</p> <p>血中クロール減少（血中クロール減少）</p>	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>消化不良；</p> <p>精神障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胃炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129535。</p> <p>2021/07/17 午前（ワクチン接種日）、62 歳 9 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）を病院で接種した。</p> <p>2 回目の投与日は不明であった。他診療所にてワクチン接種とのことで、そちらで確認をお願いします（報告のとおり）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者の病歴は、罹患中の高血圧、罹患中の脂質異常症、罹患中の高コレステロール血症、罹患中の糖尿病、胃潰瘍、十二指腸癌、高脂血症、胸やけ、悪心、嘔吐、慢性胃炎、吐き気、食欲不振と胃炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、スルピリド（錠 50mg「サワイ」：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、精神の症状（胃潰瘍、十二指腸潰瘍と精神の症状を改善する）のため）、パルモディア（パルモディア錠 0.1mg：高脂血症のため）、モサプリド・クエン酸塩（錠 5mg「トーワ」：胸やけ、悪心、嘔吐、慢性胃炎（慢性胃炎に伴う胸やけ、悪心と嘔吐などの症状を改善する）のため）、ドンペリドン（錠 10mg「トーワ」：吐き気、食欲不振（消化管の運動を調節して、吐き気、食欲不振などを改善する）のため）、オルメサルタンメドキシミルアゼルニジピン（レザルタス錠；レザルタス配合錠 HD と報告されている：血圧を下げる薬として）、アトルバスタチン（錠 10mg「トーワ」：高脂血症/コレステロールの合成を抑えるため）、アムロジピン錠（アムロジピン OD 錠 10mg「トーワ」として報告される：血圧を下げる薬として）、オメプラゾール（錠 20mg「トーワ」：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎のため）、サキサグリブチン塩酸塩（オングリザ錠：糖尿病治療のため）、ロサルタンカリウム、ヒドロクロロチアジド（ロサルヒド錠；ロサルヒド配合錠 LD「トーワ」として報告されている：血圧を下げる薬として）</p> <p>2021 年 8 月 時刻不明（ワクチン接種の 1 か月後）、頭痛、めまい、嘔気、片頭痛、体調不良が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/10、上記症状のため当院受診した。</p> <p>2021/08/31、症状の原因不明のため他病院に紹介し、片頭痛と診断された。</p> <p>症状の原因については、血液検査、頭部 MRI 検査（他病院施行）でも確定診断に至らなかった。コロナワクチン接種後より症状出現しているとの報告により副反応の可能性を疑った。</p> <p>2021 年日付不明、尚、本来の主治医であった診療所をワクチン接種後体調不良にて受診し、胃カメラ検査含め検査を受けた。しかし詳細は不明であった（しばらくその診療所に通院していた）。</p> <p>2021/10/27 現在、報告医師のかかりつけの患者でないと報告された。</p> <p>この患者はもう一つの病院の患者で、その病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>今回だけ報告者の病院を受診した。</p> <p>これらの理由から、報告医師は、患者情報を知らなかった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 3 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------	--	--	--



報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧症、片頭痛症があった。

2021/11/16 時点、医師は 2021/08 頃に、患者が頭痛、めまい、嘔気を発現したと報告した、そして、報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。転帰は、未回復であった。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置は実施しなかった。患者は、当該事象のために診療所を受診した。

関連する検査は以下を含んだ：

Urobilinogen（基準値：±）：2021/09/16, 結果 +-。 2021/10/14, 結果 +-。

Nitrite（基準値：陰性）：2021/09/16, 結果陰性。 2021/10/14, 結果陰性。

Bilirubin（基準値：陰性）：2021/09/16, 結果陰性。 2021/10/14, 結果陰性。

Ketone bodies:（基準値：陰性）：2021/09/16, 結果陰性。 2021/10/14, 結果陰性。

Protein（基準値：陰性）：2021/09/16, 結果 +-, H (high)。 2021/10/14, 結果陰性。

Glucose（基準値：陰性）：2021/09/16, 結果陰性。 2021/10/14, 結果陰性。

pH（基準値 5.0-7.5）：2021/09/16, 結果 6.0。 2021/10/14, 結果 7.0。

Occult blood（基準値：陰性）：2021/09/16, 結果陰性。 2021/10/14, 結果陰性。

White blood cells（基準値：陰性）：2021/09/16 結果陰性。 2021/10/14, 結果陰性。

White blood cell count（基準値 3500-9100）：2021/08/10, 結果 7400/ul。

2021/09/16, 結果 5800/ul。 2021/10/14, 結果 6500/ul。

Red blood cell count（基準値 376-500）：2021/08/10, 結果 411 \*10000/ul。 2021/09/16, 結果

434\*10000/ul。 2021/10/14, 結果 453\*10000/ul。

Haemoglobin（基準値 11.3-15.2）：2021/08/10, 結果 13.9 g/dl。 2021/09/16, 結果 14.1 g/dl。

2021/10/14, 結果 14.5 g/dl。

Haematocrit（基準値 33.4-44.9）：2021/08/10, 結果 41.0%。 2021/09/16, 結果 43.3%。 2021/10/14, 結果 44.6%。

MCV (Mean cell volume)（基準値 79.0-100.0）：2021/08/10, 結果 99.7fL。 2021/09/16, 結果

99.7fL。 2021/10/14, 結果 98.5fL。

MCH (Mean cell haemoglobin)（基準値 26.3-34.3）：2021/08/10, 結果 33.7pg。 2021/09/16, 結果 32.4pg。 2021/10/14, 結果

32.1pg。

MCHC (Mean cell haemoglobin concentration)（基準値 30.7-36.6）：2021/08/10, 結果 33.8%。 2021/09/16, 結果 32.5%。 2021/10/14, 結果 32.6%。

Platelet count（基準値 13.0-36.9）：2021/08/10, 結果 30.7 \*10000/ul。

2021/09/16, 結果 27.8\*10000/ul。 2021/10/14, 結果 29.2\*10000/ul。

Myelocyte: 2021/08/10, 結果 0.0%。 2021/09/16, 結果 0.0%。 2021/10/14, 結果 0.0%。

Metamyelocyte: 2021/08/10, 結果 0.0%。 2021/09/16, 結果 0.0%。 2021/10/14, 結果 0.0%。

Neutrophils（基準値 40.0- 74.0）：2021/08/10, 結果 70.2%。

2021/09/16, 結果 51.4%。 2021/10/14, 結果 64.6%。

Eosinophils（基準値 0.0-6.0）2021/08/10, 結果 0.8%。 2021/09/16, 結果 0.8%。 2021/10/14, 結果 1.1%。

Basophils（基準値 0.0-2.0）：2021/08/10, 結果 0.5%。 2021/09/16, 結果 0.2%。

2021/10/14, 結果 0.7%。

Lymphocytes（基準値 18.0-59.0）：2021/08/10, 結果 21.8%。 2021/09/16, 結果 38.5%。 2021/10/14, 結果 25.9%。

Monocytes（基準値 0.0-8.0）：2021/08/10, 結果 6.7%。 2021/09/16, 結果 9.1%。 2021/10/14, 結

果 7.7%. Atypical lymphocytes: 2021/08/10, 結果 0.0%. 2021/09/16, 結果 0.0%. 2021/10/14, 結果 0.0%. Bilirubin total (基準値 0.3-1.2) : 2021/08/10, 結果 0.3mg/dl. 2021/09/16, 結果 0.3mg/dl. 2021/10/14, 結果 0.3mg/dl. AST(GOT) (基準値 10-40) : 2021/08/10, 結果 26(I)U/L. 2021/09/16, 結果 28U/L. 2021/10/14, 結果 33U/L. ALT(GPT) (基準値 5-40) : 2021/08/10, 結果 24U/L. 2021/09/16, 結果 22U/L. 2021/10/14, 結果 26U/L. Gamma-GT (Gamm

15536	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛 下腹部痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>精神障害（精神障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師（ICN）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129514。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種日、23 歳 7 カ月）、23 歳 7 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種をしたかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーの有無は不明と報告された。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種</p> <p>時期に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08 午後（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/07、2 回目コミナティワクチンを受けた。</p> <p>2021/10/08、夕方から発熱、頭痛、下腹痛を発現した。病院救急外来を受診した。</p> <p>同日に血圧低下、腹部症状を発現し、ワクチン接種を契機としたアナフィラキシーの可能性があり、経過観察目的のために 2021/10/08（ワクチン接種 1 日後）に入院した。</p> <p>2021/10 日時不明、しかし体動困難であり、入院延長、メンタル科介入となった。</p> <p>2021/10/08、頭部 CT（頭部コンピュータ断層撮影）、MRI（磁気共鳴画像）、腹部 CT（腹部コンピュータ断層撮影）、超音波（エコー）検査、尿培養、血液培養、尿一般の検査が実施されたが、異常所見はなかった。</p> <p>COVID 迅速検査が実施されたが、結果は陰性で、血液生化学・血液学も実施され、結果は CRP（C-反応性蛋白）：</p> <p>1.64 と血中ブドウ糖：</p> <p>133 であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組合せにより示される）：</p> <p>意識レベルの低下もしくは意識消失の Major 基準を満たした。</p> <p>意識レベルの低下、腹痛の Minor 基準を満たした。臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害なし、呼吸器なし、皮膚/粘膜なし、その他の症状/徴候なし、心血管系（はい）：</p> <p>意識レベルの低下（はい）：</p> <p>詳細：</p> <p>体動困難（メンタル要素強い）：</p>
-------	--	--

消化器（はい）：

腹痛（はい）。

事象の転帰は不明であった

報告者は、事象を重篤（2021/10/08 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は次の通りにコメントした：

患者は精神的に不安定であり、会話が成立する状況ではなかった。ワクチン接種の話題は、状況を悪化させてしまう可能性があるため詳細について確認することができなかった。

追加情報（2021/11/01）：

追加報告書に応じた連絡可能な看護師から入手した新たな情報は以下を含んだ：  
検査値、事象の発現日、新しい事象、その他の臨床情報。

本追加情報は、再調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

15540	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>時期不明な母体の曝露（時期不明な母体の曝露）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>性器出血</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21130130（PMDA）。</p> <p>2021/10/01、17歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、投与2回目、単回量）（17歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/06からの不正出血、継続中の特発性血小板減少性紫斑病（2021/06以前）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は2021/09/10、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴：特発性血小板減少性紫斑病無治療経過観察中。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦であった。</p> <p>2021/10/16（2回目のワクチン接種15日後）、血小板減少症を伴う血栓症が発現した。</p> <p>2021/10/17（2回目のワクチン接種16日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06、不正出血を発現した。</p> <p>2021/07、血小板は<math>5.7 \times 10000</math>であった。</p> <p>以降経過観察中であった。</p> <p>2021/09/10、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/01、COVID-19ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、胸痛が出現し、救急外来を受診した。</p> <p>血小板は<math>2.4 \times 10000</math>、D-ダイマー9.1、CTで肺塞栓症を認めた。</p> <p>事象は、2021/10/17から入院した。</p> <p>2021/11/16、2021/10/16（ワクチン接種の15日後）、患者は肺塞栓症を発現したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細はIVIGアルガトロバンであった。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）検査票は、以下の通りであった：</p> <p>臨床症状/所見：2021/10/16、患者は胸痛があった。</p> <p>検査所見：初回検査日（2021/10/16）：</p> <p>血算：</p> <p>スミアでの凝集所見、なし、</p> <p>白血球数12300/uL、</p>
-------	--	-------------------------------	---

赤血球数 444 x10<sup>4</sup>/uL、  
血色素、12.6g/dl、  
ヘマトクリット 38.4%、  
血小板数 2.4 x10<sup>4</sup>/uL、  
平時の血小板数、4x10<sup>4</sup>/uL。  
凝固系検査：  
PT 10.8 秒、  
PT-INR（国際標準比）0.96、  
APTT 29 秒、  
D-ダイマー9.1ug/ml.。  
抗血小板第 4 因子抗体（反 PF4 抗体）は検査中であり、検査方法は ELISA 法であった。  
2021/10/17、抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）の結果は陰性であった。  
SARS-CoV-2 検査は、未実施であった。  
画像検査：  
2021/10/19、超音波検査が実施され、撮影部位は下肢、血栓/塞栓症の所見はなかった。  
2021/10/16、CT 検査が実施され、造影あり、撮影部位は、頸部、胸部、腹部、下肢で、血栓/塞栓症の所見があり、詳細な部位と所見は、右肺下葉動脈内であった。  
2021/10/17、MRI 検査が実施され、造影あり、撮影部位は頭部であり、血栓/塞栓症の所見はなかった。  
血管造影検査は、未実施であった。  
肺換気血流シンチグラフィは、未実施であった。  
2021/10/16、胸部 X 線検査は、実施され、血栓/塞栓症の所見はなかった。  
外科的処置/病理学的検査：  
外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。  
その他：  
診断病名は、肺血栓塞栓症であり、除外した疾患は、血栓性微小血管症と播種性血管内凝固症候群であった。  
COVID-19 の罹患歴はなかった。  
ヘパリンの投与歴はなかった。  
血栓のリスクとなる因子があり、状態は妊娠/産褥期であった。  
CT スキャンで明らかになった事象肺塞栓症/肺血栓塞栓症の転帰は軽快であり、その他の全ての事象の転帰は未回復であった。  
報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。  
他の疾患など可能性のある他要因は、特発性血小板減少性紫斑病の増悪、妊娠であった。  
報告医師は、以下の通りにコメントした：  
特発性血小板減少性紫斑病の増悪による 2021/10/16 の血小板減少、妊娠に合併する肺塞栓症の可能性もあるが、ワクチン接種後の TTS の可能性も否定できない。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2021/11/16）：

本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するため提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/16）

本報告は、規制当局から同じ連絡可能な医師より入手した自発追加報告である。

追加情報：

臨床検査値、事象の詳細（転帰）と臨床経過。

本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するため提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

15541	大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)	一過性脳虚血 発作; 脳梗塞; 高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な消費者（市役所職員）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130059。</p> <p>2021/05/16（午後）、98 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、接種経路不明、初回、98 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、高脂血症、脳梗塞、TIA であった。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 6 日後）、07:50 に弓部大動脈瘤破裂（致命的、医学的に重要）を発現し、2021/05/22 08:45 に死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 自宅で突然倒れて病院へ救急搬送された。 弓部大動脈瘤破裂との診断であった。 事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/22 08:45、患者は弓部大動脈瘤破裂により死亡した。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 事象は、bnt162b2 との関連ありと評価された。 他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>ロット番号 EX3617 に対する調査結果： 結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。 当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。 すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。 「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。 調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。 最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。 苦情サンプルは返却されなかった。 関連する品質問題は調査中に特定されなかった。 製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。 プール製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。 NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。 苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。 結論（同ロットに関する苦情について、PR ID：5987144）： 「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。 調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。 最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。</p>
-------	--------------------	-------------------------------	---



苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

品質情報の概要：

製品品質調査要請。

SDD 通知：

ロット番号：EX3617 におけるワクチン症例の死亡事象弓部大動脈瘤破裂の薬物判断調査要請。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理暗号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。

DEV-004/変更管理 CCM-004\_事後承認前に作業実施。

DEV-005/ワクチン出荷用 AeroSafe box の段ボール外箱、ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

トレンド確認（緊急度：Expedited の場合）

実施の要否：

不要。

確認結果：

N/A

追加情報（2021/11/03）：ファイザー社製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：ロット番号 EX3617 に対する調査結果。

追加情報（2021/11/12）：

新情報はPfizer社製品品質グループから提供された調査結果である。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

15543	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>咽頭紅斑（咽頭紅斑）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>口蓋垂腫大（口蓋垂腫大）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129508。</p> <p>2021/10/16 19:20（54歳時、ワクチン接種日）、54歳の成人女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロットFK8562、使用期限2022/04/30、1回目、単回量、左腕）の初回接種を筋肉内に受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する臨床検査を受けていなかった。</p> <p>2021/10/16 19:35、咽頭掻痒感、冷汗、および気分不快感を発症した。</p> <p>2021/10/16 19:35（ワクチン接種15分後）、咽頭アレルギーを発症した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は抗ヒスタミン薬の投与であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は以下の通り：</p> <p>咽頭掻痒感、口蓋垂の発赤・腫脹。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種15分後、咽頭掻痒感を発症し、またのどの閉塞感、咽頭発赤、口蓋垂の発赤・腫脹があった。（皮疹なし、血圧低下なく、SpO2 98%低下なく、意識は清明であった。）</p> <p>患者が必要とした医学的介入は抗ヒスタミン薬であり、詳細は、症状出現10分後に抗ヒスタミン薬（ルパフィン（10））を内服であった。</p> <p>その30分後に咽頭掻痒感、咽頭閉塞感が治まってきた。</p> <p>患者には呼吸器を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器については、次の事象が「はい」と報告された：上気道腫脹、咽頭閉塞感。詳細は、口蓋垂の発赤・腫脹であった。</p> <p>心血管系はなく、皮膚/粘膜はなく、消化器はなかった。</p> <p>2021/10/16 19:40、咽頭と口蓋垂の軽度発赤、腫脹を発症した。</p> <p>報告者は以下の通りに事象の経過を説明した：</p> <p>19:20、左上腕にワクチン筋注。</p> <p>15分経過した頃に、咽頭掻痒感、冷汗および気分不快感が出現した。</p> <p>19:40、意識清明、咽頭と口蓋垂の軽度発赤、腫脹、呼吸音 wheeze(-)clear であった。</p> <p>19:50、BP(血圧)125/86、P(脈拍数)68、SpO2(酸素飽和度)98%およびルパタジン(ルパフィン)を経口内服した。</p> <p>19:55、BP(血圧)139/84、P(脈拍数)69、SpO2(酸素飽和度)98%、咽頭掻痒感軽減および冷汗がおさまってきた。</p> <p>20:18、気分改善。</p>
-------	---	--

事象咽頭アレルギーの転帰は軽快であった。

2021/10/16、事象咽頭掻痒感、冷汗、気分不快感、咽頭と口蓋垂の軽度発赤、腫脹の転帰は回復であり、その他の事象については不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告医師はコメントした：即時性の咽頭アレルギーを疑う。本報告は咽頭アレルギーの基準を満たしている。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/10）：連絡可能な医師より入手した新情報は次を含む：事象詳細、被疑薬詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15546	<p>4型過敏症 (4型過敏症)</p> <p>肺動脈弁閉鎖不全症(肺動脈弁閉鎖不全症)</p> <p>肺サルコイドーシス(肺サルコイドーシス)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130124。</p> <p>患者は、63歳8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>関連した病歴は持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた(63歳時)。</p> <p>2021/10/06(ワクチン接種2カ月後)、患者は肺動脈弁閉鎖不全症、肺サルコイドーシスを発現した。</p> <p>2021/10/15(ワクチン接種2カ月後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、呼吸苦、倦怠感を訴え来院した。心臓エコー施行されて、両肺、特に上中肺野優位に小葉中心性粒状影増強であった。</p> <p>右上葉末梢で小結節も出現し、分岐状影に注意された。</p> <p>両側肺門・縦隔リンパ節腫大が同様に見られ、やや高吸収であった。</p> <p>右中下葉気管支近位は気管支壁および周囲病変によると思われる狭小化が認められ、サルコイドーシスが強く疑われた。</p> <p>主治医は、ワクチン人工免疫によるTh1タイプの過敏性免疫反応(IV型アレルギー反応)を疑った。</p> <p>患者は、呼吸器専門医がいる医療機関に転院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/10/09から2021/10/15入院)と分類して、事象とBNT162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ワクチンとの直接の因果関係は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/08に、患者は他院でコロナワクチン2回目を接種した。</p> <p>10月に体調不良を訴え入院した。</p> <p>ワクチンとの直接の因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査の間要請される。</p> <p>追加情報(2021/11/15)：</p> <p>本追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
-------	--	---

<p>15547</p>	<p>           血圧低下（血            圧低下 低血            圧）             悪心・嘔吐            （悪心）             浮動性めまい            （浮動性め            まい）             異常感（異常            感）         </p>	<p>           本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129500。         </p> <p>           2021/10/15 11:20、17歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナテ            イ、注射液、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）            の初回接種を受けた（17歳時）。         </p> <p>           病歴はなしと報告された。            家族歴はなかった。            病歴はなかった。            ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や            病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。            併用薬は報告されなかった。            被疑ワクチンの1回目接種日の前4週以内に他の予防接種を受けていなかった。            併用薬は、事象発現前2週以内に投与されなかった。            併用治療はなかった。            関連する検査は受けなかった。            不明日、低血圧（測定済み）を発現した。            2021/10/15 11:30、気分不快を発現した。         </p> <p>           2021/10/15 11:30、頭がボーとして、血圧 98/41mmHg、ムカムカした。            ワクチン接種 10 分後（11:30）に、患者は頭がボーとしたと報告された。ムカムカ            するとのことで、診察を受けた。血圧 98/41、生食 500ml を点滴しながら経過を見            た。            250ml 投与時、血圧 119mmHg、脈拍数 62/分。同症状は続き、500ml で治療を終了し            した。            12:10 時点にて、血圧 114/61 であり、だいぶ良いとのことで帰宅となった。            2021/10/15、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。            （2021/11/01）追加情報に、患者のイニシャルが追加された。            投与経路は筋肉内であった。            ワクチンの有効期限は、2022/04/30 であった。            事象のコメントはコピーがなかったとのことであった。            事象のすべての徴候及び症状は、頭がボーとして、ムカムカするであった。            事象の時間的経過は、11:20、ワクチン接種を受けた、            11:30、頭がボーとして、ムカムカした。            血圧 98/41、（12:10）生食 500cc 終了時、血圧 114/61 で大幅に改善した。            患者は、輸液を含む医学的介入を必要とした。            低血圧（測定済み）として心血管系の病変があった。詳細は、血圧 98/41 であった。            回復時の血圧は、114/61 であった。            2021/10/15 11:30、頭がボーとする、気分不快を発現した。            報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評            価した。            この事象の転帰は、回復であった。            事象は、生食 500cc div として、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし         </p>
--------------	---	--

た。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

全ての事象にて医師の診察が必要であった。

全ての事象の結果、治療措置が取られた。

2021/不明日、事象（頭がボーとする、気分不快）の転帰は、回復であった。

その他の全ての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は以下の通りコメントした：患者は報告診療所で2回目のワクチン接種を受けたくなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：

投与経路と有効期限の追加、新たな事象（低血圧（測定済み））の追加。事象（気分不快）の発現時間の追加。事象の転帰（気分不快、頭がボーとする）の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15549	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>下痢・軟便（軟便 下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>協調運動異常（協調運動異常）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白）</p>	<p>本報告は規制当局、および連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。規制当局番号：v21129655（PMDA）、v21129768（PMDA）。</p> <p>2021/08/22（1回目のワクチン接種日、41歳時）、41歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明であった、接種経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25（初回のワクチン接種から3日後）、ギラン・バレー症候群および咽頭痛を起こした。</p> <p>2021/08/30、両手足に蕁麻疹が発症した。</p> <p>2021/10/18、慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症した。</p> <p>2021/09/04、四肢のしびれ感を発症した。</p> <p>2021/09/05、軟便、下痢を発症した。</p> <p>2021/09/06、書字障害を発症した。</p> <p>2021/09/07、筋骨格硬直、歩行困難を発症した。</p> <p>2021/09/08、握力低下、片足立ち困難、腱反射消失を発症した。</p> <p>2021/09/09、細胞数低値、髄液検査、蛋白上昇、筋力低下、運動失調、四肢異常感覚、神経伝導検査異常を認められた。</p> <p>2021/09/10、違和感を発症した。</p> <p>2021/09/14、腫脹および2021/09/16に疼痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/22、新型コロナウイルスワクチン1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/25、咽頭痛が出現した。</p> <p>2021/08/30から2021/09/01まで両手足に蕁麻疹が出現した。皮膚科を受診しベボタスチンが処方された。</p> <p>2021/09/03、物を触ったときに、手が「サラサラ」するような感じであった。蕁麻疹は改善した。</p> <p>2021/09/04、物を触ったときに、手が「さわさわ」するようなしびれ感があった。</p> <p>2021/09/05、軟便の下痢が食事をするたびに現れた。</p> <p>2021/09/06、朝に歩行中、両足底が地面につくとしびれ感があった。昼には右手で文字が書きづらくなった。夜には、両側の大腿部を触るとしびれ感が出現した。両手に何も触っていないくてもしびれ感があった。</p> <p>洗髪の際に触れるとさらに痺れ感が悪化、触れている感覚がつかめなくなった。下痢は消失した。</p> <p>2021/09/07午前、後頭部、肩、背中のかりを併発していたため、整形外科を受診した。MRIでは頸椎に異常なしと診断され、リマプロストアルファデクスおよびノイロトロピンを処方していた。昼頃、階段を降りることが難しくなり、手すりがないと不安で、平地も少し歩きにくくなった。</p>
-------	---	---



増加)	2021/09/08、両手で物をつかむことが難しくなり、ピンセットが使いづらくなった。また、片足立ちで靴下をはけなくなった。神経内科を受診し、握力10kg程度、歩行可能ではあるが不安定で、四肢の深部腱反射の消失が認められた。
運動失調（運動失調）	2021/09/09、コップを持つときに落としそうになり、徐々にしびれ感が悪化した。血液検査結果の説明を受けるために、神経内科を再診したところ、ギランバレー症候群（GBS）疑いとなり、当院紹介となった。同日、当院医療センターを受診した。
神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）	四肢近位肢優位の筋力低下、四肢の深部腱反射消失、左上肢の軽度失調、四肢遠位優位の表在覚低下が確認された。髄液検査では、蛋白上昇、細胞数低値でありタンパク細胞解離の所見があった。腰椎造影 MRI では、馬尾に倣在性に不均一な造影効果あり、やや左よりであった。馬尾の肥大や、頸椎事体、椎体への造影効果は認められなかった。左上下肢で神経伝達速度検査を実施、正中神経の F 波の頻度低下が認められた。当院医療センターでも GBS 疑いとなり、入院加療の方針となった。
握力低下（握力低下）	2021/09/10 から 2021/09/14 まで、IVIg（献血ヴェノグロブリン IH 10%100mL x 2 瓶/日）を実施した。四肢違和感、しびれ感は残存であった。
反射消失（反射消失）	2021/09/14、腰椎造影 MRI 撮影実施された。C4-8 神経根が後根優位にほぼ左右対称に造影されていた。C6、7 神経根の造影効果は強かった。椎間孔外においても C6、7 神経根がやや腫大した。頭蓋内においては、両側三叉神経に造影効果が確認された。
歩行障害（歩行障害）	2021/09/16、神経伝達速度検査を実施した。しびれ感および疼痛に対し、アセトアミノフェン 500mg/内服をした。
書字障害（書字障害）	2021/09/17、両手のしびれ感に対し、ミロガバリン 10mg/日内服を開始した。
異常感（異常感）	2021/09/28、腰椎造影 MRI が撮影された。しびれ感は残存するも、徐々に軽快であった。筋力低下はほぼ改善であった。
腫脹（腫脹）	2021/10/03、自立歩行可能となり当院医療センターを退院した。今後は、外来フォローの方針となった。
CSF細胞数異常（CSF細胞数異常）	2021/10/18、外来受診をした。当院医療センターから退院後、両手のしびれ感が悪化し、症状が前腕に拡大し、両大腿のしびれ感が再度出現した。筋力低下が継続し、IVIg 後より悪化傾向があり、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）も疑われた。
	2021/10/25、神経伝達速度検査が実施される予定である。
	入手した追加情報は以下の通りであった： ワクチン投与後に症状が認められたことから、事象と BNT162b2 との因果関係が否定できないものと考えている。
	今回、ギランバレー症候群（GBS）の調査票を作成し、第 2 報として報告される。 臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5 メートルの歩行が可能であった。
	疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択肢されるべきである）。
	2021/09/09、2021/09/16 の電気生理学的検査は、GBS と一致することを示した（該当項目をすべて選択）：

		<p>F 波出現頻度の低下;その他、GBS に合致する所見。</p> <p>2021/09/09、脳脊髄液検査では、蛋白細胞解離があった： 検査室正常値を超える蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/mcL を下回る総白血球数。</p> <p>鑑別診断を実施し、別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>2021/09/09、2021/09/14、2021/09/28、磁気共鳴画像では、馬尾の造影病変を示した。自己抗体検査は未実施で、先行感染は無かった。</p> <p>2021/10/03（1 回目のワクチン接種から 42 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/09 から 2021/10/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：本ワクチン投与後に症状が認められたことから、事象と BNT162b2 との因果関係が否定できないものと考えている。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本追加情報は、追跡調査を行うもバッチ番号は入手不可能であった旨を知らせるために提出されている。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
15552	虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129548。</p> <p>2021/07/27、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、製品名不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は不明と報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴：不明。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、虚血性大腸炎を発現し、病院に入院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 7 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/03 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ</p>

		<p>番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15553	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128814。</p> <p>2021/09/16 15:00（23歳時）、23歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FJ7489、有効期限2022/01/31、投与経路不明、単回投与1回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/09/17の朝（ワクチン接種の翌日）、筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>首、腹部、上腕～肩の筋肉痛が発生した。</p> <p>2021/10/06、ギランバレー症候群を発現した。末梢神経炎（脱髄性）が強く示唆された。四肢のシビレ、脱力出現し、深部腱反射減弱も認められた。</p> <p>2021/10/13、MCV正中神経低値を発現した。ステロイド治療を含む薬物療法が与えられ、事象（MCV正中神経低値）以外は患者は軽快していた。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種から18日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/16に実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温が摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/10/13、MCV正中神経の結果が10m/秒、低値であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/20）で、2021/10/05には症状が一旦回復したが、2021/10/06に再び新しい事象が報告された。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/05、患者は事象（筋炎、首、腹部、上腕～肩の筋肉痛）から回復したことが確認された。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/10/20）：追跡調査レターに応じて同医師から受領した新情報は以下の通り：事象の転帰が報告された。新しい事象（ギランバレー症候群、末梢神経炎（脱髄性）、四肢のシビレ、脱力、深部腱反射減弱、MCV正中神経低値）が報告された。</p>

			<p>修正：本追加報告は前に報告された情報を修正するために提出されている：注記及び添付ファイル（分類#04 が空白から E2B 追加ドキュメントへ更新した）、経過（「2021/10/15 には症状が一旦回復した」が「2021/10/05 には症状が一旦回復した」へ更新した）を更新した。</p>
--	--	--	---

15557	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129520 である。</p> <p>2021/10/16 16:30（39 歳時）、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FK6302、使用期限：2022/01/31、単回量、初回）を受けた。</p> <p>病歴は、アナフィラキシー反応、発現日不明、継続中のアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬、ワクチン歴は、不明であった。</p> <p>事象発生日は、2021/10/16 16:30（ワクチン接種同日）と報告され、のどの違和感が出現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/16 16:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの既往があった。観察は 30 分であった。</p> <p>16:55（ワクチン接種 25 分後）、のどの違和感が出現した。</p> <p>17:15（ワクチン接種 45 分後）、ルート確保をした。</p> <p>17:20（ワクチン接種 50 分後）、ポララミン 5mg iv（静注）投与した。さらに、関連する検査、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明と報告された（報告通り）。広範囲に湿疹を認め、比較的強いアレルギー体質と思われた。接種後、のどの違和感を訴えた。他覚的所見はなく、心因性の可能性もあるが、経過中である。精神状態は冷静であり、元々の体質も合わせて軽いアレルギー反応が起きた可能性が高いと判断した。症状出現後 20 分程度で軽減された。ポララミン 5mg が投与され、病院へ搬送とした。</p> <p>医師は最終診断を「のどの違和感」と報告し、非重篤と評価した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要、入院）と評価された。事象は治療的処置に至った。のどの違和感の事象の転帰は回復で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした（報告者意見）：軽いアレルギー反応と考えられた。39 歳の男性は、広範囲に湿疹を認め、比較的強いアレルギー体質と思われた。接種後、のどの違和感を訴えた。他覚的所見はなく、心因性の可能性もあるが、経過中である。精神状態は冷静であり、元々の体質も合わせて軽いアレルギー反応が起きた可能性が高いと判断した。症状出現後 20 分程度で軽減された。ポララミン 5mg が投与され、病院へ搬送とした。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：新事象（湿疹）、事象の重篤性基準（入院）、臨床詳細、病歴（アトピー性皮膚炎）、被疑薬詳細（投与経路）が追加され、事象（のどの違和感）の転帰が更新された。</p>
-------	---	------------------------------------	---

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

15558	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>視神経脊髄炎（NMO）（視神経脊髄炎スペクトラム障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130132。</p> <p>2021/08/07、62 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（62 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は病歴と家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 4 日後）、脊髄炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/07、患者はコミナティ接種を行った。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日に、COVID-19 免疫のため、初回単回量の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明）を含んだ。</p> <p>2021/08/11、右下肢の足裏～付け根まで氷に使ったような感じがあった。</p> <p>2021/09/07 頃から、右 2-4 指が痺れている感じがあった。</p> <p>整形外科で実施した脊髄 MRI で髄内病変指摘され、2021/09/14 初診となった。Th10 以下の痛覚低下、手指の痺れ感を認め、抗 AQP4 抗体陽性であった。ワクチン接種を契機に発症した視神経脊髄炎スペクトラム（NMO-SD）として、PSL15mg/日内服と mPSL1g×6 日（2021/09/27-2021/09/29、2021/10/05-2021/10/07）点滴を投与した。症状は軽快傾向となった。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 66 日後）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者の意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後発症した視神経脊髄炎スペクトラム（NMO-SD）であり、因果関係ありと考えている。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>ワクチン接種歴が追加された。</p>
-------	--	--

<p>15560</p>	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)</p>	<p>非タバコ使用者;</p> <p>高血圧</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、2人の調査担当医師を通じて入手した非介入試験を情報源とする報告である (プロトコル C4591006)。</p> <p>2021/02/22 14:00、57歳女性患者は、bnt162b2 (コミナティ、注射液、1回目、筋肉内、右腕に接種、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31) の接種を受けた。</p> <p>2021/03/16 14:00、患者は2回目 (筋肉内、左腕に接種、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31) の接種を受けた。</p> <p>どちらも0.3 ml、単回量、COVID-19免疫のためであった (56歳時)。</p> <p>病歴には2014年からの高血圧 (罹患中)。</p> <p>喫煙者/喫煙経験者ではなかった。</p> <p>アレルギーはなく、BNT162b2以外の他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム三水合物 (アマルエット、高血圧に対して、2014年から継続中)。</p> <p>ワクチン接種前後に投与された解熱剤はなかった。</p> <p>2021/09/24 17:15 (ワクチン接種から6ヵ月8日と3時間15分後)、COVID-19感染症を発症した。</p> <p>2021/09/25 (ワクチン接種から6ヵ月9日後)、事象のために入院した。</p> <p>2021/09/26、退院した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤 (入院) と評価した。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次の通りであった:</p> <p>2021/09/17、SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査 (PCR、LAMP); 陰性。</p> <p>2021/09/24、SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査 (PCR、LAMP); 陽性。</p> <p>2021/09/25、血液検査、臨床化学検査と炎症マーカーは実施された。</p> <p>2021/10/02 (ワクチン接種から6ヵ月16日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった:</p> <p>2021/09/16、同居家族コロナ陽性と判明した。</p> <p>2021/09/17、感染者の濃厚接触者で自宅療養。PCR 陰性。</p> <p>2021/09/22、咽頭痛あり。</p> <p>2021/09/23、咽頭痛、微熱あり。</p> <p>2021/09/24、PCR でコロナ陽性判明。</p> <p>2021/09/25、病院入院した。抗体カクテル療法施行した。</p> <p>2021/09/26、退院した。同日から自宅療養した。</p> <p>2021/10/02、観察終了となった。</p> <p>調査担当医師は、事象の重症度を中等度と評価した。</p> <p>事象は酸素投与、集中治療室 (ICU)、人工呼吸器、体外式膜型人工肺 (ECMO) は必要としなかった。</p> <p>診察時/入院時/退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であっ</p>
--------------	---	----------------------------	--



た。  
安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。  
酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。  
多臓器障害は、何もなかった。  
呼吸器/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系/その他の  
症状は、何もなかった。  
退院時、抗原検査は実施されなかった。  
SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。  
COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他  
のワクチンの接種を受けなかった。  
2021/10/02、事象の転帰は回復であった。

調査担当医師は、COVID-19 感染症と BNT162b2 とは関連がないと評価した。  
その他の可能性がある事象の原因（他の疾患等）は次の通りであった：  
家族の濃厚接触者として検査し陽性となった。  
他の調査担当医師は、事象と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと  
評価した。事象の素因は同居家族からの感染であった。  
事象は救急救命室での受診を必要としなかった。  
事象は医療機関での診療が必要であった。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報  
告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、  
サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての  
分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。  
PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連  
のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦  
情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロット  
を決定された。苦情サンプルは返されなかった。  
調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーショ  
ン、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質  
を代表しなく、バッチは許容できると結論する。  
NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認でき  
なかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処  
置は特定されなかった。

修正：  
本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：  
事象の企業因果関係が関連ありに更新された。  
追加情報（2021/10/18）：  
ファイザー製品品質グループから入手した情報：調査結果。

追加情報（2021/11/18）：

			<p>プロトコル C4591006 のための非介入試験源から入手した新情報は、以下を含む： 臨床検査値、病歴、臨床経過は更新された。</p>
--	--	--	--

15561	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>胃腸粘膜障害 (胃腸粘膜障害)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>国際標準比増加 (国際標準比増加)</p> <p>食道潰瘍 (食道潰瘍)</p> <p>胃粘膜病変 (胃粘膜病変)</p>	<p>両大血管右室 起始症;</p> <p>低アルブミン血症;</p> <p>先天性心臓疾患;</p> <p>心不全;</p> <p>房室中隔欠損;</p> <p>無脾;</p> <p>疼痛;</p> <p>肺動脈狭窄;</p> <p>胆汁うっ滞;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腎炎;</p> <p>腎症;</p> <p>貧血;</p> <p>過粘稠度症候群;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21129546。</p> <p>2021/08/23 17:00、33 歳 (33 歳 10 ヶ月とも報告されている) の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2022/01/31、筋肉内、単回量、2 回目) を接種した (33 歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下の通り :</p> <p>チアノーゼ型先天性心疾患、貧血治療に対しインクレミンを経口経路による貧血、心不全、高尿酸血症治療に対しフェブリクを経口経路による高尿酸血症、腎炎治療に対しコメリアンを経口経路による腎炎、胆汁うっ滞治療に対しウルソデオキシコール酸を経口経路による胆汁うっ滞、低アルブミン血症治療に対しリーバクトを経口経路による低アルブミン血症、1987/10/18 から継続中の無脾症 (詳細 : 1993/05 に両方向性グレン手術を実施)、1987/10/18 から継続中の心内膜床欠損 (詳細 : 1993/05 に両方向性グレン手術を実施)、1987/10/18 から継続中の肺動脈狭窄 (詳細 : 1993/05 に両方向性グレン手術を実施)、1987/10/18 から継続中の両大血管右室起始 (詳細 : 1993/05 に両方向性グレン手術を実施)、2015/04/09 から継続中の心原性脳梗塞、2015/03 から継続中の過粘稠症候群とチアノーゼ性腎症、およびアセトアミノフェンで治療された不明日からの鎮痛。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になし。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は以下の通り :</p> <p>血栓症予防に対しワーファリンの経口投与を継続中、鎮痛に対しアセトアミノフェンを経口投与 (頓用)、貧血治療に対しインクレミンの経口投与を継続中、心不全治療に対しサムスカを経口投与、心不全治療に対しジゴシンの経口投与を継続中、心不全治療に対しフロセミドの経口投与を継続中、心不全治療に対しアルダクトン A の経口投与を継続中、心不全治療に対しカンデサルタンの経口投与を継続中、心不全治療に対しカルベジロールの経口投与を継続中、高尿酸血症治療に対しフェブリクの経口投与を継続中、腎炎治療に対しコメリアンの経口投与を継続中、胆汁うっ滞治療に対しウルソデオキシコール酸の経口投与を継続中、低アルブミン血症治療に対しリーバクト (イソロイシン、ロイシン、バリン) の経口投与を継続中であった。</p> <p>患者のワクチン接種歴は以下の通り :</p> <p>2021/08/02 17:00 頃 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、1 回目のコミナティ (注射液、ロット番号 : FF4204、使用期限 2022/01/31、筋肉内経路、左上腕、前回接種回数 : 0 回) があった。</p> <p>2021/08/23 17:00 (ワクチン接種後)、食思不振、嘔気、嘔吐、腹痛が出現した。</p> <p>2021/09/06、食道潰瘍及び急性胃十二指腸粘膜障害を発現した。</p> <p>2021/09/17 (ワクチン接種 1 ヶ月後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/23、新型コロナワクチン 2 回目接種後、食思不振、嘔気、嘔吐、腹痛が出現した。</p>
-------	--	--	--

PT-INR が上昇し、ワーファリン一時休薬後に減量された。  
ムコスタ、タケプロンを内服した；しかし、症状は持続した。  
2021/09/06、精査加療のため、当院消化器内科に入院した。  
上部消化管内視鏡検査は、食道潰瘍及び急性胃十二指腸粘膜障害を示し、症状の原因と考えられた。  
補液、腸管安静、PPI 投与にて加療した。  
絶食中、ワーファリンを休薬、ヘパリンと置換した。  
5日ほどで症状軽快し、食事、ワーファリン内服再開後も再燃無く経過した。  
2021/09/17、軽快し、退院した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はワーファリンであった。  
報告医師は、以下の通りにコメントした：  
ワクチンとの因果関係は明らかでない；しかし、接種後の体調不良であり、報告した。  
2021/11/16 の時点で、関連する検査は以下の通り：  
2021/09/06、PT-INR が実施され、結果は 7.67（正常低値 0.88、正常高値 1.17）、コメント：異常高値。  
2021/09/06、血小板数が実施され、結果は 5.7x 10000/uL（正常低値 15.8、正常高値 34.8）、コメント：低下。  
2021/09/07、上部消化管内視鏡検査が実施され、コメント：食道潰瘍、胃十二指腸粘膜障害。  
有害事象の診断結果に関する情報は以下の通り：  
2021/08/24、患者は食道潰瘍、胃十二指腸粘膜病変を発現した。  
タケキャブとムコスタの内服を含む治療を受けた。  
「血小板数減少」の転帰は不明であったが、その他の事象は軽快であった。  
報告者は本事象を重篤（重篤性基準：入院/延長）と分類した（入院期間：2021/09/06 から 2021/09/17）。ワクチンによる因果関係は評価不能であった。

追加情報（2021/11/04）：  
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：  
連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：患者の詳細、併用薬、ワクチン接種歴の詳細、関連する病歴、反応データ（新規事象：血小板数が実施され、結果は 5.7x 10000/uL（正常低値 15.8、正常高値 34.8）、コメント：低下）、臨床検査値と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15562</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>軟便</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル G4591006 の非介入試験を介した連絡可能なその他の医療専門家及び医師からの報告である。</p> <p>2021/02/21 に 50 歳の男性被験者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 の 1 回目接種（コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）を受け、2021/03/14 に 2 回目接種（ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）を受け、両方とも筋肉内、左上腕、単回量で接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 50 歳であった。</p> <p>病歴は、椎間板ヘルニア（発現日不明、継続中）、軟便（発現日不明、継続しているかどうか不明）を含んだ。</p> <p>身長は 169.0cm、体重は 73.4kg であった。</p> <p>アレルギー歴及び併用薬はなかった。</p> <p>その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/21 腰痛で他の医院に入院した。</p> <p>2021/06/23 下痢出現した。（もともと軟便気味ではあった）</p> <p>2021/06/24（2 回目のワクチン接種から約 3 ヶ月と 1 週間後）、妻が高熱あり。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）で陽性判明した。次男も PCR 陽性であった。</p> <p>濃厚接触者と判断され、PCR（SARS-CoV-2 の核酸検査（PCR 法、LAMP 法））をチェックされ、陽性が判明した。</p> <p>2021/06/24 COVID-19 が発現した。37 度前後の微熱あり。自宅療養となった（入院はしていない）。</p> <p>2021/06/25 別の病院を受診した。解熱剤と下痢止めが処方された。熱は、摂氏 37.8 度程度であった。</p> <p>2021/07/04 隔離は解除となった。</p> <p>2021/07/12、SARS-CoV-2 の核酸検査（PCR 法、LAMP 法）を再度受け、陰性が示された。</p> <p>転写-逆転写協奏反応（TRC）検査：（-）。</p> <p>2021/07/12、事象は回復した。</p> <p>被験者は入院しておらず、酸素投与を受けておらず、集中治療室（ICU）で投与されておらず、人工呼吸器を使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用していなかった。</p> <p>事象の重篤性の基準と因果関係は報告されなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は家族内感染であった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種日周辺に解熱剤使用はなかった。</p> <p>当該ロットについて、調査および/または薬効欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。苦情があったのが、関係するバッチの発行日から 6 ヶ月以内であ</p>
--------------	---	-------------------------	---

ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットであると決定された。苦情のサンプルは返されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

本報告の時点では、事象と被疑薬との因果関係に関する報告者の評価は、提供されなかった。判定を受けていないため、企業因果関係評価に基づき症例を管理する。

追加情報（2021/11/18）：本追加報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする連絡可能な医師からの報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者（医師）、身長及び体重、病歴、検査、BNT162b2 の投与経路、事象の臨床経過。

15564	<p>皮膚・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>ツツガ虫病（ツツガ虫病）</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129540。</p> <p>2021/10/06 10:00、41歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けたと、連絡可能なその他の医療従事者から報告があった。病歴はアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/07朝（ワクチン接種の1日後）、ホッパン、かゆみ/全身性そう痒症が発現し、免疫グロブリンE（IgE）は、895と高値であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/06、コロナワクチンの初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/10/07朝、ホッパン、かゆみが発現した。</p> <p>ロラタジン（クラリチンレディタブ）1錠/日、1回夕食後3日分、デキサメタゾン（メサデルム）クリームが処方された。</p> <p>2021/10/07、患者は湿疹を発現し、非特異的IgEを経て、結果は895IU/ml（正常範囲：170IU/ml以下）であった。</p> <p>湿疹の事象は、報告者によって非重篤と分類された。</p> <p>報告者は、事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を与えなかった。</p> <p>患者は、事象湿疹のために診療所を受診した。</p> <p>抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>患者には、皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚/粘膜関係があるだけだった。</p> <p>2021/10/07、2021/10/08、ネオファーゲン注1A（20ml）を静注した。</p> <p>患者は、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者が4週間以内にその他のワクチン接種またはワクチン接種の2週間前に他の薬剤を受けたかは、不明であった。2021/10/08、症状の悪化はなく、部分的に改善した。</p> <p>治療的な処置は、湿疹以外のすべての事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の2日後）、すべての事象の転帰は、転帰不明の皮疹以外は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギーであった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>今までホッパン、喘息、花粉症はないとの事。</p> <p>IgE 895と高値であった。</p> <p>コロナの注射とタイミングが合っていたため、何かの因果があるかもしれない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：</p>
-------	---	-----	---

新たな情報は連絡可能な同じその他の医療従事者から受領し、追加報告書の返信を含む：

新たな事象の追加、臨床検査値と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15565	<p>トロサ・ハント症候群（トロサ・ハント症候群）</p> <p>サルコイドーシス（サルコイドーシス）</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患（免疫グロブリンG4関連疾患）</p> <p>真菌感染（真菌感染）</p> <p>多発血管炎を伴う肉芽腫症（多発血管炎を伴う肉芽腫症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>三叉神経障害（三叉神経障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21129528。</p> <p>2021/10/02、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告なし、筋肉内投与、49 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛、目のぼやけた感じ、複視が出現した。</p> <p>2021/10/04、もう一つの病院を受診し、点滴静注が施行されたが症状は改善しなかった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の 6 日後）、もう一つの病院を再び受診しまだ眼瞼下垂があり、右眼外転上下転制限があった。三叉神経第一枝領域に感覚障害があった。頭部の磁気共鳴画像（MRI）で海綿静脈洞右側にエンハンスされる厚膜肥厚があり、トロサ・ハント症候群が第一に疑われた。</p> <p>鑑別疾患として、サルコイドーシス、ウェゲナー肉芽腫症、IgG4 関連疾患と真菌感染等を考えられた。</p> <p>確証検査は実行され、いずれも通常の制限内（IgG4 は診断基準のカットオフ値以下）であった。</p> <p>プレドニゾロン 50mg/日 内服が開始された。</p> <p>症状は改善を示し、2021/10/11、眼瞼下垂、右眼上転制限、右眼下転制限、右三叉神経感覚障害は消失したが、右眼外転障害が残存した。</p> <p>ステロイドは徐々に減らし、外来で経過観察の方針で 2021/10/22 に退院した。</p> <p>2021/10/08、関連する検査を受けた。</p> <p>検査と結果は、以下の通りであった：</p> <p>ACE（アンジオテンシン変換酵素）10.3u/L（正常範囲 7-25（u/L））、</p> <p>アスペルギルス抗原：陰性、</p> <p>IgG4（血免疫グロブリン G4）124 mg/dL（正常高値 112（mg/dL））、</p> <p>PR3-ANCA（PR3-抗好中球細胞質抗体）0.5 未満、</p> <p>MPO-ANCA（MPO-抗好中球細胞質抗体）0.5 未満、</p> <p>頭部 MRI は、海綿静脈洞右側に造影効果を伴う厚膜肥厚であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、15 日間入院した（報告のとおり）。</p> <p>トロサ・ハント症候群の治療として、プレドニゾロン内服の処置を受けた。</p> <p>トロサ・ハント症候群の事象の転帰は、2021/10/22 に回復したが後遺症ありであり、眼瞼下垂、三叉神経第一枝領域に感覚障害は 2021/10/11 に回復であり、事象頭痛、目のぼやけた感じ、複視、眼運動障害の転帰は軽快であり、残りの事象は不</p>
-------	--	--

明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/08 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は突発性であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加情報の際、要請される。

追加情報：（2021/11/01）新情報は、追加情報依頼に応じて連絡可能な医師から入手した。

新情報は以下を含む：

製品の詳細（投与経路）、検査の詳細、事象の詳細（新しい事象：サルコイドーシス、ウェゲナー肉芽腫症、IgG4 関連疾患、真菌感染、トロサ・ハント症候群の事象転帰）、臨床情報。

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

15566	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>腹部症状（腹部症状）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>喘息；</p> <p>迷走神経障害</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130136。</p> <p>2021/06/04 14:20（48歳時）、48歳の男性患者（48歳1ヵ月と報告された）は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、喘息、迷走神経障害（家族の証言に基づいて、患者は、元々迷走神経障害が起きやすいと考えられた）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 14:20（ワクチン接種日）、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ）接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:20（ワクチン接種後）、患者は、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種後、患者は15分の待機中に、冷汗著明になったため救急室へ移動した。</p> <p>呼吸困難、血圧低下、発疹と腹部症状があった為、緊急性ありと判断され、患者は、ボスミン注が筋注された。</p> <p>その後、徐脈と血圧低下が認められた。</p> <p>症状は、アナフィラキシーというよりむしろ迷走神経反射の印象であった。</p> <p>患者は、生理食塩水 500ml、ソリタ T1 号を負荷した。</p> <p>経過観察し、症状は軽快した。</p> <p>患者は、家族に迎えに来てもらい、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>家族の証言から、元々迷走神経障害が起きやすいと考えられた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/11/16）この追加報告は、追加情報入手の依頼をしたがバッチ番号を入手できないことを通知するために提出される。追加情報入手の依頼は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--------------------------	--

15568	<p>メニエール病 (メニエール病)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>耳痛 (耳痛)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>パニック障害;</p> <p>不眠症;</p> <p>異常感;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、初回と2回目のワクチン接種後の事象を報告した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、2報告中の1例目の報告である。</p> <p>1例目の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由した、連絡可能な薬剤師からの報告である。PMDA 受付番号 : i21103956。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種日)、59歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目のBNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号は提供なし、有効期限は不明、筋肉内投与、59歳時、0.3mL、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明日からの、パニック障害、蕁麻疹、脂質異常症、蕁麻疹による不眠症、体調不良の訴えを含んだ。</p> <p>患者の過去の副作用歴については不明であった。</p> <p>患者に飲酒歴があったかは不明、患者に喫煙歴、アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチン (アトルバスタチン、錠剤、10mg、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告なし)、ルパタジンフマル酸塩 (ルパフィン、錠剤、10mg、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告されなかった)、ロラゼパム (ワイパックス、錠剤、1.0mg、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告されなかった)、ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (bupleurum falcatum root, cinnamomum cassia bark, fossilia ossis mastodi, oyster shell, panax ginseng root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, rheum spp. rhizome, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit) (柴胡加竜骨牡蛎湯、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告なし)、ピラスチン (ピラノア、錠剤、20mg、経口、使用理由不明、開始日と中止日は報告なし) であった。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種日)、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回のワクチン投与歴 (BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった、有効期限は不明、筋肉内投与、59歳時、1回目、0.3mL、単回量)) を接種した。</p> <p>2021/08/12、耳の痛み、耳詰まり、耳鳴り、突発性難聴、突発性感音難聴を発現した。</p> <p>PSL 経口薬の治療を開始し、9日間 (08/27 前後まで) で終了した。</p> <p>2021/09/06、患者は、微熱と耳の違和感や痛みを発現したが、程度は1回目より軽度であった。</p> <p>2021/09/12 (2回目のワクチン接種の6日後)、患者は、耳詰まりを経験した。</p> <p>2021年、2回目のワクチン接種後の日付不明日、患者は、頭の圧迫感、頭、おでこの痛みが出現し、耳鼻科でメニエール病と診断された。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/09/06 (2日目のワクチン接種日)、患者は2日目のワクチン接種を受けた。</p> <p>短期間 PSL 服用の為、ワクチン接種予定は2021/08/31 から1週間延期した。</p> <p>2021/09/06、患者は、微熱、耳の違和感や痛みを発現したが、初回投与より軽度と感じた。2021/09/12 (2日目ワクチン接種の6日後)、患者は耳詰まりを感じた。</p> <p>2021/09/14 (2日目ワクチン接種の8日後)、患者は、耳鼻科を受診した。</p> <p>2021年、2回目のワクチン接種後の日付不明日、患者は、頭の圧迫感、頭、おでこ</p>
-------	--	---	---

の痛みが出現し、耳鼻科でメニエール病と診断された。  
患者は、メニエール病の薬（不明、粉薬）の1つを服用開始した。  
事象メニエール病、頭の圧迫感、頭、おでこの痛みの発現の結果として、治療的な処置がとられた。  
事象メニエール病、微熱、耳の違和感や痛み、耳詰まりの為、医師を受診した。  
2021/09/14（2日目ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、不明であった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置・診断はなかった。  
再投与はありで、再投与の結果は陽性（報告のとおり）であった。  
生物由来製品感染等被害救済制度の対象かは不明であった。  
報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者意見：報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：  
数ヵ月前から患者は体調不良があり、免疫機能の異常をきたしやすい状態であったと思われる。しかし、投与後の発現タイミングと同様な副作用報告（耳の痛み5件、突発性難聴35件/7500万人）を踏まえて、ワクチンによる副作用の可能性が高いと考える。

追加情報（2021/10/19）：追跡調査依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：新しい事象、重篤性、その他の臨床情報が更新された。

本追加情報は、追跡調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。報告者を更新した。

<p>15570</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p>	<p>高血圧; B型肝炎</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告であるPMDA受付番号:v21130134。</p> <p>2021/07/31、54才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:FC3661、有効期限:2021/09/30)(1回目ワクチン接種の年齢:54歳4ヵ月)1回目、単回量を筋肉内に接種した。</p> <p>病歴には、高血圧(発現日不詳、入院中は改善していた)、B型肝炎(30才代から継続中)があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/12(ワクチン接種12日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/08/15から2021/10/06まで入院、2021/10/06から他院へ転院(退院したかは不明))と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/31、患者はbnt162b2を接種した。</p> <p>2021/08/12、発熱と意識障害は、観察された。</p> <p>2021/08/15、患者は、彼女の前医によって指示される病院に入院した。</p> <p>頭部MRIにて、T2/FLAIR高信号病変が両側基底核、中脳、半卵円および他の領域に多発していることを示した。</p> <p>ステロイドパルス療法が開始したが、彼女の症状は継続していた。</p> <p>したがって。</p> <p>2021/08/20、患者は報告者の病院へ転院された。</p> <p>意識障害、尿閉、顔面神経麻痺と外転神経麻痺を認められた。</p> <p>画面所見と髄液所見に基づいて、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と考えられた。</p> <p>ステロイドパルス療法を3サイクル(彼女の前医の施行を含め)が施行された。</p> <p>意識のレベルの改善は、認められた。</p> <p>しかし、傾眠は継続した。</p> <p>そして血漿交換法および免疫グロブリン大量療法が施行された。</p> <p>意識的なレベルの改善、尿閉、顔面神経麻痺と外転神経麻痺の改善は、認められた。</p> <p>2021/08/23、頭部MRIでは、基底核等に、FLAIR高信号域病変多発を認めた。ADEMの所見と考えるとのコメント。</p> <p>2021/08/20、髄液検査では、単核球12/MLであった。炎症や感染を示唆した。</p> <p>2021/08/20、髄液検査では、ミエリンベースックプロテイン809であった。脱髄を示唆した。</p> <p>2021/08/20、血液検査抗MOG抗体は、陽性であった。ADEMで多いとされているとのコメント。</p> <p>血液抗NMDA抗体検査(陰性)、抗AQP4抗体検査(陰性)、髄液抗GFAP<math>\alpha</math>抗体(陰</p>
--------------	-----------------------------------	----------------------	---

性)であった。

2021/10/06、患者はリハビリテーションのために報告者の病院から転院となった。報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤(2021/08/20から入院)と分類し、および事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者のその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後10日あまりしてから、患者は意識レベルの低下を伴う脳症を発現した。結果的に、患者は抗MOG抗体が陽性だった。したがって、彼女は自己免疫性脳炎の素因は持っていたと考えられた。しかし、抗MOG抗体陽性神経障害ではしばしば先行感染やまたは、ワクチン接種の後が多かったと報告されたので、これらの事象がワクチン接種のために起こったかもしれないことは十分にありえると考えられた。

2021/10/06(ワクチン接種67日後)、事象の転帰は、(記憶障害、軽度外転神経麻痺、顔面神経麻痺)回復したが後遺症ありであった。

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票：

1. 組織病理診断：未実施。

2. 臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される；

これは、患者に初めての事象であった(先行するワクチン接種の有無を問わない)。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害(事象)である；

発熱により説明されない脳症(意識の変容や行動変化)。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2021/08/12。

脳症(例、意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く)；

脳神経の単一または複数の異常。

3. 画像検査(磁気共鳴画像(MRI)撮像)は、2021/08/16に実施された。

びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる。

以下のような所見がある：深部灰白質病変(例：視床または基底核)。

以下の多発性硬化症のMRI基準の少なくともいずれかを満たさない：

[MRIによる空間的多発の証明]

[MRIによる時間的多発の証明]

4. 疾患の過程：発現から最終的な観察への時間：2ヵ月。

病気の単相パターンを示すには不十分な観察期間：追跡期間は、症状のナディアから最低3ヵ月以内の再発がないことを記録するには不十分である。発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

5. 鑑別診断は不明であった。

6. 髄液検査は、2021/08/20に実施された；

結果は、細胞数(13)/L；ブドウ糖(61)mg/dL；蛋白(17)mg/dL。

オリゴクローナル・バンド実施なし；

IgG インデックスの上昇ありと報告された。

その他（ミエリンベースックプロテインの著増あり）の欄にチェックされた。

7. 自己抗体検査は 2021/08/20 に実施された、そして、結果は抗 AQP4 抗体検査（陰性）；抗 MOG 抗体検査（陽性）であった。

2021/11/04、報告者によるコメント：

患者は、元々は ADL 自立し、事務職に従事していた。

2021/07/31 にコミナティ接種後、10 日後に発熱が生じ、数日の経過で、意識障害が進行した。頭部 MRI にて、両側の被殻、尾状核、視床、中脳、橋に、T2 強調画像および FLAIR 画像にて、高信号を認めた。髄液検査で、単核球優位の細胞数上昇、ミエリンベースックプロテインの著明な上昇を認めた。髄液培養は陰性で、ウイルス感染や真菌感染を示唆する所見は認められなかった。血液検査にて、各種自己免疫疾患関連抗体は、陰性であった。脳炎関連として、抗 NMDA 抗体、抗 AQP4 抗体は、陰性であった。髄液抗 GFAP  $\alpha$  抗体も陰性であったが、抗 MOG 抗体は陽性（退院後に判明）であった。

前医で、ステロイドパルス療法にて症状の軽度改善を認めるも、効果は不十分であり、2021/08/20 に、当院へ転院となった。転院後、ステロイドパルス療法を 2 クール追加施行したが、意識障害が継続していたため、単純血漿交換療法を 7 回施行した。その後、免疫グロブリン大量静注療法も追加したところ、意識障害の改善を認めた。

プレドニン内服も併用し、さらなるリハビリテーションが必要と考えられ、

2021/10/06 にリハビリテーション病院へ転院となった。プレドニンは漸減していく予定である。

抗 MOG 抗体陽性で、頭部 MRI 画像所見や髄液所見から、ADEM と診断した。ワクチン接種 10 日後より発症しており、また、抗 MOG 抗体関連疾患において、ワクチン接種後に発症が多いと言われており、ADEM 発症とワクチン接種は関連有りと考えられる。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり（2021/10/06）であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/10）：同じその他の医療従事者から報告された新たな情報には以下があった：患者の詳細（病歴、臨床検査値）、被疑薬の詳細（経路）、事象の詳細（入院の詳細）、事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



15572	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、ファイザー社の同僚を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/06、23歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明（その他の投与経路（報告通り））、バッチ/ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、23歳時、0.3 mL 単回量）の1回目を接種した。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/09、全身性の蕁麻疹/蕁麻疹、発疹および全身性の発赤が発現した。臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/10/9 深夜（ワクチン接種3日後）、蕁麻疹、発疹の症状が現れた。</p> <p>2021/10/11、来院された。全身性の蕁麻疹、全身性の発赤のため、ステロイドパルス療法が開始された。</p> <p>2021/10/13、症状軽快のため、ステロイド内服での管理となった。呼吸器症状などの併発は無かった。今週中に再受診予定であった。</p> <p>2021/10/13、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係ありとした。</p> <p>2回目の接種は中止と判断された。</p> <p>事象は病院での診察に至った。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本追加報告は再調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

<p>15577</p> <p>片麻痺（片麻痺 不全片麻痺）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>		<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129526。</p> <p>2021/07/31 15:15、49歳の男性患者（49歳9ヵ月とも報告された）は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、なしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/01 17:30（ワクチン接種の1日後）、右脳出血、左片麻痺、左不全麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01、ラインドサーフィン中、左不全麻痺が出現した。</p> <p>当院に救急搬送され、右脳出血の診断で入院した。</p> <p>保守的加療を行った。</p> <p>2021/08/27、他のプライバシー病院へ転院した。</p> <p>患者は、集中治療室を受診した。</p> <p>出血源は、造影MRI上も同定出来なかった。</p> <p>高血圧性脳出血の診断とされた。</p> <p>事象は、左上下肢不全麻痺を伴っていたが最終的にほぼ回復した。</p> <p>退院後、2021/09/27より、当科外来通院開始した。</p> <p>左片麻痺の症状は、改善傾向であった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/07/31）摂氏36.5度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>磁気共鳴画像：（不明日）出血源は確認されなかった；</p> <p>SARS-CoV-2検査（基準高値1.0）：（2021/08/01）0.08陰性、注釈：1.0未満の基準値。</p> <p>脳出血、片麻痺、不全片麻痺の結果として治療処置がとられた。</p> <p>右脳出血/高血圧性脳出血の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の59日後）、事象左片麻痺と左不全麻痺/左上下肢不全麻痺の転帰は回復したが後遺症あり（左上肢麻痺）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全および2021/08/01から2021/09/27の入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係は評価不能と評価した（理由は不明であった）。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、詳細は降圧剤、止血剤投与であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>上記脳出血の症状はコミナティの有害事象と判断出来ない。</p>
--	--	---

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：

同連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む；

臨床検査値の追加および、事象の転帰を更新した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は、期待できない。

15578	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129533。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、14歳3か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、詳細の検索または読取り不可、投与経路不明、単回量）を接種した（14歳時）。</p> <p>病歴には2021/07の不明日に罹患した COVID-19 があり、後遺症なしで治癒した。患者が事象発現前の2週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>患者は、4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種の3日後）、患者（ワクチン接種時：14歳）に嗅覚味覚障害が発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種（初回）後3日目、何の匂いをかいても同一の悪臭にしか感じられず、食欲不振のため体重減少を呈した。</p> <p>2021/09/28、当院受診時、ファイバースコープにて鼻内正常所見であった。血液検査結果は亜鉛も含めて正常であった。</p> <p>頭部（副鼻腔含む）MRI は正常であった。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種の3日後）、患者は嗅覚障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと事象の間の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>有害事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>嗅覚障害の事象の転帰は、内服と点鼻を含む治療で、未回復であった。</p> <p>残りのその他の事象は、2021年（報告通り）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、心因 R/O があった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：これは連絡可能な同医師からの追加自発報告であり、追加調査への応答である。新たな情報は次の通り：治療の詳細、臨床情報が追加された。</p> <p>本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	-----------------	--

15580	胸痛（胸痛）  発熱（発熱）  心拡大（心拡大）  心肥大（心肥大）  心電図QT短縮（心電図QT短縮）	<p>本報告は企業担当者経由で2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種日）、15歳5ヵ月21日の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内投与、投与回数不明、単回量0.3ml（1日投与量とも報告あり））の接種を受けた。病歴はなしと報告された。</p> <p>原疾および合併症はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種後1日）、心肥大、QT短縮を発現した。</p> <p>親族の訴え：</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種後1日）、胸痛を発現した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種後2日）、主治医を受診し、胸部X線および心電図を受けた。その結果、心拡大およびQT短縮が認められた。患者は、学校への登校は可能だが運動は避けるように言われた。</p> <p>ワクチンの可能性は、何とも言えないとの事であった（報告の通り）。</p> <p>医療センターの小児循環器を紹介され、2021/10/28（木曜日）に検査予定となった。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：2021/10/25胸部X線：心拡大およびQT短縮、2021/10/25心電図：心拡大およびQT短縮。</p> <p>患者は医療センターの小児循環器に紹介されたと報告された。</p> <p>2021/10/28、検査を実施したところ、心拡大およびQT短縮の所見は無くなっていた（報告の通り）。</p> <p>心エコーでも異常は見られず、心筋炎でもないという所見であった（報告の通り）。</p> <p>報告者は、BNT162B2による影響は少ないと思っており、ワクチン接種後に39度台の発熱（2021/10）があったためその影響もあるかもしれないが、分からないという事であった。</p> <p>報告者は、紹介状の紙ベースの検査データで見る限り、心拡大およびQT短縮の判断は若干疑わしいと述べた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との関連は可能性小と評価した（報告の通り）。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/28）：同医薬情報担当者を介して入手した異なる医師（紹介病院の医師）からの新情報は以下の通り：新報告者（医師）、新事象（「ワクチン接種後に39度台の発熱があった」）、臨床詳細および臨床検査値が追加された。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試み</p>
-------	--	---

			<p>にもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

15581	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>接触皮膚炎； 高血圧</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129571。</p> <p>2021/10/18 12:10（ワクチン接種日、42歳時）、42歳（42歳7ヵ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧症（開始日不明、継続中）であった。</p> <p>化粧品など医療品以外のアレルギー歴はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を投与しなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/18 12:15（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>12:10、ワクチン接種した。</p> <p>12:15（ワクチン接種の 5 分後）、気分不快訴え、意識レベル低下し、傾眠傾向となった。</p> <p>12:20（ワクチン接種の 10 分後）、血圧 60～70 台であり、アナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン（ボスミン）1/2A 筋注された。</p> <p>12:25（ワクチン接種 15 分後）、血圧 80～110 であり、意識レベルも改善した。</p> <p>患者は近くの救急病院に救急搬送された。</p> <p>報告された症状の最終的な診断名はアナフィラキシーショックであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）は下記の通り：</p> <p>循環器系症状： 測定された血圧低下</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断：中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は下記の通り：</p> <p>消化器系症状：悪心</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）： 突然発症、徴候及び症状の急速な進行</p> <p>レベル 2： 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 or 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 and 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(2)と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：血圧 60-70 台、意識障害。</p>
-------	---	---

アナフィラキシー反応の時間的経過：

血圧低下 10 分間、意識障害 10 分間—アドレナリン投与にて回復した。

患者は、医学的介入を必要とした：アドレナリン、輸液、酸素、救急搬送。

多臓器障害はなかった。

2021/10/18、事象の転帰は、回復であった。

事象（アナフィラキシーショック）は、特定の治療なしで（報告のとおり）回復した。

医師は、事象（アナフィラキシーショック）を重篤（生命を脅かす、医学的に重要）と分類した。報告医師は、残りの事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/01）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

被疑ワクチンの情報（投与回数）、事象の詳細（アナフィラキシーショックの重篤性基準を生命を脅かす、医学的に重要と報告された）、新たな事象（気分不快、傾眠傾向、非代償性ショック、悪心）と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



15583	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129969。</p> <p>患者は、35 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>基礎疾患に罹患中の気管支喘息があった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（35 歳 9 ヶ月歳時）。</p> <p>2021/10/02 05:59（ワクチン接種の 3 日後）、心筋炎の疑いが発現した。患者は直ちに報告医師の病院に搬送された。</p> <p>2021/10/03 午後（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/02 05:55 頃、患者は息が苦しいと父に伝え、その後父が再度訪室すると意識のない傷病者を発見し、救急要請した。</p> <p>心室細動と心静止を繰り返し病着後に静脈脱血—動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）を確立した。</p> <p>その後、自己心は改善傾向であったが、ECMO の flow を維持できず、感染合併や出血を考慮し、昇圧剤や抗菌薬、輸血を行うも改善しなかった。</p> <p>2021/10/03 午後に死亡確認となった。</p> <p>すべての事象は緊急治療室での受診を要した。</p> <p>2021/10/26（報告時点）、ご家族の強い希望もあり現在病理解剖を行い結果待ち状態。</p> <p>2021/10/02 から 2021/10/03 まで、報告医師の病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象の「心筋炎の疑い」を重篤（死亡/入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、器質的な心疾患の可能性であった。</p> <p>事象の心筋炎の疑い、器質的な心疾患の可能性の転帰は死亡で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/11/12 および 2021/11/15 に報告された調査結果は、以下の通りであった：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>サンプルは、定められた範囲内であった。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FF9944 に関連し</p>
-------	--	----	---

		<p>ていると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合内容は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12 および 2021/11/15）：製品品質苦情グループから報告された新たな情報には、調査結果があった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15591	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>四肢不快感 （四肢不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129656。</p> <p>2021/10/10 15:00、13 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、左上腕、単回量）の 1 回目の接種を受けた（13 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/10 のワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/10/10 15:00（ワクチン接種の同日）、患者は末梢神経障害を発現した。臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>左上腕にワクチン接種後、約 1 分で左上肢が重く、屈曲困難となった。2021/10、握力も著明に低下した。2021/10、知覚障害を認めた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>医師から、ワクチン接種会場で症状が起こった時、病院の救急外来に電話し、患者に受診してもらったと、追加報告があった。紹介状なしで受診していただいたので、結果についての返答はなかった。数日後、病院から情報を入手し、明らかな神経障害はないとのことであった。その後も患者は受診しているようであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン自体に問題があるのではなく、注</p>

		<p>射部位による神経障害が考えられた。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：報告者意見が追加された。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：これは、同医師より入手した追跡調査に対する回答からの追加自発報告で、報告内容は以下の通りであった：臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15594	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129654。</p> <p>2021/10/14 11:00（ワクチン初回接種日、ワクチン初回接種時年齢 26 歳 4 ヶ月）、26 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン初回接種と同時刻）、てんかん発作様（数十秒）が出現し、気分が悪く、</p> <p>日付不明、夜勤明けで寝ていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から数分後、気分が悪くなった。</p> <p>その直後、てんかん発作様が発現した。</p> <p>数十秒後、意識が戻り、歩行可能となるも、気分が悪いと訴え、ベッド上安静にて経過観察とした。</p> <p>報告者は、最終的な診断を「意識障害」と報告し、事象の発現日は 2021/10/14</p>

11:00 と報告された。

事象は、診療所への来院を必要とした。

患者が事象に対して治療を受けたか否かは不明であった。

11:15～11:40、約5分おきにバイタルチェックが行われたが、異常は認められなかった。

患者は気分が悪いとのことで救急搬送された。

事象意識障害およびてんかん発作様は、重篤（医学的に重要）として評価された。

有害事象に対して関連する検査は、実施されなかった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は夜勤明けで寝ていなかった、ワクチン接種前に異常はなかったと報告者に伝えた。

追加情報（2021/10/29）：

本追加情報は、同医師から入手した。

同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

患者のイニシャル、被疑薬情報（接種経路）、前回報告された事象意識消失を「意識障害」へ更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

15599	<p>体重減少（体重減少）</p> <p>体位性頻脈症候群（起立性頻脈症候群）</p> <p>自律神経ニューロパチー（自律神経ニューロパチー）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130133。</p> <p>2021/09/22（13歳時）、13歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、1回目、単回量）を接種し、頸部、肩および腰部の疼痛、セ氏37度台の発熱と頭痛が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン1回目接種後）、頸部、肩および腰部の疼痛を認め、自然軽快したが、セ氏37度台の発熱と頭痛は継続した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（2回目、単回量）を接種した。2回目ワクチン接種後、同様の疼痛（頸部、肩、腰部）が再燃し、疼痛（腹痛、頭痛）が発現し、発熱セ氏38度台へ上昇した。</p> <p>体重も接種前と比較し43kgから38kgまで減少した。</p> <p>精査加療目的にて入院した。</p> <p>現在、補液のみで軽快した。</p> <p>ただし体重減少は不変であった。</p> <p>ワクチンによる直接的な関連は否定的であり食思不振症、起立性頻脈症候群（POTS）のような心療内科的、もしくは自律神経障害的な側面もあるため外来にて経過をみた。</p> <p>事象体重減少、腹痛、頭痛、発熱に対する治療は受けなかった。</p> <p>その他の事象の結果として治療的処置が行われた。</p> <p>2021/10/07、SARS Ag、胸部X線、血液検査、便検査、腹部X線、頭部MRIを受けたが、検査結果は提供されなかった。</p> <p>2021、事象腹痛、頭痛、発熱から回復した。</p> <p>事象体重減少の転帰は未回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/07から2021/10/14まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：連絡可能な消費者から新たな情報が報告された：副反応情報（腹痛、頭痛）、治療情報、臨床検査結果。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

15601	てんかん（てんかん） 発熱（発熱） けいれん（痙攣発作）	部分発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130152。</p> <p>2021/08/14 14:00（ワクチン接種の日）、19 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、2013 年 1 月から継続中の症候性部分てんかんで、レベチラセタム内服中であった。</p> <p>併用薬は、てんかんに対して、開始日不明から継続中の、レベチラセタム（イーケプラ、経口、500mg、2 錠、1 日 2 回）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>2021/08/15 14:00（ワクチン接種 1 日後）、患者はけいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/14、1 回目接種した。</p> <p>2021/08/15 14:00、てんかん発作 2 分（摂氏 37.7 度）。</p> <p>2021/09/04 14:00、2 回目接種した。</p> <p>2021/09/06 05:00、てんかん発作 2 分（摂氏 38.8 度）。</p> <p>もともと、患者はてんかんでイーケプラ内服中、発作は数カ月に 1 回程度であり、ワクチン接種との関連が疑われる。</p> <p>報告された事象てんかん発作に対し、処置は行われなかった。</p> <p>有害事象に関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/09/04 14:00（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/14、事象けいれんの転帰は、軽快であった。その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：基礎疾患にてんかんあり。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：同じ薬剤師から、新たな情報を入手した。新たな情報は以下を含んだ：患者の詳細（患者イニシャル）、製品の詳細（初回投与の投与経路と有効期限を更新した）、病歴、併用薬、処置と臨床情報であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------------------------	------	---

15603	心筋炎（心筋炎）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130148。</p> <p>患者は 14 歳 6 ヶ月の男性患者（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>bnt162b2 の前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象の発現前 2 週間以内に、併用薬を服用しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/14、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>事象に対する薬、処置は行われなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、翌日から前胸部痛を自覚し、バファリンと市販薬を 3 日間経口服用したが、改善しなかった。2021/10/13、近医受診し、心電図および心エコー検査で明らかな異常はなかったが、翌日 2021/10/14、病院へ紹介（外来受診）された。</p> <p>近医での 2021/10/13 の検査が当科受診時に報告され、CKMB（クレアチンキナーゼ MB）上昇があった。</p> <p>当科での診察時は、胸痛残存あるも軽々中で、CRP、CKMB、TnI、NT-proBNP 上昇を認めた。</p> <p>調査結果に基づき、心筋炎と診断された。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/10/14、心エコー、心電図、胸部 X 線は、異常を示さなかった。</p> <p>2021/10/14、血液検査は CK-MB 29.6 を示し、TnI と NTproBNP が上昇した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の 8 日後）、外来フォロー時に血液検査を行い、CRP、CKMB、NT-proBNP レベルのいずれもほぼ正常化し、胸痛は消失した。</p> <p>症状が改善したと判断され、翌日からの登校を許可した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：</p> <p>追加報告に応じた同薬剤師からの新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>初回投与 BNT162b2、BNT162b2 の 2 回目の投与経路、事象発現日付（2021/10/11 から 2021/10/14 に更新）、臨床検査値、病歴はなし、併用薬、処置を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	--

15604	<p>房室ブロック (完全房室ブ ロック)</p> <p>トロポニンT 増加(トロポ ニンT増加)</p> <p>心室壁運動低 下(心室壁運 動低下)</p> <p>血中クレアチ ンホスホキナ ーゼMB増加 (血中クレア チンホスホキ ナーゼMB増 加)</p> <p>尿中カテコー ルアミン増加 (尿中カテコ ールアミン増 加)</p> <p>不整脈(不整 脈)</p> <p>ストレス心筋 症(ストレス 心筋症)</p> <p>自律神経ニュー ロパチー (自律神経ニュー ロパチー ー)</p> <p>不眠症(初期 不眠症)</p>	<p>てんかん;</p> <p>ミトコンドリ ア細胞症;</p> <p>副腎機能不全;</p> <p>完全房室プロ ック</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21129547。</p> <p>2021/09/17 午前(ワクチン接種の日)(17才時)、17才の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FJ5790;有効期限:2022/03/31、単回投与2回目)を上腕伸側に接種した。</p> <p>病歴には、ミトコンドリア病(2005/12/19から継続中)、副腎不全(2008/04/08から継続中)、完全房室ブロック(2021/05/17から継続中)、2021/06ペースメーカー留置が含まれた。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した患者の併用薬には以下が含まれた:2012/07/24から副腎不全のため継続中のヒドロコルチゾン(コートリル錠剤の100倍散)、2019/05/07からてんかんのため内服継続中のレベチラセタム(イーケプラドライシロップ50%)、2006/04/21からミトコンドリア病のため内服継続中のウビデカレノン(ノイキノン)、2011/01/24からミトコンドリア病のため内服継続中のフルスルチアミン(フルスルチアミン錠剤25mg)、2008/04/14からミトコンドリア病のため内服継続中のレボカルニチン(エルカルチンFF)液剤10%、2011/07/05からミトコンドリア病のため内服継続中葉酸(フォリアミン錠5mg)。</p> <p>2021/08/27、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号FF9942、有効期限2022/02/28、単回投与1回目)を上腕伸側に接種した。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/09/17 午前、COVID-19 ワクチン2回目を接種した。夜摂氏37度、体温上昇は夜の前半に認められ、寝付きが悪くなった。</p> <p>2021/09/18 午後以降、排尿は認められなかった。</p> <p>2021/09/19、そして、患者は救急外来を受診した。</p> <p>膀胱拡張と尿貯留は、腹部エコーで認められた。</p> <p>尿道カテーテル留置(導尿)で、550mlの排尿を認めた。</p> <p>2021/09/19(ワクチン接種の2日後)、患者は尿閉を発現し、救急治療室への訪問が必要であり、患者は30日間入院した。</p> <p>事象尿閉の転帰は、治療によって回復であった。</p> <p>2021/09/20 朝、患者は同様の主訴で病院を再来し、入院という結果に至った。</p> <p>患者は自排尿なく、尿道カテーテル留置(導尿)を要したが、2021/10/08より軽快した。</p> <p>2021/10/01より不整脈が認められた。</p> <p>2021/10/07、そして、患者はエコーと心電図からたこつぼ型心筋症と診断された。</p> <p>2021/10/07(ワクチン接種20日後)、患者はたこつぼ型心筋症を発現し、救急治療室への訪問が必要であり、患者は30日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>患者は以下を含む関連する検査を受けた:2021/10/07、心臓超音波検査:心尖部 akinesis、心電図検査:巨大陰性T波QT延長。</p> <p>2021/10/08、血液検査(CK-MB):15.3ng/ml(正常高値:3.1)、血液検査(トロポニンT):0.110ng/ml(正常高値:0.014)。</p>
-------	--	--	--



	<p>発熱（体温上昇）</p> <p>膀胱拡大（膀胱拡大）</p> <p>尿貯留腫（尿貯留腫）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>	<p>日付不明、患者は尿中カテコラミン高値を持っていた。</p> <p>2021/10/14、自然軽快が確認された。</p> <p>報告医師は、他要因（他の疾患等）の可能性にミトコンドリア病；完全房室ブロック（ペースメーカー留置後）を分類した。</p> <p>事象、完全房室ブロックの転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/20 から 2021/10/19 入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、ミトコンドリア病；完全房室ブロック（ペースメーカー留置後）であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は不明であるが、基礎疾患に伴う自律神経障害がワクチン接種のストレスを契機として増悪した可能性はあると考える。</p> <p>報告者は事象たこつぼ型心筋症を重篤（30 日間入院）と分類した。ワクチンと事象たこつぼ型心筋症との因果関係は関連あり（尿中カテコラミン高値）であった。</p> <p>報告者は、事象尿閉を 30 日間入院と分類した。ワクチンと事象尿閉との因果関係は評価不能であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上詳しい情報は、期待できない。</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「完全房室ブロック」追加のため。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同医師から報告された新しい情報は次のとおり：1 回目と 2 回目の接種の詳細、4 週間以内に他のワクチンはなかった、病歴、併用薬、新しい事象（心室局所壁運動消失、血中クレアチンホスホキナーゼMB 増加、トロポニン T 増加、尿中カテコラミン増加）、関連する検査、事象たこつぼ型心筋症と尿閉に対する報告者の評価。</p>
15605	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>COVID-19</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130151。</p> <p>2021/08/21、57 歳の男性患者は、57 歳 8 ヶ月時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、2021/06 から 2021/06 までコロナ罹患歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09 下旬より、両下腿の疼痛が出現し、血栓など心配で、2021/10/14、受診した。</p> <p>浮腫や腫脹、発赤などはみられなかった。</p> <p>同日に、採血を実施し、</p> <p>2021/10/15、下肢深部静脈超音波検査診断を実施したが、D-dimer &lt; 0.5、CK などの上昇もなく、明らかな血栓はなかった。</p>

		<p>症状を説明しうる明らかな原因はみつからなかった。          深部静脈血栓症の暫定的な事象は、報告された。          報告の時点で、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（報告された通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。          他の疾患など、他要因の可能性は、「深部静脈血栓症」であった。          当社は、事象「深部静脈血栓症」を医学的に重要であると評価した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。          [コミナティのライセンスと有効期限を更新した。]</p>
15606	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129633</p> <p>2021/10/01（18 歳 7 ヶ月時）、18 歳 7 ヶ月の当該女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/10/17 17:00（1 回目ワクチン接種 16 日後）、患者はアナフィラキシーショックとなり、入院（入院日 2021/10/17）にて重篤であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/17 16:40、患者はバイト先でイクラ、エビ、マグロの入ったまかない寿司を食べた。</p> <p>17:15、嘔気、呼吸苦、全身の発疹が出現した。血圧低下。</p> <p>17:30、アナフィラキシーショックと診断し、エピネフリン（ボスミン）0.3mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）使用により症状軽快した。</p> <p>患者は経過観察のため入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象「アナフィラキシーショック」を重篤（2021/10/17 から入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要求される。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>追加情報（2021/11/18）：本追加情報は再調査が試みられたにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15608	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>咬舌（咬舌）</p>	てんかん	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/19 11:15、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内にBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>その他の病歴には、てんかんがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、てんかんに対し別のクリニックより処方を受けていた。</p> <p>関連する検査はないが、紹介病院で行われたかもしれない。</p> <p>2021/10/19 11:18、失神、意識消失が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、BNT162b2との関連ありとした。</p> <p>事象は、救急治療室受診と点滴の治療を必要とした。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/19、患者は、初回ワクチン接種を受ける為、報告者のクリニックを受診した。</p> <p>てんかんの既往歴があり、これまで一度もワクチン（インフルエンザ等）うけたことがなかった。</p> <p>患者の主治医は、コロナワクチン大丈夫だろうと言った。</p> <p>ワクチン筋注後、約3分で意識消失が発現し、イスから床へ転倒、痙攣なしで、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>声かけに反応なかったが30分後には少し喋れるほどに回復した。痙攣症状はなし。</p>

彼は倒れた際に舌を嚙んだ。  
患者は、浅呼吸と微弱な脈があった。  
アドレナリン（エピペン）投与する前に、医療スタッフは強く声がけし、身体をゆすると 2-3 分後に開眼した。  
血圧測定 95/50、酸素飽和度（SpO2）94%であった。  
ベッドへ車イスで移動しラクテック 500cc 点滴を投与した。  
患者は、次第に会話可能になり、別の病院へ救急搬送、同日退院した。  
事象は、製品の使用後に発現した。  
2021/10/20、徒歩にてクリニックを受診し、特に後遺症なく大丈夫と患者から聞いた。  
事象の転帰は、回復であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。

追加情報（2021/11/01）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

反応データ（新事象：失神、浅呼吸と微弱な脈、血圧測定 95/50、酸素飽和度（SpO2）94%；事象の治療は報告された；事象の臨床経過）、臨床検査値、被疑薬データ（投与経路、ロット番号、使用期限は提供された）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15611	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129513</p> <p>患者は 54 歳 7 ヶ月の女性であった（1 回目接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、食事アレルギー歴が含まれた。</p> <p>患者が化粧品等の医薬品以外の製品にアレルギーがあることは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、併用薬がなかった。</p> <p>2021/10/16 15:45、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/10/16 15:54、患者はアナフィラキシーを発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰はアドレナリンの治療をもって回復であった。患者は本事象のために診療所を訪問した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/10/16、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/16 15:45、患者はコミナティの初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:45、患者はワクチン接種直後に咳き込みと咽頭のかゆみを訴えた。</p> <p>15:54、血圧は測定不能であった。SpO2 は 94~95%であった。アドレナリン筋注 0.3ml が左大腿に提供された。</p> <p>15:57、血圧は 178/68 であった。脈は 88 拍子/分であった。SpO2 は 99%であった。咽頭のかゆみ、呼吸困難は、軽減された。</p> <p>16:10、咽頭のかゆみ、からだのほてりは落ち着いた。血圧は 158/85 であった。脈は 82 であった。SpO2 は 98%であった。</p> <p>16:30、血圧は 140/77 であった。脈は 88 であった。</p> <p>アナフィラキシー様式（文書による）。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準の「測定された血圧低下」を満たし、Minor 基準の「持続性乾性咳嗽」および「咽喉閉塞感」を満たす。</p> <p>症例定義の「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「複数（1 つ以上）の器官系症状を含む：1 つ以上の Major 皮膚症状、AND 1 つ以上の Minor 循環器系症状（AND/OR Minor 呼吸器系症状）」を満たす。</p> <p>カテゴリー (2) レベル 2 の基準を満たす： &lt;&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;&gt;参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、血圧測定不可、咳き込み（乾性咳嗽）、咽頭かゆみ、咽頭腫脹感、呼吸困難感であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>2021/10/16、コミナティのワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p>
-------	--	----------------	--

15:45、患者はコミナティの初回ワクチン接種を受けた。直後に咳き込み、咽頭のかゆみを発現した。

15:54、血圧は測定不能だった。SpO2は94%であった。

15:54、アドレナリン筋注0.3mlが提供された。

15:57、血圧は178/68であった。脈は88であった。SpO2は99%であった。咽頭腫脹が発現した。かゆみは軽減された。呼吸苦は軽減された。

16:10、血圧は158/85であった。脈は82であった。SpO2は98%であった。

医学的介入が必要であった：アドレナリンを含む、詳細は報告のとおりであった：

15:54、アドレナリン筋注0.3mlが提供された（左大腿）。

患者は多臓器障害（皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候）がなかった。

患者は、呼吸器の乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。

患者は、心血管系の低血圧（測定済み）があった。

患者が心血管系の毛細血管再充満時間>3秒があったことは、不明であった。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/05）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：臨床経過の詳細。

15614	てんかん（てんかん） 発熱（発熱）	部分発作	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2つの報告の2番目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130152。</p> <p>2021/09/04 14:00、19歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、症候性部分てんかん（2013/01から継続中、イーケプラ錠内服中）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種より前4週間以内の他のワクチンは、不明として報告された。</p> <p>併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ錠 500 mg、てんかんのため、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/14 14:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3622、使用期限 2022/02/28、筋肉内、単回量、19歳と4ヵ月時）の初回接種を受け、その後、てんかん発作、けいれん、摂氏 37.7度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/04 14:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/04 14:00、2回目ワクチン接種であった。</p> <p>2021/09/06 05:00、てんかん発作2分（摂氏 38.8度）であった。</p> <p>もともと、てんかんのためにイーケプラ内服中、てんかん発作は数か月に1回程度起こり、ワクチン接種との関連が疑われた。</p> <p>2021/10/14、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下である： ワクチン情報（使用期限、接種経路）、病歴、併用薬情報、事象の詳細（治療）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------------	------	--

<p>15615</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な消費者または他の非医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、年齢不明の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、ワクチン接種時に患者が妊婦かどうか不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種し、</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、ワクチン接種時に患者が妊婦かどうか不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 3 ヶ月 10 日後）、患者は予防接種の効果不良、COVID-19、鼻水、鼻づまり、咽頭痛、息切れ、咳、無力症、筋肉痛、頭痛、味覚消失、嗅覚消失を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は 2021/09/14、陽性結果の SARS-CoV-2 検査を含んだ検査値と処置を受けた。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：妊娠情報を反映するために経過を修正した。</p>
--------------	--	---



<p>15617</p>	<p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)  酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129593。</p> <p>2021/10/07 16:00、56 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。（56 歳 4 ヶ月時）</p> <p>病歴に、2019 年に診断されたアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン OD 錠 5mg）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウムカプセル 20mg）、高尿酸血症に対しアロプリノール（ザイロリック錠 100mg）、アレルギー性鼻炎に対しビラスチン（ビラノア錠 20mg）、喘息に対しブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコートタービュヘイラー）、アレルギー性結膜炎に対しオロパタジン塩酸塩（パタノール点眼液 0.1%、点眼）であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/10/07 16:00、患者は、BNT162B2 筋肉内注射の 1 回目を接種した。</p> <p>16:15、喉の痒みを発現した。</p> <p>16:20、血圧（BP）118/90、脈（P）75、酸素飽和度（Sat）93-95%であった。</p> <p>16:30、症状の悪化なしであった。</p> <p>16:35、点滴と注射の指示があった。ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 100ml（DIV）、強カネオミノファーゲンシー（IV）であった。</p> <p>16:50、Sat 96%であった。</p> <p>17:15、Sat 96%、P 71、症状改善した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種後）現在、事象喉の痒みの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/10/07 16:50、Sat 93-95%は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：2019 年にアナフィラキシーと診断された事があった。診察ではアナフィラキシーではなかった。</p> <p>追加情報：（2021/11/02）同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含む：併用薬であった。</p>
<p>15618</p>	<p>意識障害（意識変容状態）  そう痒症（そう痒症）  湿疹（湿疹）  発熱（発熱）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、13 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：未報告、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、摂氏 38 度の発熱と湿疹を発現した。</p> <p>発熱があり、38 度台が 1 週間続き、今は完治していた。</p> <p>不明日（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、意識障害を発現し、かゆみもあった。</p> <p>報告時、事象発熱の転帰は不明日に回復であり、他の全ての事象は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>

		<p>追加情報（2021/11/18）：本追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
15619	<p>不安定狭心症 （不安定狭心症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129635。</p> <p>2021/10/08（2 回目ワクチン接種の日、48 歳の時）、48 歳（48 年と 9 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号が報告されなかった、初回投与）を以前に受けた。</p> <p>2021/10/13 09:40（2 回目ワクチン接種の 5 日後）、胸痛、不安定狭心症を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/10/13：胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/14：胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/15：胸痛が強かったため、救急要請、入院に至った。</p> <p>患者は、不安定狭心症と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/16 からの入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、追加情報の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15620	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129627。</p> <p>2021/10/17 09:28（15歳10ヵ月時）、15歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/10/17、ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>2021/10/17 09:40（初回のワクチン接種日）、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りとも報告された：</p> <p>2021/10/17 09:28、コロナワクチン1回目を接種した。</p> <p>09:40、頭痛、気分不良、顔面蒼白を発現した。</p> <p>目の前が真っ暗になったと言った。</p> <p>09:45、血圧（BP）80/30、心拍数（P）51、酸素飽和度（SpO2）97%であった。</p> <p>09:50、BP 88/56、P 51、SpO2 98%であった。</p> <p>10:00、BP 100/56、P 63、SpO2 96%であった。</p> <p>気分不良回復し、はちみつキャンディーを食べた。</p> <p>10:15、BP 86/62、P 63、SpO2 97%であった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>2021/10/17、事象の最終的な転帰は、回復として報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>迷走神経反射と考えられる。</p> <p>再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は、期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：追加報告レターの返答、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りである：</p> <p>臨床データの更新、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

15621	<p>甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症 バセドウ病）</p> <p>甲状腺腫（甲状腺腫）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>免疫グロブリン増加（免疫グロブリン増加）</p> <p>好中球百分率減少（好中球百分率減少）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p> <p>単球百分率増加（単球百分率増加）</p> <p>好酸球百分率増加（好酸球百分率増加）</p> <p>赤血球数増加（赤血球数増加）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>睪新生物；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な他の医療専門家（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21 16:00（投与2回目のワクチン接種日、38歳時）、38歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/10/31、筋肉内、投与2回目、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>罹患中の橋本病（2020/10/16から、内服薬なし）、罹患中の睪臓のう胞性腫瘍（2020/10/16から、経過観察中）、罹患中の子宮筋腫（2020/10/16から、経過観察中）、とアレルギー性鼻炎。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、アレルギーのためのアゼラスチン塩酸塩錠1mgであり、内服にて継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者は、以前にミノマイシンでアレルギーの経験があった。</p> <p>2021/03/31 15:00（ワクチン接種日、38歳時）、患者は、以前に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内、初回投与、単回量）を左腕に接種した。そして、2021/04/01 12:00（ワクチン接種初回投与の21時間後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/10/11、患者は健診にて、バセドウ病のなりかけと言われ、メルカゾールを服用し始めた。</p> <p>2021/05/13、患者は、γグロブリン上昇、βグロブリン減少、α1グロブリン高値、MONO%増加、E0%増加、NEUT%減少、クレアチン減少、血中コレステロール減少、アルブミン低値、総蛋白減少、CPK 減少、γ-GTP 高値、ALT 上昇を発現した。</p> <p>2021/10/11、HBs 抗体陽性、CA19-9 増加であった。</p> <p>2021/10/12、びまん性甲状腺腫大、サイログロブリン抗体増加であった。</p> <p>2021/10/21、サイロイドテスト 400 倍、FT4 増加、FT3 増加、TSH 減少、MCV 低値、RBC 高値であった。</p> <p>2021/11/04、PLT 高値であった。</p> <p>2021/10/11、患者は、バセドウ病（甲状腺機能亢進症）（報告のとおり）を発現し、報告者は事象が非重篤であると分類した。治療のため MMI15mg/日を内服中である。</p> <p>2021/10/12、患者は、甲状腺エコーを実施した。</p> <p>検査目的：甲状腺機能亢進症（+）、バセドウ病 S/O（疑い）。精査してください。</p> <p>検査結果：甲状腺は、両葉共に軽度腫大し、実質は粗雑で不均一であった。腫瘍はなかった。甲状腺実質内の血流は正常範囲内で、火炎状にはなっていないが、右上甲状腺動脈 Vmax = 56cm/s、左上甲状腺動脈 Vma = 43.9cm/s と、最高流速の上昇がみられ、機能亢進が疑われる。</p>
-------	---	---	--

平均赤血球容積減少（平均赤血球容積減少）	実施日：2021/10/12。 エコー所見まとめ：びまん性甲状腺腫大、右上甲状腺動脈血流速上昇（機能亢進疑い）。
血中コレステロール減少（血中コレステロール減少）	関連する検査は、別紙記載の以下とおり： 2020/10/16、AST(GOT) 14U/L; ALT(GPT) 15 U/L; ALP 171 U/L; Gamma-GTP 22 U/L; ChE (Cholinesterase) 323U/L; LDH 163 U/L; CPK 57U/L; AMY(Amylase) 132H U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.7mg/dl; TP(Protein total) 7.5 g/dl; ALB(Albumin) 4.3 g/dl; A/G 1.3; TG(triglycerides) 82mg/dl; T-ch(total Cholesterol) 172mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 11.5 mg/dl; CREA 0.59 mg/dl; UA(Uric acid) 5.5mg/dl; Ca 9.5mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 3.5mg/dl; CREA in urine 40.25; eGFR 91; Na 141mEq/l; K 3.7mEq/l; CL 108mEq/l; CRP quantification 0.07mg/dl; blood Glucose 108mg/dl; HbA1c(NGSP value) 5.4%; WBC 7.4 10 <sup>3</sup> /u; RBC 496 10 <sup>4</sup> /u; HgB 14.4g/dl; HCT 41.7%; MCV 84.1fl; MCH 29.0pg; MCHC 34.5%; PLT 36.0 10 <sup>4</sup> /u; Reticulocytes(per mil) 1L % (報告のとおり); NEUT% 58.4; E0% 5.3; BASO% 0.5; LYMPH% 29.3; MONO% 6.5; PT 11.9 seconds; PT-INR 1.020; PT% 97.7%; D-dimer 0.23ug/ml; elastase 172ng/dl; DUPAN-2 25 イカ U/ml; SPan-1 antigen 14U/ml; NCC-ST-439 2.9U/ml; sialyl Lex-I antigen(SLX) 44H U/ml; 尿定性: PH 6.0; GLU(-); PRO(-); BIL(-); URO NORMAL ; SG(density) 1.008; BLD (Occult blood) (-);KET (ketone) (-); NIT(Nitrite urine) (-); LEU(white blood cell) (-); Red blood cells urine 1-4/HPF; white blood cells urine 1-4/HPF; bacteria (1+)H; Mucus series (-); Squamous epithelium 1-4/HPF; Glass cylinder 認めず/LPF; Yeast-like fungus (-); Albumin 59.1L%; alpha1-globulin 2.0%; alpha2-globulin 7.6%; beta1-globulin 9.0%; beta2-globulin 0.0%; gamma-globulin 22.3H%; A/G ratio 1.44L%.
甲状腺機能検査異常（甲状腺機能検査異常）	2020/10/22、TSH 1.790uIU/ml; FT4 1.400 ng/dl; anti Thyroid peroxidase 39H IU/ml; Rheumatoid factor 12; Antinuclear antibody (ANA) 40H.
遊離サイロキシン増加（遊離サイロキシン増加）	2021/01/07、AST(GOT) 18U/L; ALT(GPT) 17 U/L; ALP 150 U/L; Gamma-GTP 20 U/L; LDH 137 U/L; CPK 50U/L; AMY(Amylase) 108 U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.9mg/dl; TP(Protein total) 7.2 g/dl; ALB(Albumin) 4.2 g/dl; A/G 1.4; TG(triglycerides) 51mg/dl; T-ch(total Cholesterol) 168mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 10.8 mg/dl; CREA 0.55 mg/dl; eGFR 98; UA(Uric acid) 4.8mg/dl; Ca 9.2mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 3.3mg/dl; Na 138mEq/l; K 4.0mEq/l; CL 106mEq/l; CRP quantification 0.07mg/dl; blood Glucose 85mg/dl; WBC 4.7 10 <sup>3</sup> /ul; RBC 502H 10 <sup>4</sup> /ul; HgB 14.4g/dl; HCT 42.3%; MCV 84.3fl; MCH 28.7pg; MCHC 34.0%; PLT 30.4 10 <sup>4</sup> /ul; Reticulocytes(per mil) 1L %; NEUT% 46.0; E0% 6.8H; BASO% 0.8; LYMPH% 37.5; MONO% 8.9H; PT 11.7 seconds; PT-INR 1.000; PT% 100.8%; erythrocyte sedimentation 30min 2; erythrocyte sedimentation 60min 6mm; erythrocyte sedimentation 120min 17; CEA 1.47ng/ml; CA19-9 22.57U/ml; TSH 1.460uIU/ml L(low); FT3 3.28 pg/ml; FT4
遊離トリヨードチロニン増加（遊離トリヨードチロニン増加）	
血中クレアチン減少（血中クレアチン減少）	
CPK 減少（血中クレアチンホスホキナーゼ減少）	
血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）	

<p>α 1 グロブリン増加 (α 1 グロブリン増加)</p> <p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン減少 (血中甲状腺刺激ホルモン減少)</p> <p>糖鎖抗原 1 9 - 9 増加 (糖鎖抗原 1 9 - 9 増加)</p> <p>抗甲状腺抗体増加 (抗甲状腺抗体増加)</p> <p>β グロブリン減少 (β グロブリン減少)</p> <p>B 型肝炎表面抗体陽性 (B 型肝炎表面抗体陽性)</p>	<p>1.350 ng/dl; Albumin 56.0L%; alpha1-globulin 2.2%; alpha2-globulin 8.3%; beta1-globul</p>
--	--

顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	本報告は、医学情報チーム経由での連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。	
ジスキネジア (ジスキネジア)	2021/09/26(19歳時)、19歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/31、投与経路不明、左腕、単回量、）2回目の接種を受けた。	
気分障害（不快感）	病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/09/09、患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号FF9944、有効期限：2022/02/28、19歳時、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。	
四肢不快感 (四肢不快感)	2021/09/26、患者はワクチン接種を受け、 2021/09/29、そこから約3日後、体調の方が悪い、顔面麻痺を発現し、ちょっと聞こえづらさ、左耳が詰まったような感じがあった。	
眼球運動障害 (眼運動障害)	不明日（土曜日あたりと報告された）、耳がちょっと聞こえにくいのと、頭痛があった。 口からよだれが出るくらい、目が閉まらないくらい顔面神経麻痺が発現した。	
聴力低下（聴力低下）	翌2日（不明日）に、歯科に行き、顔面麻痺の疑いで紹介状を貰った。 しかし、ワクチンの因果関係とは何とも言えない、症例報告がないから言えないと言われた。 2021/10に入ったくらいに、左の目の方が閉じなくなったり、口もちゃんと閉まらなくて、梨が口から出てきてしまうような感じであった。（報告のとおり）	
15623	耳不快感（耳不快感）	ワクチン接種が体の左側だったので、患者は左側全般にだるさを発現した。 重さ、足の重さも結構あった。
倦怠感（倦怠感）	ワクチン接種後2週間たつが、症状は未回復であった。 患者は、足の症状のためにレントゲンを受けたが、異常はなかった。 足の重さもワクチン接種からずっと続いていた。	
体調不良（体調不良）	患者は病院に行ったが、彼が得た回答は「それは、COVIDワクチンの副反応ですかね」であった。 体の右側は全く問題なかったが、左側のだるさがまだ残っていた。	
眼瞼障害（眼瞼障害）	症状は、彼の日常生活に影響を及ぼし始めた。 不明日、事象のために大きい病院に入院したが、症例報告がないから何とも言えないと言われた。	
頭痛（頭痛）	不明日、左手足がおかしかった、力が入らなかった。 神経内科へ行ったが、異常は見つからなかった。	
呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）	しかし、医師は力が入らないことはわかっており、明らかにちょっと、気持ち悪いねと言った。 しかし、医師は症例報告がないから何とも言えなかった。 大きい病院では、耳鼻咽喉科と神経内科に行った。	
片麻痺（不全片麻痺）	眼科に行ったときも、兎眼、目がずっと閉まらない状態になっていると言われた。 しかし、ワクチンとの因果関係があるとは言い切れないと、たらいまわしにされた。	
	右のほうは本当に何もなかった。	

<p>兎眼（兎眼）</p> <p>不適切な薬剤 投与計画（不 適切な製品適 用計画）</p> <p>よだれ（よだ れ）</p>		<p>左のほうは、立っている時にだるくて、事象があった。 歩くと、息がハアハアした。 事象不全片麻痺、眼瞼障害、頭痛、労作性呼吸困難、よだれと兎眼の転帰は、不明 であり、その他の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同消費者から新たな情報が報告された： 被疑薬の詳細（投与部位と有効期限）、入院の詳細、副反応情報（事象「左手足が おかしかった、力が入らなかった」、「目が閉まらない」、「頭痛」、「歩くと、 息がハアハアした」、「口からよだれ」、「兎眼」の追加）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
<p>15627</p>	<p>心肺停止（心 肺停止）</p> <p>乳酸アシドー シス（乳酸ア シドーシス）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号：v21129634。</p> <p>2021/07 日付不明、85 歳 11 ヶ月の男性患者（接種時年齢）は COVID-19 免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明、投与経路 不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。 病歴および併用薬は不明であった。 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 2021/07 日付不明、患者は bnt162b2 の接種を受けた。 事象の経過は以下の通り： 2021/10/17 18:30（報告の通り）、患者は心肺停止状態で発見された。 医師の病院への来院時には、心拍再開しており、意識清明であった。 重度の乳酸アシドーシスを認めた。 発現日/時刻は、2021/10/17 20:30 と報告された。 日付不明、事象の転帰は提供されなかった。 報告医師は事象を重篤（2021/10/17 より入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因 果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>



			<p>追加情報（2021/11/18）：</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15629	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>女性乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129648。</p> <p>2021/10/19 15:16（50 歳時）、50 歳女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、右上腕三角筋、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中の乳癌が含まれ、どちらも開始日は不明であった。</p> <p>2021/10/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不詳であった。</p> <p>2 週間以内に服用した併用薬は、乳癌のために不明日から継続中の経口タモキシフェンが含まれた。</p> <p>2021/10/19 15:40、鼻水が出現し、気分不良、血圧 146/90mmHg、頻脈を経験した。発生日時は、2021/10/19 15:40 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後から、鼻水出現した。</p> <p>患者は気分不良を発現して、バイタル測定をした。</p> <p>血圧 146/90mmHg と脈拍：112 回/分出現した（日頃血圧収縮期圧 110 未満）。</p> <p>頻脈出現し、アタラックス P 25mg、筋注投与された。</p> <p>血圧状態が安定したあと：114/79mmHg、脈拍：90 と酸素飽和度：99%、患者は帰宅した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種直後から、鼻水出現し、気分不良を訴えた。</p> <p>肺雑音なく、アタラックス 2P 投与後（15:45）、16:00、血圧：114/79mmHg、脈拍：90/分と酸素飽和度：98%。</p> <p>16:45、血圧：120/66 mmHg、脈拍：90/分、酸素飽和度：99%。</p> <p>家族に送迎依頼して帰宅した。</p>

2021/11/08 の追加報告に際し、以下を含む関連する検査が報告された：  
全ての検査は 2021/10/18 に行われた。

身体所見（脈）、結果：112 回/分（正常域：60~99）、コメント：頻脈出現。  
身体所見（血圧）、結果：146/90 mmHg（正常域：~99）、コメント：日頃収縮期血圧 100 未満。

2021/11/18 15:40（報告の通り）、患者は頻脈を経験した。  
報告者は事象を非重篤と分類した。  
報告者はワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した（注射直後発症）。  
事象頻脈は、アタラック P25mg 筋注を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、脈拍は 90/分に落ち着いた。  
患者は事象に対して治療を受けた。

2021/10/19（一回目ワクチン接種と同じ日）、事象である鼻水出現、気分不良、血圧 146/90 mmHg の転帰は軽快であり、事象頻脈の転帰は 2021/不明日に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類して、BNT162B2 への関連があるとして、事象を評価した。  
他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
報告医師は、以下の通りにコメントした：  
一過性副反応と判断された。

追加報告（2021/11/08）：追加調査書に対応した同じ連絡可能な医師医師から入手した新情報は以下を含んだ：  
患者イニシャルが追加された、RMH 情報が追加された、被疑ワクチン情報が追加された、併用薬が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15633	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（心拍数増加 頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/06 13:00（初回ワクチン接種日）、33歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のために、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、左腕、筋肉内投与）を接種した（33歳時）。病歴は、不明日からの花粉症で継続中かどうかは不明、不明日からの抗生剤に対するアレルギーで継続中かどうかは不明（薬剤名不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は息切れを発現した。</p> <p>診察時に、心筋炎（EF 54%）と診断された。</p> <p>事象の時間的経過は、下記の通りだった：</p> <p>2021/10/09、歩行（自宅内）時、心拍数上昇があった。</p> <p>2021/10/12、心エコー所見で、心尖部壁運動異常があった。</p> <p>内服開始した（ビソプロロール・フマル酸塩錠 0.625mg）。</p> <p>医学的介入を必要とし、詳細は下記の通りであった：</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 1T 分 1 服用継続中であった。</p> <p>心血管系を含む多臓器障害の症状があった。</p> <p>頻脈とその他の症状を含む心血管系の症状があり、詳細は下記の通りであった：</p> <p>2021/10/06、コロナワクチン 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/10/09、少しの歩行で息切れ、動悸があった。</p> <p>2021/10/11、外来受診した。</p> <p>BP（血圧）：103/70mmHg。</p> <p>HR：（心拍数）103。</p> <p>2021/10/12、心エコーにてびまん性壁運動低下、EF 54%に低下した。</p> <p>皮膚／粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックを受診するに至ったと述べた。</p> <p>臨床検査と処置を受け、</p> <p>2021/10/11、X線が実施され、結果は問題なし、</p> <p>2021/10/12、心エコーが実施され、結果は「+」であり、コメントは下記の通りだった：</p> <p>EF 54%に低下した。心尖部壁運動低下、LV wall motion: apex、Diffuse hypokinesis。</p> <p>すべての事象の徴候及び症状は、下記の通りだった：</p> <p>BP 103/70、頻脈(+)、X線写真：問題なし、心電図：HR 90、非特異的变化。</p> <p>心筋炎を発現し、非重篤と評価され、因果関係は提供されなかった。</p>
-------	--	-------------------------------	--

事象は診療所の来院に至った。

事象のため処置を受けた。

事象の転帰は不明であった

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2021/11/09）：これは、追加報告レターの返答で同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

原資料のことば通りに追加された新情報は以下の通りである：

臨床データ（BP、心エコー、HR、X線）、処置（療法）、ワクチン接種時の年齢（経過欄に追加された）、事象（心尖部壁運動低下/ Diffuse hypokinesis、頻脈、歩行（自宅内）心拍数上昇あり、動悸）が追加された。

本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

15636	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>意識消失；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129620。</p> <p>2021/10/15 15:00 午後夕方、32歳の女性患者（32歳11ヵ月として報告された）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左腕（左肩）に筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギーを含んだ：患者は、薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシー）を起こしたことがある。</p> <p>原因：薬、食品（貝類で意識消失、血圧低下）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>臨床検査は行わなかった。</p> <p>貝類により、意識消失及び血圧低下のアレルギーの既往があった。</p> <p>4週間以内に他の何らかのワクチンは受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何かしらの疾患に対し最近ワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に併用薬は服用していなかった。</p> <p>患者は以前、2021/09/24 15:00にCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、左肩に筋肉内投与、単回量、1回目）のワクチン歴があった。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種2日後）、体にブツブツと発疹が数個出現/1時間ほどで下腿・上肢にも発疹が広がっている/体幹・四肢発疹/皮疹、喘鳴を伴わない息苦しさ（軽度）が発現し、なかなか眠れなかった。</p> <p>2021/10/19、全身蕁麻疹/体幹・四肢蕁麻疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、両大腿に発赤・熱感、掻痒感あり/全身性そう痒症があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/15、報告病院で2回目の接種をした。</p> <p>2021/10/17、体にブツブツと発疹が数個出現した。夜、息苦しさがありなかなか眠れなかった。</p> <p>2021/10/18、発疹が少し広がった。息苦しさは残った。</p> <p>2021/10/19の朝（今朝、2021/09/19としても報告された）、両大腿に発疹・発赤・熱感があった。</p> <p>発疹は、1時間ほどで下腿・上肢に及んだ。掻痒感があった。息苦しさは、日中は改善していた。</p>
-------	---	--	---

2021/10/17、2021/10/18（報告の通り）時刻不明、体幹・四肢発疹（当院受診せず）が発現した。治療は受けなかった。

2021/10/19、2021/10/20（報告の通り）、体幹・四肢蕁麻疹（当院受診）が発現した。治療はステロイド剤の静注を受けた。

2021/10/17、2021/10/18（報告の通り）、喘鳴を伴わない息苦しさ（軽度）が発現した。治療は受けなかった。

すべての徴候及び症状には、体幹・四肢の発疹・蕁麻疹、軽度の息苦しさがあった。

時間的経過は下記の通り報告された：

2021/10/15 15:00、2回目を接種した。

2021/10/17、2021/10/18、上記発疹が出現し（当院受診せず）、息苦しさ（軽度）もあった。

2021/10/19、2021/10/20、上記蕁麻疹が出現した（当院受診）。息苦しさ（軽度）は軽快した。副腎皮質ステロイド及び2021/10/19及び2021/10/20にサクシゾン200mg 静注を含む医学的介入を要した。

呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）といった多臓器障害があった。

2021/10/17/18、皮膚症状出現時に、喘鳴を伴わない息苦しさ（軽度）があった。皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温：2021/10/15に摂氏36.2度（ワクチン接種前）。

2021年日付不明に全身蕁麻疹/体幹・四肢蕁麻疹/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）及び体にブツブツと発疹が数個出現/1時間ほどで下腿・上肢にも発疹が広がっている/体幹・四肢発疹/皮疹の転帰は回復であったが、2021/10/19（ワクチン接種4日後）にその他の事象は軽快であった。

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

報告者は、喘鳴を伴わない息苦しさ（軽度）を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした（精神・心理的要因かもしれない）。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした（報告者のコメント）：

症状のレベルは、中等度であった。ステロイドは、静注で投与された。

追加情報（2021/11/04）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/05）：フォローアップレターへの返信として同医師から入手した新情報には下記が含まれた：関連する病歴、ワクチン歴、投与経路、解剖学的部位、被疑薬の使用期限、事象の転帰、因果関係、その他の臨床情報。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「今朝、2021/09/19 としても報告された」を削除するために経過データを修正した。

15639	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129628。フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師からの追加報告である。</p> <p>2021/10/17 11:15、15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、15 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、卵と乳へのアレルギー（2 種混合にて発熱）、小麦、抗生剤へのアレルギーがあった。</p> <p>アレルギー歴で使用した薬剤は不明と報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/17 11:30、蕁麻疹とアレルギーが発現した。</p> <p>2021/10/17 11:45、酸素飽和度低下があった（SP02 98%）。</p> <p>患者は血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/17 11:45、血圧測定：104/57。</p> <p>2021/10/17 12:15、血圧測定：111/88。</p> <p>2021/10/17、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.7 度。</p> <p>2021/10/17 11:45、心拍数：70。</p> <p>2021/10/17 12:15、心拍数：65。</p> <p>2021/10/17 11:45、酸素飽和度：88%。</p> <p>2021/10/17 12:15、酸素飽和度：98%。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、15 歳 4 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、卵と乳アレルギーを含み、2 種混合にて発熱が出現した。</p> <p>2021/10/17 11:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/10/17 11:30（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>2021/10/17、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、コミナティワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>（患者は、小麦、卵、抗生剤に対するアレルギーがあった）朝食はパンであった。</p> <p>11:15（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。</p> <p>11:30（ワクチン接種 15 分後）、左腹部に蕁麻疹、左腹部及び右膝、右大腿後面からふくらはぎに蕁麻疹が出現した。</p> <p>11:45（ワクチン接種 30 分後）、静脈内点滴を開始した。（生理食塩水 500ml、ポラミン注射液 5mg 0.5% 1A）</p> <p>血圧 (BP) 104/57、脈 (P) 70、SP02 98%であった。</p>
-------	---	---	--



12:15（ワクチン接種1時間後）、BP 111/88、P 65、SP02 98%であった。

掻痒感は無く、蕁麻疹の症状は軽減であった。

12:55（ワクチン接種1時間40分後）、点滴抜針した。掻痒感は無く、蕁麻疹の症状は軽減であった。

13:00（ワクチン接種1時間50分後）、患者は帰宅した。

2021/11/05、多臓器障害が発現しなかったと報告された（報告された通り）。

皮膚/粘膜症状として、発疹を伴う全身性そう痒症が認められた。

詳細：腹部、右下肢に蕁麻疹あり。

呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし、その他の症状なし。

すべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 との因果関係は関連ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性：卵、乳に対するアレルギーであり、2種混合にて発熱が出現した。

報告医師の意見は以下の通り：アレルギーによるものと思われた。

追加情報（2021/11/05）：新情報は、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から入手した。新情報は以下を含んだ：関連する病歴（患者がアレルギー歴のために何らかの薬物を使用したかどうかは不明）、事象蕁麻疹の報告事象名（左腹部および右膝を含む）、臨床検査値（11:45のSP02の臨床検査値を98%に更新した）、事象BP 104/57;P 70;SP0 2 98%(11:45)の発現時間、経過の処置の詳細と臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15640	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図T波逆転（心電図T波逆転）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	心膜炎	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130163。</p> <p>患者は、43 歳（2 回目ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 12:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性心膜炎心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 6 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/21、患者はワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/22、患者は 39 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/23、解熱し、胸痛が出現した。</p> <p>2021/08/24、心電図にて ST 上昇、心筋逸脱酵素上昇を認めた。冠動脈 CT では器質的狭窄なし、コルヒチン、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、ACE（アンギオテンシン-1 変換酵素）-1 を開始した。</p> <p>2021/08/25、心筋逸脱酵素はピークアウトした。T 波陰転化した。症状も改善の傾向があった。</p> <p>2021/08/26、MRI では心筋炎疑う所見があった。</p> <p>2021/08/27、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/24 から 2021/08/27 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が 7 年前に心膜炎の既往あり再発はしやすいと考えられる。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：</p> <p>この追加報告は、追加情報が試行されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	--

15643	<p>トロポニン I 増加 (トロポニン I 増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加 (血中クレアチンホスホキナーゼMB増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>心電図異常 (心電図異常)</p> <p>心筋壊死マーカー上昇 (心筋壊死マーカー上昇)</p> <p>収縮機能障害 (収縮機能障害)</p> <p>伝導障害 (伝導障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130147。</p> <p>2021/10/11 01:00 (ワクチン接種日と報告された)、15才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した (15才時)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (メーカー不明、ロット番号は報告されなかった)、1回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/10/15 01:00 (ワクチン接種4日後としても報告された)、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>2021/10/15 (ワクチン接種4日後としても報告された)、患者は病院に入院した。事象の経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>2021/10/15、患者は未明に胸痛を自覚した、そして、患者は救急搬送された。心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた (2021/10/15)、患者は急性心筋炎と診断された。</p> <p>同日に、患者は他の病院 (経過観察目的に入院) へ搬送された。</p> <p>患者が救急搬送された瞬間から、自覚症状は消失し、その後も悪化なく経過した。</p> <p>心筋逸脱酵素上昇の症状は自然に軽くなり軽快し、心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認められた (2021/10/15)。</p> <p>患者は以下の追加の検査と処置を行った。</p> <p>CPK : 524 IU/l (2021/10/15)、231 IU/l (2021/10/16)</p> <p>CK-MB : 38 U/L (2021/10/15)</p> <p>胸部 X 線 : 異常なし (2021/10/15)</p> <p>心臓超音波 : 著名な異常なし (2021/10/15)</p> <p>心電図 : 著名な異常なし (2021/10/15)</p> <p>クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニン I 増加の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は 2021/10/18 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/15 から 2021/10/18 入院) と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因 (他の疾病等) の可能性は、自然発生した特発性心筋炎 (ウイルス性など) であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした :</p> <p>mRNA ワクチン接種後の期間は急性心筋炎の好発時期・好発年齢/性別であったので、ワクチン接種との因果関係が推定された。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報 (2021/11/11) :</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り : 臨床検査値 (CPK、</p>
-------	--	--

			<p>CKMB、胸部 X 線、トロポニンを追加、心臓超音波、心電図の結果を追加)、事象の詳細 (クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン I 増加を追加)。</p>
--	--	--	---

15644	転倒（転倒）	十二指腸潰瘍	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129968。</p> <p>2021/10/16 午前（ワクチン接種日）、34 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため報告病院にて bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、2 回目、0.3 ml、単回量）の 2 回目の接種を受けた（34 歳時）。</p> <p>2021/10/16 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には十二指腸潰瘍があった。</p> <p>併用薬、家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/09/25、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を以前初回接種した。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/10/19 午前（ワクチン接種の 3 日後）、死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/10/16、2 回目ワクチン接種後の経過観察にて異常なく帰宅した。</p> <p>2021/10/19 午前、自宅で倒れているのを発見された。</p> <p>2021/10/19、死亡が確認された。</p> <p>（2021/11/17）検査項目の追加情報は以下の通りであり、ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>2021/10/19、異状が発見された。自宅で倒れているのを発見された。</p> <p>自宅で倒れていた事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/17）で、死因について医師は本報告時点では不明とコメントし、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明と考察した。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：調査結果の概要が以下の通り提供された：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。</p> <p>DEV-092/silverpod の温度ロガー異常。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認さ</p>
-------	--------	--------	---

れなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、CAPA は実施しない。

トレンド確認（緊急（Expedited）の場合）：不要。

結論は以下の通り報告された：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFK0108の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は調査結果を含んだ。調査結果の概要と調査の結論が追加された。

追加情報（2021/11/17）：

本報告は追跡調査書に応じた同連絡可能な医師からの追加報告である。

報告された新情報は、以下を含む：

初回接種ロットFJ5790 および2回目接種ロットFK0108の使用期限の更新、医師のコメントの追加、患者のイニシャルの追加、臨床経過の更新がされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15645	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129673。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、20歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、筋肉内、投与2回目、単回量）（20歳8カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。関連する病歴は、無しと報告されなした。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチンは、日付不明、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズが完了したが、メーカーは不明であった）（筋肉内、初回、単回量）があった。</p> <p>2021/10/12 11:00（ワクチン接種の3日後）、患者は、胸痛（胸部絞扼感）と急性心筋炎を発症した。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/09、患者は、コミナティ筋注の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日の夜からのその翌日の2021/10/10まで、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/10/12 11:00頃より、胸痛出現も自然消失した。</p> <p>2021/10/13 4:00頃より、再度胸痛が出現したため、救急要請し、患者は病院へ搬送された。</p> <p>病院の心電図所見は、V1-6 ST上昇、トロポニンT（TnT）陽性を示した。したがって、急性心筋炎の疑いで、報告者の病院へ紹介搬送された。</p> <p>当院初療時、症状無く、バイタルサインも安定していたが、心電図では前胸部誘導でST上昇を認めた。</p> <p>高感度 TnT、CK（クレアチンキナーゼ）、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼMB）高値を認め、急性心筋炎が疑われた（検査値推移は以下の通り）。</p> <p>2021/10/13 11:00、CK 805 U/L、CK-MB 69.8 IU/L、高感度 TnT 0.935 ng/ml。</p> <p>2021/10/13 12:40、高感度 TnT 0.998 ng/ml。</p> <p>2021/10/13 18:00、CK 734 U/L、CK-MB 58.7 IU/L、高感度 TnT 1.04 ng/ml。</p> <p>2021/10/14 06:00、CK 482 U/L、CK-MB 35.6 IU/L、高感度 TnT 1.13 ng/ml。</p> <p>2021/10/15 06:00、CK 258 U/L、CK-MB 16.5 IU/L、高感度 TnT 1.13 ng/ml。</p> <p>2021/10/16 09:00、CK 122 U/L、CK-MB 4.2 IU/L、高感度 TnT 0.71 ng/ml。</p> <p>S-G、冠動脈・左室造影、心筋生検が実施された。</p> <p>中心静脈カテーテルと体外式ペースング・カテーテル挿入後、患者はICU入室となった。</p> <p>その後、胸痛再燃、バイタルサイン変化不整脈は発現は認められず経過した。</p> <p>CK、CK-MB、高感度 TnT 値の推移から、以降の重症化のリスクは高くないと判断され、患者は第3病日に、一般病棟転出となった。</p> <p>2021/10/29、事象の以降の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>第4病日（2021/10/16）より、フルルビプロフェンとエソメプラゾールの経口投与</p>
-------	---	--

は始まった。

第7病日（2021/10/19）、高感度 TnT、CK、CK-MB のレベル低下が確認された。

第8病日（2021/10/20）、患者は退院した。

2021/10/19 9:00 の臨床検査結果は、以下の通りだった：CK 76 U/L、CK-MB 3.6 IU/L、高感度 TnT 0.088 ng/ml。

2021/11/10、追加情報が報告された：

患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者は事象発現前の2週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。

患者は病歴がなかった。

医師は急性心筋炎として事象の最終診断を行った。

患者は NSAIDs（イブプロフェン）＋プロトンポンプ阻害薬（PPI）を7日間服用の治療で、事象から回復した。

患者は2021/10/13から2021/10/15まで集中治療室（ICU）に入院した。

第4病日よりイブプロフェン 600mg/ day とエソメプラゾール 20mg/ day 内服を開始した。

2021/10/18 9:00 の検査結果は以下の通り：

CK 76 U/L、CK-MB 3.6 IU/L、高感度 TnT 0.088 ng/mL。

2021/10/19 9:00 CK 76 U/L、CK-MB 2.8 IU/L、高感度 TnT 0.068 ng/mL。

日付不明、患者は急性心筋炎から回復したが、他の事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/13からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本症例は、現在報告されているコヒナティ筋注による急性心筋炎が発現する好発時期と年齢層と合致している。患者の主治医と協議の上、急性心筋炎はコヒナティ筋注に因果関係ありと考え、報告する。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/10/29）：PMDA から入手した同じ連絡可能な薬剤師からの新情報（PMDA 受付番号：v21130214）は、以下を含んだ：

事象の経過、臨床検査値、処置、事象軽快日付（2021/10/20）を更新した。

追加情報（2021/11/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加報告が含まれている：検査データの更新、過去のワクチン適応の追加、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、事象の詳細（急性心筋炎の転帰の更新）、臨床詳細の追加。



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

15647	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129602</p> <p>2021/10/18 16:22（17歳1ヶ月時）、17歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、左三角筋内、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/18 16:40（ワクチン接種18分後）、左前腕にかゆみと皮〔判読不能な文字〕が出現した。BP 144/102、PR 78、SpO2 99%（空気）。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg内服にて投与され、経過観察となった。</p> <p>BP 144/102は医学的に重要と評価された。</p> <p>2021/10/18 17:00、症状消失した。</p> <p>17:10、患者は帰宅した。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>本事象のため診療所を受診した。</p> <p>抗ヒスタミン薬の医学的介入が必要であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、限局性注射部位蕁麻疹を含んだ。詳細は以下の通り：接種部と同側の前腕に皮疹と痒み。多臓器障害なし、呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし、およびその他症状なしであった。</p> <p>2021/10/18、事象左前腕にかゆみ、および高血圧の転帰は回復し、その他事象の転帰は、2021/10/不明日に回復（ワクチン接種38分後、症状消失）した。</p> <p>事象は2021/10/18に回復したと報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：〔判読不能な文字〕2回目接種する場合は左三角筋内に総合病院で接種し、救急対応出来る施設が望ましい。</p> <p>企業は、事象「BP 144/102」を医学的に重要と評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した</p>
-------	--	--

新情報は以下を含む：被疑製品（接種経路の追加、使用期限）、事象追加（左前腕にかゆみ、限局性注射部位蕁麻疹および皮疹）、併用療法（なし）、診療所受診にチェック、経過欄の臨床経過更新の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

15662	<p>腔分泌物（腔分泌物）</p> <p>閉経後出血（閉経後出血）</p> <p>血中エストロゲン増加（血中エストロゲン増加）</p> <p>子宮内膜肥厚（子宮内膜肥厚）</p> <p>血中黄体形成ホルモン減少（血中黄体形成ホルモン減少）</p> <p>血中エストロゲン異常（血中エストロゲン異常）</p>	<p>無月経； 閉経</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129511。</p> <p>2021/08/05、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、有効期限：未報告、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（54歳時）。</p> <p>病歴は閉経があった。</p> <p>2020/03を最終月経として1年以上の無月経であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07の不明日、患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（メーカー不明）の初回投与を以前受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の1日後）から月経のような出血、閉経後のエストロゲン上昇、帯下の増量、子宮内膜が10mmに肥厚、内因性エストロゲン分泌、LH 2.6を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2020/03を最終月経として1年以上の無月経であり、54歳という年齢から閉経と考えられた。</p> <p>2021/07から2021/08にかけて新型コロナウイルス・ワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/05、2回目のワクチン接種後、帯下の増量と2021/08/06から月経のような出血を認めたため、患者は2021/08/21に病院初診となった。</p> <p>初診時の超音波で子宮内膜が10mmに肥厚しており、ホルモン採血の結果はLH 2.6、FSH 6.8、E2 284.7と内因性のエストロゲン分泌を認めた。</p> <p>患者は、閉経後エストロゲンを含む臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/08/21、上昇した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の1ヵ月後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加報告（2021/11/05）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--------------------	--

15664	食欲減退（食欲減退）	<p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル G4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>被験者は、46 歳（ワクチン接種の年齢は 45 歳であった）の女性であった。</p> <p>2021/02/22、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、三角筋（左）、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/15、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、三角筋（右）、0.3ml、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>被験者の身長は 156.7cm で、体重は 77.1kg であった。</p> <p>病歴は元喫煙者で、併用薬はなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/08/26、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/26、SARS-CoV2 PCR 陽性であった。症状はなかった。保健所の指示で、被験者は宿泊療養施設に入所した。</p> <p>2021/08/28、胸部 CT で右下肺野にわずかに肺炎像を認めた。</p> <p>被験者は 37 度台の発熱と咳があったが、改善したため 2021/09/05 に自宅に戻った。</p> <p>被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。</p> <p>被験者は、入院しなかった。</p> <p>被験者は、集中治療室（ICU）に収容されなかった。</p> <p>被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>退院している場合、被験者は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。</p> <p>被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>事象により、新たな薬剤やその他の治療又は処置の開始を必要としなかった（報告のとおり）。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復であった。</p> <p>陰性確認のための SARS-CoV2 抗原テストは、未実施であった。</p> <p>被験者は、以前喫煙者であった。</p> <p>報告された事象の前に、患者は日常的に薬剤を服用していなかった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に基礎疾患は悪化しなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 ワクチン接種前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/26、患者は SARS-CoV-2 のために核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）を実施</p>
-------	------------	--	---

し、結果は陽性であった。

この調査の調査担当医師は、被験者は COVID-19 に感染したが、軽症だったので入院しなかったと報告した。被験者は、宿泊療養となった。

2021/09/05、報告の時点で事象の転帰は回復であった。

事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。

ワクチンロット EP2163 の調査結果は以下の情報を含んだ。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷日から 6 カ月以内に苦情を受けたため、活性成分量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID 5741000 の検査の結果は以下の通り：

参照 PR ID 5741000 (本調査記録添付ファイル参照) 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の欠陥/LOE の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

2021/11/04 現在、調査結果は以下の通りに提供された：

同じロットのワクチンの薬効欠如報告は、以前、苦情記録 PR ID <5825347>として、調査のために送られた。したがって、この同属である苦情記録 PR <6493319> は、調査を必要とすることなく閉じられた。調査報告のために、以前調査された苦情記録 PR を参照にした。本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について以前調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づけた。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

調査担当医師は、試験ワクチンと事象との合理的な可能性はないと評価した。

調査担当医師は、以下の通りにコメントした：SARS-CoV2 のPCR 陽性となること  
が、報告すべき有害事象であると思わなかった。

追加情報（2021/10/18）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：

ワクチン EP2163 の調査結果。

追加情報（2021/10/28、2021/11/01）：プロトコル C4591006 の非介入試験情報源  
より入手した新たな情報は、以下を含む：新たな報告者（医師）、患者情報（病  
歴、臨床検査値）、ワクチン接種部位、事象は COVID-19 肺炎に更新された、事象  
の詳細を追加、調査担当医師の因果関係評価およびコメント。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/04）：本報告は、調査結果を提供する、ファイザー製品品質グ  
ループからの追加情報報告である。

15666	<p>肝機能障害 (薬物性肝障害 肝障害)</p> <p>肝炎・肝不全 (急性肝炎)</p> <p>自己免疫性肝炎 (自己免疫性肝炎)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>尿管結石症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129694.</p> <p>2021/07/24、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、投与 2 回目、単回量) (62 歳時) を他院にて接種した。</p> <p>患者の病歴には、発現日不明の尿管結石を含んだ。また、合併症として、罹患中の高血圧と高尿酸血症を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧に対してカンデサルタン (経口投与、開始日不明、継続中)、高尿酸血症に対してアロプリノール (経口投与、開始日不明、継続中) であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID 接種前の 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は、不明として報告された。</p> <p>ワクチン接種歴は、以前、2021/07 の日付不明日に接種した COVID-19 免疫のための BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回投与、単回量) であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/24、コミナティ筋注接種後より発熱が発現した。</p> <p>2021/07/30 19:00 (ワクチン接種 6 日後)、医院で採血し肝障害、CRP 上昇が認められたため、報告者の病院が紹介され、急性肝炎で報告者の病院に入院した (2021/07/30)。</p> <p>入院後、原因精査のため更なる検査が実施された。</p> <p>2021/07/30、肝生検等にて、薬剤性肝炎又は自己免疫性肝炎の診断がされた。</p> <p>症状はウルソ錠のみで軽快した。</p> <p>コミナティ筋注による急性肝障害 (急性肝炎) と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>2021/11/05、関連する検査について報告された。2021/07/30 に血液検査が実施され、血液検査の結果は、肝障害 (コメント : AST : 114u/L、ALT : 177u/L)、CRP 高値 (コメント : 13.23mg/dL) であった。</p> <p>2 回目投与の有害事象の診断に関する情報は、以下の通りであった :</p> <p>2021/07/24 夕方 (詳細不明)、患者は発熱を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンによる因果関係は、関連ありであった。患者は治療を受けなかった。</p> <p>2021/07/30、患者は肝障害を発現した。報告者は、事象を重篤と分類した (重篤性基準 : 入院/入院期間の延長) (入院期間 : 8 日)。診療所及び救急治療室への受診に至った。ワクチンによる因果関係は、評価不能であった。患者は、治療を受けた (詳細 : ウルソ)。</p> <p>コメントは以下の通り :</p> <p>2021/07/24、患者はコミナティの 2 回目の接種を受けた。夕方より発熱した。</p>
-------	--	--	---



			<p>2021/07/30、近医を受診した。血液検査にて、肝障害を指摘され、報告者の病院に紹介された。急性肝障害のため入院した。</p> <p>2021/08/04、ウルソ内服開始。</p> <p>2021/08/05、肝生検施行し、薬剤性肝障害の診断を受けた。</p> <p>2021 年日付不明、事象急性肝障害/肝障害と発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/07、症状軽快にて退院した。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。報告された内容に従って含まれる新たな情報：ワクチン接種歴の詳細（BNT162b2 の初回投与の確認）、被疑薬詳細（EUA ライセンスで再コード化、ワクチン接種施設タイプが病院である旨）、併用薬の追加、病歴と合併症の追加、有害事象に関連する家族歴の情報、検査結果（AST、ALT）の追加、事象詳細の更新（報告事象更新、発熱に対する転帰と治療の更新、肝障害に対する救急治療室受診のチェックと転帰の更新、すべての事象の入院終了日が、2021/08/07 であり入院期間 8 日と表現され、それに応じた症例経過の更新。</p> <p>本追加報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

15667	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129666。</p> <p>2021/10/16 09:45、18歳（18歳3ヵ月と報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、単回量、左上腕筋肉内、2回目、18歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎（継続中）、アレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）には以下があった：抗ヒスタミン薬。</p> <p>併用薬には、ベポタスチンベシル酸塩（他院処方）（アレルギー性鼻炎、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/09/25、09:40、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FH0151、有効期限 2022/03/31、単回量、左上腕筋肉内）を1回目接種し、そして、2回目接種の2日前に頭痛とおう吐が出現し、2回目接種当日に消滅した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、2021/10/16 徐脈、2021/10/16 09:56（ワクチン接種の41分後）血管迷走神経反射、2021/10/16 血圧低下、2021/10/16 発汗、2021/10/16 耳なりを発現した。</p> <p>事象の経過は、医師より以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/16、09:56（ワクチン接種11分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通り記述した：血圧低下、発汗、徐脈、耳なり。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通り記述した：ワクチン接種後5分程度で、症状が発現した。仰臥位で30分、症状は回復した。</p> <p>事象は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>心血管系に、低血圧（測定済み）があった。中心脈拍数の減少は、不明と報告された。詳細：102/64（血圧）。</p> <p>体温を含む受けた検査値と手順：</p> <p>2021/10/16 ワクチン接種前、摂氏 36.5 度。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：反応データ（新事象：耳なり、低血圧（測定済</p>
-------	--	-----------------------------------	---

み) )、被疑ワクチンの詳細（接種の解剖学的部位、接種時刻、有効期限）、ワクチン接種歴、併用薬、経過の詳細。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

15668	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129712。</p> <p>2021/10/06 09:27（14 歳時）、14 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2022/03/31、1 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/06）の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者は、家族歴なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。2 週間以内の併用薬はなかった。4 週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/10/06 09:30（ワクチン接種 3 分後）、患者はけいれんを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は左手のしびれありを経験した。</p> <p>3 分後、全身硬直、けいれん、意識消失を経験した。</p> <p>30 秒後、患者は意識を回復した。</p> <p>患者はボスミン 0.3mg 筋肉内注射され、30 分間経過観察し、そして帰宅した。</p> <p>帰宅後、患者は嘔吐 1 回ありを経験し、その後体調の悪化なしであった。</p> <p>実施した関連する検査はなかった。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者の他の医療専門職は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：なし。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同医療専門職から報告された新たな情報には以下があった：被疑製品の詳細（有効期限を更新した）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

15669	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130146。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の日）、18歳10ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン予診票での留意点はなかった〔基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等〕）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の11日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/02、患者はワクチン接種し、数日後より体調不良、胸部違和感、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/13、患者は他院を受診した。レントゲン、心電図など 施行したが、明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/09/22、その後症状は改善されなかったため、患者は報告病院に来院した。来院時レントゲンではCTR（心胸郭比）34%（2021/09/13）から40%（2021/09/22）と一週間前よりも心拡大を認めた。NT-proBNP54と軽度上昇した。</p> <p>2021/09/27にフォローし、心エコーにおけるストレイン画像では後壁の障害を認め、心筋炎を示唆した。しかし、CTR 37%、proBNP28へ改善し、症状も改善傾向であった。</p> <p>事象は、診療所への来院という結果に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（〔重篤性基準：障害につながるおそれ〕）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患なく、過去に胸痛などの症状ない方で、1回目のワクチン接種後1週間前後で、胸部症状出現し、心拡大を発現した。</p> <p>またエコーで心筋炎を示唆する所見であり経過からワクチン接種後心筋炎を最も疑う所見だった。</p> <p>すべての事象の転帰は、現在改善し、軽快している。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---

15670	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、連絡可能な同医師から入手した追加情報報告、追加報告書の回答である。PMDA 受付番号:v21129683。</p> <p>2021/10/20 10:20（ワクチン接種日）（19歳時）、19歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査を受けていなかった。</p> <p>2021/10/20 10:20（ワクチン接種から3分後）、患者は意識消失およびケイレンを発症した。</p> <p>アドレナリンを筋注から1分後に、意識は戻った。30分後、患者は歩行可能となった。イスから転倒時、頭部、頬部打撲を発症した。事象により診療所を受診した。事象（症状は迷走神経反射だと思われた）の転帰は不明であり、他の全ての事象の転帰は2021/10/20に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。2021/11/05、報告医師は重篤性基準を分類せず、事象（意識消失およびケイレン）とbnt162b2との因果関係を評価不能（理由：迷走神経反射の可能性あり）と評価したと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：「寝不足、こわがりの影響はあると考えられた。」</p> <p>2021/11/05、報告医師のコメントは以下の通り報告された：</p> <p>患者は意識消失し、イスから転倒し、頭部打撲した。打撲のため近医の脳神経外科を受診したが、処置はなかった。</p> <p>転倒時、ケイレンがあった。</p> <p>現在、患者は元気であった。</p> <p>こわがり、症状は迷走神経反射だと思われたが、報告者はケイレンが気になっていた。</p> <p>患者自身は2回目のワクチン接種を希望しているが、患者の母親が心配しており、2回目のワクチン接種を受けるかどうかはまだ決まっていなかった。</p> <p>企業は事象「意識消失」および「痙攣発作」を医学的に重要として評価した。</p>
-------	---	---

追加情報（2021/11/05）：連絡可能な同医師より追加報告書の回答による新情報を入手した。新情報は以下の通り：被疑薬の詳細（経路：筋肉内、ワクチン接種時間：10：20、有効期限：2022/04/30）、併用薬（なし）、意識消失およびケイレンにて診療所受診にチェックが入れられた、新事象（迷走神経反射）、および臨床情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15673	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129767。</p> <p>2021/10/16 17:20、19 歳（19 歳 11 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、19 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があったかどうかは不明であった（患者からの自己申告なしであった）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、不明であった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>関連する検査は、不明であった。</p> <p>2021/10/16 17:25（ワクチン接種の 5 分後）、意識レベル低下が発現した。事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>2021/10/16 17:25、意識レベル低下、血圧（bp）88/43、脈拍（p）41 が発現した。事象は重篤（医学的に重要）と見なされた。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>事象のため治療を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、父、母であった（報告通り）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>有害事象の発生日時は、2021/10/16 17:25（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、観察室にて経過観察中であった。意識レベル低下にて車椅子でベッドに移動し、臥床させた。意識レベル II-20~30 であった。バイタルサイン測定を実施した（BP 88/43、P 41、SP02 97%、呼吸数(R) 18）。</p> <p>医師が診察し、指示にて右前腕部に 22G の翼状針留置（医師施行）にて生食 500ml 点滴を開始した。</p> <p>医師は家族（父、母）に対し、状況説明をした。</p> <p>患者は医療センターに救急搬送され、血液検査を受けた（結果は不明）。</p> <p>ソルアセト輸液点滴後、当日帰宅した。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を次の通りに記述した：意識レベル II-30（報告のとおり）、BP 88/43、P 41、SP02 97%、R 18。</p> <p>報告者は、時間的経過を次の通りに記述した：ワクチン接種の約 5 分後、観察室での対応処置時、レベル変化はなかった。</p> <p>事象は輸液を含む医学的介入を必要とした。医師施行にて右前腕部に 22G 翼状針留置、生食 500ml 輸液開始した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状／徴候があっ</p>
-------	--	--



		<p>たかどろか、不明であつた。 2021/10/18、事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。 報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は不明であつた。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同その他の医療専門家から報告された新たな情報は次の通り：被疑薬の詳細（投与経路及び有効期限）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15674	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告は、日本循環器学会第 158 回東海・第 143 回北陸合同地方会から入手した文献報告である（2021 年、158；33 タイトル）。</p> <p>不明日時（ワクチン接種日）、高齢女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（COVID-19-製造者不明、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかつた。</p> <p>不明日時、患者は以前 COVID-19 免疫のために初回の COVID-19 ワクチン（注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日時、患者は二回目の COVID-19 ワクチンの副作用による心膜炎を経験した。 事象の転帰は不明であつた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/01）： これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。BNT162b2 ではバッチ/ロット番号は利用できない。</p>

<p>15675</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>元タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者および連絡可能な医師より入手した、非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/22（33歳時）、34歳の男性被験者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）の初回接種と、 2021/03/18（33歳時）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）の2回目の接種を受けた： 両方とも、COVID-19 免疫のための単回量接種として左上腕筋肉内であった。 被験者は、合併症、過去の病歴、アレルギーを持っていなかった。 喫煙経験ありであった： 1日8本(10年間) 事象発現前の2週間以内に併用薬の服用は無かった。 解熱剤を使用しなかった、また免疫調整薬又は免疫抑制薬、あるいは他のワクチンを受けなかった（ワクチン接種日周辺）。 継続中の経口治療は、何も無かった。 2021/09/28（2回目のワクチン接種の6ヵ月10日後）、被験者の友人が、抗原検査を受けて、陽性となった。 2021/09/29（2回目のワクチン接種の6ヵ月11日後）、濃厚接触者に該当したため、被験者はPCR検査(LAMP法)を施行した。 陽性が判明し、病院に入院した。被験者は COVID-19 と診断された。 同日、レムデシビルを開始した。 2021/09/30（2回目のワクチン接種の6ヵ月12日後）、ロナプリーブを開始した。 被験者は、酸素投与を実施しなかった。 被験者は、集中治療室（ICU）の入室はなかった。 被験者は、人工呼吸器の使用はなかった。 体外式膜型人工肺（ECMO）の使用はなかった。 被験者はその後軽快し、2021/10/08（2回目のワクチン接種の6ヵ月20日後）、退院した。 事象 COVID-19 は救急救命室への入室を必要とせず、医療機関への診療を必要とした。 事象の転帰は、2021/10/08 回復であった。 調査担当医師は、事象 COVID-19 を重篤（入院）と分類した。 被験者は、診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していた。 2021/09/29、IgG 抗体価 646.2。 被験者は、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していた。 2021/10/24、IgG 抗体価 40000 より高値。 被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。 2021/09/29、COVID-肺炎（CXR、CT など）の画像検査を実施し、肺炎像はなしであった。</p>
--------------	--	----------------	---

2021/09/29～レムデシビル（ベクルリー）100mg；2021/09/30～カシリピマブ・イムデビマブ（ロナプリーブ）11.1ml の治療を受けた。

事象は、新たな薬剤や、その他の治療又は処置の開始を必要としなかった。

調査担当医師は、事象 COVID-19 が試験薬と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

薬効欠如の調査。

結論：

本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査した。

当該バッチの発行日から6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000。（本調査記録の添付ファイル参照）

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットであると判断された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/10/28、2021/11/01 追加情報）：

プロトコール番号 C4591006 の非介入試験源からの新たな情報；BNT162b2 の投与経路、製品品質苦情グループから入手した情報を含む。

追加情報（2021/11/15）：

本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン VAED データ収集援助に基づく非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

喫煙の病歴、臨床検査、治療情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15678	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	接触皮膚炎	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129705。</p> <p>2021/10/16 18:00（ワクチン接種日）、17歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）筋肉内投与、単回量、初回接種を受けた（接種時：17歳3カ月）。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴には、化粧品アレルギー（患者は化粧品など医薬品以外製品に対してアレルギーはなかった）があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は服用していなかった。</p> <p>2021/10/16、18:03（初回のワクチン接種日）、アナフィラキシー疑いが出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種約3分後、ワクチン接種後の説明を聞いた後起立時に一時意識消失し転倒した。ベッド上安静にてすぐに意識が回復した。口唇、口腔内、喉に症状はなかった。呼吸苦はなかった。神経学的異常はなかった。胸、腹部に異常はなかった。約20分安静後に立った時、気分不良が出現した。迷走神経反射、起立性低血圧が疑われた。安静、点滴が施行された。臥床時は症状改善していたが、起立に症状が起こった。症状がせん延したため、精査、治療のため救急センターへ搬送された。</p> <p>2021/11/08、2021/10/16 18:03（ワクチン接種3分後）に迷走神経反射疑いが発現したと報告された。事象は非重篤と分類された。事象のため医師の診療所受診を要した。報告者は因果関係を提供しなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。事象により生理食塩水点滴を含む新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は下記の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種3分後、起立時に一時意識消失し、転倒、ベッド上安静にてすぐに意識回復した。血圧は一時70 mmHg 台に低下したが、おおむね90台で経過した。症状は上記のみで、皮膚又は呼吸器症状はなく、迷走神経反射と診断した。30分ベッド上安静にて症状なく、起立したところ気分不良出現し、再度ベッド上安静で経過観察した（起立時には血圧70台に低下した）。その後も、起立時に気分不良を訴えたため、輸液を開始した。点滴後も起立時の気分不良を認めた。症状は上記のみで、アナフィラキシーは疑わしくはなかったが、書状が遷延していたこと、接種会場が公共施設であったことより、医療機関での対処が必要と考え、病院へ搬送した。市職員からの報告では、迷走神経反射の診断だったとのことであった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）フォームによると：Major 基準は循環器系症状の測定された血圧低下があった。</p>
-------	---	-------	---

症状は突然発症した。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

血圧測定：2021/10/16、一時 70 mmHg 台に低下、血圧測定：2021/10/16、おおむね 90 mmHg 台、血圧測定：2021/10/16、起立時に 70 mmHg 台に低下、体温：2021/10/16、ワクチン接種前摂氏 36.5 度。

血圧低下の転帰は不明であったが、その他の事象は 2021/10/16 に回復であった。報告医師は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

企業はすべての事象を医学的に重要と評価した。

追加情報（2021/11/08）：新情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した。新情報は原資料の通り下記を含んだ：新事象である血圧低下、有効期限、投与経路、検査報告が報告された。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

15679	<p>急速進行性糸球体腎炎（急速進行性糸球体腎炎）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>血管炎（皮膚血管炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎障害 急性腎障害）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血尿（血尿 尿潜血陽性）</p> <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>小腸炎（小腸</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>血尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130161。</p> <p>2021/07/14 14:00（ワクチン接種日、45歳時）、45歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、上腕筋肉内（左右不明））を接種した。</p> <p>病歴は、2020年（詳細不明）から継続中（有害事象発生時は、降圧剤内服治療中であつた）の高血圧と花粉症、顕微鏡的血尿（2020年から継続中。2020年から顕微鏡的血尿があり、プライバシー病院腎臓内科に通院していた）、ワクチン接種前までは肉眼的血尿はなし、他院泌尿器科に受診歴あり）であつた。</p> <p>患者が、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬：</p> <p>2020年（詳細不明）から2021/07/24まで、ともに不明日から2021/07/24まで高血圧症のためにミカルディスとアムロジピンが経口投与された。</p> <p>家族歴はなかつた。</p> <p>2021/06/23 15:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、使用期限2021/11/30、上腕筋肉内（左右不明）、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者は、4週間以内にその他のワクチン接種はなかつた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の1日後）、肉眼的血尿、紫斑、腸炎（腹痛/血便）、IgA血管炎、関節炎、摂氏40度の発熱、半月体形成性糸球体腎炎を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の23日後）、病院に入院し、2021/09/30、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだつた：</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、2回目の新型コロナワクチン接種、翌日2021/07/15から、40度の発熱と肉眼的血尿が出現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種5日後）、血中クレアチニン1.14mg/dl（正常低値0.47、正常高値0.79）腎障害が起こつた；</p> <p>尿検査（随時尿）、尿蛋白1+、尿潜血3+、正常：陰性。</p> <p>コメント：蛋白尿出現あり。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種7日後）、下肢紫斑が出現し、IgA血管炎が疑われ、プレドニゾン30mg内服開始した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種10日後）、腹痛、血便、関節痛が出現して、前医に緊急入院し、プレドニゾン60mgに増量したが症状改善せず、腸炎症状悪化とネフローゼ症候群、急性腎不全があり、</p> <p>2021/07/28から2021/07/30まで、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン500mg）を実施したが、腸炎症状改善せず、</p> <p>2021/08/04から2021/08/06まで、2回目のステロイドパルス療法と血液凝固第13因子補充治療を開始して、</p> <p>2021/08/06、当院腎臓内科に転院となつた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種23日後）、転院当日の下肢紫斑の皮膚生検でIgA血管炎に矛盾しない病理所見、白血球破砕性血管炎、下部消化管内視鏡検査でもIgA血</p>
-------	--	--	---

炎)	管炎の腸炎に矛盾しない回腸炎の所見であった。
腸炎 (腸炎)	報告者の病院でも、プレドニン 60mg で治療継続し、症状は緩徐に改善傾向となり、翌週から食事開始、1 ヶ月後からステロイド減量開始、漸減とし、30mg まで減量した。
腹痛 (腹痛)	2021/09/28、経皮的腎生検を実施、IgA 血管炎、半月体形成性糸球体腎炎を示した。病理も半月体を伴う IgA 血管炎に矛盾しない所見で、病理レポートでも新型コロナウイルスとの関連性が指摘された。
関節痛 (関節痛)	2021/09/30、病院を退院し、通院治療でプレドニン 20mg の治療を継続中であった。
紫斑 (紫斑)	報告医師は、以下の通りにコメントした：
発熱 (発熱)	新型コロナウイルスワクチン接種後から肉眼的血尿を伴う IgA 血管炎の症状が顕在化しており、腎生検病理結果からもワクチン接種との関連性が強い可能性が高い。巢維持疾患である IgA 腎症のある患者が新型コロナウイルスワクチン接種後から肉眼的血尿を伴う病態悪化を伴う複数の事例が、日本腎臓学会からの調査でも報告されており、類似病態である IgA 血管炎も新型コロナウイルスワクチンにともなう副反応で顕在化した可能性が高い。
	2021/10/18 (ワクチン接種の 96 日後)、事象の転帰は軽快した。
	報告医師は、事象を重篤 (2021/08/06 から 2021/09/30 までの入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。
	他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、過去に 1 回肉眼的血尿があり、他院泌尿器科に受診歴あり、2020 年から顕微鏡的血尿があり、他院腎臓内科に通院していたことであった。
	過去に紫斑、血便、腹痛、関節痛、血管炎、ネフローゼ症候群の既往はなかった。
	その後の報告：
	2021/07/15、IgA 血管炎、半月体形成性糸球体腎炎が発現した。
	報告者は、事象 I g A 血管炎と半月体形成性糸球体腎炎半月体形成性糸球体腎炎を重篤 (入院/入院期間の延長) と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。
	2021/09/30、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。
	治療を受けた (IgA 血管炎による半月体形成性糸球体腎炎へのステロイド治療を続けた)。
	追加情報 (2021/11/12)：
	再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
	追加情報 (2021/11/12) 同医師から入手した新たな情報を含む：
	患者イニシャルの追加、初回および 2 回目の接種詳細；2 回目接種使用期限の更新；4 週間以内にその他のワクチンなし；病歴；併用薬；事象血管炎は、白血球破碎性血管炎へ更新；新事象 (半月体形成性糸球体腎炎、腎障害、蛋白尿、血中クレアチニン増加、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性)、事象 IgA 血管炎の情報更新；臨床検査値；ラベリングの更新；報告者評価；IgA 血管炎および半月体形成性糸球体腎炎に対する治療。

15681	<p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚 錯覚）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130169。</p> <p>2021/08/22 12:00（ワクチン接種日）、47 歳 3 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）単回量の 2 回目接種を受けた（47 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、不明（報告の通り）であった。</p> <p>アレルギーと他の病歴は、不詳として報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>過去のワクチンは、2021/08/01（47 歳 3 ヶ月時）、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）単回量の初回接種を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内に医薬品を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/22 16:00（ワクチン接種日）、知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2 回目の接種 4 時間後から倦怠感と 36.8 度の微熱があった。</p> <p>翌日（2021/08/23）夜頃から両足底のじんじん感、しびれ感があり、さらに翌日（2021/08/24）に両手先の違和感を発現した。</p> <p>1 週間後（2021/08/31）から腰から足先の違和感、不快感を発現した。</p> <p>接種 20 日後（2021/09/10）頃から手足のしびれ感が強く歩けなくなり、頭痛もひどくなった。その後も事象頭痛と手足のしびれ感、だるさ、脱力感を持続した。徐々に軽減していった。</p> <p>2021 年、神経伝導検査、血液検査、尿検査、腰椎/腰椎磁気共鳴画像（MRI）スキャンを受けたが、異常なしと報告された。</p> <p>2021 年、他病院で、血液検査を受けたが、症状を説明できるような異常がなかった。</p> <p>鎮痛薬、漢方薬など不明な内服薬で治療された。</p> <p>時間をかけて徐々に軽快し、軟便や頭痛は残存した。</p> <p>これらの有害事象は、救急救命室/部または緊急治療という結果に至った。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種後の 58 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（2021/11/15）：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：</p>
-------	---	--



			<p>「事象は BNT162B2 と関連あり」が「事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した」に更新された。</p>
--	--	--	--

<p>15683</p>	<p>血圧低下（血 圧低下）  悪心・嘔吐 （嘔吐）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129857。</p> <p>2021/10/22 15:00（ワクチン接種日、12歳7ヵ月時）、12歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内経路、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>実施した関連する検査はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で提供される点はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/22 15:00（ワクチン接種日）、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種し、直後は明らかな症状はなく、かつ歩行可能であった。</p> <p>数分後、嘔吐を発現した。</p> <p>血圧も一時低下するも、徐々に回復した。</p> <p>点滴拒否のため、座位にて経過観察、徐々に改善傾向を認めた。</p> <p>事象に対して新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種同日）、事象嘔吐の転帰は回復であり、また2021年日付不明に血圧は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新情報は次を含む（原資料通り）：患者のイニシャルを追加、ワクチン接種時の年齢を12歳7ヵ月に更新、被疑薬の接種経路を追加、検査データを更新、併用薬をなしに更新、さらなる病歴詳細を追加、新たな事象の血圧低下を追加、治療情報を更新し、またそれに応じて経過欄を更新した。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

15686	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>平衡障害（平衡障害）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ヘリコバクテリウム感染；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129941</p> <p>2021/08/17 15:00、55 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目接種をした（ワクチン接種時 55 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴として、高血圧、IgA 腎症、高尿酸血症、脂肪肝、軽度肝機能異常、四肢冷感症（末梢循環不全）、両下肢神経痛、ピロリ菌除菌困難、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>血圧は正常～やや高めで推移（125-145/65-95）、IgA 腎症に対して扁桃摘出、ステロイド・パルスの治療後に微小血尿と 1+~2+の蛋白尿を認めた。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>2021/07/27 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の 1 回目接種をし、同日から 1 週間持続する接種部の違和感を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に処方薬および漢方薬を服用した。</p> <p>併用薬には、開始日、終了日は未報告、高血圧のためのオルメサルタン（オルメサルタン）、開始日、終了日は未報告、高血圧のためのベニジピン（ベニジピン）、開始日、終了日は未報告、高脂血症のためのピタバスタチン（ピタバスタチン）、開始日、終了日は未報告、高尿酸血症のためのアロプリノール（アロプリノール）、開始日、終了日は未報告、四肢冷感のためのトコフェロール（トコフェロール酢酸エステル [トコフェロール]）があった。</p> <p>2021/08/19 08:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、脳梗塞/脳梗塞の症状（入院、障害、医学的に重要）を発現し、</p> <p>2021/08/23 09:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、視野狭窄（入院、障害、医学的に重要）を発現し、</p> <p>2021/08/23 09:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、短期記憶障害（入院、障害、医学的に重要）を発現し、</p> <p>2021/08/23、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、車幅間隔がつかめない（入院、障害、医学的に重要）を発現し、</p> <p>2021/08/23 09:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、平衡感覚不良（入院、障害、医学的に重要）を発現し、</p> <p>2021/08/23 09:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、四肢脱力感/四肢脱力（障害）を発現し、</p> <p>2021/08/18、回復の転帰を伴う、摂氏 38.5 度の発熱（非重篤）を発現し、</p> <p>2021/08/19、軽快の転帰を伴う、倦怠感（非重篤）を発現し、</p>
-------	---	---	---

2021/08/19、軽快の転帰を伴う、頭痛（非重篤）を発現し、  
2021/08/19、軽快の転帰を伴う、多汗（非重篤）を発現した。  
2021/08/23 から 2021/09/24 まで脳梗塞/脳梗塞の症状、視野狭窄、短期記憶障害、  
感覚障害、平衡感覚不良のために入院した。  
血圧測定を含んだ臨床検査と処置を受けた：（125-145/65-95）、  
体温：2021/08/17、ワクチン接種前摂氏 36.5 度、  
体温：2021/08/18、摂氏 38.5 度、  
頸部磁気共鳴画像：2021/08/28、脳梗塞、  
蛋白尿：1+-2+微量血尿と 1+~2+蛋白尿が、ステロイド・パルス治療後に所見を認め  
た。  
報告された事象の結果として詳細不明の治療処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれおよび入院により）に分類した。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、自然発症の脳梗塞であった。

事象の経過は以下の通りであった：  
新型コロナウイルスワクチンの 2 回目接種の 1 週間以内の脳梗塞発症であり、ワク  
チン接種との関連は否定できないと考える。

2021/08/19 開始、終了日不明で、小太郎 小柴胡湯（倦怠感、頭痛のため）を経口  
投与した。  
2021/08/19 開始、終了日不明で、東洋 桂枝加黄耆湯（頭痛、多汗のため）を経口  
投与した。

2021/08/19、解熱した後、倦怠感、頭痛、多汗があり、終了日は不明であった。  
2021/08/23、脳梗塞の症状（視野狭窄、短期記憶障害、平衡感覚不良、車幅間隔が  
つかめない、四肢脱力感を含む）があった。  
有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。  
関連する検査を受けたかどうかは不明であった。  
2 回目の投与時に発現した有害事象の詳細は以下の通りであった：  
2021/08/18 の夜、発熱が発現し、  
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評  
価した（理由：事象は最も一般的な副反応の 1 つであったため）。  
事象の転帰は、治療なしで回復であった。  
2021/08/19、倦怠感、頭痛、多汗を発現し、  
報告者は、重篤性基準を分類せず、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評  
価した（理由：事象はワクチン接種翌々日の症状であったため）。  
患者は、漢方薬の処方を含む治療を受けた。  
事象のために診療所を訪問した。

日付未提供、脳梗塞の症状（視野狭窄、短期記憶障害、平衡感覚不良、車幅間隔が  
つかめない、四肢脱力感を含む）を発現し、

報告者は、事象を重篤（入院/永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであり、回復日は不明であった。

患者がどの治療を受けたかは不明であった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

臨床経過と報告者意見については、PMDA に提出した「ワクチン接種に対する副反応疑い報告書」を参照してください。

追加情報（2021/11/12）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

新たな情報は以下の通りであった：病歴、併用薬、臨床経過の更新。報告者意見の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15689	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>口唇そう痒症；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）、および規制当局を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130950。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101579681（ファイザー）。</p> <p>2021/06/21 14:45、65 才 10 ヶ月の非妊娠女性患者が、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量、65 才時で）の 1 回目接種を左腕に受けた。患者は、ワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/21）の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>病歴は、気管支喘息と甲殻類と化粧品に対するアレルギーであり、眼瞼浮腫、口唇浮腫、掻痒感を認めた。化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあった。詳細は以下の通りであった：30 歳頃より、化粧品で眼瞼浮腫、口唇浮腫、掻痒感を認め、市販の化粧品を使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間内で他の薬物を摂取しており、レルベア 100 エリプタ（気管支喘息、吸入、2018/12/06 から継続中）、モンテルカスト錠 10mg（気管支喘息、経口、2019/08/22 から継続中）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンの接種歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/06/21 15:15、呼吸困難、頭痛、嘔気を伴うアナフィラキシー（入院、生命を脅かす）が発現し、wheeze の聴取により SpO2 低下が確認されたが転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/21、15:15（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 8 日後）、退院となった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーのために 9 日間入院した。</p> <p>転帰は、回復であった。</p> <p>施行した治療処置（アドレナリン、ステロイド投与）。</p> <p>この事象のため、救急治療室に入室した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 14:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/21 15:15（ワクチン接種のおよそ 30 分後）、患者はワクチン接種の 30 分後ごろ、呼吸困難、頭痛、嘔気を発現した。wheeze の聴取により SpO2 低下が確認され、ワクチン接種と関連したアナフィラキシーであると判断された。</p> <p>事象は、入院および生命を脅かすものであった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンおよびステロイドの投与を含む処置で回復であった。</p> <p>一旦、症状は軽快し、入院加療となった。</p> <p>入院後も頻回に、アナフィラキシー、酸素化低下があった。適宜、アドレナリン投</p>
-------	--	---	---

与とステロイド点滴治療を行った。ステロイド点滴増量により、アナフィラキシー（喘息発作）の出現予防に努めたが、改善に乏しく、大学病院に紹介となった。転院後、CTで両肺に多発する空洞、浸潤影を認め、肺化膿症の診断で抗生剤治療を開始した。喘息発作に関しては、レルベア100+ベネトリン吸入でコントロール良好となった。

2021/07/20、肺化膿症も抗生剤治療により改善を認め、当院へ転院となった。

2021/08/16まで抗生剤治療を継続し、全身状態良好となり、退院となった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

Major 基準：皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。呼吸器系症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫—以下の2つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。

Minor 基準：消化器症状：悪心、嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

カテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであった：SpO2 90%以下まで低下。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

14:45、ワクチン接種。

15:15、呼吸困難、頭痛、嘔気が出現した。

15:20、呼吸窮迫。アドレナリン投与で改善した。

その後、1週間程度、呼吸窮迫症状が持続した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素による医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りであった：アドレナリン筋注、メチルプレドニゾン・コハク酸エステル・ナトリウム点滴。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器での症状を伴う、多臓器障害があった。

呼吸器症状では、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。

皮膚/粘膜では、全身性紅斑があった。

消化器症状では、悪心があった。

以下の臨床検査または診断検査を実施した：

免疫マーカー：結果：51.9（2021/06/21実施、173以下）。

%CD4：結果：10.2%（2021/06/21実施）。

2021/06/29、事象アナフィラキシー反応、呼吸困難、頭痛、悪心、酸素飽和度低下の転帰は、回復であった。他の全ての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（生命を脅かす、2021/06/21から2021/06/29まで入院）と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：詳細な問診で、甲殻アレルギー、化粧品

アレルギーがあり、副作用リスクの大きい患者であった。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、報告用語の通り以下があった：報告者情報の追加、関連する病歴、併用薬、臨床検査値の更新、事象「アナフィラキシー」、「呼吸困難」、「頭痛」、「嘔気」の更新、新事象「酸素飽和度」の追加、臨床経過の追加（経過欄）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。



15691	<p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129707。</p> <p>2021/10/02 11:09、21 歳（21 歳と 7 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FK0108;使用期限：2022/04/30、単回量、初回、21 歳時）の接種を受けた。病歴はなかった。</p> <p>患者は、いかなる関連する検査も実施しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、2021/10/02 に BP 96/52、2021/10/02 に P 47、2021/10/02 11:17（ワクチン接種の 8 分後）に血管迷走神経反射、2021/10/02 に寒気、2021/10/02 にふらつき、2021/10/02 に動悸、2021/10/02 に気分不快を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>経過観察中、寒気、ふらつき、動悸を発現した。</p> <p>BP96/52、P 47、SP02 98%、KT36.4、臥位、下肢挙上にて安静とった。</p> <p>会話は良好であった。10 分程で、症状改善した。</p> <p>医者が診察をした。採血時に、気分不快を発現し、VVR と思われた。</p> <p>患者は、家人と一緒に帰宅した。</p> <p>2021/11/17、新たな情報に関する追加報告は、アジア人として追加された人種情報を含んだ。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：</p> <p>副反応疑い報告書に記載のとおり。</p> <p>有害事象の経過：</p> <p>副反応疑い報告書に記載のとおり。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>（報告のとおり）、心血管系の症状があり、測定済み低血圧を含んだ。</p> <p>毛細血管再充満時間&gt;3 秒および中心脈拍数の減少があったかどうかは、不明であった。</p> <p>詳細：BP96/52、P47。徐脈だったが、症状軽快し、帰宅時も P40 代であった。</p> <p>元々、BP 低め、徐脈傾向かは不明であった。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/02 に 96/52、血液検査：</p> <p>2021/10/02 に患者は気分不快を発現し、VVR と思われた、体温：</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前に摂氏 36.4 度、体温：</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種後に摂氏 36.4 度、心拍数：</p> <p>2021/10/02 に 47、酸素飽和度：</p> <p>2021/10/02 に 98%であった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の日）、事象 BP96/52、P47、血管迷走神経反射、寒気、ふらつき、動悸、気分不快の転帰は回復であった。</p>
-------	--	---

		<p>事象徐脈の転帰は軽快であり、測定済み低血圧の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/17）： これは、追加報告書に回答した同連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>原資料記載通りの新たな情報は、患者詳細（人種）、製品詳細（使用期限）、併用薬（なし）、事象詳細（新事象は、測定済み低血圧、徐脈）、徴候及び症状、多臓器障害なし、臨床検査値（元々BPは低かった、P40代）および臨床情報追加を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15700	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸膜炎（胸膜炎）</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の7日後）、患者は心筋炎と胸膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

15701	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/02 14:20、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告なし、投与経路不明、単回量、45歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴には、アレルギーに対する抗ヒスタミン剤があった。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種後に患者は顔と腕の痒みを発現した。</p> <p>医師は、事象の最終的な診断名をアナフィラキシーとした。</p> <p>2021/10/02 14:20（ワクチン接種日）、患者に、アナフィラキシーが発現した（転帰は回復であった）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。因果関係は、提供されなかった。患者は、診療所受診、及びクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン5mg）、ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa100mg、点滴処置による医学的介入を必要とした。患者は、副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。多臓器障害はなく、呼吸器、心血管系、消化器に症状はなく、その他の症状/徴候はなかった。皮膚/粘膜に症状があった：両腕、顔面の痒み、軽度紅斑があった。事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供がなく、追跡調査において、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/18）： この追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加報告は完了し、詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：本報告は連絡可能な同医師からの自発報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通りであった：病歴、事象の詳細（事象の発現時刻、転帰）、臨床経過、新しい事象（アナフィラキシー）。</p>
-------	----------------------	--

15702	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/19 15:30（ワクチン接種日、33歳時）、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、2回目単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者の病歴には、アレルギー性鼻炎（日付不明から、継続中）が含まれた。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを含む薬剤、ビクシリンに対するアレルギーを示す症状があった。</p> <p>2021/09/28（33歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/10/19 15:50頃、頻脈を発症した。頻脈 150回/分と動悸があった。</p> <p>血圧 148/80 のため、クリニックで経過観察となった。血圧は 120 台に低下した。</p> <p>2021/10/19 15:50頃、頭重感を発症した。</p> <p>2021/10/19 15:55 から、蕁麻疹を発症し、ルパフィン内服、ソルメドロール 125mg 点滴を含む治療を受けた。</p> <p>患者は近隣の病院に搬送され、入院し、医師が治療に当たった。</p> <p>2021/10/19 から 2021/10/20 まで入院した。</p> <p>事象のすべての徴候と症状には、2回目のワクチン接種の20分後、ドキドキと頻脈があり、普段は 70~80 であり、140~150 /分に増加したことが含まれた。</p> <p>頭重感と前胸部蕁麻疹があった。</p> <p>頻脈と頭重感に対する治療を受けていなかった。</p> <p>BP は 148/88、HR は 141、SpO2 は 99-100% であった。</p> <p>事象の時間的経過には、前胸に蕁麻疹があり、16:45、かなり消退したことが含まれていた。2021/10/19 18:00、患者は病院に入院し、数日後に回復した。</p> <p>16:10、頻脈は 120-130 であり、入院後、100 前後であった。</p> <p>2021/10/24、80 台であり、ドキドキはなかった。</p> <p>血圧は一時的に上昇し、16:20、110-120 / 80-90 であった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とし、詳細：まず、line div であり、抗ヒスタミン薬（ルパフィン）内服であった。</p> <p>16:25、ソルメドロール 125mg 点滴であった。</p> <p>脈は落ちつけず、（動悸）。</p>
-------	---	-------------------------------	--

2021/10/19 18:00、患者は病院に入院し、2021/10/20、退院した。  
不整脈はなかった。  
患者には、多臓器障害、呼吸器症状、消化器症状またはその他の症状はなかった。  
心血管系症状に頻脈を含んでいた、詳細：ワクチン接種の20分後、ドキドキがあった。  
HRは140-150であり、不整脈はなかったが、徐々に安定し、120~であった。  
2021/10/19、夕方に入院した。  
2021/10/20、退院時、100 /分であった。  
2021/10/24、80~に落ち着き、ドキドキはなかった。  
前胸部に限局した蕁麻疹を含む皮膚/粘膜症状があった。  
2021/10/19、関連する検査を受け、COVID-19検査を受け、結果は陰性であった。  
2021/10/19、血液検査を受け、結果はWBC 10900 / uL、正常低値は4000、正常高値は8500であった。  
2021/10/19、心電図検査を受け、結果は頻脈、120-130 /分であった。  
2021/10/19、以下の臨床検査または診断検査のいずれかを実施した：2021/10/19、血液検査を受け、結果はWBC10900に上昇した。  
2021/10/19、生化学的検査を受け、結果はWNLであった。  
事象頻脈150/分/頻脈、ドキドキ、血圧148/80 /血圧一時的に上昇、胸部に蕁麻疹/蕁麻疹/前胸部に限局した蕁麻疹は、医師の診察所への訪問に至った。  
事象ドキドキ、血圧148/80 /血圧一時的に上昇、胸部に蕁麻疹/蕁麻疹/前胸部に限局した蕁麻疹に対する治療を受けた。  
事象頻脈150/分/頻脈および頭重感に対する治療を受けていなかった。  
2021/10/19、事象蕁麻疹の転帰は回復であり、2021/10/24、頻脈150/分/頻脈および頭重感は回復であった。  
ドキドキ、血圧、WBC 10900 / uLの転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。  
ワクチンと事象との因果関係は「関連あり」であった。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告中に要請される。

追加情報(2021/11/08)：これは、追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。新情報には以下を含んだ：病歴、臨床検査値、1回目接種情報の更新、2回目接種の開始/終了時刻、投与経路、ロット番号の追加、事象「頻脈および蕁麻疹」の発現時刻、転帰、治療の更新。新しい事象「頭重感」、「WBC増加」の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15706	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129881。</p> <p>2021/10/13、25歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、25歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/10/13 16:35（ワクチン接種後）、患者は失神と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、座った状態で失神した（数秒間）。</p> <p>臥位にした後、意識クリアとなり改善した。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血管迷走神経反射である。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>新たな情報は同じ連絡可能な医師から入手した：</p> <p>使用期限と併用治療。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

15710	<p>気分障害（気力低下）</p> <p>出血（出血）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>就労能力障害者（就労能力障害者）</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129836。</p> <p>2021/10/19（41 歳時）、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の全身性エリテマトーデス（患者はプレドニゾロン 8mg、ミノドロン、ファモチジン）を服薬したと 2006 年から 2006 年までの薬疹（オグメンチン薬疹 H18（報告の通り））が含まれた。</p> <p>併用薬は、開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のプレドニゾロン；開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のミノドロン酸；開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のファモチジン；開始及び停止日が報告されていない薬疹のために服用のアモキシシリンナトリウム、クラブラン酸カリウム（オグメンチン）；開始及び停止日が報告されていない不特定の適応症のために服用のムコ多糖ポリ硫酸エステル（ヒルドイドソフト）が含まれた。</p> <p>2021/09/28、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回のコミナティを接種した。</p> <p>2021/10/19、患者は動悸と呼吸困難を経験した。</p> <p>不明日時、患者は気力低下と高熱を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種日の 19:00 頃から、患者は動悸、呼吸困難を経験し、意識しないと呼吸できない感じであった。</p> <p>酸素濃度は普段から 92% くらいであった。</p> <p>翌日デスクワークだがセカセカして仕事にならなかった。</p> <p>2021/10/21、患者は受診外来で相談、ひどかったら循環器科を受診するよう指示を受けた。</p> <p>事象の動悸が継続中。</p> <p>薬局でもパルスオキシメーターが準備された。</p> <p>他にも、患者は気力低下、高熱 3 日間継続、出血などがあつた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/19 19:00 頃（2 回目のワクチン接種日）から、動悸、呼吸困難を発現したとわかつた。</p> <p>呼吸できていない事に気づいた。</p> <p>意識して呼吸するようにした。</p> <p>血圧は 20mm 上昇した。</p> <p>O2 濃度は 92% くらいであった（普段）。</p> <p>翌日、体調が悪く仕事にならなかった。</p> <p>2021/10/21 は、動悸を感じ、定期受診し、外来でも相談した。</p> <p>仕事にならないおよび呼吸困難/呼吸できない感じ、動悸、セカセカする事象の転帰は軽快であり、その一方で、他の事象に対する転帰は不明であつた。</p> <p>重篤性は、提供されなかつた。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかつた。</p>
-------	--	-------------------------------	--

追加情報（2021/11/16）：

本報告は、重複症例の企業症例番号 202101435030 及び 202101430641 からの情報を統合した追加報告である。現在及び以降すべての情報は、企業症例番号 202101435030 によって報告される。

ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は以下を含んだ：

患者情報（年齢の更新、性別の追加、ワクチン接種歴の追加）、併用薬の追加、反応データ（呼吸困難/呼吸できない感じ、動悸の事象の転帰を更新、仕事にならないこと、血圧は 20mm 上昇とセカセカすることの追加）と事象の詳細。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



15711	脱毛症（脱毛症 円形脱毛症）	糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129826。</p> <p>2021/09/07 15:00、45 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、左肩筋肉内に投与、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 45 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった（2021/09/07）。</p> <p>病歴には、糖尿病及び高血圧があった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、カナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（カナリア配合錠、糖尿病のために服用、開始日及び終了日は報告されなかった）、ミグリトール（ミグリトール OD、糖尿病のために服用、開始日及び終了日は報告されなかった）、オルメサルタン メドキシミル（オルメサルタン OD、高血圧のために服用、開始日及び終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>2021/08/17、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/12/31、COVID-19 免疫のために左肩に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/10 頃（ワクチン接種後の不明日）、円形脱毛、脱毛が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/09/07、患者は 2 回目の CORMINATY ワクチン接種を受けた。10 月、脱毛が確認された。多発性円形脱毛はかなり進行していた。毛をひっぱると容易に抜ける状態であった。</p> <p>2021/11/09 の追加情報で、頭髮脱毛のため治療または処置を受けたと報告された。本事象のため、患者は診療所を受診した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象、円形脱毛を重篤（医学的に重要）、事象、頭髮脱毛を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>報告医師は下記の通り報告した：他の原因がないため、副反応と思われる。ワクチン接種後、10 月に入ってから頭髮脱毛を認めた。</p> <p>2021/10/19、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>その際は前頭部、後頭部など複数個所に類円形の脱毛があった。</p> <p>2021/10/20、病院の皮膚科に紹介した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告であり、新情報は事象、頭髮脱毛の重篤性（永続的/顕著な障害/機能不全）、因果関係、事象の臨床経過（治療、病院受診）および報告者意見を含む。</p>
-------	----------------	-------------	--

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

15712	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>起坐呼吸（起坐呼吸）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>プリンツメタル狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130179。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の日、20歳時）、20歳（20歳6ヵ月と報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162v2（コミュニティ注射剤、ロット番号：不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者には、冠攣縮性狭心症（父と父方の祖父）の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の日）、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ファイザー社製ワクチンの2回目の接種を受けた後の1日目（2021/09/10）から、患者は発熱、頭痛、鼻汁の副反応を発症した。</p> <p>患者はアスピリン（バファリン）を内服して様子見していた。</p> <p>2021/09/12 05:00 から、患者は発熱、呼吸苦を発症した。</p> <p>来院後、患者はレントゲンで気腹を確認できなかった。</p> <p>患者はコンピュータ断層撮影（CT）を施行し、明らかな原因は認められなかった。</p> <p>患者は左腋窩リンパ節の腫脹を発症した（2021/09/12）。</p> <p>C-反応性タンパク（CRP）は、若干上昇した。</p> <p>白血球（WBC）好中球は、上昇しなかった。</p> <p>その後、自宅で経過診していた（2021/09/12）、起坐呼吸などの症状を発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/13 から 2021/09/21 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ファイザー社製ワクチンの2回目の接種を受けた後（2021/09）、気分不良、頭痛が発生したとも報告された。</p> <p>その後、自宅で経過診していたとき、起坐呼吸などの症状を発現し、病院で診察を受けた。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇があり、それはワクチン接種による急性心筋炎であった。</p> <p>2021/09/13、患者は入院し、経過観察された。</p> <p>2021/09/21、患者は軽快し、退院した。</p> <p>2021/09/12、患者は以下の検査、手順を受けた：CT（明らかな原因は認められなかった）、CRP（若干上昇した）、WBC 好中球（上昇しなかった）、レントゲン（気腹を確認できなかった）。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の11日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした（報告者コメント）：</p>
-------	--	-------------------	--

ファイザー社製ワクチンの2回目の接種を受けた後、気分不良、頭痛が発生した。その後、自宅で経過診していたとき、起坐呼吸などの症状を発現し、病院で診察を受けた。

心筋逸脱酵素の上昇があり、それはワクチン接種による急性心筋炎であった。

2021/09/13、患者は入院し、経過観察された。

2021/09/21、患者は軽快し、退院した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間に要請される。

追加情報（2021/11/18）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。

15713	<p>好中球減少症 (好中球減少症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129790。</p> <p>2021/10/08 14:30、12 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2 (コミナティ;ロット番号 : FH3023;有効期限 : 2021/12/31、筋肉内注射) を接種した (12 歳 3 ヶ月時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は以下の通りであった :</p> <p>2021/09/17 14:30、患者は以前に COVID-19 免疫のための初回の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内を介して、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、単回量) を接種し、腕の痛み、腰の痛み、関節痛を発現した。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/10/14 10:45 (ワクチン接種の 6 日後)、一過性好中球減少症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りとも記載された :</p> <p>2021/10/08 夜間 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、頭痛を発現した。</p> <p>患者は夕方にアセトアミノフェン 200mg を内服し、就寝前に 2 回内服した。</p> <p>2021/10/09、朝 (ワクチン接種 1 日後)、発熱を発現した;体温は摂氏 37.8 度で、頭痛を発現し、アセトアミノフェン 200mg を朝と夕方の 2 回内服した。</p> <p>2021/10/10、患者は回復し、症状はなかった。</p> <p>2021/10/14、患者は、病院の小児科に行き、貧血の有無を確認したくて、採血が開始された。</p> <p>2021/10/14 10:45 (ワクチン接種 6 日後)、好中球減少を発現した。</p> <p>関連する検査として以下の血液検査を含んだ :</p> <p>白血球数 2600/uL (正常低値 : 4500 正常高値 : 13500);好中球数割合 39.9% (正常低値 : 32 正常高値 : 73); 好中球数 1037/uL (正常低値 : 1800 正常高値 : 8000)、コメント : 好中球数 1037/uL&lt;1500/uL であり、好中球数減少を認めた。好中球 (分葉核球) 33.0%であった。</p> <p>2021/10/20、再検査し、白血球数 4100/uL、好中球 (分葉核球) 58.0%まで回復した。</p> <p>事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>2021/10/14 から 2021/10/20 まで、一過性好中球減少症を発現した。</p> <p>症状はなく、経過観察にて自然軽快した。</p> <p>2021/10/10、事象頭痛と発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/20 (ワクチン接種の 12 日後)、残りの事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告医師は、事象好中球減少を重篤 (他の医学的に重要な事象) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能 (因果関係がある可能性はあり) と評価した;事象頭痛と発熱は非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
-------	---	--

			<p>追加報告（2021/11/11）： 再調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/11/18）： 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： ワクチン歴の詳細（時間、経路）、臨床検査値の追加、報告者の重篤性評価および因果関係、臨床経過が提供された。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15716	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>		<p>本症例は、規制当局より入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129796（PMDA）。</p> <p>2021/10/16 13:40、15 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の 2 回目の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/25、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号・使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/16 13:40（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種の 3 日後）、患者は筋力低下、歩行障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/10/16、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。 同日夜に、全身の筋肉痛があった。 筋肉痛は徐々に改善傾向であった。 しかし、2021/10/19 朝、下肢に力が入らず、患者は報告の病院を受診した。 事象の転帰と日付は、提供されなかった。 本事象は医師受診時に評価された。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/18）本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15718	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129799。</p> <p>2021/08/01 15:00、60 歳（60 歳と 9 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3622、有効期限 2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（60 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/01）の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、抗生物質、海老、カニへの蕁麻疹（アレルギー）を含み、息苦しくなること、継続中の糖尿病、継続中の脂質異常症があった。</p> <p>患者は、食物アレルギーの病歴があった：カニとエビ患者がこれに関連する特別な薬物を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査値がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、糖尿病治療のため、経口、継続中）、ロスバスタチン（脂質異常症治療のため、経口、継続中）。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/08/01 15:05（約 15:00 と報告された、ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は、救急治療室を訪問した。</p> <p>有害事象の時間経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種して約 5 分後（2021/08/01 15:10 としても報告される）、目の痒みを発現した。</p> <p>約 10 分後、皮膚の痒み、喘鳴、咳が出現した。</p> <p>気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は救急外来でネブライザーにてプロカテロール塩酸塩（HCL）水和物（メブチン）50 mg 吸入して軽快した。その</p>

後、帰宅した。

ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられた。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細はメプチン吸入であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準：呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）。

Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状を含む：

1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 or 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準、アナフィラキシーの分類はカテゴリー2レベル2であった。

有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は以下の通り：皮膚の痒み、喘鳴、咳があった。

多臓器障害がなかった。

呼吸器について、以下の事象が「はい」と報告された：両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽。詳細は、喘鳴、咳があった。

心血管系症状がなかった。

呼吸器について、以下の事象が「はい」と報告された：皮疹を伴わない全身性そう痒症。詳細は、皮膚の痒みがあった。

消化器障害がなかった。

2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/08/01（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者意見：ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：病歴、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路と有効期限）、反応データ（「咳」を追加した）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。



15721	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 鼻漏（鼻漏） ほてり（ほてり）	季節性アレルギー	<p>この症例は、202101432237 の重複症例のため invalid と考えられる。</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22 14:00、44 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF FK8562、使用期限：2022/01/31、筋肉内、左腕に投与、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴には、花粉症があった。</p> <p>2021/10/01（COVID ワクチン接種前の 4 週間以内）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限不明、筋肉内）を以前接種した</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前の 2 週間以内に投与したフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、使用理由不明）があり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種してから COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/10/22 14:30（ワクチン接種後）、ワクチン接種 25 分後に呼吸苦（詰まるような感じ）の訴えあり、経過観察中に鼻汁、四肢のほてりがあった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象の結果、ステロイドとファモチジン投与による治療処置が行われた。</p> <p>2021/10（日にち不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/11/02）： 本報告は重複症例 202101432237 と 202101430681 の連携情報を含む追加報告である。今後のすべての追加情報は企業症例番号 202101432237 にて報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------------	----------	---

15722	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>失明（失明）</p>	小脳出血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130184。</p> <p>2021/08/22 15:00、45 歳 3 ヶ月の男性患者（ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、患者の父の小脳出血であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 6 日後）、事象発現日として報告された。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓症を発現し、入院となった。</p> <p>事象経過は、次の通り報告された：</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 6 日後）、患者は右後頭部の痛みを自覚した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種の 20 日後）、医療機関を受診。</p> <p>頭部 MRI の結果に基づき、患者は脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血と診断され、報告者の病院に紹介された。患者は、血小板減少と D- dimer 高値、溶血所見や他の原因を示唆する所見がなく、抗 PF4 抗体の測定はできない状況の中、診断に至った。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の 1 ヶ月 13 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（左上四分盲）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害および 2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありであった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>抗 PF4 抗体が測定できて陽性と判定されれば、確定診断となるが、それが現在の日本国内では叶わない。よって、因果関係があるかと改めて問われると難しい判断になるが、日本脳卒中学会ならびに日本血栓止血学会による血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き第 2 版に倣うと、本例は、ワクチン接種が原因として最も考えられた。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は、期待されない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象コーディングを「血栓症」および「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、事象情報「報告者は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類した」を「報告者は、事象を重篤（障害および 2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類した」に修正。</p>
-------	--	------	---

15723	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>精巣痛（精巣痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/29（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 1 日後）、疼痛、倦怠感、頭痛、37.3 度の発熱、下肢脱力、下行結腸部から左精巣部の痛みを発現した。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は、点滴と鎮痛剤投与を含む処置による回復であった。報告者は、本事象を重篤と分類し、本事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされていなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p> <p>追加情報（2021/11/05）： この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査にもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。 追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
-------	---	---

15724	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130203。</p> <p>2021/10/22 14:10、44 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内投与経路、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 44 歳）。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、環境性アレルギー（詳細：アレルギー [目のかゆみ、鼻汁]、花粉症に対してフェキソフェナジン塩酸塩内服中であり；原因は特定されていなかった）の病歴があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>その他ワクチン及び薬剤、食物に対するアレルギー歴がなかった。</p> <p>併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）があり、アレルギー疾患のために服用しており、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕三角筋、筋肉内投与経路、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、初回、単回量）の接種を受けた、そして発疹を発現し、翌朝に消失した。</p> <p>2021/10/22 14:35（2 回目のワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は呼吸器症状（咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁）を含んだ。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>1 回目のワクチン接種当日夜に、発疹が発現し、翌日消失した。</p> <p>30 分の経過観察を指示し、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種 25 分後頃、患者は呼吸苦（詰まるような感じ）、息が詰まるを訴え、追加報告の間、鼻汁と四肢のほてりがあった。発現時、聴診上喘鳴なし、血圧：130/70、脈拍：93、酸素飽和度：98%であった。外来にて経過観察した。</p> <p>鼻汁や四肢のほてりがあり、2021/10/22 に生理食塩水にてルート確保し、ハイドロコートン 100 mg 及びファモチジン 20 mg を投与した。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り：</p> <p>2021/10/22 14:10 頃、BNT162b2 ワクチン接種を受けた。14:35（ワクチン接種 25 分後）、呼吸苦、息が詰まる感じがあった。15:10（ワクチン接種 1 時間後）、鼻閉感があった。15:50（ワクチン接種 1 時間 40 分後）頃、鼻汁、四肢のほてり、頭痛が出現した。16:00（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、ハイドロコートン 100mg＋生食 100ml、ファモチジン 20mg 投与された。16:40（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、呼吸苦、鼻閉、鼻汁は改善した（治療あるが持続約 2 時間）。17:00（ワク</p>
-------	--	--	---

チン接種 2 時間 50 分後)、コロナール 200mg 2 錠内服した。19:00 (ワクチン接種 4 時間 50 分後)、頭痛、鼻閉感とも消褪した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、その他(詳細:生理食塩水点滴、ハイドロコートン 100mg 点滴、プレドニン 20mg 点滴、ファモチジン 20mg 点滴、コロナール 200mg 2 錠内服)による医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、呼吸器/皮膚/粘膜系およびその他があった。呼吸器症状は、咽頭閉塞感、鼻漏(詳細:接種 25 分後 [14:35] 呼吸苦)を含んだ。皮膚/粘膜症状があった(詳細:四肢のほてり [発疹、紅潮なし])。その他の症状/徴候があった(詳細:15:50 頃、頭痛、17:00、コロナール 200mg 2 錠内服、19:00 には軽快)。症状は軽快したが、1 回目ワクチン接種の夜に発疹が発現し、経過観察のため当院に入院した。入院後、プレドニン 20 mg を追加投与した。生理食塩水持続点滴にて、酸素飽和度、血圧測定を行いつつ、翌朝まで経過観察した。

症状は軽快し、血圧:110/60、2021/10/23 に退院した。

患者は事象に対する治療を受けた。

2021/10/22 (ワクチン接種前)、体温:摂氏 36.2 度。

2021/10/22 (ワクチン接種 25 分後)、臨床検査と手技を施行した。聴診:喘鳴なし、血圧測定検査:130/70、心拍数:93、酸素飽和度:98%。

2021/10/23、血圧測定検査:110/60。

事象の転帰は 2021/10/23 (2 回目ワクチン接種 1 日後)に回復であった。

報告医師は事象を重篤(2021/10/22 から 2021/10/23 まで入院)と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは下記の通りであった:

元々アレルギー疾患で治療されていたが、1 回目のワクチン接種の夜に発疹があった。

今回、2 回目ワクチン接種の約 25 分後、呼吸苦が出現し、事象と bnt162b2 とは因果関係があると思われる。

報告医師は、あらためて症例を見直し、症状がブライトン分類に基づくアナフィラキシーの基準を満たしていないことを確認した(医師はアレルギー反応であると考えた)。

再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

追加情報(2021/11/02):

本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝達された同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

本報告は重複症例 202101432237 と 202101430681 の連携情報を含む追加報告である。今後のすべての追加情報は 202101432237 にて報告される。

病歴の花粉症アレルギーを含む新情報は、追加された。

ワクチン歴の情報を更新した。接種経路と 2 回目接種の解剖学的部位が更新され

て、事象「呼吸苦」「鼻汁」「ほてり」の発現日付/時間は、更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：連絡可能な同医師から入手した新情報：投与の詳細、患者病歴、新規事象（頭痛）、検査値、経過情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15727	<p>神経痛（神経痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129788。</p> <p>2021/10/12 11:00（ワクチン接種日）、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、接種経路筋肉内、2回目、単回量）（報告通り）（42歳時）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、しびれと脱力を含んだ。</p> <p>AEに関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、何もなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する検査は、何もなかった。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/21 11:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は提供されなかった、接種経路筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種日）、午後、患者は末梢神経障害（報告通り）、倦怠感、接種付近の痛み、握力の低下、左腕のしびれを発症した。</p> <p>2021/10/21 22:00（報告のとおり）、患者は神経痛左腕を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに記述された：</p> <p>2021/10/12、患者はワクチン接種の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/10/12、患者はワクチン接種日の夜、ワクチン接種付近の痛みと倦怠感を自覚した。</p> <p>患者は全身倦怠感も自覚しており、就寝中に（当初、寝違えたかと思った）、左腕のしびれも現れた。</p> <p>また、左前腕の第8頸椎神経領域の第4、5桁のしびれも出てきた。</p> <p>症状は、よくならなかった。</p> <p>2021/10/15、患者は病院を受診し、消炎鎮痛剤を処方され帰宅した。</p> <p>患者はロキソプロフェンを服用していたが、服用中疼痛は軽減されるが、しびれはよくならなかった。</p> <p>2021/10/12、時間が経過すると、患者は左手の握力の低下を発症した。</p> <p>2、3年前に、患者は同様の症状を発症していたが（季節の変わり目でしびれや脱力を自覚することあり）、今回は症状が重かった。</p> <p>患者は、神経痛左腕のための処置として、2021/10/15 からロキソニン 180mg/3X の投薬を受けた。</p> <p>患者は、しびれ左上肢のための処置として、2021/10/21 よりメチコバル 1.5mg/3X と、夜にリリカ 50mg/1X の投薬を受けた。</p> <p>事象左腕のしびれの出現/左前腕の第8頸椎神経領域の第4、5桁のしびれも出てきた/しびれ左上肢、神経痛左腕の転帰は未回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象神経痛左腕、しびれ左上肢を非重篤と分類し、他の事象の重篤性</p>
-------	---	-------------------------	---

を提供しなかった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

他疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。

追加情報（2021/11/09）：

再調査に応じた同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。新情報は以下を含んだ：

患者の詳細（患者の年齢）、製品の詳細（接種経路、ワクチン接種の時間を 11:00 に更新、使用期限を 2021/03/31 に更新、病歴の詳細（ワクチン歴の詳細）および事象の詳細（新しい事象：神経痛左腕、しびれ左上肢の追加、報告者による重篤性）と臨床情報。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。



15735	<p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p>	<p>低血圧；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である； PMDA 受付番号：v21129809。</p> <p>2021/10/19 14:40（ワクチン接種日、50歳時）、50歳の男性患者（50歳2カ月の男性患者と報告された）は、COVID-19免疫のため初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>継続中の腰痛症の治療中で、開始日は不明であった；詳細は報告されなかった。</p> <p>幼児期に1度熱性けいれんの既往あり、不明日からの低血圧の既往があった。</p> <p>過去の副作用歴、特定の製品に対するアレルギー歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬はなく、4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/10/19 14:43（ワクチン接種の3分後）、気分不良、冷汗および過換気が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>14:43 気分不良出現した。SpO2：98%（脈：48/分、整）。</p> <p>14:52 BP：84/64。P：52/分、整。</p> <p>15:00 BP：86/64。P：52/分、整。SpO2：98%（脈：50/分、整）。</p> <p>15:02 生食500ml点滴開始した。</p> <p>15:15 BP：88/64。P：54/分、整。SpO2：96%。症状3/10は改善した。</p> <p>15:28 再度気分不良出現した。アナフィラキシー症状よりも迷走反射によるものと考えられたが念のためボスミン0.3ml筋注した。</p> <p>15:40 救急車要請、病院に紹介した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：元々低血圧症。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：</p> <p>症状的に頻脈、呼吸困難、消化器症状なかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種での迷走神経反射が原因と考えた。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種日）、事象気分不良、冷汗および過換気の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/11/10の追加情報にて、医師によって以下が報告された：</p> <p>2021/10/19 14:43（ワクチン接種の3分後）、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種と同日）、事象迷走神経反射の転帰は、回復であった（終了時間は報告されなかった）。</p> <p>事象は、ボスミン0.3ml筋注、生理食塩水500mlの点滴注入を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

事象の経過は以下の通りであると報告された：

14:40、コミナティ筋肉内注射を受けた。

14:43、気分不良が出現した。SpO2：98%、脈拍：48/分（整）。

14:52、血圧：84/64、脈拍：52/分（整）。

15:00、血圧：86/64、脈拍：52/分（整）、SpO2：98%。

15:02、生理食塩水 500ml 点滴注入を開始した。

15:15、血圧：82/64、脈拍：54/分、SpO2：96%。症状は改善した。

15:28、再度気分不良が出現した。過換気の状態となっており、症状が迷走神経反射によるものと考えられたが、低血圧と徐脈があったため、念のためボスミン 0.3ml を筋肉内投与した。

15:40、過換気は持続し、低血圧のため、念のため二次救急病院（プライバシー病院）へ紹介された。

18:30、病院に電話確認をした。既に症状はおさまって、寝ており、しばらくして帰宅すると報告された。

当初は、患者から注射直後に気分不良の訴えがあった。過換気状態となり、血圧低下もみられた。そのため、アナフィラキシーが疑われた。しかし、3主徴がなく、徐脈および SpO2 は正常であり、症状は迷走神経反射と診断された。

患者は昼食を食べずに病院に来院し、脱水状態も影響したと考えられた。

報告者は、すべての徴候と症状を以下の通りに記載した：血圧：84/64mmHg、脈拍：52/分（整）、SpO2：98%。心音と胸音：異常なし。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記載した：低血圧、過換気状態、全身けん怠感が持続した。症状は一旦軽快するも、再度過換気状態となった。症状が継続したため、患者は救急病院に紹介された。

14:43、気分不良が出現し、18:00 頃には軽快した。

事象は、アドレナリン、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：低血圧と徐脈のため、念のため上記を使用した。循環器、呼吸器、消化器、皮フ症状はなかったが、低血圧が持続したため上記を使用した。

多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器又はその他の症状はなかった。低血圧（測定済み）を含む心血管系があった。詳細：患者は元々低血圧のようであった（初診であり、詳細不明）。患者は昼食を食べずに病院に来院しており、脱水も考えられた。

関連する検査の実施はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態）もなかった。詳細：アレルギー歴はない。

2021/10/19、事象迷走神経反射は回復した；事象気分不良、冷汗、過換気、血圧低下と徐脈は軽快した。その他の事象の転帰は不明であった

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/10）：医療従事者の追跡調査レターへの返信にて同じ連絡可能

な医師から入手した新たな情報は、投与経路、病歴と併用薬情報、臨床検査値、治療情報、反応データ（事象低血圧、徐脈、脱水とけん怠感が追加された）と臨床経過を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15740	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感 冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師、およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129814。</p> <p>2021/10/19 15:00（ワクチン初回接種日）、28歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内接種経路、上腕部三頭筋、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、1回目、単回量）を接種した（28歳時）。COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/19 15:05、患者は意識消失、顔面蒼白、四肢の冷感、四肢の脱力を発現し、BP（血圧）は測定出来なかった。</p> <p>2021/10/19 15:15、患者は手掌の冷感、握力の低下を発現し、BP（血圧）は 88-46 であった。</p> <p>2021/10/19、患者は病院に入院した。</p> <p>事象は、重篤（2021/10/19 から 2021/10/20 まで入院）と報告された。</p> <p>事象経過は以下の通り報告された：</p> <p>15:00、注射実施された。</p> <p>15:05（ワクチン接種 5 分後）、患者は顔面蒼白になり、手で顔をかかえこむように体がぐずれ、意識消失した。四肢の冷感と脱力があった。</p> <p>BP 測定不可であり、SpO2 99%であった。</p> <p>15:15（ワクチン接種 15 分後）、点滴実施された。</p> <p>意識はもどり、徐々に手足の脱力も戻った。しかし、手掌の冷感は持続と握力の低下があった。</p> <p>BP 88-46、SpO2 99%であった。</p> <p>16:30、気分もおちついたが、入院し様子観察継続となった。</p> <p>BP 110-70、P 72、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、ラクテック G 静注による治療を行い、回復であった。</p> <p>多臓器障害の症状はなかった。呼吸器症状はなかった。</p> <p>患者には以下の心血管系症状があった：低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失、その他。中心脈拍数の減少あるいは毛細血管再充満時間&gt;3秒があったかは不明である。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>意識消失と BP 測定不可（四肢の冷感あり）。</p> <p>発症 10 分後には意識が戻り、BP 測定可、また徐々に手足の脱力が戻った。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>詳細は次の通り：消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>2021/10/19、血液検査を実施し、詳細は以下の通り：</p> <p>WBC 5400、HD 13.6、MCV 87.4、MCHC 35.6(31.7-35.3)、RBC 437、Ht 38.2、MCH</p>
-------	--	---

31.1、PLT 18.0。

2021/10/19、生化学的検査を実施し、詳細は以下の通り：

AST 18、FIB-4 index 0.75、LDH(IFCC) 131、NA 137 (138-145)、ALT 14、r-GTP 22、CK 71、CL 104、BUN 10.2、CRE 0.73、K 3.7、EGFR 77.7、血糖 86。

報告者は、事象を重篤（2021/10/19 から 2021/10/20 まで入院）とし、事象と BN162B2 の因果関係を関連ありと分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：2 回目のワクチン接種を行わないよう担当医が説明した。

追加情報（2021/11/12）：その他の医療専門家から入手した新情報は次を含む：ワクチンの接種経路・箇所・使用期限、治療、臨床経過詳細、検査データ。

15745	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130193 である。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、48 歳の女性患者（48 歳 7 ヶ月の女性患者と報告される）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、接種時年齢 48 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴はなく、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため製造販売業者不明の COVID-19 ワクチン（剤型：注射剤、ロット番号と使用期限：提供されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、患者がギラン・バレー症候群、四肢しびれ、遠位筋優位の筋力低下/両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した 2021/09/25（ワクチン接種の 11 日後）と、患者が深部腱反射の消失を発現した 2021 年の不明日として報告された。</p> <p>事象経過は以下の通りに報告された：</p> <p>四肢しびれ、遠位筋優位の筋力低下があった。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 11 日後）から、上記の症状があった。</p> <p>2021/09/29、患者は近医により報告者病院に紹介された。</p> <p>診察上、深部腱反射が消失していた。</p> <p>精査目的に報告病院に入院した。</p> <p>入院後、腰椎穿刺を行い、細胞蛋白乖離があった。腰椎 MRI で馬尾に造影増強効果があった。</p> <p>患者は、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票は、以下の通りに臨床症状を示した：</p> <p>2021/09/25、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった。歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。</p> <p>疾患の経過は、以下の通りであった：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択されるべきである）。</p> <p>電気生理学的検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/30、GBS と一致しており、F 波出現頻度の低下であった。</p> <p>髄液検査は以下の通りであった：</p> <p>細胞数は 3/uL、糖は 54mg/dL、蛋白は 157.8mg/dL であった。蛋白細胞解離があっ</p>
-------	---	--

			<p>た。</p> <p>鑑別診断が実行された。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を実施し、馬尾の造影病変が含まれた。</p> <p>自己抗体の検査は以下の通りであった：</p> <p>抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>事象は、診療所への受診に至った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能として分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の1ヶ月8日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：</p> <p>追跡調査書に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床情報は報告された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15750	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129835。</p> <p>2021/07/21 14:39、26 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（26 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、てんかんがあった（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 14:49（ワクチン接種後 10 分後）、患者に、けいれん/けいれん発作が発現し、ワクチン接種の同日、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種の 10 分後、意識消失、眼球上転、上肢痙攣をきたした。上記の症状のため、患者は当院へ搬送され、入院となった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>臨床検査を実施し、2021/07/21 の MRI は正常を示した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/21 から 2021/08/03 まで入院）と分類した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、てんかんがあった。事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告者のコメント：痙攣発作を誘発した可能性があった。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：同医師から報告された新たな情報：病歴詳細、検査情報、被疑薬詳細（有効期限）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15751	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹 蕁麻疹）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/20（接種日）、12歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、12歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/20 15:15、患者はアナフィラキシーショックを発現し、掻痒疹、全身の蕁麻疹が出現、口唇の浮腫が認められたが、咽頭浮腫までは認められなかった。</p> <p>接種後、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は中学一年生であった。</p> <p>ワクチン初回接種後にアナフィラキシーショックが発現した。接種施設が午後休診であったため、治療のために別の場所で受診した。</p> <p>2021/10/20 15:15（接種後）、掻痒疹が出現し、全身に蕁麻疹が広がった。口唇の浮腫が認められたが、咽頭浮腫までは認められなかった。</p> <p>血圧、心音ともに異常はなかった。</p> <p>治療：生理食塩液 100mg 静注点滴、アミファーゲンP注、リンデロン、セレスタミン 3錠分3。</p> <p>2021/10/21、電話にて患者の回復を確認した。</p> <p>報告者は再調査に同意したが、ロット番号に関しては他施設での接種のため、わからないから協力できないとのことであった。</p> <p>重篤判定の理由は聞けていないが、報告できないので「その他の医学的に重要な事象」にチェックを入れた。</p>



2021/10/27、患者は蕁麻疹を発現した（報告通り）。  
2021/10/27、蕁麻疹のため、報告者の病院を受診した。  
事象の治療後、回復した。その後、再来院はなかった。

2021/10/20、患者の受けた臨床検査と処置は以下の通りであった：  
血圧の結果：異常なし、心音の結果：異常なし。  
事象の結果として取られた治療処置は以下の通りであった：  
生理食塩液 100mg 静注点滴、アミファーゲンP注、リンデロン、セレスタミン3錠  
分3。  
不明日、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。  
2021/10/21、その他の事象の転帰は回復であった。  
報告者は事象を重篤に分類した。  
因果関係の評価は「確実に関連あり」であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査の際に要請する予定である。

追加情報（2021/11/02）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：製品情報（ロット番号、使用期限）、事象「蕁麻疹」、臨床経過の追加。

15753	<p>急性胆嚢炎 (急性胆嚢炎)</p> <p>胆石症(胆石症)</p> <p>切迫早産(切迫早産)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>妊娠時の母体の曝露(妊娠時の母体の曝露)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	胃炎	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤副反応のみを報告しており、2021/10/26 に入手した追加情報により、現在本症例には重篤な有害事象を含んでいる。情報は共に処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な他の医療従事者(歯科医)からの自発報告である。</p> <p>本報告者は母親と胎児/幼児両方の情報を報告した。</p> <p>2021/10/07(ワクチン接種日、37歳時)、37歳の妊娠患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、投与経路不明、ロット番号:FH0151、有効期限:2021/12/31、単回量)を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時妊娠していた。</p> <p>病歴は、7年前から2014年より不明日時までのストレス性胃炎が含まれ、ストレス性胃炎(入院)があり、患者は3回救急に運ばれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。患者が、COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。患者が、ワクチン接種2週間以内に他の薬を服用したかは不明であった。ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。患者が他にアレルギーがあるかは不明であった。事象の発現日は提供されなかった。</p> <p>患者に以前投与されたワクチン歴は、2021/09/16(ワクチン接種日、37歳時)、COVID-19 免疫のための初回の BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、投与経路不明、ロット番号:FK0108、有効期限:2022/01/31、単回量)であった。</p> <p>患者は以前、免疫のためにインフルエンザワクチンを接種し、腕の痛みを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:本報告は親しい知人の有害事象に関する報告である。</p> <p>2021/10/18、LINE での近況連絡で知った。</p> <p>1回目:接種日:2021/09/16、接種場所:報告病院(妊娠22週)であった。</p> <p>2回目:接種日:2021/10/07、接種場所:報告病院(妊娠25週)であった。</p> <p>詳細:1回目:接種直後から腕の痛みが発現した。いつものインフルエンザワクチン接種後の痛さであった。</p> <p>2回目:腕の痛みが発現し、2-3日続いた。腫れはなかった。</p> <p>15:00以降から(ワクチン接種24時間以上後)、患者は息苦しさを発現し、体温が摂氏37.3度まで上がったため、カロナールを飲んで寝た。症状は翌日には落ち着いた。再調査は拒否、以上。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者が入院したため報告された。</p> <p>2021/10/26 夕方、電話にて状況が確認された。</p> <p>2021/10/20 先週水曜日、みぞおちの激痛で病院受診した。</p> <p>急性胆嚢炎が発覚し、その後切迫早産になり同日入院となった。</p> <p>患者は、2022/01/17に出産予定であったが切迫早産となった。</p>
-------	--	----	--

詳細：7年前からみぞおちが痛く、ストレス性胃炎とされていた。  
今回の入院まで過去7年の間に3回救急に運ばれているが、ストレス性の胃炎として診断されていた。

2021/10/17 入院前の日曜日、これまでと同様の胃炎のような腹痛で病院を受診したが、漢方のようなものが処方されたのみであった。

2021/10/20 水曜日、腹部に激痛があり、受診時にエコーで初めて胆石が見つかった。

24時間点滴×6日間及び断食で、昨日から食事を再開した。

入院中に妊婦健診があり、子宮頸管長が21しかなく、切迫早産と判明した（報告の通り）。いつまで入院となるかは不明であった。尚、患者は歯科医師であり、医療従事者本人からの情報となる。直接再調査は拒否された。

2021/10/31、退院し帰宅した。

2021/11/16 現在、患者は2021/11/10から切迫早産で再入院となった。

基本的には元気で、胎児も順調に発育しているが、要安静のため入院となった。今回は長めの入院になる予定で、短くて34w（12月第2週目）長くて36w（12月第4週目）までを予定している。

尚、差し支えない範囲で再調査に関わる情報提供ができるとのこと。

事象腕の痛み、怠さ、体温摂氏37.3度まで上昇の転帰は不明日時に回復であり、事象急性胆嚢炎、切迫早産、腹痛/重度の胃炎の痛みのような腹痛/腹痛、胆石は治療ありの不明であった。事象は入院という結果に至った。報告者は重篤性評価を提供しなかった。

ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/31）：本報告は、ファイザー社員経由でCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な同消費者（歯科医）からの自発追加報告である。新情報は以下を含む：退院日、事象の転帰が更新された。報告者の職業は、消費者が歯科医であったため、消費者からその他医療従事者に修正された。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：  
本報告は、ファイザー社員経由でCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した同じ消費者（歯科医）からの自発報告である。  
更新された情報：経過の詳細。

15755	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>ワクチン接種部位神経損傷 (ワクチン接種部位神経損傷)</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21130187</p> <p>2021/04/02 14:18 (ワクチン接種日)、54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号および使用期限 : 報告なし、左上腕への投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴はなく、併用薬の報告はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/05 (ワクチン接種 3 日後)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2 回目のワクチン接種 (左上腕) 後、数日してから左上腕の神経に沿ってしびれが生じ、指先までしびれが生じるようになった。投与後 5 か月経過するも、症状が一向に改善しなかった。普段の生活では支障ないが、パソコン作業をする際に強いしびれを感じるがあった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り :</p> <p>接種した側の腕以外には末梢神経障害は生じていないため、接種した際に神経に触れた可能性が高い。現在も経過観察中であるが、症状の改善は認められない。</p> <p>事象の転帰は未回復である。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報 (2021/11/19) : 本追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

15759	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130205。</p> <p>2021/10/20 16:00、43 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：FJ7489；使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（43 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>患者は、喘息であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）の初回接種を受けた。</p> <p>本報告前に他の何らかの疾患に対する処置として最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p> <p>本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p> <p>2021/10/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/10/20 16:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は呼吸苦、気道狭窄、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、呼吸苦、気道狭窄音ありを発現した。</p> <p>コメント/経過は、下記の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、気道狭窄音と呼吸困難感を認めたため、ボスミンを投与した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、下記のように添付された：</p> <p>Major 基準で、上気道性喘鳴の呼吸器系症状があった。</p> <p>Minor 基準で、咽頭閉塞感の呼吸器系症状があった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、気道狭窄、酸素飽和度低下であった。</p> <p>事象の時間的経過は、接種後 15 分であった。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬と酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害の症状があったかどうかは不明であった。</p> <p>上気道性喘鳴、呼吸窮迫と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状があり、詳細は気道狭窄音であった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>喘息を含む特定の製品に対するアレルギーの既往があった。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）現在、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は喘息であった。</p>
-------	--	----	---

		<p>報告医療従事者は以下の通りにコメントした： 入院適応でしたが、帰宅希望強く帰宅しています。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：これは、同じ連絡可能な医療従事者から入手した自発追加報告である。 更新された情報：臨床検査値、有効期限、治療の詳細と事象の経過。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15761	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130192。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、40歳5カ月の男性患者はBNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、40歳5カ月時、ロット番号：不明、有効期限：不明）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造企業不明）を以前接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、患者は心筋炎を経験した。 2021/09/29（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった： 2021/09/26、患者はファイザーCOVID-19ワクチンを受けた。 その翌日（2021/09/27）から、発熱、倦怠感と吸気時の両前胸部痛が認められた。 症状は軽快傾向を示したが、2021、クレアチンキナーゼ-MB（CK-MB）上昇が認められた。</p> <p>2021、経胸壁心エコー像（TTE）で全周性軽度壁運動障害が見られた。 2021/10/04（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

	発熱（発熱）		<p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/29 から 2021/10/04 まで入院を引き起こした）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ファイザーCOVID-19ワクチン接種の翌日から、発熱、倦怠感、吸気時の両前胸部痛が認められた。CK/MB上昇が認められた。TTEで全周性軽度壁運動障害が見られた。患者は、COVID-19関連心筋炎の診断で入院した。</p> <p>追加情報(2021/11/19)：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15764	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から入手した報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v21129896（PMDA）。</p> <p>2021/10/22 11:20、54歳（54歳0ヶ月と報告）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内、単回投与2回目）を接種した（54歳時）。</p> <p>病歴には、進行中の高血圧と進行中の高コレステロール血症が含まれた。両方の状態は安定していた。</p> <p>併用薬には、不明日から高血圧のために服用継続中のベシル酸アムロジピン、イルベサルタン（アイミクス配合錠HD）、不明日から高コレステロール血症のために服用継続中のロスバスタチンカルシウム（クレストール、2.5）が含まれた。</p> <p>過去のワクチンは、2021/10/01 10:40、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/10/22 11:50（ワクチン接種の30分後）、患者は、アナフィラキシー、ショック状態、血管迷走神経反射/迷走神経反射、痒み、気分不良、冷汗、悪心を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>11:20に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>経過観察中の11:50頃、痒み、気分不良、冷汗が発現した。バイタルサインは、BP 101/55、HR 61、SpO2 98%を示した。意識は清明であった。顔面が蒼白であった。症状はアナフィラキシーとショック状態と考え、ボスミン0.3mlの筋肉内注射が行われた。</p> <p>数分後、悪心、冷汗、その他の自覚症状がすみやかに改善した。</p> <p>その後、1時間経過観察した、全く症状が増悪しなかった。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p>

冷汗（冷汗）	2021/10/22（ワクチン接種前）、体温：35.4度。
蒼白（蒼白）	2021/10/23（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経反射であった。
異常感（異常感）	報告医師は次のようにコメントした：迷走神経反射の可能性は否定できなかった。 徐脈はなかった。ボスミン筋肉内注射で症状がすみやかに回復した。ショックの程度は軽症であった。
	2021/11/15、患者が化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかったと報告された。
	2021/10/22 11:49（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー反応を発現した。 事象の転帰は、エピネフリン 0.3ml 筋注、乳酸リンゲル 500ml の治療で回復であった。
	報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。
	事象の経過は以下の通り：
	ワクチン接種後 25 分で、気分不良を報告した（11:20 に予防接種を受けた）。
	すぐに診察室へ移動しバイタル測定した（11:49）。SP02 98%（ルームエア）。
	皮膚はしっとりしていた。嘔気と胃部不快を発現した。
	BP：101/55（側臥位）。P：61 回/分。BP：114/55（仰臥位）。P：62 回/分。
	接種後 20 分くらい経ってから気分不良と冷や汗が出てきたと話した。
	11:54、ボスミン 0.3ml 筋肉注射を施行した（左大腿）。
	筋注後は、「楽になりました」と話した。
	11:16、BP：95/48（側臥位）、P：63 回/分。
	報告者は安心のためには一泊入院する方がいいのではないかと説明するも、患者は拒否した。
	12:08、BP：93/46（側臥位）。
	12:15、ラクテック 500ml 補液開始した。
	12:17、BP：89/43（側臥位）、気分不良はなかった。
	12:29、BP：84/35（側臥位）、気分不良はなかった。
	12:35、患者はずっと開眼していた。BP：112/54（仰臥位）、P：71 回/分、SP02：97 から 98%（ルームエア）。DIV 残量は 200ml であった。
	報告者は再度入院を勧めるも、患者は拒否した。
	状態改善したため、点滴終了後帰宅した。
	患者と夫は気分不良と冷汗が再びあれば、すぐ救急車を呼ぶように説明を受けた。
	12:50、点滴終了した。BP：104/53（仰臥位）。P：71 回/分。SP02：97%（ルームエア）。座位 BP は 112/55 であった。
	立位となるも、気分不良などはなく、患者は帰宅した。
	アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：
	「測定された血圧低下」の Major 基準を満たした。詳細：101/55、HR 61、顔面そう白、冷汗の発現であった。



「嘔吐」と「悪心」の Minor 基準を満たした。

「突然発症」「徴候及び症状の急速な進行」の症例定義を満たした。

「カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」の基準を満たした。

事象は以下の徴候と症状を示し、詳細は報告のとおり：  
顔面そう白、冷汗、軽度血圧低下（徐脈はなし）。悪心、嘔吐。

事象の時間的経過は以下の通り：  
2 回目ワクチン接種後 20 分で上記症状が急速に進行した。症状はボスミン筋注にてすみやかに回復した。

医学的介入が必要だった；アドレナリンを含んだ。

患者は多臓器障害（消化器）を発現せず（報告の通り）、詳細は以下の通り：  
心血管系症状に関して、その他の症状がみられた。

詳細：顔面そう白、冷汗。  
消化器症状に関して、悪心と嘔吐がみられた。

詳細：注射後 20 分程度で上記症状が出現した。症状は、ボスミン筋注ですみやかに回復した。

呼吸器症状、皮膚／粘膜症状、その他の症状はなかった。

患者は、アレルギーと意気揚々とした症状の病歴はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/10/23、患者はアナフィラキシー、ショック、血管迷走神経反射、痒み、気分不良、冷汗と悪心から回復した；  
日時不明、他の全ての事象から回復した。

追加情報（2021/11/15）：  
本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な再調査報告である。

更新された情報：  
過去のワクチン、臨床検査値、接種経路、被疑薬のロットと使用期限、併用薬の接種経路、新規事象胃部不快、顔面そう白、嘔吐、血圧低下、追加の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15765</p>	<p>四肢痛（四肢痛） 運動障害（運動機能障害）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129841。</p> <p>2021/09/29 09:00（ワクチン接種日）、47歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：利用不可/レポート完成時に報告なし、使用期限報告なし、左腕筋肉内、左上腕三角筋部、単回量、47歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種2週間以内に、レボチロキシンナトリウム（チラーヂンS、継続中、経口、甲状腺機能低下症のため）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/09/08、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：利用不可/レポート完成時に報告なし、左腕筋肉内（左上腕三角筋部）、初回、単回量）を以前に接種し、疼痛が発現した（同肢に注射、疼痛の症状は持続した）。</p> <p>2021/09/29 09:00（ワクチン接種同日）、接種肢疼痛遷延を発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種22日後）、同程度の疼痛が持続し、重い物を持つことができなかった。</p> <p>腫脹はなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>接種肢疼痛遷延/接種肢疼痛の結果、治療的な処置を受け、非ステロイド性の抗炎症剤（NSAIDs）の処置を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象接種肢疼痛遷延を非重篤と分類し、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/05）： これは、追加返答の同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。 逐語的に情報源に従った新たな情報は以下の通り： 併用薬を追加（チラーヂンS）、接種肢疼痛遷延に対する治療/処置された薬剤（非ステロイド性の抗炎症剤（NSAIDs））を追加、臨床情報を追加した。</p> <p>この追加報告は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------------	-----------------	---

15767	<p>動眼神経麻痺 (第3脳神経麻痺)</p> <p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>眼球運動障害 (眼運動障害)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21129853。</p> <p>2021/08/03(ワクチン接種日)、59歳1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(COVID-19製造販売業者不明、ロット番号、有効期限:未報告、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04(ワクチン接種の1日後)、患者は右動眼神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/08/03夕方、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/04より、右眼瞼下垂を発現した。</p> <p>2021/08/16、眼科を受診した。右眼瞼下垂、右上転障害があった。</p> <p>2021/08/19、患者は病院を紹介された。</p> <p>患者は右眼瞼下垂、右上下転障害があり、右動眼神経麻痺と診断された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>患者は脳神経外科でフォローされた。ワクチンとの直接的因果関係は、不明であった。</p> <p>追加情報(2021/11/19):</p> <p>この追加情報は、追加調査の試みにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

15770	咽頭炎（上咽 頭炎）  頭痛（頭痛）  浮動性めまい （浮動性め まい）  発熱（発熱）	メニエル病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130190。</p> <p>2021/09/15 18:00、44 歳の男性患者は、病院にて、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>病歴には、メニエル病（メニエル病の慢性疾患を患っていた）があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/16 21:00（ワクチン接種の 1 日と 3 時間後）、発熱、頭痛、めまい、感冒を発現し、カロナールを服用した。</p> <p>2021/09/17、頭痛がなくなったため、出勤した。</p> <p>その後、昼頃から、頭痛、めまいがあった。</p> <p>夕方、帰宅するが病院へ受診できなかった。</p> <p>ワクチン有害副反応に関する電話相談サービスへ電話し、救急車を呼ぶように指示された。</p> <p>20:50、救急搬送された。</p> <p>元々、メニエル病があり、COVID-19 ワクチンの有害副反応と重なり、上記症状が発症した可能性が高かった（報告された通り）。</p> <p>その他の所見に乏しく、感冒との診断を受けた。</p> <p>カロナール（1 回 500mg）屯用と、葛根湯エキス細粒（1 日 2 回 3 日分）の処方、帰宅となった。</p> <p>2021/09/25、ワクチンの有害副反応は、改善していた。</p> <p>同日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通りであった：</p> <p>持病であるメニエル病と COVID-19 ワクチンの有害副反応による発熱が重なった症状であった。ワクチン有害副反応に関する電話相談サービスにて救急要請の指示を受けたが、自宅待機で十分であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：          本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。          再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------	--

15771	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129819。</p> <p>2021/10/01 19:00（接種日）、12歳6か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、12歳6か月時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/04 20:45頃（接種3日後）、患者は意識消失を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/01 19:00頃、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/02、患者は発熱39度と頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/04、解熱したため、入浴した。入浴後、脱衣所で意識消失した（2-3分）。眼球上転していた。</p> <p>救急車で搬送された。</p> <p>病院にて、採血と心電図の結果に異常はなかった。</p> <p>2021/10/07、別の病院にて、脳波検査の結果に異常はなかった。</p> <p>2021/10/04、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/21（接種20日後）、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（PRD/SRD 2021/11/12）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>ロット番号と症例完了に関する新たな情報の追加情報は、2021/11/15ではなく、2021/11/12に入手した。</p>
-------	---	--

15775	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129832。</p> <p>2021/10/03 18:30、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた（25 歳時）。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）発現日 2021/10/10、転帰「不明」、「胸部に違和感」と記述された。事象「胸部に違和感」は、医師来院で評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通りだった：</p> <p>採血：（2021/10/15）心筋逸脱酵素上昇なし、メモ：心筋逸脱酵素上昇なし；</p> <p>心エコー検査：（2021/10/15）心筋逸脱酵素上昇なし、メモ：心筋逸脱酵素上昇なし；</p> <p>心電図：（2021/10/15）ST 上昇、メモ：ST 上昇。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：患者の年齢は 25 歳と 6 カ月の男性であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/03、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。（自治体のワクチン集団接種）。</p> <p>2021/10/10、胸部に違和感があった。</p> <p>2021/10/15、健診を受診した。胸部誘導、肢誘導で ST 上昇がみられ、当科に紹介された。</p> <p>心エコー検査、採血で心筋逸脱酵素上昇はなく、心膜炎と診断された。</p> <p>患者は、外来患者としてフォロー中であった。</p> <p>報告された事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り：</p> <p>時間的経過からワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	---

<p>15776</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130189。</p> <p>2021/08/05（65歳時）、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は病歴はなく、患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のため初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：不明、接種経路不明）を含んだ。</p> <p>2021/08/07 18:00（ワクチン接種の2日後）、患者は、発疹/皮疹/手足や腰に小さな皮疹が出現を発現した。</p> <p>2021/08/08 01:00、患者は、両大腿部、両上腕、腹部、背部に発赤あり、かゆみよりビリビリとした痛み、かゆみが我慢できず/かゆみ、蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/07 18:00（ワクチン接種の2日後）、発疹が発現した。</p> <p>2021/08/08 01:00（ワクチン接種の3日後）、報告病院を受診した。</p> <p>両大腿部、両上腕、腹部、背部に発赤あり。</p> <p>かゆみよりビリビリとした痛みであり、呼吸苦なし。</p> <p>体調を崩すと蕁麻疹ができることがあるがアレルギーを指摘されたことはない。</p> <p>ソルデム 3A 200ml にネオファーゲン注 40ml、ポララミン注 5mg、プレドニン注 30mg を施行、ベポタスチン錠 1回 10mg、1日2回、ポララミン錠 1回 2mg、1日2回を5日間処方した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の4日後）、昨日の点滴にて皮疹は消失したが、同日（2021/08/09）夜 20：00 頃から手足やこしに小さな皮疹が出現した。</p> <p>徐々に全身へ拡大、かゆみが我慢できず再受診した。</p> <p>同様の輸液（前回処方したもの）を施行し帰宅となる。</p> <p>その後、再受診の記録なし。</p> <p>全ての事象は医学的に重要で、重篤であると考えられる。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン2回目の接種で皮疹が発症した。</p> <p>一度はプレドニン 30mg とネオファーゲン、ポララミンにて改善したものの、24時間以内に再悪化した症例であった。</p> <p>その後、同様の点滴を施行し、再受診の記録がないため、改善したのではないかと考えている。</p> <p>[BNT162b2] のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
--------------	--	--

			<p>追加情報（2021/11/19）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---



15777	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>自律神経異常（自律神経異常反射）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129815。</p> <p>2021/10/21 11:30（ワクチン接種日、15 歳時）、15 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤；ロット番号：FJ7489；使用期限：2022/04/30、1 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、開始日不明で継続中か不明の鼻アレルギー、開始日不明で継続中か不明の以前のアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中の使用理由不明のピラスチン（ピラノア）錠；モンテルカスト錠内服を含んだ。</p> <p>2021/10/21 11:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は体調不良、自律神経反射の亢進、顔面蒼白、冷汗、嘔気を発現した。</p> <p>ワクチン接種の約 5～6 分後（報告の通り）に、患者は不調を訴えた。自律神経反射の亢進、副交感神経優位の症状、顔面蒼白、冷汗、嘔気あり、嘔吐はなしであった。</p> <p>2021/10/21、血圧は 60/20 から 80/43、102/60 まで発現した。</p> <p>2021 不明日、患者は頻脈を発現した。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系について：以下の事象がありと報告された：低血圧（測定済み）、頻脈。意識レベルの低下は、不明と報告された。意識消失はなしと報告された。</p> <p>詳細は以下の通りに報告された：60/20 から 80/43、102/60 まで。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。消化器について：悪心ありと報告された。嘔吐はなしと報告された。その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>意識明、見当識障害なし、他特記すべき所見はなかった。</p> <p>対処は、頭位低位にて仰臥位、酸素吸入 2L/分で 5 分間を含んだ。</p> <p>患者は、以前のアレルギーでその他の薬剤を受けた。詳細：患者は、ピラノア錠とモンテルカスト錠を服用中であった。</p> <p>症状は約 5 分で改善し、患者は独立歩行で帰宅した。</p> <p>患者は、事象自律神経反射の亢進、体調不良、顔面蒼白、冷汗、嘔気に対して治療を受けた。</p> <p>事象頻脈の転帰は不明であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他医療従事者のコメントは、以下の通り：</p> <p>第 2 回目のワクチン接種 2021/11/11 の予定は見合わせた方がよい。後日の体調不良があれば、心筋炎等を考慮し内科にて精査をする。以上のように考えますが適切な対応をお願い申し上げます。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------------------	---

追加情報（2021/11/09）：これは、追跡調査レターの返信で同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

新たな併用薬を追加し、新たな病歴を追加した。有効期限は、2022/01/31 から 2022/04/30 へ更新された。新たな事象頻脈が追加され、報告事象名とコーディングは、「血圧は 60/20 から 80/43、102/60 まで発現した」（血圧低下）から「血圧は 60/20 から 80/43、102/60 まで発現した/低血圧（測定済み）」（低血圧）へ更新した。臨床経過を追加した。

再調査は完了した。詳細情報は、期待されない。

<p>15779</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。受付番号:21129898。</p> <p>2021/10/23 10:00、60歳（60歳と9ヶ月と報告された）の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、2回目、筋肉内接種経路、パッチ/ロット番号:FK0108、使用期限: 2022/04/30、2022/01/31 としても報告された、2回目、単回量、60歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査および処置を受けた:</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/10/23 10:30（ワクチン接種から 30 分後）、患者は発汗を発症した。</p> <p>2021/10/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>補液、フィジオゾール 3 号 250 ml、ソル・コーテフ 1A+アドレナリン 3%(注射)。</p> <p>O2 STAT は 98%であった。治療後、発汗は治まった。事象の臨床経過は良好であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/11/12 現在、追加情報は報告された。</p> <p>患者のワクチン接種年齢は、60 歳であった。</p> <p>2021/10/02 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、筋肉内接種）を以前に接種した。</p> <p>2021/10/23 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、筋肉内接種）を接種した。</p> <p>ワクチン接種は 4 週間以内になかった（報告の通り）。</p> <p>併用薬は 2 週間以内になかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった（報告の通り）。</p> <p>2021/10/23 10:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者はショックを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）:</p> <p>追跡調査書に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む:</p>
--	--	---

ワクチン接種歴、製品の詳細、反応データ（新たな事象：ショック）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15780	<p>けいれん（痙攣発作 強直性痙攣）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性甲状腺炎：</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129818。</p> <p>2021/10/14 14:00（ワクチン接種日、13歳時）、13歳3ヵ月（2回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者はCOVID-19免疫のために左三角筋にてbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：1型糖尿病、慢性甲状腺炎、インスリン自己注射、甲状腺ホルモン製剤内服中。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬は、レボチロキシンナトリウム水和物（チラーゼンS、経口、慢性甲状腺炎に対して、2020/08/07から継続中）、インスリンアスパルト（ノボラピッド、皮下、1型糖尿病に対して、2020/08/07から継続中）、インスリンデグルデク（トレスリーバ、皮下、1型糖尿病に対して、2020/08/07から継続中）を含んだ。</p> <p>患者のワクチン歴は、2021/09/23、COVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告書作成時に提供済み、使用期限は報告されなかった、左三角筋、筋肉内、単回量、初回）の初回接種を含んだ。</p> <p>患者は、以前にインスリン、甲状腺ホルモンを使用した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/15 7:00（ワクチン接種17時間後）、患者は発熱と痙攣を発症した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/14、ファイザーコミナティの2回目接種を左肩に受けた。</p> <p>同日は体調変化みられなかった。</p> <p>2021/10/15、睡眠中に上下肢伸展、強直性痙攣、眼球上転があった。症状は3分で収束した。尿失禁があった。その後も視線定まらず、臥床から起き上がれなかった。救急要請されて、報告病院へ搬送された。入院時意識回復した。神経学的異常所見はなかった。血液検査、頭部CT、胸部X-P、尿検査で異常はなかった。</p> <p>2021/10/15、すべての検査が実施され、結果は同じであった：異常なし。</p> <p>経口摂取困難と1型糖尿病背景あり、経過観察目的に入院した。</p> <p>一般に2回目接種後の発熱発現頻度が高いことが判明していた。また他の感染徴候も認めず、ワクチン接種後の有害事象と考えるのが自然であった。幸いに特別な治療を必要とせず解熱し、痙攣の再発を認めなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/15から2021/10/16まで入院）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/15、患者は痙攣を発現し、報告者は事象を重篤（重要な医学的な事象）（入院期間：2日）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/15、事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>患者は、この事象のために救急治療室に来院した。</p>
-------	---	-----------------------------	--

2021/10/15、患者は発熱を発現し、報告者は事象を非重篤（入院の期間：2日）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/10/15、事象の転帰は治療なしで回復であった。

患者は、すべての事象のために救急治療室に来院した。

2021/10/15、事象痙攣、発熱の転帰は回復、

2021/10/16（ワクチン接種の2日後）、他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ファイザーコミナティ筋注2回目接種翌日の発熱と痙攣であった。

これまで特記すべき痙攣やてんかん発作の既往はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：

再調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

患者（ワクチン歴、臨床検査値の追加）、製品（被疑薬 BNT162b2 の接種経路追加、使用期限、解剖学的局在の更新、併用薬の追加）、事象（事象痙攣、発熱の転帰の更新）、更なる臨床情報。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

15783	心筋炎（心筋炎）	動物アレルギー； 喘息； 脂肪肝； 高尿酸血症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、14歳の青年男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種をした（接種時14歳）。</p> <p>その他の病歴には、喘息、肥満による脂肪肝、高尿酸血症があった。</p> <p>患者は犬に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に服用した併用薬には、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（10mg、1錠、1日1回を服用）があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未提供、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種2日後）、心膜炎が発現した。</p> <p>事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/クリニックを受診し、入院したと報告者は述べた。</p> <p>2021/10/19、RT-PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>また、トロポニン I（正常高値：32.8）：2021/10/19 59.2pg/ml、2021/10/20 547.1pg/ml、2021/10/21 2819.2pg/ml、2021/10/22 1199.2pg/ml、2021/10/25 24.6pg/ml であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/04）：本報告は再調査の返答で連絡可能な同薬剤師から入手した追加報告であり、以下を含む：臨床検査値更新。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
-------	----------	----------------------------------	---

15784	<p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130196 である。</p> <p>2021/10/15、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、接種経路不明、単回量、62 歳時、初回）の接種を受けた。病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/15、左上下肢脱力、左上下肢感覚障害、気分不良、しびれ感の全てを発現した。</p> <p>2021/10/15 から入院した。</p> <p>2021/10/23、事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/15、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。ワクチン接種後、座位で観察された。15 分（報告のとおり）程度で、気分不良、左上下肢の脱力感としびれ感を発現した。患者は、病院（脳神経内科）を紹介された。受診時、左上下肢 MMT 4 程度の脱力と感覚障害があり、病院に入院した。入院時、頭部 MRI と頸椎 MRI を含む検査では、症状の原因となるような突出した異常を明らかにしなかった。症状は残存しているが、改善傾向にあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：症状はワクチン接種後 15 分程度で出現した、症状発現がワクチン成分の影響であったと言うには早すぎると考えられた。しかし、脱力と感覚障害の原因となるようなその他の異常はなく、ワクチンの影響を完全に除外することはできなかった。そのため、評価不能とした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：製品タブの「バッチ、ロットの検査を行い仕様内であることを確認した」のチェックが外され、ロット番号が「不明」に更新された。</p>
-------	--	---



15790	<p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>腋窩腫瘤（腋窩腫瘤）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	<p>下垂体腫瘍；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129907。</p> <p>2021/08/29 11:00、46 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、筋肉内）を左腕に接種した（46 歳 9 ヶ月歳時）。ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下の通りであった：</p> <p>継続中の甲状腺機能亢進症の治療を受けており、元々あった下垂体腫瘍（2008 年 12 月 25 日から継続中）があった。家族歴：特になし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：メルカゾール [チアマゾール]（継続中）、芍薬甘草湯。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/08/30 朝（ワクチン接種の 1 日後）、皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/29、ワクチン接種（左腕）を受けた。</p> <p>2021/08/30、ギューとしたり、ガンガンする前頭部痛があった。</p> <p>ロキソニン服用し一時的に軽減するが 2 回服用した。</p> <p>2021/08/30、左前腕部に発疹、右眼瞼部の浮腫があった。</p> <p>症状が持続した。</p> <p>2021/09/03、元々あった下垂体腫瘍精査のため、ワクチン接種場所と同じ報告者の病院を受診した。</p> <p>結果、皮膚粘膜眼症候群が疑われた。</p> <p>事象右眼瞼の浮腫、腋かの腫れ、しこりと痛みの転帰は不明であったが、他の事象は 2021/09/03 に回復した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>受診時、右眼瞼部の浮腫はみられたが、日ごとに軽減しているとの事。左前腕部には発疹痕があった。</p> <p>2021/09/20 10:00 頃、患者は、BNT162b2（コミナティ、筋肉内経路）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日の前 4 週間前以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後に頭痛を発現し、治療薬剤としてロキソニンを必要に応じて服用した（継続中）。</p> <p>2021/09/03、患者は、MRI 検査を受け、結果で下垂体腫瘍やや拡大を明らかにし、コメントは、（頭部 MRI）頭痛精査のため実施であった。</p> <p>事象のすべての徴候および症状は、右眼瞼の浮腫、腫脹、発疹（左前腕部）、頭痛、腋かの腫れ、しこり、痛みを示した。</p> <p>2021/09/03、患者が受診したとき、血圧 143/84mmHg、脈拍毎分 84、体温摂氏 37.1 度であった。</p>
-------	---	-------------------------------	--

事象の時間的経過は、接種当日の夜中から翌日にかけて、出現し数日続いた（約5～7日）ということであった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

患者は、皮膚/粘膜に関して、眼瞼の腫脹と左前腕の発赤疹があった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状を持っていなかった。

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

患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

追加情報（2021/11/16）：

同じ連絡可能な看護師から報告された新情報は、以下を含んだ：

患者詳細（人種）、被疑薬詳細（投与経路）、病歴の詳細、併用薬、臨床検査値と反応情報（新しい事象：右眼瞼の浮腫、腫脹と腋かの腫れ、しこり、痛み）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15791	心原性心停止 (心臓死)	<p>良性前立腺肥大症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130463。</p> <p>2021/10/22 14：00、95歳8か月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（2回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）を接種した（95歳8か月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴には、2015/06/11から継続中の関節リウマチ、1998/06/18から継続中の高血圧、2002/03/15から継続中の前立腺肥大があり、加療中であった。</p> <p>家族歴は特記なかった。</p> <p>併用薬には、ナフトピジル（フリバス）：2021/10/07から前立腺肥大に伴う排尿障害のため継続中、ビベグロン（ベオーバ）：2020/04から過活動膀胱のため継続中、プレドニゾロン（プレドニン）：2020/04から関節リウマチのため継続中、パラセタモール/トラマドール塩酸塩（トラムセット、タブレット）：2020/04から疼痛のため継続中があった。</p> <p>2021/10/01 14:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、左三角筋：筋肉内、単回量）を以前、95歳時に接種した。</p> <p>2021/10/22 14:00（ワクチン接種日）、BNT162B2の2回目を接種した。</p> <p>2021/10/23 05:00頃（ワクチン接種の1日後）、内因性心臓死が発現した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の1日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/10/22 14:00、COVID-19 ワクチン2回目を接種した。その後の診療でも特に著変なしであった。</p> <p>患者は当日に病院を受診したが変化はなかった。</p> <p>MHLWより調査依頼がされた：患者に、アレルギー歴もワクチンへの副反応歴もなかった。</p> <p>患者に、他のワクチン接種歴はなかった。患者は、ロキソニンに禁忌があった。</p> <p>患者は、自宅に独居であった。</p> <p>要介護度：1、ADL自立度：A2、I1b。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：患者は、自立し何とか自分で食べる（配食サービス、家族のサポート）ことができた。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>2021/10/23 08:15、異常は発見された。</p> <p>異常発見時の状況：居宅サービス、通所リハビリで患者の自宅を訪問した際に異常は見られた。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>2021/10/23 08:15、患者の死亡が確認された。</p> <p>翌日2021/10/23 08:15、自宅で亡くなっていたため警察から連絡があった。</p> <p>検死され、内因性心臓死、死亡推定時刻2021/10/23 05:00頃と診断された。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2と</p>
-------	-----------------	--	---

の因果関係を評価不能と評価した。  
他要因(他の疾患等)の可能性として、関節リウマチ、高血圧にて内服中があった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係について情報が検死報告のみなので、評価不能と評価した。事象のための治療はされなかった。

報告者意見：死亡原因不明であった。一人暮らしのため詳細不明であった。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：これは、同じ他の医療従事者からの追加情報である。更新された情報：最初の投与情報、被疑薬情報（解剖学的部位）、関連する病歴、併用薬（使用理由と治療日）と事象の詳細追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15793</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129921 および v21130971。</p> <p>2021/06/19 13:00（ワクチン接種日）、69 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、69 歳 5 か月時、1 回目、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった（1 回目接種前）。病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 13 日後）、薬疹疑い、中毒疹を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 32 日後）、入院した。</p> <p>2021/09/04、退院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>全身のそう痒を伴う紅斑があった。紅斑は不整形で中合傾向を伴った。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 77 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>2021/11/16、2021/07/07 13:00 に 2 回目の接種をしたと報告された。</p> <p>全身のそう痒を伴う紅斑が発現した。</p> <p>紅斑は不整形で癒合傾向を伴った。粘膜疹はなかった。ワクチン接種以外に特に薬剤の変更がなかったため、ワクチンによる薬疹と判断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/21 から 2021/09/04 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>すべての事象の結果、治療処置が採られ、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/04 に回復となった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告の続報である。PMDA 受付番号：v21130971。更新情報：ワクチン接種歴詳細、臨床検査結果、被疑薬詳細（2 回目のワクチン接種日を更新）、新規事象情報（全身発疹、事象発現日更新）および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：投与回数を 2 回目接種ではなく 1 回目接種で反映し、ワクチン接種歴（1 回目）を削除、全身発疹を削除した。</p>
--------------	---	--

15799	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>平衡障害(平衡障害)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/10/22(ワクチン接種日)、年齢・性別不詳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/22(ワクチン接種後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/10/22、コミナティ2回目接種後、患者はふらふらして、視界のバランスもおかしくなり、ろれつがおかしくなった。</p> <p>その後、患者は治療として点滴を受けた。少し落ちついた。</p> <p>2回目のワクチン接種は2021/10/22だったため、患者は2021/10/23、2021/10/24に休みをとった。</p> <p>2021/10/23、患者は大分落ち着いた。</p> <p>2021/10/24、ほぼ回復した。</p> <p>その他には、患者は2021/10に接種部位痛を発現し、報告時には回復していた。</p> <p>これらの有害事象は製品の使用後に起こった。重篤性は提供されなかった。</p> <p>2021/10、ふらふらして、視界のバランスもおかしくなり、ろれつがおかしくなったの転帰は回復であった。</p> <p>接種部位痛の転帰は報告時には回復していた。</p> <p>本ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p> <p>追加情報(2021/11/25):本追加情報は、追加情報を試みにもかかわらずバッチ番号が入手できない旨を通知するために提出された。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

15802	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129917。</p> <p>2021/10/22（時間不明、ワクチン接種日）、17歳（17歳2ヵ月、報告のとおり）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のための COVID 19 ワクチン（製造販売業者不明、接種日不明、1回目、単回量）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/10/23 15:00（ワクチン接種1日後）、胸痛、頭痛および発熱が発現した。</p> <p>2021/10/23（報告通り）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00 頃より圧迫されるような胸の痛みを自覚した。</p> <p>痛みの箇所は胸部正中で、痛みは再燃を繰り返していた。</p> <p>また、頭痛もその後見られ、救急外来を受診された。咳症状はなかった。心臓病の家族歴はなかった。</p> <p>BT（体温）：37.6度、P（血中リン）：86bpm、BP（血圧）：131/82mmHg、SpO2（酸素飽和度）：98%（室内気）であった。</p> <p>コロナワクチン接種後であり、特に心筋炎を疑い心電図撮るも、明らかな ST 変化はなかった。</p> <p>レントゲン上も気胸や肺炎を疑う所見はなかった。</p> <p>bnt162b2 の副反応による可能性もあるが、胸痛の明らかな原因は不明であった。</p> <p>SpO2 は安定しており、カロナールを処方し様子観察とした。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤、事象と BNT162B2 とは関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の結果は、救急治療室受診であった。</p> <p>事象のため治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

15807	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能なその他医療専門家（HCP）（臨床検査技師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130202 である。</p> <p>2021/10/24 11:10（ワクチン接種日、25 歳時）、25 歳 7 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、留意点がなかった。</p> <p>BNT162b2 接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/24 11:13（ワクチン接種 3 分後）、動悸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>11:10、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>11:13、動悸を訴えた。救急救命室にてバイタルが測定された（血圧 163/100mmHg、脈拍 114 回/分、酸素飽和度：99%）。</p> <p>11:14、バイタルが測定された（血圧 159/101mmHg、脈拍 124 回/分、酸素飽和度：100%）。医師は 30 分程度の経過観察を提案した。患者は、モニター管理にて経過観察された。</p> <p>30 分後、バイタルが測定された（血圧 128/87mmHg、脈拍 88 回/分、酸素飽和度：100%）。</p> <p>事象動悸は、救急救命室の受診を必要とし、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価し、新たな薬剤、その他の治療、処置を必要としなかった。</p> <p>事象は、救急救命室と診療所の受診に至った。</p> <p>症状が軽快し患者は帰宅した。2021/10/24（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告その他医療専門家（臨床検査技師）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他医療専門家（臨床検査技師）は、以下の通りコメントした：</p> <p>特になし。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：</p> <p>報告者は、症状発症と軽快するまでの時間が少し長かったことに気がついた（約 1 時間かかった）。</p> <p>患者と話していて、軽度ではあるが神経質な感じがあった。患者の気質が症状軽快</p>
-------	--	--



まで時間がかかったものと考えた。

このような気質の患者に対して、現在のメディア放映は、非常にマイナスに影響している様に思った。プラセボ的に病気を作り出している様に思った。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：

新たな情報は、同じその他医療専門家から入手した。

新たな情報は以下を含んだ：

患者の詳細（患者のイニシャル）、製品の詳細（投与経路、有効期限を 2022/01/31 から 2022/04/30 に変更）、事象の詳細（動悸の治療は、いいえに更新）、付随する治療はなし、報告者コメント。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15816	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ストレス；</p> <p>不眠症；</p> <p>体調不良；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>狭心症；</p> <p>眼のアレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129903。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、52歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：52歳）。病歴には、狭心症（数年前、狭心症が疑われた）、季節性アレルギー（目がスギ花粉に反応する）、眼のアレルギー（目がスギ花粉に反応する）、不眠症（不眠症）（患者は不眠を訴えた）、体調不良（1回目のワクチン接種は、夏疲れと休職からくるストレスで体調が悪い中、実施された）、開始日不明で継続中かどうか不明のストレスがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ソラナックス（0.4mg）を以前に服用していた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴である。</p> <p>ワクチン歴は次の通り：COVID-19免疫化のため2021/10/02にBNT162B2（コミナティ、注射液、1回目、単回量）の1回目投与を受け、発熱（1日間の摂氏38.3度の発熱）を発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の5日後）、患者はれん縮性狭心症を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/16のワクチン接種後、患者は摂氏39.0度近くの発熱と、全身痛を発現した。</p> <p>2021/09/21、動悸、胸痛が起こった。患者は休職し、病院を受診した。患者はニコランジルとニトロベンゼンを処方された。症状は消失し、患者は数日で薬剤の服用を中止した。</p> <p>2021/10/02、患者は2回目のワクチン接種を受け、摂氏38.3度の発熱を発現し、1日だけで済んだ。</p> <p>報告薬剤師は、次の通りにコメントした：1回目のワクチン接種は夏疲れにより体調悪い中実施された。休職によるストレスからくる心症状であったかもしれない。報告者は、3回目の日も体調を整えるように勧めた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏39度近く（2021/09/16）、体温：摂氏38.3度（2021/10/02、2回目投与後）。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の12日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、患者は多忙で睡眠不足であったことであった。患者の水分摂取量も少なかった。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	--

15817	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師からとファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト ログイン・登録事務局経由で同じ医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬はなかった（事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>54歳の男性患者はコミナティの初回ワクチン接種を受け、その後全身ではなく四肢の内側がだるいと言った。</p> <p>ワクチン接種の副反応かどうか、分からなかった。</p> <p>事象のコメントは次のとおりであった：2021/10/08、コロナワクチン接種後、四肢の内側がだるいと訴えた。</p> <p>患者は働くことができ、仕事にも行った。</p> <p>報告者はギランバレーであるかもしれないと思ったが、それはだいたい1週間以上後に見られた。</p> <p>その時、様子をみてもらっていた。</p> <p>身体全体に関する問題がなく、発熱はなかった。</p> <p>2021/10/25、整形外科、脳神経外科受診し、結果は正常であった（異常はなかった）。</p> <p>症状もかなり軽減した。</p> <p>その後症状も消失した。</p> <p>ワクチンとは関係ない様に思われた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/29 朝、2回目ワクチン（筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本追加報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加報告である。新たな情報：病歴および併用薬の詳細、初回および2回目の詳細、臨床経過および事象の転帰の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

15820	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129911。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）、34歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射溶液、ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、1回目ワクチン接種の際に軽度の蕁麻疹が発現したことであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、ロット番号および有効期限：不明、1回目）を接種し、軽度の蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/10/20 10:00（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシー、体幹部中心にじんましん、呼吸苦、皮疹が発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>体幹部中心に蕁麻疹、呼吸苦が発現した。アナフィラキシーと考え、入院した。ステロイド点滴を行った。</p> <p>翌日には皮発疹、呼吸苦消失し、退院となった。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/21 から 2021/10/21 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：他に原因が考えられず、ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--

15826	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129970。</p> <p>患者は 12 歳の男性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/14 10:38、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、12 歳時、腕筋肉内（三角筋と報告された）、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者が関連する検査を実施したか否かは、不明であった。</p> <p>患者に化粧品等、医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった（問診した限りで過去のアレルギー歴はなかった）。</p> <p>2021/10/14 10:49（ワクチン接種 11 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>10:38、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 11 分後より、吐気、腹痛、発汗、顔色不良を発現した。</p> <p>SpO2 92-94%の低下、血圧 96/数値不明よりアナフィラキシーと診断した。</p> <p>10:51 にアドレナリンを 0.2mg 筋注した。</p> <p>10:54 には症状改善傾向にあった。</p> <p>11:11 までに全ての症状が消失した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準「測定された血圧低下」、「非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失」、「呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸、チアノーゼ」と合致した。</p> <p>Minor 基準「末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベルの低下」、「咽喉閉塞感」、「悪心」、「腹痛」と合致した。</p> <p>症例定義「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含む：レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準」に合致した。</p> <p>基準「カテゴリー (2) レベル 2：&lt;&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;&gt;参照」と「カテゴリー 3 レベル 3：&lt;&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;&gt;参照」に合致した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状、詳細は報告の通り：</p> <p>血圧低下、チアノーゼ、SpO2 低下、頻呼吸、咽頭閉塞感、いざいざ感、腹痛、嘔気、意識レベル低下であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 11 分後より上記症状があった（この時点で call されたので、それま</p>
-------	--	--

<p>(咽喉絞扼感)</p> <p>口唇障害 (口唇障害)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>		<p>での発症経過は不明であった)。</p> <p>2021/10/14 10:38 患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:49 に上記症状があった。</p> <p>母親より体重を大まかではあるが聞いた。</p> <p>10:51、アドレナリン 0.2mg を筋注した。</p> <p>10:54 にチアノーゼ、SpO2 に改善傾向見られた。</p> <p>11:11 までにその他症状も全て消失した。</p> <p>医学的介入が必要;アドレナリンが含まれた。</p> <p>患者が多臓器障害を発症したか否かは、不明であった。</p> <p>呼吸器症状に関して、上気道腫脹は、不明と報告された。</p> <p>呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ、咽頭閉塞感、その他が認められた。</p> <p>詳細：</p> <p>顔色、口唇色不良、のどがつまる、いがいがあると接種後より訴えがあった。</p> <p>消化器症状 (吐気、腹痛) があった。</p> <p>心血管系の症状に関して、低血圧 (測定済み) が認められた。</p> <p>詳細：</p> <p>血圧は軽度低下&lt;100 程度であった。</p> <p>消化器症状に関して、腹痛と悪心が認められた。</p> <p>その他の徴候に関して、意識レベル低下が詳細として報告された。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>症状改善後、近医小児科受診の指示をしたが、その後の経過はこちらでは不明です。</p> <p>患者に、アレルギーの既往歴とアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は、事象の前に他のどの薬も服用しなかった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンを含む治療の同日 (2021/10/14 11:11)、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アドレナリン筋注により速やかに症状改善したが、経過を小児科で診察頂く必要がある。</p> <p>追加情報 (2021/11/12)：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/11/15)：</p> <p>本追加報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種経路および部位、事象の詳細、新たな事象 (意識レベル低下/意識レ</p>
--	--	--

ベルの低下、意識消失、非代償性ショック、低血圧/血圧低下/軽度血圧低下（100未満程度）、チアノーゼ、SpO<sub>2</sub> 92-94%の低下、頻呼吸、咽頭閉塞感/咽喉閉塞感、いがい感/のどがつまる、腹痛、嘔気/吐気、顔色不良、口唇色不良、頻脈）、臨床経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15831	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>運動障害(運動機能障害)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>握力低下(握力低下)</p> <p>橈骨神経損傷 (橈骨神経損傷)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:21130204。</p> <p>2021/09/03、28歳の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限の報告はなかった、筋肉内、左肩三角筋(左三角筋)、28歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は、以前COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(メーカー不明、剤型:注射液;ロット番号は提供された、投与経路不明、日付不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/03(ワクチン接種日)、ワクチン接種直後にワクチン接種部位の痛み、末梢神経障害、その後腕と手のしびれ/左手第1指から第3指にかけてのしびれを発症、握力は通常20kgであったが、2021/10/14につまむ動作が困難になっていたことから10kgに低下した。</p> <p>2021/10/22、患者は当院総合診療科を受診し、最終的に左橈骨神経損傷と診断された。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類した。</p> <p>患者は、握力強度を含む臨床検査および処置を受けた:</p> <p>2021/10/14、10kg。</p> <p>2021/10/01、患者は病院を受診し、アセトアミノフェンが投与された。</p> <p>2021/10/14、患者は他院の神経科を受診し、セレコキシブ、ノイロトロピン、エペリゾンが投与された。</p> <p>2021/09/03(ワクチン接種日)、左橈骨神経損傷を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:報告書の通り、薬剤に起因するものではなく、手技によるものや患者の特性によるものと考えた。</p> <p>患者は、握力強度を含む臨床検査および処置を受けた:</p> <p>2021/10/14、10kg。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始した。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は事象が非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありを評価し、理由は手技的な部分を含んだ。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした:</p> <p>症状の時間的な経過、障害部位を考えると、ワクチン接種に伴う左橈骨神経損傷と考えることが妥当である。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請され</p>
-------	--	--



る。

追加情報（2021/11/09）：新たな情報は、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した。原資料により新たな情報が追加された：被疑薬投与経路、解剖学的局在、患者が過去の病歴と併用薬はなしと分類されたこと、有害事象「左橈骨神経損傷」が更新され、歴史のワクチンが更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15833	<p>腋窩腫瘍（腋窩腫瘍）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>下垂体腫瘍；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129932。</p> <p>2021/09/19 10:00（ワクチン接種日）、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31）、筋肉内投与、左腕に単回量にて2回目の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>関連する病歴は、現在治療継続中の甲状腺機能低下症、2008/12/25から継続中の下垂体腫瘍であった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬には以下が含まれる：メルカゾール [チアマゾール]（継続中、かかりつけ医により処方あり）、ツムラ 68（芍薬甘草湯）（かかりつけ医により処方あり）、ロキソニンはワクチン接種後の頭痛のために服用され、屯服で継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>本報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/08/29 11:00頃（1回目のワクチン接種日）、患者は以前、bnt162b2（COMIRNATY、注射溶液、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種し、頭痛および皮膚粘膜眼症候群が発現した。</p> <p>2021/08/30 時間不明、非重篤と評価された皮膚粘膜眼症候群が発現し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>転帰は回復し、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/09/20 午前（発現時刻不明、ワクチン接種翌日）、皮膚粘膜眼症候群が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種当日に変化はなかった。</p> <p>2021/09/20の夜中より、右眼ぶたの腫れ、左脇の腫れと痛みが出現した（左腕に接種）。ロキソニン1Tを内服した。</p> <p>今回は頭痛はなかった。</p> <p>2021/11/16時点、皮膚粘膜眼症候群は非重篤と評価され、本事象はbnt162b2に関連ありと評価された。転帰は回復し、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2回目接種後に発現した有害事象「右眼ぶたの腫れ」に関する情報は以下の通りである：</p> <p>すべての徴候及び症状は、右眼ぶたの腫れ、左腋かの腫れ、しこり、痛みであった（電話でのききとりのため、バイタルサイン情報なし）。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種した翌日から症状出現し、約7日程度続いた。</p> <p>しこりのための医学的介入は必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p>
-------	---	-------------------------------	--

皮膚/粘膜のその他の症状があった。詳細は次の通りである：右眼ぶたと左腋かの腫れ。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

次の臨床検査又は診断検査は実施されなかった：肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、およびその他関連する検査。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

2021/09/25（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医療従事者（看護師）は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

事象「左腋かの腫れ、しこり」の転帰は不明であった。その他の事象については、2021/09/25 に回復した。

報告者の意見：症状は日ごとに改善した。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報：関連する病歴、併用薬、反応情報（新たな事象：左腋かの腫れ、しこり）および臨床経過の詳細。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

15835	腎盂腎炎（腎盂腎炎）	月経困難症	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル G4591006）。</p> <p>2021/03/13、24歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、2回目、筋肉内）を左三角筋（左上腕）に接種した（24歳時）。</p> <p>身長は 161.8cm、体重は 50.6kg であった。</p> <p>患者の病歴には生理痛、月経困難症があった。</p> <p>患者の併用薬には、エチニルエストラジオール/ノルエチステロン（フリウエル配合錠 ULD「モチダ」）および 2020/09 から継続中の月経困難症のために薬剤名不明の低用量ピル経口があった。</p> <p>2021/02/20、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、1回目、筋肉内、24歳時）を左上腕に接種した。</p> <p>患者は試験観察期間中に妊娠していなかった。試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。COVID-19 を発症していない。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、合併症はなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種時に、患者は妊娠しておらず、授乳の疑いもなかった。</p> <p>ワクチン接種同日、患者は、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種 24 日後）、腎盂腎炎を発現した。</p> <p>事象は救急治療室の受診を必要としなかったが、診療所受診と 7 日間の入院を必要とした。</p> <p>調査担当医師は本事象を重篤と分類した。</p> <p>本事象は有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を必要とした。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/06 より、患者は膀胱炎症状（頻尿と排尿痛）があった。</p> <p>2021/04/08 より、患者は摂氏 40 度の発熱を出現した。</p> <p>2021/04/09、患者はもう一つの内科クリニックを受診した。腎盂腎炎のために、プラノプロフェン（ニフラン）とセフジトレンが処方された。</p> <p>2021/04/10、患者は下腹部痛、頭痛、高熱と下痢のために報告病院を受診し、入院した。症状は、セフォタキシム（CTX）2g/日点滴静注にて改善した。</p> <p>2021/04/16、患者は退院した。</p> <p>2021/04/10、C-反応性蛋白（CRP；正常範囲：0-0.14mg/dL）21.89mg/dL（上昇）、白血球数（正常範囲：3300-8600/uL）13600/uL（上昇）、白血球数尿 30-</p>
-------	------------	-------	---

49/HPF（上昇）であった。

2021/04/16、事象の転帰は回復した。

最も可能性の高い有害事象の原因は膀胱炎症状による発症と報告された。

本試験の観察期間は 2021/09/12 に完了した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

追加情報：（2021/11/18）これは、プロトコル C4591006 のための非介入源からの報告である。

報告された新情報は、以下を含む：患者情報（身長、体重、生年月日）、ワクチン情報（経路とワクチン接種部位）、併用薬情報、事象詳細（発現日）と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15836</p>	<p>肝機能障害 (肝機能異常)  胃腸炎(胃腸炎)</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、青少年（16、17歳）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、初回接種後に胃腸炎と肝機能障害が発現した。</p> <p>患者は、ワクチン接種2日後に胃腸炎を発現して、医師（報告者）を受診した；患者は、土曜日にワクチン接種し、症状は月曜日に見つかった。</p> <p>患者は、胃腸炎の検査をしたところ、肝機能の上昇が見つかった（GPTが250ぐらいまで上がり、GOTも200を超えた（両方不明日））。</p> <p>報告者がE型、B型、C型について調べたが、そこに異常はなかった。</p> <p>そして、最初のその2日後、GOTとGPTは、そこまで上がらなくて、70前後であった。</p> <p>検査は、4、5日後に再び実行され、GPTがぐうっと上がった。</p> <p>もちろんワクチンの可能性があったが、可能性があるとは言いにくいところが勿論あった。</p> <p>報告者は、患者がもともと肝臓障害があるとは考えにくいと思った。</p> <p>多分これは可能性として、相当濃厚な疑いであった。</p> <p>患者が受けた臨床検査は以下のとおり：</p> <p>GPT:日付不明、250 ぐらい（250 ぐらいまで上がった）、GPT:日付不明（最初のその2日後）、70 前後、GPT:日付不明（4、5日後）、ぐうっと上がった、GOT:日付不明、200 を超えた、GOT:日付不明（最初のその2日後）、70 前後、</p> <p>肝機能の検査値：日付不明、報告者はE型、B型、C型について調べたが、異常はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は、今週、明日（2021/10/26）または明後日に、2回目の接種を受ける。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>本報告は、初回報告時、米国FDAへ誤ってBNT162B2 BLAライセンス125742にて報告された。本報告をBNT162B2 EUAライセンス027034にて米国FDAに再提出を行う。</p>
--------------	--	--

15839	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>外科手術；</p> <p>心室中隔欠損症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129936。</p> <p>2021/10/23 11:04、14歳の女性患者は（14歳時に）COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明からの心室中隔欠損症（生後4か月時、心室中隔欠損症手術）、日付不明からの卵巣嚢腫（2021/09、卵巣嚢腫手術）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/23 11:15、アナフィラキシー移行の可能性を発現した。</p> <p>2021/10/23 11:15、右首正中痒み/右大腿部、右上肢にも痒みを発現した。</p> <p>2021/10/23 11:15、アレルギー症状を発現した。</p> <p>2021/10/23 11:33、発疹を発現した。</p> <p>2021/10/23 11:33、呼吸苦を発現した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>上腕部にワクチン接種後、経過観察中に左上腕部に痒みを発現した。他の症状はなく、バイタルも問題なかった。</p> <p>11:25、右首正中痒みを発現した。</p> <p>11:33、右大腿部、右上肢にも痒みを発現し、発疹も発現した。呼吸器症状および消化器症状は認められなかった。バイタルも安定していたが、アレルギー症状の対応が必要であり、救急要請された。</p> <p>救急車来院時、軽度呼吸苦が認められた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシー移行の可能性も考え救急要請をした。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：2021/10/23（ワクチン接種前）体温36.5度。</p> <p>2021/11/16現在、医師はワクチン接種前2週間以内の他の薬剤投与について不明だと報告した。</p> <p>患者が化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあるか不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。（報告のとおり）</p> <p>2021/10/23 11:25、医師は、患者がアナフィラキシー・レベル2を発現したと報告した。報告医は事象を非重篤と分類し、bnt162b2との因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始しなかった（報告のとおり）。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major基準：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>Minor基準：呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>突然の発症、徴候及び症状の急速な進行（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）及</p>
-------	--	--	--

び（1つ以上の（Minor）循環器系症状及び/または（Minor）呼吸器系症状。

カテゴリー（2）レベル 2。

事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：

左前腕部皮疹搔痒が始まり、右首正中部皮疹、搔痒が出現し、右大腿と右上肢にも出現し広がった。血圧、バイタルサイン異常認めないも、患者は呼吸困難感出現した。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

2021/10/23 午前 11:04、左上腕部にコミナティ筋肉内注射の最初の投与がされた。左前腕部に皮疹、そう痒が出現した。

午前 11:25、右首正中部に皮疹、そう痒が出現した。

午前 11:33、症状は右大腿と右上肢まで広がった。しかし、バイタル、SpO2 に問題はなかった。全身に症状が広がるため、救急要請がされた。救急車が到着したとき、患者は呼吸困難感も出現していた。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。

詳細：

12:21、患者が救急搬送された病院で、ボスミン 0.5mg 筋注が実施された。患者は、問題なく帰宅となった。

患者に、多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、皮膚/粘膜について不明または皮疹を伴う全身性そう痒症があった。（報告のとおり）

詳細：そう痒部に一致した皮疹出現を認めた。

日付不明、アナフィラキシーの転帰は回復であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：事象の詳細（臨床経過、転帰の更新、処置の詳細）と臨床検査値。

事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15840	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ポリマーアレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129930。</p> <p>2021/10/23 10:15（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、左上腕、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎（患者はアトピー性皮膚炎の治療歴があった）を含み、PEG に感作された蜂アレルギーの既往（小児期）があった。</p> <p>患者は、虫刺症/刺傷に対するアレルギーの既往歴があり、小児期、ハチに刺されたあとアナフィラキシーになったことを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>本ワクチンがポリエチレングリコール (PEG) を含有すると報告された。</p> <p>したがって、患者は化粧品等で PEG に感作している可能性があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の物に、アレルギーがなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>2021/10/23 11:10（ワクチン接種の 55 分後）、患者はアナフィラキシー、喉頭部違和感、咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>2021/10/23 11:00（ワクチン接種 45 分後）、アナフィラキシー、咽頭不快/喉頭部違和感を発現し、2021/10/23 11:45（ワクチン接種の 90 分後）、血圧低下、発汗、SpO2 低下と気分不快を発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果、医者またはその他の医療従事者の診療所／クリニック訪問に至ったと述べた。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>11:10、帰宅後、咽頭不快あり再来した。バイタルサインに問題なく、ポララミン筋注を施行した。</p> <p>11:45、血圧低下、発汗、SpO2 低下あり、アナフィラキシーと判断し、追加処置し改善した。ボスミン筋注等各種処置を実施した。</p> <p>その後症状は安定した。</p> <p>12:15、帰宅した。</p> <p>2021/10/23 11:10（ワクチン接種の 55 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>AE は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/10/23 10:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:35、事象なく帰宅した。</p> <p>11:10、喉頭部違和感、閉塞感あり再診、じんま疹や皮膚紅潮等なく、バイタルサ</p>
-------	--	--	--

イン異常なし（バイタルサイン OK）、ポララミン筋注を施行し経過観察した。

11:45、気分不快、発汗、血圧低下、SpO2 低下あり、ボスミン 0.4ml 筋注、生理食塩水点滴静注、リンデロン 8mg 静注を施行した。

12:00、症状、バイタルサインは安定した（改善した）。

12:15、帰宅し、抗アレルギー薬内服処方あり、患者はオロパタジン 5mg（朝、夕食後）を内服し、2 日分処方された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通り：

循環器系症状の Major 基準は測定された血圧低下を含み、呼吸器系症状の Minor 基準は咽喉閉塞感を含んだ。

突然発症と徴候及び症状の急速な進行と複数（1 つ 以上）の器官系症状徴候を含む。

カテゴリー (2) レベル 2：アナフィラキシーの症例定義。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであると報告された：

喉頭部違和感、閉塞感あり、再来した。

血圧低下、酸素飽和度低下した（再来時血圧 120/80mmHg、SpO2 99%、再来後 35 分、血圧 100/60mmHg、SpO2 96%に低下した）。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、詳細はポララミン 5mg 筋注、ボスミン 0.4mg 筋注、生理食塩液点滴静注、リンデロン 8mg 静注を含んだ医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器と心血管系の症状を含んだ多臓器障害があった。

呼吸器は喉頭閉塞感を含み、詳細はコミナティ接種後 55 分、喉頭部違和感、閉塞感あり再診した。

心血管系は低血圧（測定済み）を含み、詳細は再診時血圧 120/80mmHg が、再診後 35 分（コミナティ接種後 90 分）、気分不快を訴え、発汗とともに、血圧 100/60mmHg となった。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

2021/10/23 11:45、血圧（血圧測定）：低下、2021/10/23、再来時 120/80mmhg、2021/10/23、再来後 35 分、100/60 mmhg、2021/10/23 11:45、SpO2（酸素飽和度）：低下、2021/10/23、再来時 99%、2021/10/23、再来後 35 分、96%、2021/10/23 11:10、バイタルサイン（バイタルサイン測定）：異常なし。

治療的な処置はアナフィラキシー、咽喉不快/喉頭部違和感、血圧低下、発汗、SpO2 低下、喉頭部閉塞感、気分不快、咽喉閉塞感の結果としてとられて、抗ヒスタミン剤筋注とアドレナリン筋注の処置を含んだ。

2021/10/23（ワクチン接種後）、事象喉頭部閉塞感、咽喉閉塞感と気分不快の転帰は不明であったが、処置で他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と評価し、事象が bnt162b2 と関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられた。

追加情報（2021/11/08）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

関連した病歴、検査値、被疑薬の使用期限、臨床経過、アナフィラキシーの発現時間、新たな事象と他の臨床情報。

15849	<p>けいれん（痙攣発作 間代性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>転換性障害（転換性障害）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p> <p>異常感（異常感）</p>	痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130048。</p> <p>2021/10/23 10:00、28歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与）を接種した（28歳時）。</p> <p>病歴は、けいれん発作（4カ月前と報告された、病名は不明、無治療）であった。患者は、4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23 10:15、患者はけいれん/けいれん発作、意識消失、上肢の間代性痙攣、振戦、下肢は伸展強直、気分不良、ヒステリーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の15分後、患者は、振戦を発現し、横になった。</p> <p>患者は、意識消失、上肢の間代性痙攣、下肢は伸展強直を発現した。</p> <p>呼吸状態は維持していた。</p> <p>コロナワクチン接種によるけいれん発作と考えられた。</p> <p>注射15分後、気分不良、上肢の間代性けいれんあり、抗けいれん剤投与も症状持続、麻酔薬の投与で症状軽減された。</p> <p>2021/10/23、臨床検査の血液検査は、有意な異常を示さなかった。</p> <p>2021/10/23 10:15、けいれん発作が出現した。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>治療を受けた（抗けいれん剤、麻酔薬の点滴）。</p> <p>ジアゼパム10mg 静注したが、改善しなかった。</p> <p>患者は、レベチラセタム500mg が点滴投与された。</p> <p>体動激しく、間代性痙攣は消失していたが、意識は改善されなかった。</p> <p>患者は、プロポフォール注射を開始した。</p> <p>上位病院での治療を依頼し、患者は救急車で転送された。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>15分後、気分不良、上肢の間代性けいれんあり、抗けいれん剤さらに麻酔薬の投与で症状軽減傾向であった。</p> <p>しかし、他院に転送、しばらくして症状軽減したので退院となった。</p> <p>診断：</p> <p>けいれんというよりヒステリー様の発作の可能性が高かった。</p> <p>患者が受けた検査値と処置は以下を含む：</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種前）、体温：摂氏36.2度：</p> <p>2021/10/23、血液検査：有意な異常はなし。</p> <p>事象の転帰は、報告された事象に対して回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要、他院に転送、当日帰宅可能）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p>
-------	--	------	---

本報告は同じ医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の返答は以下を含む：

事象の転帰を更新、事象を追加、臨床検査を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15855	視力障害・低下（視力低下） 色覚異常（色覚異常）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/22 10:00、23歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、投与1回目、単回量）（23歳時）を右腕に接種した。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/10/22 21:00（ワクチン接種の11時間後）、患者は視力の低下、2.0から0.6、0.8になっていた。</p> <p>報告者は、事象が診療所の受診に至ったと述べた。</p> <p>2021/11/11 現在、COVID ワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも、併用薬も、患者病歴および関連する検査もなしと報告された。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴は不明と報告された。</p> <p>最初の投与の有害事象の診断に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/22 21:00頃、患者は視力低下を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>コメントは以下の通りであった：</p> <p>2021/10/25、電話で患者はワクチン接種した日（2021/10/22）の21:00頃から目が見えにくくなり、2回目のワクチンをどうしたらよいかと質問があった。患者は、すでに眼科にかかっており両眼とも以前2.0だったのが、0.8と0.6になっていた。網膜に異常はなかった。</p> <p>2021/10/29、電話で経過について患者に聞きとりした。患者の視力は右0.06、左0.03（0.6と0.3の間違いか？）となり、微妙な色の区別もできないため、仕事ができないと訴えがあった。患者は別の病院の眼科へ紹介してもらおう事になる様である。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価できた。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：事象情報（新たな事象：微妙な色の区別もできない）、事象：視力低下の臨床経過、病歴の詳細、併用薬の詳細と臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------	---

15861	<p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>心電図ST-T部分上昇（心電図ST-T部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130061。</p> <p>2021/10/17 15:00、13歳6カ月の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左上腕筋肉内投与）、単回量、2回目を接種した（13歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴はなかった：ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日のCOVID-19の予防接種のためのCOVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、単回量）の初回投与があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/19 04:00（ワクチン接種の2日後）、患者は胸痛を発現し、病院に行った。</p> <p>関連する検査値は以下を含む：</p> <p>2021/10/19 心電図：結果：ST上昇。2021/10/19 血液検査トロポニン I：結果：55.9pg/mL、正常低値：0、正常高値：26.2。2021/10/21 心電図：結果：ST上昇。2021/10/21 血液検査トロポニン I：結果：4846.5pg/mL、正常低値：0、正常高値：26.2。2021/10/21 血液検査CK：結果：450u/L、正常低値：59、正常高値：248。2021/10/21 血液検査CK-MB：結果：33.3u/L、正常低値：0、正常高値：12.0。</p> <p>心電図は、異常な結果（心電図ST-T部分上昇）を示した。</p> <p>血液検査の結果は、トロポニン上昇を示した。</p> <p>心エコーの結果は、左心収縮能正常を示し、心のう水はなかった。</p> <p>事象は、「心筋炎」として報告された。</p> <p>2021/10/20、患者は胸痛（一過性）を発現した。</p> <p>2021/10/21以降、胸痛の症状は、消えた。</p> <p>2021/10/21、血液検査の結果は、トロポニン上昇、CK上昇、CK-MB上昇を示した。</p> <p>心電図は、まだ異常な結果を示した。</p> <p>2021/10/26、血液検査と心電図の結果は正常に戻った。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象心筋炎を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：「これまで報告のあるワクチン接種後（mRNA COVID-19 ワクチン）の心筋炎に矛盾しない。」</p>
-------	---	---

			<p>報告医師は、事象胸痛を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した（既知の報告と似ている）。</p> <p>事象は、診療所の受診を要し、事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>心電図のST上昇、心筋逸脱酵素上昇があった。それは米国等で報告されているワクチン接種後心筋炎と類似していた。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>新しい事象（心筋逸脱酵素上昇、トロポニンI上昇）、臨床検査値であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15862	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>薬物相互作用（薬物相互作用）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>慢性関節リウマチに対してアバタセプト皮下注 125mg/週、メトトレキサート MTX6mg/週を行っていた。</p> <p>某月某日(1日目)にアバタセプトを注射。</p> <p>2日目 MTX を服用、同日ファイザー社製ワクチンを接種。</p> <p>* 3日目より頭痛、頸部痛、気分不良を訴えた。</p> <p>8日目アバタセプト注射。</p> <p>13日目頭痛が増悪。</p> <p>18日目左半身麻痺、昏迷状態となり当院救急搬送。頭部MRIにて右中大脳動脈領域、左後頭葉、小脳に梗塞散在、右中大脳動脈近位部閉塞及び左椎骨動脈途絶、採血では血小板減少と凝固異常(血小板数 12.1 万、D-dimer16.40)を認めた。心電図は洞調律、心エコー正常、抗カルジオリピン抗体低値、ANCA 低値であった。</p> <p>21日目に昏睡、四肢麻痺となり頭部MRI再検、両側椎骨脳底動脈閉塞、脳幹に新たに梗塞が出現、血小板数 8.9 万、D-dimer22.30 と悪化した。</p> <p>43日目死亡された。</p>



15864	心筋梗塞（心筋虚血）	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（2回目、コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/01、COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）を以前接種した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）2回目を接種した。</p> <p>2021/10/22（2回目ワクチン接種日）夕方、患者の妹が患者と電話で話した。しかしそのあと2日間連絡がつかなかった。</p> <p>2021/10/25（2回目ワクチン接種の3日後）朝、妹が警察に連絡して患者のマンションと一緒に入ってもらった。</p> <p>そしたら、患者が亡くなっていた。</p> <p>多分偶発的ではなかったと思われるが、大学の医学部で法医解剖が行われ、死亡推定時刻は2021/10/23の夜頃、死因は虚血性心疾患の疑いと診断された。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／概要）。いずれの逸脱も製品品質に対する営業は無いと考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○DEV-093/Silverpodの温度ロガー異常</li> <li>○DEV-094/トレイ天面破損発見</li> </ul> <p>保存サンプル確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し</p> <p>是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：ファイザー製品品質グループから受け取られる新情報は、以下を含んだ：</p> <p>調査結果</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------	---

15867	アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）  湿疹（湿疹）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129935。</p> <p>2021/09/19（2021年不明日時とも報告された）、41歳の男性患者（41歳1ヵ月と報告された）は、covid-19免疫のために二回目のbnt162b2（COVID-19ワクチン製造販売業者不明；注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を41歳時に接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があったかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/某日（約5日後[2021/09/24]とも報告された）、患者は湿疹を発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者の話しのみの情報である。</p> <p>「2021/09/19新型コロナワクチンの二回目の接種を他施設でした後、5日後くらいから湿疹が出現、徐々に全身に広がってきて、他医皮膚科を受診したが、治らず」と話した。</p> <p>2021/10/12、患者は報告者の診療科を初診した。</p> <p>全身に湿疹があり、アレルギー性の湿疹の可能性が考えられ、強力ネオミノファーゲンを投与した。</p> <p>それ以降は患者は受診しなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、湿疹の出る種々の疼痛があった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>他院訪れてのワクチン接種をした。</p> <p>3週間後に事象発症で受診し、それも1回だけ受診のみ。</p> <p>湿疹が何が原因か判断は困難である。</p> <p>原因がわからないということは、アレルギーによるものかどうか、ましてや、ワクチンによるものかどうか、わかるまいということである。</p> <p>医師は、ただワクチンによる可能性が0%であるとは断言できないというだけである。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。</p>
-------	------------------------------------	--

15870	脊髄炎（脊髄炎 横断性脊髄炎） 髄液蛋白増加（CSF蛋白増加） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋力低下（筋力低下） 筋痙直（筋痙直） 異常感覚（異常感覚） 錐体路症候群（錐体路症候群） 不全対麻痺（不全対麻痺）	自己免疫性甲状腺炎； 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130024。</p> <p>2021/07/26 12:00(ワクチン接種日)、26歳2ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、三角筋筋肉内、2回目、単回量)接種を受けた(26歳2ヶ月時)。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点は次の通り：基礎疾患の橋本病(経過観察中)及びアレルギー(デザレックス 5mg)(報告の通り)があった。接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内に併用薬としてアレルギーに対するデザレックスを内服していた(2021/02/03より内服中であった)。</p> <p>2021/07/05 12:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、三角筋筋肉内投与、1回目)接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 08:00 (ワクチン接種の2日20時間後)、脊髄炎を発症した。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種の7日後)、入院となった。</p> <p>2021/10/08、退院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>症状：2回接種後3日目に両下肢筋力低下が出現した。5日目に両足趾のしびれが出現した。7日目にしびれは両足関節に広がり、両下肢筋力低下は進行していた。</p> <p>徴候：両側錐体路徴候、はさみ歩行、両足関節以下の異常感覚(+)</p> <p>脊椎 MRI：T10/11-T11/12の脊髄内に散在する高信号域(+)</p> <p>検査：脳脊髄液 TP 58mg/dl、脳脊髄液テストー細胞数 4/μl、IgG インデックス 0.56、MBP 31.3 未満、オリゴクローナル IgG ベンド(-)、抗アクアポリン4抗体 1.5 以下。</p> <p>神経症状が両側性であることから、急性横断性脊髄炎(軽症例)と診断した。</p> <p>治療：2021/08/02~2021/08/18、ステロイドパルス療法3クール施行後、2021/08/23から、プレドニゾン(PSL)20mg/日より漸減して2021/09/20で中止した。</p> <p>経過：ステロイドパルス療法中に不全対麻痺は右側より改善が始まった。その後週単位で神経症状に改善がみられた。2021/10/08、杖歩行可能となったため退院となった。</p> <p>2021/11/16時点での報告によると、2021/08/02の関連する検査での脊椎MRIにて、T10/11-T11/12の散在性高信号域が認められた。</p> <p>2021/08/02、髄液タンパクの結果は58であった(正常低値：5、正常高値：45)。</p> <p>2021/08/31の脊椎MRIにてT10/11-T11/12の高信号域が認められた。</p> <p>2021/07/29、横断性脊髄炎が発現した[2021/07/29より罹患中の病歴としても報告されており、詳細は痙性不全対麻痺、靴下型の感覚障害(異常感覚)としても報告されている]。</p> <p>事象転帰は、「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>ソルメドロール 1g 点滴 3日間(ステロイドパルス)を3クール実施し、PSL 20mg/</p>
-------	--	-------------------	---

日を徐々に減量し、1 カ月で中止した。

報告者は、事象を重篤（2 カ月余り入院）に分類した。

横断性脊髄炎の転帰は、「回復したが後遺症あり」（in 2021）、「髄液タンパク：58」については不明、その他すべての事象転帰は回復（2021 年日付不明）であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/02~2021/10/08 の入院）に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。

報告医師意見は次の通り：本例と類似した COVID-19 感染に関連した急性横断性脊髄炎の報告（レビュー）があるようだ。COVID-19 感染後の二次性脊髄炎の 43 例（そのうち ADEM：急性散在性脳脊髄炎 8 例）、アストラゼネカ（AZD 1222）接種後の 3 例（Frontier in Immunology、2021 年 4 月、第 12 巻、論文 653786）があった。

追加報告（2021/11/12）：追跡調査は完了した。追加情報入手予定は無い。

追加報告（2021/11/16）：連絡可能な同医師からの自発追加報告である：過去のワクチン接種情報を修正（投与時期、使用期限、投与経路および部位）、被疑薬情報（使用期限を修正）、併用薬を修正、関連病歴を修正、治療詳細（ソルメドロール）、臨床検査値および副反応情報を追加（横断性脊髄炎、「髄液タンパク：58」の転帰を追加）。

15874	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130026。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種日）、14歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量、14歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、ステロイド外用薬を含んだ。</p> <p>2021/09/24（初回のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF5357、使用期限 2022/02/28、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。2021/10/15（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。患者は他施設でワクチン接種を受けたので、報告者はロット番号以外の情報を得られなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、併用薬がなかった（報告の通り）、詳細は下記の通り：  薬剤名：ステロイド外用薬、理由：アトピー性皮膚炎、投与経路：外用、開始日：数年前から、継続中の状態。</p> <p>2021/10/19 02:00（ワクチン接種の4日後）、2021/10（報告の通り）の入院の原因となった急性心筋炎が出現し、2021/10/24（ワクチン接種の19日後）に退院した。事象の経過は、以下の通りに報告された：  2021/10/19 02:00、胸痛が出現し、1度嘔吐した。  鎮痛剤で症状が改善しないため、同日報告元病院を受診した。同日実施した血液検査で、心筋逸脱酵素の上昇（CPK-MB、心筋トロポニン I）を認めた。急性心筋炎として入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10 から 2021/10/24 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種の19日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者の病歴は、下記の通り：  発現日 2021/10/19、急性心筋炎が発現し、継続中の状態であった。  今回の有害事象（心筋炎）以外はアトピー性皮膚炎のみ。  患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>2021/10/19、患者は以下の関連する検査を受けた。  心筋トロポニン I、結果は 3498.1pg/ml、正常範囲は 26.2 以下であった。  コメント：  初回測定（入院時）にピーク値に達し、5日間で正常値まで低下しました。  CK-MB、結果は 32u/L、正常範囲は 7- 25 であった。  コメント：  初回測定（入院時）にピーク値に達し、5日間で正常値まで低下しました。  心臓超音波、コメントは、異常なしということであった。</p>
-------	--	-----------------	---

2021/10/19、患者は、急性心筋炎を発現し、非重篤（報告の通り）（経過観察のために、2021/10/19 から 2021/10/24 まで入院、入院/入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要な事象）と評価され、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した、理由は、先行する症例報告に類似、他の原因が特定できないということであった。

転帰は軽快であり、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

以下の通りコメントした：

2 回目ワクチン接種 4 日後に胸痛が発症した患者の疾病経過は、先行の症例報告と類似していると思われます。

新型コロナウイルス検査（NEAR 法）は陰性、他の心筋炎の原因となるものも特定できなかった。

したがって、コロナウイルスワクチンによる副反応と考えました。

治療は経過観察のみで、経過観察中にすみやかに改善しました。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は以下の通りにコメントした（報告者のコメント）：

入院時の心筋障害は軽微であった。永続的な障害が発症しないか、経過観察が必要である。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新した情報：

ワクチン歴、病歴、ワクチン接種日、使用期限、臨床検査値、入院日。

新たな情報：

心筋トロポニン I、結果は 3498.1pg/ml、正常範囲は 26.2 以下であった。

15875	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130054。</p> <p>2021/10/23 14:50（ワクチン接種日）、49 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、左上腕三角筋内、初回、単回量、ワクチン接種時年齢 49 歳）を接種した。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内の他のワクチン接種又は事象発現前の 2 週間以内に服用された併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23 15:05（ワクチン接種 15 分後）、意識混濁／意識低下、ショック、左下肢けいれん、血圧低下、冷汗、SP02 40%台を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分、意識低下、血圧低下、収縮期血圧 80 以下、O2 1L、SP02 40%台、ショック状態とみなされた。ボスミン 0.3ml 筋注、O2 2L 投与した。</p> <p>10 分後には意識回復し、血圧 98/（報告のとおり）に上昇した。O2 2L、PS02（報告のとおり）99%まで回復した。その後、O2 1L で SP02 99%に回復した。その後、O2（1L）で PS02（報告のとおり）98%であった。その後、心電図正常。血圧（BP）130/72 まで回復した。</p> <p>患者は車で帰宅した。</p> <p>患者は事象のために治療された。</p> <p>2021/10/23 14:50（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は血圧低下 80/0（報告の通り）、SP02 40%まで低下であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過に関して、ワクチン接種 15 分後、ショックを発現し、ワクチン接種 1 時間後に回復した。</p> <p>患者はアドレナリンと O2 投与の医学的介入を必要とし、1 時間後に回復した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状、心血管系症状、皮膚／粘膜症状、消化器症状は全てなかった。</p> <p>2021/10/23 15:50（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象名の最終的な診断をアナフィラキシーショックとして評価した。事象アナフィラキシーショックは非重篤と分類され、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありとして評価された。</p>
-------	---	---

診療所への受診を必要とし、同日（2021/10/23）、転帰は回復であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

遅発性のショックとみなした。

追加情報（2021/11/09）：

追加情報（2021/11/09）：

本報告は同じ医師からの自発的な追加報告である。

BNT162b2 の接種経路は、左腕三角筋内が追加された。

使用期限を更新、新規事象アナフィラキシーショックを追加、関連した事象情報を更新、臨床検査値が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15877</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇） そう痒症（そう痒症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129938。</p> <p>2021/10/24（接種日）、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量、52 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は病歴を持っておらず、併用薬の報告もされなかった。</p> <p>患者の過去のワクチン歴は、日付不明に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、52 歳時、単回量）の初回の接種し、1 時間後、接種部腫脹と痒み、発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種の日）、患者は掻痒感を発現した。</p> <p>BP（血圧） 139/84、P 96 回/分であった。</p> <p>患者は医師の診察室で治療を受け、医師はポララミン 1/3A 皮下注をするように指示した。</p> <p>施注後、症状は少し改善した。</p> <p>患者は、15 分経過観察するように指示され、BP 109/81、P：95 と症状は、悪化しなかった。</p> <p>何か起これば夜間救急へと指示した。</p> <p>報告された有害事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/10/24 不明時間（2 回目接種日）、患者は掻痒感を発現し、これは非重篤と評価された。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、ポララミン 1/3 A を皮下注射した。</p> <p>2 回目接種後の有害事象の全徴候と症状は以下の通りに報告された：掻痒感。</p> <p>2 回目接種後の有害事象の時間的経過は以下の通りに報告された：接種 30 分後に発症した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬を使用した。詳細は以下の通り：ポララミン 1/3 A の皮下注射。</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状、その他の症状を含む多臓器障害の有無は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状があり、皮疹を伴わない全身性掻痒症であった。詳細：不詳であった。</p> <p>患者が事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>有害事象は患者の診療所への来院に至った。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかった。</p>
--------------	----------------------------------	---

		<p>2021 の不明日、事象搔痒感/全身性搔痒症の転帰は回復であった。事象 BP 139/84 の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/09）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。原資料によれば、新情報は以下の通り：被疑ワクチン 2 回目投与分の使用期限を更新した。事象詳細を追加した。患者詳細を追加した。有害事象搔痒感の転帰を回復に修正した。有害事象搔痒感の説明と経過欄の記載に全身性搔痒症を追加した。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
15881	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>プロトロンビン時間延長（プロトロンビン時間延長）</p> <p>筋肉内血腫（筋肉内血腫）</p> <p>国際標準比増加（国際標準比増加）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130066。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種日）、62 歳（62 歳 10 ヶ月の男性）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は不明と報告された、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種 190 日後）、患者は筋肉内血腫を発現し、2021/10/24（ワクチン接種 190 日後）に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>右下肢痛を主訴に来院した。PT-INR が延長され、CT にて筋肉内血腫を認めた。報告者は本事象を重篤（2021/10/24 から入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明（提供されなかった）。</p> <p>事象により、医師の受診に至った。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。</p>

		<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>正しい患者の年齢（62歳10カ月の男性）を反映する為、経過を更新した。</p>
15883	<p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130270。</p> <p>2021/10/20 16:00（ワクチン接種日、ワクチン接種時14歳）、14歳6カ月の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B（コミナティ COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>初回の被疑ワクチン接種前の2週間以内に併用薬を服用しなかった。初回の被疑ワクチン接種前の4週間以内にワクチン接種をしなかった。</p> <p>2021/10/21 17:00、患者は頭痛、胸膜炎を発現した。</p> <p>2021/10/22 16:00、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/10/23 09:00、患者は息切れを発現し、2021/10/23 16:00に摂氏37.6度の発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/20 16:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/21 17:00、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/22 16:00、患者は胸痛を発現した。</p> <p>胸痛のために救急治療室と診療所に来院が必要であった。</p> <p>2021/10/23 09:00、患者は息切れを発現した。午後に息切れと頭痛が増悪した。</p> <p>16:00、患者は当院を受診し、摂氏37.6度の発熱を発現した。</p> <p>血液検査、胸部X線、心電図、心エコーを含む検査で異常がみとめられなかったが、2021/10/23、症状が強かったため入院した。</p> <p>患者は吸気時に前胸部痛を発現したと訴えた。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/25、胸部X線、心電図、心エコーで異常所見なしであった。</p> <p>2021/10/25、血液検査の結果では、AST、LDH、CPK、CRPが軽度上昇していた。症状とあわせて胸膜炎と診断した。</p>

2021/10/25、CRP（基準値：＜0.30）：1.02mg/dl。  
2021/10/26、症状は消失した。  
患者は次の検査、処置を受けた：体温：摂氏 36.3（2021/10/20、ワクチン接種前）、体温：摂氏 37.6（2021/10/23）、AST：軽度上昇（2021/10/25）、CPK：軽度上昇（2021/10/25）、LDH：軽度上昇（2021/10/25）、C-反応性蛋白：軽度上昇（2021/10/25）。

2021/10/26（ワクチン接種の6日後）、患者は退院した。  
胸痛に対し、アセトアミノフェンで治療した。  
37.6度の発熱、胸膜炎、頭痛、胸痛、息切れにより診療所を受診した。胸痛により緊急外来を受診した。

2021 不明日、胸痛の転帰は回復し、2021/10/26（ワクチン接種の6日後）、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/23 から 2021/10/26 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。  
他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：症状はワクチン接種の1日後に出現しており、他に誘因がないことから、ワクチンによる副反応が疑われる。入院治療が必要であったため、副反応疑い報告の対象と判断した。

追加情報（2021/11/08）：これは連絡可能な同医師からの自発報告である。  
新たな情報は以下の通り：胸痛の治療法（アセトアミノフェン）を追加、胸痛の転帰を軽快から 2021 不明日に回復したに更新、胸痛に対し救急治療室と診療所を受診にチェック、コミナティの使用期限を 2022/01/31 から 2022/04/30 に更新、臨床検査値を追加（2021/10/23 と 2021/10/25、胸部 X 線、心エコー、心電図で異常なし。2021/10/23、血液検査に異常なし。2021/10/25、CRP（基準値：＜0.30）：1.02mg/dl）、臨床情報を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15884	<p>I g A腎症 (I g A腎症)</p> <p>尿路感染(尿路感染)</p> <p>血尿(血尿)</p> <p>着色尿(着色尿)</p>	I g A腎症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130070。</p> <p>2021/07/26 午前(ワクチン接種日)、49歳(ワクチン接種時の年齢)の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>1回目のワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>2回目のワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/07/05 午前、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/26 午後(ワクチン接種日)、血尿が発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/05 午前(1回目)および2021/07/26 午前(2回目)にコロナワクチン(コミナティ)を接種した。</p> <p>2021/07/28、クリニックを受診し、2021/07/26夜からの赤褐色尿を訴えた。</p> <p>ワクチン接種の副反応も想定し、検尿および血液生化学的検査を実施した。尿培養検査を検査会社に提出した(検査結果別添)。クリニックで実施した尿沈渣で菌が検出されたため、尿路感染症を考え、アモキシシリン内服投与し、経過観察を行った。</p> <p>2021/08/02、再受診したが、検尿所見に改善は見られなかった。</p> <p>コロナウイルスワクチン接種後の血尿発現にIgA腎症との関連が示唆された。</p> <p>病院の腎臓内科の医師に紹介した。</p> <p>重篤性は報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、IgA腎症であった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：紹介先の医師からの経過によると、既往のIgA腎症がワクチン接種により顕在化したものと考えられるとのことであった。今後の治療および経過については、同医師より連絡があると考えている。</p> <p>2021/11/16、医師の返答：ワクチン接種後に発症したIgA腎症についての今後の経過および加療については、紹介先に問い合わせてください。</p> <p>追加情報(2021/11/12)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/16)：本報告は、医師からの追加報告書の応答による自発報告である。逐語的に原資料に従った新たな情報が含まれた：報告者のコメントの更新</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---------	--

15886	<p>けいれん（痙攣発作 間代性痙攣）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>てんかん；</p> <p>全前脳胞症；</p> <p>筋ジストロフィー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129933。</p> <p>2021/09/28 14:00（ワクチン接種日）、13歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点があった。</p> <p>病歴には症候性てんかん(2021/07から、継続中)、福山型筋ジストロフィーと全前脳胞症(不明日から、継続中)があった。</p> <p>併用薬にはファモチジン（ファモチジン）、モサプリド・クエン酸塩（ガスモチン）、アルファカルシドール（アルファロール）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）、レボカルニチン（レボカルニチン）があり、全て使用理由不明、開始と終了日は報告されなかった。セレニカは症候性てんかんのために経口投与中であった。</p> <p>2021/09/07、以前はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、筋肉内、1回目）を接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温：36.5度。</p> <p>2021/09/29 16:33（ワクチン接種の1日後）、けいれんを発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(3日間入院)に分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン2回目接種翌日に、接種部位の発赤、腫脹があった。</p> <p>3分間の左右差のない間代性けいれんがあった。</p> <p>血液検査では明らかな原因となる所見はなく、ワクチンの副反応によるけいれんを疑い入院した。</p> <p>けいれんの症状はてんかん反応であり、てんかんが原因である可能性があった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は2021/09/29に回復であった。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種の1日後）、38度の発熱を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(3日間入院)に分類した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、経口摂取不良のための補液が含まれた。</p> <p>事象の転帰は2021/09/30に回復であった。</p> <p>けいれんの症状はてんかん反応であり、てんかんが原因である可能性があった。</p> <p>熱が下がり、入院3日目に退院した。</p>
-------	---	--	--

臨床データは以下の通り：

2021/09/29、体温：38度。血液検査：結果：正常。コメント：原病の筋ジストロフィーのため常時CK上昇があった。

2021/09/29（ワクチン接種の1日後）、病院に入院した。

2021/10/02、退院した。

2021/10/02（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/09/29から2021/10/02までの入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因（他の疾患等）は症候性てんかんであった。

事象の経過は次のように報告された：発熱はワクチン接種の副反応であり、原病のてんかんによる痙攣が誘発されたと考えられた。副反応によるけいれんの可能性もあり、解熱したため入院3日目に退院した。

追加情報（2021/11/08）：追加調査レターに応じて連絡可能な同医師からの新たな追加報告である。併用薬を追加し、過去のワクチン接種の開始日を2021/09/07に更新し、被疑薬の有効期限を更新し、臨床情報を追加し、従って、すべての事象関連情報は更新された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

15887	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>精神障害；</p> <p>身体症状症；</p> <p>過換気；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家（臨床検査技師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130257。</p> <p>2021/10/25 14:49（45歳時）、45歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/014/310、投与経路不明筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴は、喘息、高コレステロール血症、継続中の不眠症と、過呼吸、継続中の心身症、不安および継続中の精神疾患を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、クアゼパム（不眠症のため、錠剤、15mg、継続中、経口）、ロルメタゼパム（エバミール、不眠症のため、錠剤、経口、継続中）、ロフラゼブ酸エチル（錠剤、経口、継続中、心身症のため、継続中）/他院にて、ロフラゼブ酸エチル（抗不安薬）と睡眠導入剤2種類が他院にて処方されていた、そしてジアゼパム（錠剤、5mg、経口、不安のため）があった。</p> <p>不明日、「アナフィラキシーを考え」および体調不良が発現した。</p> <p>2021/10/25 14:55（ワクチン接種の6分後）、患者は、頭痛、吐き気、寒気と冷や汗を経験発現した。</p> <p>吐気に対してプリンペランが使用された。その他症状はアナフィラキシーと考えられ、ポララミン、ソルコーテフ、強力ネオミノファーゲンシーが対症療法として使用された。</p> <p>ワクチンへの因果関係は非常に低であった。</p> <p>ワクチンの薬効成分による副反応ではなく、ワクチン接種という特殊な状況によるストレスが患者にとって負荷となったのではと考えられた。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と処置が実施された：</p> <p>2021/10/25 15:16：血圧124/61mmHg、2021/10/25 15:21：血圧127/63mmHg、2021/10/25 ワクチン接種前の体温：摂氏35.8度、2021/10/25 15:16：心拍67回/分、2021/10/25 15:21：心拍66回/分、2021/10/25 15:16：酸素飽和度97%、2021/10/25 15:21：酸素飽和度97%であった。</p> <p>2021/10/25 14:46、救命処置室にて処置が開始された。</p> <p>15:12、生食100mlでルート確保した。</p> <p>15:19、プリンペラン注射液10mg 0.5%、2mL、1管を静脈注射した。</p> <p>ポララミン注5mg、0.5%1mL、ソルコーテフ注射用100mg、強力ミノファーゲンシー静注20mLを投与した。</p> <p>15:39、モニターOFF、点滴抜針した。</p> <p>15:43、症状軽快を確認し、患者は帰宅した。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：患者は成人女性（年齢は2回目接種時）であった。初回ワクチン接種後、吐き気および寒気の症状が発現した。</p> <p>1回目の接種時の体調不良発症時に服用薬について確認した。複数の精神安定剤と睡眠導入剤の処方があった。患者の既往に不眠症と精神疾患があり、既往疾患の影響でワクチン接種という特殊な状況によるストレスがあり、1回目の接種時に体調が悪くなったという強い思い込みにより今回体調に影響が出たことは否めない。</p> <p>事象、アナフィラキシーおよび体調不良の転帰は不明であり、その他事象の転帰は</p>
-------	--	--	---



軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/10）同じその他の医療従事者の追加調査票の返答から入手した新たな情報は以下の通り：

被疑薬情報（使用期限、接種経路の更新）、併用薬の更新、追加事象（アナフィラキシー反応）。

追加情報（2021/11/16）：これは、連絡可能な同その他医療専門家より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21131408：RMH 追加、新事象（体調不良）追加を含む。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

15888	疼痛（疼痛） 眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130027。</p> <p>2021/10/05、11:30、30 歳女性患者（当時 30 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には病歴、家族歴、アレルギーがなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンは受けなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明）初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 であった。</p> <p>2021/10/05 12:00、右上眼瞼の浮腫/やや腫脹した眼瞼（右上のみ）及び痛みが出現した。事象は医師の診療所受診を必要とした。事象に対し治療を受けた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/05、11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/05、12:00 頃（11:50-12:00、ワクチン接種 30 分後、20 分後とも報告された）、右上眼瞼の浮腫が出現した。</p> <p>その時は患者はよくわからなかった。帰宅後、痛みが出現した。</p> <p>14:00 ごろ、患者は報告病院を受診し、やや腫脹した眼瞼（右上のみ）が確認された。</p> <p>事象の治療には、4 日間の強カネオミノファーゲンシー静注と、5 日間のエバステル錠 10mg 2T/日内服が含まれた。</p> <p>患者は、多臓器障害を発現せず（報告のとおり）、呼吸器症状なし、心血管系症状なし、皮膚/粘膜症状なし、消化器症状なしであった。</p> <p>痛みの事象は 2021/10/08（ワクチン接種の 3 日後）に回復し、右上眼瞼の浮腫の事象は 2021/10/09 に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴、併用薬及びワクチンに関する情報、事象右上眼瞼の浮腫の回復日、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------------	---

15889	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130044。</p> <p>患者は、18歳4カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量、投与量不明）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬情報は報告されなかった。</p> <p>2021/10/24 12:00頃（ワクチン接種2日後）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種3日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/24、ワクチン接種2日後から前胸部痛を自覚し、ワクチン接種3日後に疼痛が最大となった。そのため、救急要請された。</p> <p>2021/10/25、心電図でST上昇を認めた。</p> <p>2021/10/25、心筋逸脱酵素（CK）の上昇を認めた。</p> <p>経過より、ワクチン接種後の急性心筋炎と診断された。</p> <p>患者は、事象のため病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/25から入院）と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p> <p>追加情報：（2021/11/16）この追加報告は、追加情報入手の依頼をしたがロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出される。追加情報入手の依頼は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

15890	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>硬結（硬結）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>固定薬疹（固定薬疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	線維筋痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130098、また COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）経由で入手された。</p> <p>2021/10/18 10:00（ワクチン接種時の年齢：38 歳）、非妊娠で 38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。病歴は、継続中の線維筋痛症があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は以下の通り：</p> <p>線維筋痛症にてロキソニン、トラムセットを内服中。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中の、線維筋痛症の治療のため使用され、経口投与のロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、線維筋痛症の治療のため使用され、経口投与のパラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）、線維筋痛症の治療のため使用され、経口投与のトラゾドン塩酸塩（デジレル）があった。</p> <p>2021/10/18 10:00、患者はアナフィラキシー、胸の異和感、動悸、悪寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこりを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 20 分くらいより急に動悸や悪寒があり、蕁麻疹が全身に出現した。ワクチン接種後 30 分くらいより急に動悸、悪寒、胸の異和感、じんましんが出現し、左腋窩のしこりも出現した。</p> <p>ワクチン接種後じんましんはおさまるも、湿疹と腋窩のしこりが持続していた（約 10 日）。じんましんは疲れた。</p> <p>動悸は約 12 時間持続していた、呼吸器症状はなかった、消化器症状は軽く、腋窩症状はあったがすぐにおさまった、ロキソニンを服用中にもかかわらず発熱があった、蕁麻疹は現在もでたりおさまったりしていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象（動悸、悪寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこり）が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象（動悸、悪寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこり）の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p>
-------	---	------	---

現在もじんましんや湿疹が残存していた。アナフィラキシーと考える。

2021/11/09、有害事象の詳細は以下の通りに報告された：

2021/10/18 10:00（初回ワクチン接種と同時刻）、患者はアナフィラキシーと湿疹を発現し、非重篤と評価され、診療所の受診を必要とした。

事象は bnt162b2 に関連ありと評価された。

経過は、以下の通りに報告された：

2021/10/18 10:00 頃、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。15 分休憩した際は、異常なく患者は帰宅した。帰宅後すぐ 10:30 くらいより、胸部の異和感と動悸、じんましんが出現した。その後、2021/10/18 14:00 過ぎくらいより、左腋窩のしこりも出現した。

じんましんは 14:00 くらいに一旦ひいたが、その後、薬疹様の固定湿疹が残存し、かゆみを伴っていた。患者は、抗ヒスタミン薬等、手持ちのものを飲んでいた。

頻脈については、10-12 時間くらい残存したが、次第におさまってきた。

患者からの電話相談が約 1 週間後にあり、湿疹がひかない、倦怠感が持続しているとのことで、報告者の診療所を受診した。左腋窩のしこりについても、残存していた。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りに報告された：

血圧と酸素飽和度などは不明であった（自宅で様子をみていたため）。

自宅で頻脈（120/分以上）、全身性じんましんが出現した。

固定の湿疹が残存し、左腋窩にしこりがあった。

有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：

ワクチン接種後 15 分、診療所で休んでいた時は所見がなかったが、患者が自宅に帰ってから、接種後 30 分以上たってから、じんましん等が出現し、約 4-5 時間持続した。患者は、頻脈発作が約 10 時間持続したと言った。

患者は、医学的介入を必要としなかった（報告のとおり）。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：

心血管系および皮膚/粘膜に症状があった。

心血管系の症状は頻脈があった。

報告された詳細：患者が自宅に帰ってから、120/分程度の頻脈が持続した。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性そう痒症を含む、皮膚/粘膜症状があった。

報告された詳細：全身性じんましんが接種後 30 分程度で出現し、4-5 時間経過するまで消退しなかった。

消化器症状は腹痛があった。

患者は、体温：2021/10/18、ワクチン接種前は摂氏 36.9 度、

心拍数：120/分の頻脈、を含む検査と手順を経た。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告のとおり）。

事象固定湿疹、かゆみ、頻脈、倦怠感の転帰は、不明であった。

不明日、事象アナフィラキシー、動悸、悪寒、蕁麻疹、発熱、湿疹、しこり、胸部の異和感の転帰は、未回復であった。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/11/09) 本報告は追加報告依頼に応じて、同医師からの自発追加報告である。新情報は逐語的に情報に従い以下を含む： ワクチンの投与時間は、更新された。 併用薬、臨床検査値、新しい事象固定湿疹、かゆみ、頻脈、倦怠感が報告された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15891	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>洞調律（洞調律）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130084。</p> <p>2021/10/26 14:20（1 回目ワクチン接種日）、29 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023 および使用期限：2021/12/31、投与経路不明、ワクチン接種時の年齢 29 歳、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/26 14:26（ワクチン接種 6 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：新型コロナワクチン接種後、後ろ向きに倒れた。痙攣あり、意識（呼びかけに反応なし）であった。10 秒後に呼名反応があった。</p> <p>その後、ストレッチャー上で経過観察後、症状回復したため帰宅した。</p> <p>14:26、SpO2 99%、BP 198/76、HR 51 であった。</p> <p>14:39、BP 128/90；サイナスであった。</p> <p>14:50、BP 143/82、HR77 であった。</p> <p>15:05、帰宅した。</p> <p>2021/10/26（1 回目ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復した。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤（報告通り）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：患者の性別が経過で男性に更新された。</p>	
15897	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>月経異常（不</p>	<p>上室性期外収縮；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告はファイザー社員を通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/16 14:15（ワクチン接種日、46 歳時）、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、2015 年から入眠時痙攣：不明日から上室性期外収縮、子宮筋腫、花粉症（ヒノキ、カモガヤ、イネ）を含んだ。</p> <p>不明日からりんごや桃などの果物と大豆アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は入眠時痙攣悪化およびそう痒/全身の皮膚に掻痒感を発現した。</p> <p>2021/10/16 14:20、舌にしびれを感じ、気分が悪くなる、を発現した。</p> <p>2021/10/17、発熱、動悸の悪化と不眠を発現した。</p> <p>2021/10/25、月経が予定より 1 週間早く開始を発現し、2021/10/26、立ちくらみ、頭痛、下腹痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：2021/10/16 14:20、患者は、待機中に舌にわずかにしびれを感じ、気分が悪くなる、を発現した。</p> <p>ベッド臥床、下肢拳上で 30 分様子観察をした。</p> <p>飲水した。</p> <p>脈拍 100 整、SpO2 98%。</p> <p>14:45、脈拍数 85、SpO2 99%。</p> <p>14:50 に、患者は徒歩にて帰宅した。</p> <p>医者は「アレルギーのようなワクチンの副反応ではないので、国に副反応報告は上げないでおこうと思う」と言った。</p>

規則月経)	患者はワクチン接種に対する不安感によるものだと自覚した。
異常感 (異常感)	2021/10/17、全身の皮膚に掻痒感を発現した。 体温が 37.0 度前後の状態が 2021/10/24 まで続き、入眠時の痙攣と動悸が悪化し、不眠を発現した。
発熱 (発熱)	2021/10/22、患者は心療内科を受診した。抗痙攣薬 (リボトリール 0.5mg 錠) が処方された。 2021/10/23、体温は摂氏 37.3 度であった。 就寝前、リボトリール 0.5mg 1/4 錠を服用した。 2021/10/24、体温は摂氏 35.5 度で、平熱に戻った。 就寝前、リボトリールに 0.5mg 1/4 錠を服用した。 2021/10/25、月経が予定より 1 週間早く開始した。 リボトリールの服用を 0.5mg 1/2 錠に増量した。 痙攣と動悸は、収まらなかった。 2021/10/26、体温は摂氏 36.8 度であった。 患者は、立ちくらみ、頭痛、下腹痛 (おそらく月経の関係) を発現した。 バファリン 1 錠を服用した。 入眠時痙攣は 2015 年からあり、心療内科を受診していた。 全身検査するも異常なく、対処療法でリボトリールを 0.5mg 頓服した。 平熱は、摂氏 35 度台と低めであった。 体温が摂氏 37.0 度前後のときや、月経直前は痙攣の悪化が発現した。 ワクチンとの関係はわからないが接種後より熱高い状態が続き、体調や生活に影響が出ているので報告したいと思った。 患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた： 2021/10/16、摂氏 36.8 度 (ワクチン接種前)、 2021/10/16 夜、摂氏 37.0 度~37.5 度、 不明日、摂氏 35 度と 37 度、 2021/10/17 から 2021/10/24 まで、摂氏 37.0 度、 2021/10/23、摂氏 37.3 度、 2021/10/24、摂氏 35.5 度、 2021/10/26、摂氏 36.8 度： 脈拍数 (心拍数)： 2021/10/16 14:20、100、 2021/10/16 14:45、85： SP02 (酸素飽和度)： 2021/10/16 14:20 98%、 酸素飽和度： 2021/10/16 14:45 99%、 全身検査 (身体的診察)： 不明日：異常なかった。 2021/10/31、事象の転帰、発熱は回復し、他の事象は未回復であった。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 因果関係の評価は、提供されなかった。



		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：連絡可能な同消費者から新たな追加情報（投与情報、臨床検査値、「発熱」の転帰を更新）を入手した。</p>
15898	<p>胃潰瘍（出血性胃潰瘍）</p> <p>吐血（吐血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21130064。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日、79 歳時）、79 歳の女性患者は、COVID- 19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/22 02:00 朝（ワクチン接種後）、患者は出血性胃潰瘍および吐血を発症し、2021/10/22（ワクチン接種後）に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/22 02:00、患者は吐血を発症し、救急搬送された。緊急内視鏡で出血性胃潰瘍と診断された。輸血および内視鏡的止血術が実施された。事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/10/22 から入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>

			追加情報（2021/11/24）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
15899	<p>脊髄炎（横断性脊髄炎 脊髄炎）</p> <p>炎症マーカー上昇（炎症マーカー上昇）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>肛門直腸障害（肛門直腸障害）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>膀胱障害（膀胱障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130079。</p> <p>患者は 58 歳 5 ヶ月（初回のワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/08/22、09:00（初回のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30）筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（罹患中）と高脂血症（罹患中）を含んだ。</p> <p>神経筋疾患の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、プレガバリン（プレガバリン）（使用理由不明、投与開始日不明、継続中）、セレコキシブ（セレコキシブ）（使用理由不明、投与開始日不明、2021/10/22 まで）、テプレノン（セルベックス）（使用理由不明、投与開始日不明、継続中）、ロスバスタチン（ロスバスタチン）（使用理由不明、投与開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/09/09、08:00（初回のワクチン接種 18 日後）、脊髄炎が発生した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 24 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/26（初回のワクチン接種 65 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症（歩行障害）ありであった。</p> <p>事象に対する治療はステロイドパルス両方を施行（2021/09/16 から 2021/09/20 まで）。</p> <p>患者はこの事象のために救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/09 朝、両下肢の脱力感を自覚した。歩行障害も出現した。同日夕方、立つこともできなかった。その後、自宅で体動困難の状態であった。</p> <p>2021/09/15、症状が遷延したため、救急外来を受診した。受診時、近位筋優位の下肢の筋力低下、下肢の病的反射、膀胱直腸障害が確認された。血液検査の結果は炎症マーカー上昇を示した。脊髄の磁気共鳴画像（MRI）は Th10-11 のレベルに高</p>

信号病変を示した。

同日、脊髄炎疑いで入院した。

髄液検査より各種自己抗体は陰性であった。そのため事象は特発性横断性脊髄炎と考えられた。

2021/09/15 の MRI で、Th10-11 椎体レベルの脊髄内に T2 強調像で淡い高信号あり。

2021/09/17（パルス後）の MRI で、上記（2021/09/15 の MRI）の高信号病変はやや淡くなっていた。

2021/09/16 から 2021/09/20 まで、ステロイドパルス療法（ソルメドロール 500mg/日）を実施した。臨床症状、画像所見ともに改善傾向であり、後療法は実施せず、リハビリを継続した。現在、身近日常生活（ADL）は自立していた。患者は歩行器を用いて歩行可能であった。

報告医師は事象を重篤（入院、2021/09/15 から）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象に対する治療はステロイドパルス両方を施行（2021/09/16 から 2021/09/20 まで）。

患者はこの事象のために救急治療室に来院が必要であった。

事象「歩行障害も出現した」の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/11/11）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：  
投与計画の詳細（投与経路）、臨床検査値、病歴、併用薬と事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15901	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>本報告は、医療情報チームを経由して入手した連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130391。</p> <p>2021/10/22、21 歳の男性患者（21 歳 2 ヶ月、2 回目ワクチン接種時年齢とも報告されている）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の次の日から胸痛を発症し、心膜炎と疑われた。事象は入院を引き起こした。報告者は病院から退院することを考えていた。</p> <p>2021/11/10 時点で、2021/10/23 18:00（2 回目ワクチン接種の 1 日後）に心筋炎が発現したと報告された。</p> <p>さらに、それは報告された（事象の経過は以下の通り）：</p> <p>2021/10/23 に夕方より、前胸部から心窩部痛が出現した。症状増悪するため、2021/10/25 に当科外来を受診した。血液検査でトロポニン I 上昇、CRP、好中球優位の白血球増加を認めた。心電図では前胸部誘導で ST 上昇、T 波増高を認めたため、心筋心膜炎と診断し、入院治療を行った。心エコーでは明らかな異常所見を認めなかった。入院後、胸痛は経時的に改善し、心電図では T 波高が改善を示した。</p> <p>2021/10/28 の血液検査では、トロポニン I、CRP、白血球上昇も改善傾向であった。症状が改善し、検査所見も改善傾向であったため、2021/10/30 に退院とした。</p> <p>2021/10/28（2 回目ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>生来健康な若年成人であり、ワクチン接種以外に心筋炎を発症する原因がなかったため。</p> <p>2021/11/12、連絡可能な同医師は、患者がワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であると報告した。</p> <p>患者が 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>報告者を通じた関連する検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/10/25、CRP（0.00–0.14mg/dl）：2.18；白血球（3300–8600/uL）：10600、好中球優位；心筋トロポニン I（0.000–0.028ug/ml）：0.056；心電図：ST 上昇、T 波増高（前胸部誘導）；心エコー：異常なし；2021/10/26、MRI：異常なし。</p> <p>2021/10/23、心筋炎が発現した。</p>
-------	---------------------------------	--

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>入院期間は約 1 週間であった。</p> <p>さらに、2021/11/04、外来受診時は血液検査は全て正常値となり、自覚症状もなかったと報告された。</p> <p>生来健康な成人男性であり、ワクチン接種以外に心筋炎の原因となるものは考えづらく、有害事象として報告した。</p> <p>患者の事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：本報告は、重複報告 202101455751 と 202101472690 の情報を組み合わせた追加情報報告である。今回およびその後のすべての追加情報は、企業症例番号 202101455751 で報告される。</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

15903	<p>賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）</p> <p>異物反応（異物反応）</p> <p>そう痒症（口唇そう痒症 そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー一；</p> <p>免疫寛容誘導；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>運動誘発喘息；</p> <p>頭痛；</p> <p>食物アレルギー一</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130040。</p> <p>2021/10/21 15:50（ワクチン接種日、17歳時）、17歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FK7441、使用期限:2022/04/30、単回量、筋肉内、上腕三角筋、初回）を接種した。</p> <p>病歴は、食物、ペニシリンアレルギー；ダニアレルギーのアレルギー性鼻炎のため、アレルゲン免疫舌下療法を受けていた。</p> <p>患者には、2013/02/19 からアレルギー性鼻炎の病歴（継続中）があり、報告通りの詳細：</p> <p>症状悪化時に治療。</p> <p>2020/10/19 から、起立性調節障害の病歴（継続中）があり、報告通りの詳細：</p> <p>朝の頭痛の原因として、起立性調節障害を疑う。アメジニウムメチル硫酸塩錠内服開始後、経過が良いため投与継続であった。</p> <p>2006/01/04 から、気管支喘息（継続中）および運動誘発性喘息（継続）の病歴があり、報告通りの詳細：</p> <p>幼少期より、気管支喘息発作をくり返し発症した。患者は治療のために報告されている科を受診した。また、2013/01/16 から 2013/02/19 まで、慢性じんま疹の病歴があり、報告通りの詳細：</p> <p>じんま疹が続き、抗ヒスタミン剤内服で治療していたが、チョコレート摂取をやめたら現れなくなった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に報告された併用薬は、以下の通りであった：</p> <p>アメジニウムメチル硫酸塩（アメジニウムメチル硫酸塩錠、経口、起立性調節障害のため、2020/12/14 から継続中）、デスロラタジン（デザレックス錠、経口、アレルギー性鼻炎のため、2021/04/05 から継続中）、アレルゲン、ハウスダスト・ダニ（ミティキュア、イエダニ舌下錠、アレルギー性鼻炎のため、舌下投与、2019/06/17 から継続中）、モンテルカストナトリウム（モンテルカスト錠、経口、運動誘発性喘息およびアレルギー性鼻炎のため、2011/12/28 から継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/10/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/10/21 16:20（ワクチン接種 30 分後）、「ワクチンの成分に対する即時型のアレルギーであるのか、ワクチン接種が引金になったじんましんなのかははっきりしない」が、掻痒感、口唇および喉のかゆみを発現した。</p> <p>2021/10/21 16:30、患者はじんましん、眼周囲のかゆみおよび口腔そう痒を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種（1回目）、30分の経過観察ののち患者は帰宅した。</p> <p>自宅で、じんましん出現し、眼周囲のかゆみ、口内、口唇、喉のかゆみが出現した。</p> <p>16:45、症状が再び起こった。</p>
-------	--	---	---

血圧低下はなかった。心拍数も正常、経皮酸素飽和度も正常であった。

患者は抗ヒスタミン剤を内服し、30分経過を観察し、症状の進行がないことを確認し帰宅した。

眼のかゆみ、口内のかゆみは翌日いっぱい続いたが、翌々日には消失した（報告の通り）。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの成分に対する即時型のアレルギーであるのか、ワクチン接種が引金になったじんましんのかははっきりしないが、ワクチン接種との因果関係は明らか。

2021/11/15の追加報告で、医師は2021/10/21 16:30に患者がじんましんを発現したと報告した。

事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の内服を介して回復であった。有害事象は診療所への来院を要した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

2021/10/21 16:30、患者は即時型アレルギー様の粘膜症状（目のかゆみ、口腔粘膜のかゆみ）を発現した。事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の内服を介して回復であった。有害事象は診療所への来院を要した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後（初回）、30分の経過観察を終え症状なく帰宅した。その後、顔面の軽度発赤、目の周囲のかゆみ、口腔粘膜のかゆみを訴え、ワクチン接種後約1時間で受診した。血圧低下、頻脈、酸素飽和度の低下、バイタルサインの変化はなく、症状も軽度であった。したがって、抗ヒスタミン剤を内服させ、30分経過観察した。症状の進行がないことを確認し、帰宅した。目の周囲のかゆみ、口腔粘膜のかゆみは翌日いっぱい続いたが、ワクチン接種から翌々日後には消失した。症状が続いていた期間、症状は軽かったため、普通に生活をしていた。患者はアレルギー素質であり、ワクチンの成分に特異的に反応して症状が起こったのか、それとも異物が体に入ったことで症状が誘発されたのかは不明であった。

関連する検査は実施されなかった。

2021/11/11 14:15、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FK7441 および使用期限:2022/04/30、筋肉内、上腕三角筋、2回目、単回量）の接種を受けた。

患者は不明日に、事象じんましん、目の周囲/目のかゆみ、口腔そう痒/口腔粘膜のかゆみ、顔面の軽度発赤から回復し、事象「ワクチンの成分に対する即時型のアレルギーであるのか、ワクチン接種が引金になったじんましんのかははっきりしない」、搔痒感、口唇および喉のかゆみから軽快した。

その他の事象の転帰は不明であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/15):

本追加報告は同じ連絡可能な医師から入手した追加調査票の応答である。

新たな情報には、被疑薬の詳細(ワクチン接種時間の更新、接種経路、解剖学的部位)、病歴、併用薬、事象の発症/概要の更新、副反応情報(新たな事象「顔面の軽度発赤」、ワクチンの成分に特異的に反応」、「異物が体に入ったことで症状が誘発」)および臨床経過の詳細が含まれる。



15904	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>動脈血栓症（動脈血栓症）</p> <p>末梢動脈閉塞（末梢動脈閉塞）</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患（末梢動脈閉塞性疾患）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p> <p>間欠性跛行（間欠性跛行）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130045。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、80歳4ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、食道癌術後（悪性腫瘍）、下肢閉塞性動脈硬化症（最近の1年間の手術は下肢閉塞性動脈硬化症であった）があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、クロピドグレル75mg、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）100mg、イコサペント酸エチル1800mgの内服があった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル75mg、バイアスピリン100mg、イコサペント酸エチル1800mgの内服があった。</p> <p>患者は以前、ヘパリン（ヘパリンの投与歴は2020/12/09（終了日）、両側下肢動脈のカテーテル治療のため）を使用しており、2021/06/28、患者は以前COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG3661、使用期限：2021/12/31、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/01（2回目のワクチン接種の13日後）、患者は血栓症を発現した。</p> <p>2021/08/10（2回目のワクチン接種の22日後）、患者は発熱と倦怠感以外の全ての事象のため病院に入院し、2021/08/12に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、基礎疾患を持った高齢者である。</p> <p>2021/06/28、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/19、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2回目のワクチン接種（2021/07/20）の翌日、発熱と倦怠感があり、2週間程度持続した。</p> <p>2021/08、両下肢に紫斑、チアノーゼがあり、その後右間欠性跛行があったため、患者は病院を受診（両下肢の紫斑、チアノーゼ、右間欠性跛行のため受診）した。</p> <p>2021/08、血圧脈波検査にて右下肢動脈閉塞疑い、MRAにて右SFA閉塞が明らかになった。</p> <p>2021/08/10、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/11、患者は血栓吸引とバルーン拡張（右下肢動脈閉塞疑い、右SFA閉塞に対する治療的処置）を行い、血流は再開した。</p> <p>その後、抗凝固療法（右下肢動脈閉塞疑い、右SFA閉塞に対する治療的処置）は2021/10/22まで続いた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p>
-------	--	------------------------------	--

皮膚変色（皮膚変色）	<p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は次の通りであった：</p>
点状出血（点状出血）	<p>2021/08/01、患者は下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。</p> <p>2021/08/06、スメアでの凝集所見にて、結果はなしであった。</p>
浮腫（浮腫）	<p>2021/08/06、白血球数の結果は 5300/uL であった。</p> <p>2021/08/06、赤血球数の結果は 439X10<sup>4</sup>/uL であった。</p>
熱感（熱感）	<p>2021/08/06、ヘモグロビンの結果は 14.3g/dL であった。</p> <p>2021/08/06、ヘマトクリットの結果は 43.1% であった。</p>
末梢腫脹（末梢腫脹）	<p>2021/08/06、血小板数の結果は 18.4X10<sup>4</sup>/uL で、平時の血小板数は不明日の 31.0X10<sup>4</sup>/uL であった。</p> <p>2021/08/06、PTの結果は 12.8秒で、PT-INRは 1.04 であった。</p>
倦怠感（倦怠感）	<p>2021/08/06、APTTの結果は 27.9秒であった。</p> <p>2021/08/06、D-ダイマーの結果は 1.70ug/mL であった。</p> <p>2021/08/06、患者は血圧脈波テストを受け、結果はABI 右：0.37、脈波消失、左：0.99 であった。</p>
発熱（発熱）	<p>2021/08/06、患者は下肢のMRI（造影なし）を受け、結果は血栓症、詳細は右浅大腿動脈閉塞であった。</p>
	<p>2021/08/11、患者は血管造影検査を受け、結果は血栓症、詳細は右浅大腿動脈閉塞（起始部ステント～中部まで）であった。血管内超音波は閉塞部はプラークではなく血栓であった。</p>
	<p>2021/08/06、患者は胸部X線撮影を受け、結果は血栓、塞栓の所見なく、特に問題なしであった。</p>
	<p>抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査、超音波検査、コンピュータ断層撮影、肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。</p>
	<p>2021/08/11、患者は動脈形成術、血栓吸引の外科的処置を受けた。カテーテルでの血栓吸引の後、血流再開した。残存血栓は、バルーン拡張と抗凝固療法を併用とした。</p>
	<p>2021年、診断病名は、動脈血栓症であった。</p> <p>除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症と播種性血管内凝固症候群であった。</p>
	<p>血栓のリスクとなる因子は食道癌術後、最近の1年間の手術は下肢閉塞性動脈硬化症であった。</p>
	<p>動脈形成術と血栓吸引での外科的処置、バルーン拡張、抗凝固治療は、血栓症と動脈血栓症の治療的処置としてとられた。</p>
	<p>発熱と倦怠感の事象の転帰は2021年に回復であり、残りの全ての事象の転帰は2021/10/22（2回目のワクチン接種の95日後）に軽快であった。</p>
	<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：</p>

			<p>事象「血栓症」の表記を「血栓症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新し、血管内超音波は閉塞部はブラックでない血栓を血管内超音波は閉塞部はプラークではなく 血栓であったと経過の修正更新をした。（誤訳のため）</p>
--	--	--	--

15906	<p>脂肪腫（脂肪腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎 手皮膚炎）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>皮膚感染（皮膚感染）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p> <p>感染（感染）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>ヒツジ鷺口瘡（ヒツジ鷺口瘡）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>凍瘡；</p> <p>創傷；</p> <p>外科手術；</p> <p>新生物；</p> <p>疼痛；</p> <p>白癬感染；</p> <p>皮膚感染；</p> <p>細菌感染；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂肪腫；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129957。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、37歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内、単回量）の2回目を接種した；2021/09/17から不明日まで、適応症不明のためフルオロメトロン（フルコート〔フルオロメトロン〕、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明）を受けた。</p> <p>病歴は（主）凍瘡、皮膚そう痒症、細菌感染症の疑い（上記3種：2015/01/16から2019/12/31）、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー（2020/01/10から2020/01/31）、右耳介皮下腫瘍、左耳介皮下腫瘍（2020/01/10から2021/08/31）、皮膚感染症、腰痛症（2020/01/14から2021/08/31）、術後疼痛、右腋窩皮下腫瘍、体幹癩風、急性右腋窩皮膚感染症、脂肪腫（2021/09/17から）、肝機能障害の疑い（2021/09/17から2021/09/30）、癩風（2021/09/17から）、急性足皮膚感染症（2021/09/18から）、足白癬の疑い（2021/09/18から2021/09/30、転帰は中止であった）、左卵巢腫瘍、手術（皮下腫瘍摘出術（露出部以外）手術記録）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>既往の病歴：左卵巢腫瘍。</p> <p>アレルギーまたは免疫不全状態はなかった。</p> <p>過去の予防接種時の異常はなかった。</p> <p>既往症/原因/主要症状/経過等は以下を含んだ：</p> <p>赤茶色の斑点を訴え、OTCのフルコートは使用中であった。</p> <p>2021/09/17、糸状菌鏡検：皮膚(+)。</p> <p>癩風：臨床所見に対して真菌剤外用剤にて加療した。外用でかぶれが起こる場合は使用を中止することおよび検査結果等を書面で説明し、9月初めから症状は増大し、右腋窩部のできもの（1cm大、皮下腫瘍）があった。脂肪腫、患者は摘出を希望した。病理はなかった。</p> <p>皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部以外）手術記録より、術中術後に起こりえるリスク等を説明し皮膚、皮下腫瘍摘出術内容（露出部以外）の同意を得た。出血(+)、疼痛(+)。</p> <p>局所麻酔下で皮下腫瘍摘出術内容（露出部以外）を施行し、疼痛管理は痛み止めで適時対応し、紡錘形切除、腫瘍部長径1.0cmであった。</p> <p>手術部は3針のナイロン糸で縫合された。抜糸予定日は10-14日であった。バイタル良好であった。圧迫固定し終了とした。術前検査（感染症等）を施行した。感染症、抗生剤内服のため肝機能を確認した。</p> <p>2021/09/29、足底進行性指掌角皮症、足底裂傷、（主）自家感作性皮膚炎、体幹湿疹、癩風、脂肪腫、接触性皮膚炎、体幹湿疹、体幹湿疹の二次感染、急性四肢皮膚感染症が出現した。</p> <p>不明日、中毒疹拡大が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/27、ワクチン接種後に症状が出現したと患者より報告された（接種の状</p>
-------	---	--	---

態：不明)。

全身の痒み、湿疹の拡大が確認された。一部二次感染が発生していたため、抗アレルギー剤、局所ステロイド剤、抗生剤を併用して加療中であった。

2021/09/17、関連事項として市販のフルコートを購入し初めて報告クリニックを受診した。

真菌検査陽性のため、抗真菌剤にて治療され、症状は改善治癒した。しかしフルコートの遅発性アレルギーを否定できず、因果関係は評価不能とした。

2021/09/18、11:25、赤茶色の斑点、自覚症状に乏しい類円形の皮疹を認めた。

2021/09/17、糸状菌鏡検：皮膚(+)。

癬風：臨床所見に対して真菌剤外用剤にて加療し、外用でかぶれが起こる場合は使用を中止するよう説明した。検査結果等を書面で説明した。

抗生剤含有軟膏が必要であると判断した場合使用される。初めに抗生剤の有効性、副作用を説明する必要がある。

創傷部位に炎症、二次感染があるため患部に創傷処置を施行した。

足底、皮膚の浸軟、一部落屑所見が認められ、糸状菌(有無)の確認が治療方針の確定のために必要であるため糸状菌鏡検を実施した。糸状菌(-)。

処方：ニゾラールクリーム2% (20g、1調剤20g、一般名：【般】ケトコナゾールクリーム2%、1日1-2回、部位：赤いところ)。

検体検査：S-M(白癬菌塗株(KOH法))、外科手術：皮膚、皮下腫瘍(露出部以外、腫瘍部長径3cm未満)、2021/09/17、エピネフリンを伴うキシロカイン注射液1%、3ml V。

処方：セフジニルカプセル100mg(日医工、3カプセル、分3毎食後、5日分)、ロキソプロフェンNa錠60mg(トーワ、一般名：【般】ロキソプロフェンNa錠60mg、疼痛時)。

術前検査：末梢血液一般検査、B-AST(血液)、B-ALT(血液)、梅毒トレポネーマ抗体(TPHA)定性、梅毒血清反応(STS)定性(RPR法)、HBs抗原(定性)、HCV抗体定性・定量(血液)。

処方：ゲンタシン軟膏0.1%(1mg、調剤10g、きず、1日2回塗布)、創傷処置：創傷処置(100cm<sup>2</sup>未満)、パラマイシン軟膏(BTRC 250単位FRM 2mg、3g)。

検体検査：S-M(白癬菌塗株(KOH法))。

2021/09/29、17:47(フォローアップ)、脂肪腫摘出を希望した。病理はなかった。術後として医学的な確認が必要であり患部に創傷処置を施行した。創面良好(感染所見なし)であった。

2021/10/06、足がカサカサする、足底に角化性病変、足底進行性指掌角皮症、足底裂傷が認められた。臨床所見に対してステロイド外用治療を行った。適時ステロイドランクは調整する。経過が長期になることを患者に説明した。足を洗うための軽石の禁止、入浴方法について詳細を説明した。

処方：フルオシノニド軟膏0.05%(テイコク、25g、一般名：【般】フルオシノニド軟膏0.05%)、10%サリチル酸ワセリン軟膏(東豊、25g、一般名：【般】サリチル酸軟膏10%) (以上混合、体、1日2-3回塗布)、静注、静脈内注射、ソルコーテフ注射用100mg(溶解液付、1瓶)。

全身が痒い、2021/09/27、ファイザージャパンのコミナティ筋注ワクチン接種後に

出現した。痒みを伴う漿液性丘疹が確認された。体幹を中心に漿液性丘疹を多数、拡大を認めた。発熱(-)、搔破痕(+)、拡大傾向(+)。自家感受性皮膚炎、体幹、四肢、臨床所見に対しステロイド外用治療を実施した。適時ステロイドランクは調整する。経過が長期になることを説明した。

搔かないように指導、説明した。皮膚の搔痒に対し抗アレルギー剤併用が適切に必要なであると判断した場合は、有効性、副作用、眠気、注意等を説明し、適正に使用する。皮膚の搔痒、炎症の所見が強いため、ケナコルト併用が必要であると考えた。そのため副作用、添付文書内容等を説明した。患者が理解の上、適正にケナコルト注射が施行された。

2021/10/02、赤茶色の斑点はほぼ改善し、自覚症状に乏しい類円形の皮疹は改善中であった。一部発赤を伴う炎症、浸軟が認められた。病名：癩風+接触性皮膚炎。臨床所見に対して炎症も併発しているため真菌剤外用剤よりも弱いステロイド外用剤（真菌の増殖にも配慮）を併用する。外用でかぶれが起こる場合は使用を中止するよう説明した。皮膚に感染所見があり抗生剤が必要であると判断した場合、適切に使用する。内服方法（適時調整）について詳細に説明し指導した。

処方：ザイザル錠 5mg（1錠、一般名：【般】レボセチリジン塩酸塩錠 5mg、分1夕食後、7日分）、ダイアコート軟膏 0.05%（15g、一般名：【般】ジフロラゾン酢酸エステル軟膏 0.05%）、アセチロールクリーム 20%（15g、一般名：【般】尿素クリーム 20%）、ザイザル錠 5mg（1錠、一般名：【般】レボセチリジン塩酸塩錠 5mg、分1夕食後、7日分）、ベタセレミン配合錠（2錠、一般名：【般】ベタメタゾンd-クロルフェニラミン配合錠、分2朝・夕食後、7日分）、ニゾラールクリーム 2%（一般名：【般】ケトコナゾールクリーム 2%、1日1-2回、部位：赤いところ）、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.05%軟膏（10g、一般名：【般】ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%）、5%サリチル酸ワセリン軟膏（東豊、10g、一般名：【般】サリチル酸軟膏 5%）（以上混合、赤いところ、重ね塗り、1日1-2回塗布）、セフジニルカプセル 100mg（日医工、2カプセル、分2朝・夕食後、5日分）、ケナコルト（皮内、皮下および筋肉内注射、ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注、40mg/1mL、1瓶、薬情説明済み）、創傷処置：創傷処置（100cm<sup>2</sup>未満）。

2021/10/06、09:37（主治医、再診）、全身が痒いが改善、再発を繰り返す。患者はコロナワクチン救済制度を活用したい。

2021/09/27、ファイザージャパン提供のコミナティ筋肉内注射2回目のワクチン接種後より拡大した。痒みを伴う漿液性丘疹を搔破しているが体幹は改善している。体幹を中心に漿液性丘疹を多数、拡大を認めた。発熱(-)、搔破痕(+)、拡大傾向(+)。自家感受性皮膚炎、体幹、四肢、中毒疹の拡大は止まった。炎症レベル低下している。痒みが強い。全身状態良好であった。落ち着かない場合にはPSL内服検討と説明した。

202

15907	<p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130269。</p> <p>20 21/09/08、12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。病歴は、無しと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13 13:00（ワクチン接種の 4 日 13 時間後）、機能性身体症状、微熱、歩行不能、下肢脱力、熱中症の疑いを発現した。事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/09/08、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた、ワクチン接種後、微熱があった。</p> <p>2021/09/13、熱はなかった。学校へ行った。体育の授業中に 100m を走り終えたのち下肢脱力を発現した。熱中症疑いで補液施行し帰宅した。一旦症状は改善した。</p> <p>2021/09/21、学校で 100m 走があり、走ったのち 1 分程して、下肢脱力があった。その後は自立歩行、支え歩行も不能であった。末梢神経伝導速度の異常はなかった。頭部 MRI、脊髄 MRI は異常なしであった。器質的な異常は認められなかった。</p> <p>機能性身体症状と診断された。リハビリを行いながら、運動症状は徐々に改善傾向にあった。</p> <p>2021/10/25、熱中症の疑いの転帰は軽快、2021 年の不明日、微熱は回復し、他の事象は回復したが後遺症ありであった（車いす使用、自力歩行不可）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りであった：</p> <p>精神的ストレスなどワクチン以外の要因による機能性身体症状の可能性あり。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの副作用とは断定できないが、ワクチン接種後に起きた症状のため報告する。精神的ストレスによる可能性はあるが、学校生活および家庭においてトラブルなし。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加情報の間、要請される。</p> <p>修正：</p> <p>本 追加報告は、以前報告した 情報を修正するため提出される：</p> <p>正確な言葉通り、「機能性身体症候群と診断された」は「機能性身体症状と診断された」へ 更新された。</p>
-------	---	--

15911	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は医学情報チームを経由した連絡可能な消費者または他の非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日、54歳時）、54歳女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量、右に）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/27、頭の後ろがすごく痛い/頭が痛い/痛みの強弱があり重い、すごく重かった。</p> <p>2021/10/28、吐いた。</p> <p>2021年、心臓に何か血栓症みたいなことがあり、高血圧、血圧がもどらない、かなり高かった、鈍痛よりもちょっと強い、気持ち悪い/頭が痛いので気持ち悪かった。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>患者は、1回目ワクチン接種後に非常に強い副反応が発現した。</p> <p>通常2回目ワクチン接種後に起きるようなものが、1回目ワクチン接種後に起きた。</p> <p>2021年不明日、元々、患者は高血圧のような感じがしたが、心臓に何か血栓症みたいなことがあり、血圧がもどらない、かなり高かった。</p> <p>頭の後ろがすごく痛かった。それはワクチン接種日に発現し、頭が痛いのはその日の夜ぐらいで、手は痛いのはもちろん、痛みの強弱は重い、すごく重い、ワクチン接種の翌日、頭が痛すぎたため、吐いた。頭が痛いのはその日の夜であった。</p> <p>1回目であったため、患者は薬をもらってなく、コロナール等をもらっていないため、服用しなかった。</p> <p>そのままにして寝ても痛い、鈍痛よりちょっと強く、ずっとあごが浮くような感覚があり、頭の後ろと近いせいか、吐いた。</p> <p>その後、患者は1回吐いただけで、吐くことはなかったが、気持ち悪い、頭が痛いので気持ち悪かった。今も少しあった。</p> <p>今も右半身も、患者は右にワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、他の人は2回目ワクチン接種であると言われた、ワクチン接種は1回目であり、副反応が強く出た理由がわからなかった、または、偶然現れた。</p> <p>患者は、1回目ワクチン接種後に熱も発現した。患者は、1回目ワクチン接種後に出るはずがないと考え、また、医師もそのように言うと考えた。</p> <p>1回目ワクチン接種を受けて今回のようになったので、2回目ワクチン接種を受けたらさらに重症になるかもしれないと考え、アレルギーもあり、ためらっていたが、受けること決めた。</p> <p>頭が痛いのは、徐々に取れてきていた。まだ痛みはあるが、ずっと頭が痛いのは、徐々に取れていけばいいと思った。</p> <p>3日前の2021/10/27にワクチン接種を受けた、そして、徐々になくなっていけばいい、昨日よりは少し良くなったが、なくなっていけばいいと思った。</p> <p>2021/10/27、患者はワクチン接種を受けた、今日は昨日より少し良くなっているはずである。</p> <p>患者の夫は問題がなかった。</p>
-------	--	--



患者の子供はワクチン接種を受けなかった。  
患者は、血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：  
2021年に高い（血圧がもどらない、かなり高かった）。  
事象（頭の後ろがすごく痛い/頭が痛い/痛みの強弱は重い、すごく重い）の臨床転帰は軽快であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。

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

追加情報（2021/11/05）：

医学情報チームに応じて、同連絡可能な消費者から入手した新情報は以下を含んだ：

事象説明の更新と臨床情報。

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

15929	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>血管炎（血管炎）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130326。</p> <p>2021/09/28 09:53（ワクチン接種日）、38歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号FD0349、使用期限2022/01/31、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の病歴なし/家族歴なしと報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬がなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2021/08/29 18:28（ワクチン接種日）、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、使用期限2022/02/28、筋肉内）の1回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン2回目接種の翌日から、下腿に紫斑が出現し、翌日は体幹にまで広がった。投薬で改善がなかった。</p> <p>2021/10/01からは、腹痛や関節炎が生じてきた。</p> <p>2021/10/07（報告の通り）、患者は病院に入院した。皮膚生検や臨床症状からIgA血管炎と診断された。患者は、精査加療目的に他院へ転院した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種翌日）、患者は血管炎を発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種22日後、報告の通り）から入院した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種27日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/21から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/11/14、2021/11/15の追報で、2021/09/29（ワクチン接種14時間7分後）、患者が皮疹を発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象は診療所の来院を必要とした。報告者はワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種7日14時間7分後）、患者は腹痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。事象は診療所の来院を必要とした。</p> <p>報告者はワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：既報の通り。</p> <p>関連する検査は不明（他の病院）と報告された。</p>
-------	---	--

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：これは追跡調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

逐語的な新情報は以下を含んでいる：患者のイニシャルが加えられた、ワクチン歴の詳細が加えられた、被疑薬の詳細（投与経路、使用期限が更新された）、事象の詳細（事象腹痛が重篤に更新された、事象発現日、事象終了日、転帰が更新された）、新事象皮疹と経過文にその他の臨床情報が加えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15930	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立不耐性（起立不耐性）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不整脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130327。</p> <p>2021/10/10 11:00、14 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴には、父の熱性けいれん、母方曾祖母の不整脈があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>年長、小 6 の時、過換気による意識消失の病歴があった。</p> <p>ワクチン歴には、以前、2021/09/19 に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、1 回目）の接種を含んだ。</p> <p>2021/10/10 11:00、bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/11 11:00（ワクチン接種 1 日後）、けいれんが発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/10/10 11:00 頃、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>23:00 頃、発熱が発現した。</p> <p>翌日も発熱があった。</p> <p>14:00 頃、嘔気あり、ソファに座った。急に背もたれに寄りかかるようにのけぞり、首をガクガクし、四肢脱力、眼球上転、顔色不良で反応がなかった。救急要請し、報告病院に搬送された。</p> <p>到着時、意識は清明であったが、検査の拘束で意識消失した。経過観察目的で入院した。けいれんはなかった。脳波、心電図、血液検査で異常はなかった。</p> <p>2021/10/14、患者は退院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/11 から 2021/10/14 までの入院を引き起こした）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん、起立性調節障害であった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：</p> <p>ワクチンとけいれんの関連性は不明である。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：これは、フォローアップレターに回答する連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。新たな情報は以下を含んだ：患者のイニシャルが追加された。追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。</p> <p>追跡調査は完了で、詳細情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

15932	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130110。</p> <p>2021/10/23 15:52（ワクチン接種日）、34 歳 10 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、34 歳 10 か月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/10/23 15:53（ワクチン接種の 1 分後）、患者は、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>多分、ワクチン接種後 5 分ぐらいで（報告のとおり）、患者は、待合室で、失神し転倒した（15:53）。</p> <p>患者は、呼びかけに応じず。橈骨動脈脈拍触知できず。すぐに胸部圧迫を始めた。</p> <p>患者は、その後すぐに意識が戻った。</p> <p>報告者は、接種後の失神発作から、対応した看護師の判断で BLS（一次救命処置）を始めたが、すぐに痛みの為覚醒した、その後病院で処置を依頼した。報告者は、詳細は病院におききくださいと述べた。</p> <p>この時の血圧は、106/56 であった。ストレッチャーで移動して、診察室にうつった。</p> <p>16:00、血圧：92/61、酸素飽和度（SpO2）：98%。飲水希望あり、座位にて飲水した。患者は、会話ができるようになった。</p> <p>患者の家族と相談し、患者は救急治療のため、病院救急搬送された（血圧：104/58、SpO2：98% [16:26]）。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>vagal reflex を疑う。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：</p>
-------	--	--

追加報告書の同じ連絡可能な医師の応答から入手した新情報。  
自発報告、新情報は以下を含む：  
コミナティの使用期限、患者の接種経路、新しい事象（痛み）、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15935	狭心症（ブリ ンツメタル狭 心症）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130333。</p> <p>2021/10/01、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（41 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、無しと報告された。</p> <p>2021/10/08、患者は冠攣縮性狭心症を発現した。</p> <p>2021/10/11 から 2021/10/12 まで、冠攣縮性狭心症のため入院した。</p> <p>事象は医師の受診に至った。患者は事象に対する治療を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 41 歳（ワクチン接種時の年齢）男性であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の 7 日後）、冠攣縮性狭心症を発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 10 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>既往や胸痛のない 41 歳男性であった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/08 夜間より、胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/11 にもまた症状を認め改善がないため、近医を受診した。ST 上昇を認め報告元病院へ紹介された。</p> <p>報告元病院の来院時、ST が改善した。報告元病院の来院時に ST が改善し胸痛が改善した経緯から、冠攣縮性狭心症が疑われた。カテーテル検査を施行した。冠動脈造影検査にて有意狭窄ないが、その後アセチルコリン負荷試験にて左前下行枝（#7）と回旋枝（#12）が 99%狭窄を認めた。採血ではトロポニン上昇はなかった。また、心筋血流シンチ検査にて前下行枝の領域の血流低下もあり、冠攣縮性狭心症の診断となった。Ca 拮抗薬および硝酸薬を開始し、症状改善があった。</p> <p>2021/10/12、退院した。</p> <p>2021/10/27、外来で症状は再燃なく経過していた。報告時、事象は軽快していた。報告医師は、事象を重篤（2021/10/11 から 2021/10/12 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：既往や胸痛のない 41 歳男性でワクチン後に冠攣縮性狭心症を発症しており、因果関係は否定できないと考える。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の医薬品を使用しなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p>
-------	-------------------------	--

		<p>2021/10/11、冠動脈造影（CAG）を受け、アセチルコリン（Ach）負荷陽性を示した。</p> <p>2021/10/21、心筋シンチグラフィ（2核種）を受けた。コメントは以下の通り：タリウム（TL）で前壁中間部と心尖部に集積低下、BMIPPでも軽度低下があった（LAP mid以降の虚血 event 後）。</p> <p>事象に対し、ニフェジピン CR とニコランジルによる治療が必要であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：臨床検査と治療情報。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
15936	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮   上室性期外収縮）</p> <p>心電図 S T 部分上昇（心電図 S T 部分上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130328。</p> <p>2021/09/23 10:00、14 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、単回量、2 回目）を受けた（14 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/09/02、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）を含んだ。</p> <p>2021/10/10 16:00（ワクチン接種の 17 日後）、急性心膜炎を発現し、同日に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/10 朝 4 時（報告のとおり）に胸痛のため覚醒し来院した。</p> <p>CK-MB、トロポニン I 等の上昇はないが、心電図にて広範囲の ST 上昇を示した。</p> <p>急性心膜炎の診断にて入院をした。</p>



			<p>上室性、心室性期外収縮あり、抗炎症としてアセチルサルチル酸（アスピリン）内服にて加療した。</p> <p>経時的に症状、心電図は改善した。</p> <p>活動度を上げて不整脈の憎悪がないことを確認し、2021/10/19に退院した。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象「急性心膜炎」を重篤（2021/10/10から2021/10/19まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報：（2021/11/12）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含む：患者イニシヤル、ワクチン接種時年齢を14歳7ヵ月に、2回目投与の有効期限を2022/04/30に更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15937	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>CRP値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>自殺行為（自殺行為）</p>	<p>心血管障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130108。</p> <p>2021/10/18 13:30、12歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FJ5790、使用期限2021/12/31、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けた（12歳時）。</p> <p>病歴は、冷え性を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、日付不明から冷え症のため加味逍遙散を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/18 13:30、BNT162b2を受けた。</p> <p>2021/10/18 午後（ワクチン接種の日）が事象発現の日付/時間と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/18、報告者のクリニックのワクチン個別接種として、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>通常患者は、他のクリニックを受診していた。</p> <p>翌日、2021/10/19、摂氏40度の発熱があり、薬局でアセトアミノフェンを購入し服用した。</p> <p>だが、夜間に突然起き上がり、意味不明な発言をした。窓から外へ出ようとするなどの異常行動後に突然直立のまま後方へ転倒し意識消失した。患者の母親は強く呼びかけを繰り返し、その結果覚醒し意識鮮明となった。</p> <p>翌日かかりつけ医を受診し、CRP陽性反応もあることから、1週間自宅安静の指示があった。</p> <p>2021/10/26、CRPは正常に戻り、快方に向かった。</p>

		<p>報告の3-4年前にもワクチン予防接種で高熱があり異常行動の歴があった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師から入手したものを含む：</p> <p>患者の臨床経過の詳細（患者はワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15945	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p>	<p>過敏症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130334。</p> <p>2021/08/21、49歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）（49歳7ヵ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者は、建設材などへのアレルギーの病歴を持っていた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>患者は関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の22日後）、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>2021/09/28、患者は、心不全と心筋炎を発現した。</p> <p>全て医学的に重要であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/12から、患者は胸痛を発現した。</p> <p>その後、皮疹が出現し、近医にて帯状疱疹と診断された。</p> <p>患者は抗ウイルス薬を内服したが、その後も、胸痛の改善なく、心疾患も考慮され、患者は報告病院に紹介された。</p> <p>2021/09/29、患者は、採血検査を受け、NTproBNPは126pg/mL（正常高値121pg/mL）で、軽度上昇を示した。</p> <p>2021/10/20、フォローの採血では、proBNP126は40へ改善した。</p>

			<p>また、2021/10/20、心臓磁気共鳴画像（MRI）検査では、下壁に T1 延長所見を示した。それは、心筋炎後の軽度心不全が最も疑われた。</p> <p>調査結果に基づき、ワクチン接種後の心筋炎並びに心不全併発が、最も疑われた。</p> <p>事象脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加の転帰は回復、その他の全ての事象は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者のイニシャル、併用薬はなしに更新、臨床検査の日付と正常値範囲を更新、事象（心不全と心筋炎）の日付の更新、事象の転帰は回復したが後遺症ありに更新された。</p> <p>事象（心不全と心筋炎）に対して取られた処置はなしに更新、その他臨床経過の詳細と完了の記述を追加した。</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
15950	自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血）	<p>タバコ使用者；</p> <p>小細胞肺癌；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>日時不明</p> <p>小細胞肺癌（Stage IV）と診断。転移部位：脳（Brain）。</p> <p>日時不明</p> <p>プレドニゾロン（PSL）80mg/日投与。その後、プレドニゾロン（PSL）漸減。</p> <p>日時不明</p> <p>プレドニゾロン（PSL）2mg/日まで減量。</p> <p>2021/06/14</p> <p>PS：1、当院で小細胞肺癌（SCLC）に対して 1st line としてイミフィンジ+化学療法（シスプラチン（CDDP）+エトポシド（ETP））投与開始。</p> <p>日時不明</p> <p>3 回投与後、COVID-19 ワクチン接種。</p> <p>日時不明（発現日）</p> <p>ワクチン接種後に Hb の著明な低下（重篤でない）を認め、ワクチン接種を契機とした AIHA（自己免疫性溶血性貧血）の増悪と考えた。</p> <p>日時不明</p> <p>メチルプレドニゾロン（mPSL）125mg/日に変更。</p> <p>日時不明</p> <p>プレドニゾロン（PSL）60mg/日に変更。</p>

			<p>日時不明</p> <p>プレドニゾン (PSL) 50mg/日へ減量。Chemo Free で経過観察中。</p> <p>日時不明</p> <p>AIHA の増悪、Hb の著明な低下 (重篤でない) の転帰は不明。</p>
15952	肺塞栓症 (肺塞栓症)	<p>入院:</p> <p>双極性障害:</p> <p>活動性低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (剖検医師) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130696。</p> <p>2021/08/01 14:43、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD1945、使用期限 : 2022/01/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>不明日から、投与量不明、投与回数、使用理由不明、投与経路不明のハロペリドール (セレネース) の投与を開始した。</p> <p>病歴は、以下の通り報告された :</p> <p>個室管理、抑制なしで、双極性障害のために入院中 (継続中) で、臥床がち (継続中かは不明) であった。</p> <p>併用薬には、アセナピンマレイン酸塩 (シクレスト)、ジアゼパム (セルシン)、スボレキサント (ベルソムラ)、ニトラゼパム (ベンザリン) があり、すべて使用理由不明、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 12:00 (ワクチン接種の 17 日と 21 時間 17 分後)、肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>ベッドからトイレに行った際に、事象が発症した。</p> <p>発症後まもなく死亡した。</p> <p>搬送時の血液検査結果は、血小板数 211000 であった。</p> <p>ハロペリドールの事象への処置は、非該当であった。</p> <p>医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/08/19、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/11/19 の追加報告で、製品品質苦情グループが提供した追加の調査結果は以下</p>

のとおりであった：

本ロットの有害事象安全性調査要請および／または効果欠如については以前調査された。関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析の確認が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 FD1945 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

報告者の意見：臥床がちであったことやハロペリドールの影響も考えられた。しかし、ワクチンとの関連も否定できない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/19)：本追加報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。製品品質苦情チームからコミナティ（バッチ / ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31）に関する消費者からの苦情について新たな情報を入手した。

15957	<p>急性膀胱炎（急性膀胱炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130089。</p> <p>2021/08/01 09:30、37歳の男性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した（37歳時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 17:00（ワクチン接種7時間30分後）、患者は急性膀胱炎、頭痛、心窩部痛、胸痛、呼吸苦、倦怠感を経験した。</p> <p>患者は2021/08/01（ワクチン接種と同日）事象のために入院し、2021/08/05（ワクチン接種4日後）に退院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は、コンピューター断層撮影：2021/08/01、急性膀胱炎が疑われた、血液検査：2021/08/01、急性膀胱炎が疑われた、を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>報告者は事象を入院と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は急性膀胱炎（疑い）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/01 朝09:30頃、コロナワクチン一回目を接種した。</p> <p>同日17:00頃より、頭痛、心窩部痛、胸痛、呼吸苦がみられた。</p> <p>救急が要請された。</p> <p>採血、点滴、CT等を施行した。</p> <p>頭痛、呼吸苦は軽減したが心窩部痛は持続した。</p> <p>急性膀胱炎の疑いもあり、入院となった。</p> <p>2021/08/01 17:57（ワクチン接種と同日）、新型コロナワクチン接種後の副反応に係る専門医療機関で医師と相談した。</p> <p>症状の概要は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/01 19:00（報告の通り）、夕方から、心窩部痛が周期的にあった。</p> <p>頭痛、倦怠感もあった。</p> <p>患者は救急車で来院した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 もロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

15964	心筋炎（心筋炎）	<p>本症例は、202101285299 の重複症例のため invalid と判断された。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/21 25歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（25才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/08/30 に COVID-19 免疫のため受けた、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）（25才時）があった。</p> <p>2021/09/21、患者はワクチンの2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/24 01:00 から 03:00 頃まで（ワクチン接種の3日後）、患者は胸痛を発現した。近医を受診し、心電図で II、III、aVf で著明な ST 上昇が認められたため、精査目的に病院に紹介された。</p> <p>2021/09/25、患者は病院を受診した。</p> <p>2021/09/25 の採血で、CK/CK-MB（クレアチンキナーゼ/クレアチンキナーゼ-MB）1630/111、TnI（トロポニン I）29341 と上昇あり、WBC（白血球）9100、CRP（C-反応性蛋白）3.61 と軽度炎症反応上昇ありであった。冠血管造影では冠動脈病変認めずであった。</p> <p>患者は、経胸壁心エコーと心電図の所見から心筋炎と診断された。</p> <p>ワクチン接種4日後の発症であり、副反応として典型的な経過であると考えられた。</p> <p>患者は、イブプロフェンとコルヒチンでの治療を受けた。</p> <p>報告者は、2021年に14日間入院したとして事象を重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本症例は、202101285299 の重複症例のため invalid と判断され、全ての以降の追加情報は、製造者報告番号 AER 202101285299 にて報告される。</p> <p>症例は以下の理由で削除される：202101285299 の重複。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。追加情報は想定されない。</p>
-------	----------	---

15965	<p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中ビリルビン増加（血中ビリルビン増加）</p> <p>血中ビリルビン異常（血中ビリルビン異常）</p> <p>APTT 延長（活性化部分トロンボプラスチン時間延長）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増</p>	<p>四肢静脈血栓症；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/10、40歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、2回目、単回量）の2回目を接種した（40歳時）。</p> <p>関連する病歴には、2019年から右下腿の深部静脈血栓症、継続中（2019/04/29から2019/10/15までのNon-massive PE、右中枢型DVT。2021/10/23からの右中枢型DVT、継続中）、2019/04/29から2019/10/15までのNon-massive PE、2019/10/23からの右大腿静脈の血栓があった。</p> <p>併用薬は、2021/04からのエドキサバントシル（リクシアナ）を含んだ。</p> <p>患者は以前、2021/04から2021/04までイグザレルトを使用した。</p> <p>2021/10/10の夜（2回目ワクチン接種後）、左下腿の腫れが発現し、2021/10/13の夜（2回目ワクチン接種3日後）、左下腿の深部静脈血栓症が発現した。</p> <p>2019/05/08から継続中のランソプラゾールがあった。</p> <p>患者は、2019年に右下腿の深部静脈血栓症の既往があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のため、コミナティ（筋肉内）の1回目の接種があった。</p> <p>患者はイグザレルトにて治療されたが、2021年4月からリクシアナで治療された。</p> <p>2021/10/10、患者は2回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜、左下腿の腫れが発現し、2021/10/13に病院を受診した。</p> <p>CT検査および臨床症状などから深部静脈血栓症と診断された。</p> <p>治療はエリキユースに変更され、10mg 1日2回を1週間投与し、その後5mg 1日2回とした。</p> <p>2021/10/18、外来受診したが、症状の増悪はなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>臨床検査として日付不明にCT（コンピュータ断層撮影）が行われ、深部静脈血栓症が示された。</p> <p>事象により治療的な処置が行われた。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2019/04/30、造影CT、PE、DVTの診断。</p> <p>2019/08/20、造影CT、肺動脈血栓、下肢静脈血栓なし。</p> <p>2019/08/20、下肢静脈エコー、新規血栓なし。</p> <p>2019/10/23、下肢静脈エコー、右大腿静脈に血栓あり。</p> <p>2021/10/13、患者は、深部静脈血栓症を発現し、報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。転帰は、軽快であった。治療を受けた（DOACの変更（リクシアナからエリキユースへ変更））。患者は、事象に対して救急治療室へ来院した。患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>その他の症状/徴候があった。詳細：深部静脈血栓症。</p> <p>患者に、特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>患者は、当該報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
-------	--	---	--



<p>加)</p> <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p> <p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p>	<p>患者は、当該報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に再診 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2019/04、non-massive PE、中枢型 DVT で入院。IVC フィルター留置、DOAC 開始。検査の範囲では明らかな後天的血栓形成素因は認めず。</p> <p>長時間の立ち仕事、水分摂取不足はあった。</p> <p>2019/07 に DOAC 終了。</p> <p>2019/10、DVT 再発、DOAC 再開。</p> <p>2020/01、造影 CT : 肺動脈血栓像なし。</p> <p>2020/04、肝酵素上昇傾向あり、イグザレルトからリクシアナに変更。</p> <p>2020/07、今後も DOAC を長期的に継続する方針で、逆紹介にて近医へ紹介。当科一旦終診。</p> <p>2021/10/13、リクシアナ内服下での新規の左大腿から膝窩静脈血栓症。リクシアナからエリキュースへ変更 (3 日前にファイザー社の COVID-19 ワクチン 2 回目接種後より発症)。</p> <p>2021/10/13、中枢型 DVT (左大腿静脈から膝窩静脈)。</p> <p>主訴： 左膝裏痛。</p> <p>現病歴： 10/10、COVID-19 ワクチン (ファイザー製) 接種。 その夜より発熱と左大腿から膝窩にかけての疼痛出現。 改善せず受診。 受診前に血栓症再発と感じて、10/12 の夕と 10/13 の朝にもリクシアナ 60mg 内服した。 中枢型 DVT の診断となった。 PE は合併なし。 DVT 再発 (前回は右) と判断。 塞栓症リスクについても十分説明の上、患者は外来での加療希望あり、DOAC 高用量可能なアピキサバン 1week VTE 急性期 dose で開始。 10/18、フォロー、フォローの下肢静脈エコーでは増悪なし。 アピキサバン維持量 (5mg 2T 分 2) で継続の方針。 バイタルサイン： BT 摂氏 37.1 度、PR 93/min、RR 12/min、BP 145/79 mmHg、SpO2 99% (室内気)。 検査： 造影 CT 検査：明らかな肺動脈血栓なし。左大腿から膝窩静脈にかけて造影欠損+ (2020/01/28 が以前の最終 CTE、その時点ではなし)。 心エコー：LV wall motion good asynergy-。RV から LV。圧排像なし。TR なし。 下肢超音波：大腿骨頭の高さで両側とも大腿静脈は圧排される。膝窩の高さで左のみ静脈拡張像あり、圧排でも縮小せず。 2021/10/13、 CRP 定量 0.44mg/dl、H (high)、TP 7.8g/dl、アルブミン 4.4g/dl、UN 17 mg/dl、</p>
---	---

CRE 0.68mg/dl、推定 GFR 91、eGFR 103、UA 7.6mg/dl、H、T-Bil 1.3mg/dl、H、D-Bil 0.5mg/dl、H、AST 159U/L、H、ALT 192U/L、H、ALP-IF 125U/L、H、LD-IF 287U/L、H、ガンマ-GT 130U/L、H、CK 98U/L、Na 138mEq/l、K 4.2mEq/l、Cl 103mEq/l、血糖 91mg/dl、ニュービ +-、ヨウケツ -、D・ダイマー 1.1ug/ml、H、血算5種：WBC 4700/ul、RBC 512/ul、Hgb 15.0g/dl、Hct 43.1%、血小板 13.9 10000/ul、MCV 84fl、MCH 29.3pg、MCHC 34.8%、  
白血球像：好酸球 1.1%、好塩基 0.2%、リンパ球 26.6%、単球 7.0%、好中球 65.1%、PT 11.0 秒、PT INR 1.03、PT 活性 93.5、APTT 48.5 秒、H、  
COV2-PCR（院内）：陰性。  
事象深部静脈血栓症の転帰は、軽快であったが、その他の事象は、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：

本報告は、再調査レターに回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑薬の投与経路。

追加情報：ワクチン接種歴、病歴、併用薬の詳細、臨床検査データ、事象の詳細。

本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

15966	心筋炎（心筋炎）	<p>本症例は、重複症例のため Invalid と考えられる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130391。</p> <p>2021/10/22、21 歳 2 ヶ月の男性患者（2 回目のワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/22、患者は bnt162b2 を受けた。</p> <p>2021/10/23 18:00（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/23 の夕方より、前胸部から心窩部痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、症状は悪化し、患者は報告科の外来を受診した。</p> <p>血液検査で、トロポニン I は上昇を示し、CRP および好中球優位の白血球の増加も認められた。</p> <p>心電図で、前胸部誘導で ST 上昇、T 波増高を認めたため、症状は心筋心膜炎と診断され、患者は治療のために入院した。</p> <p>心エコーでは、明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>入院後、胸痛は継続的に改善した。</p> <p>心電図で、T 波高が改善を示した。</p> <p>2021/10/28、血液検査では、トロポニン I、CRP、白血球の上昇は改善傾向を示した。</p> <p>2021/10/30、症状および検査所見が改善傾向を示したため、患者は退院した。</p> <p>2021/10/28（2 回目のワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は生来健康な若年成人であり、ワクチン接種以外に心筋炎を発症する理由はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：本報告は重複症例 202101455751 と 202101472690 の情報を統合している追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101455751 で報告される予定である。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	--

15972	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130319。</p> <p>2021/09/01 15:00（ワクチン接種日、27 歳時）、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/01 15:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、緊急治療室を受診した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細はアドレナリン 0.3mg、ソルコーテフ 125mg であった。</p> <p>2021/09/01、患者はアナフィラキシー、咽頭浮腫、咽頭不快を全て発現した。</p> <p>患者は、2021/09/01 から 2021/09/02 まで、全ての事象のために入院した。</p> <p>患者はアナフィラキシーを起こしたが、アドレナリンとステロイドですみやかに回復となった。</p> <p>全ての事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>全ての事象は医師の診察をもたらした。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：患者は 15:00 にワクチン接種を受けた。</p> <p>5 分後から、咽頭違和感/浮腫頻呼吸があった。</p> <p>。</p> <p>アドレナリン 0.3m 静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）125mg を投与後に、病院へ搬送され患者は一泊入院した。到着時には落ち着いており、BP（血圧）130/読み取り不能、P（心拍数）70、RR（呼吸数）16、SpO2（酸素飽和度）98（RA）であった。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイドを含んだ。</p> <p>呼吸器ついて、以下の事象は「はい」と報告された：</p> <p>上気道腫脹、頻呼吸、咽頭閉塞感。</p> <p>詳細はワクチン接種 5 分後に上記症状が起こり、アドレナリンとソルコーテフですぐに改善された。</p> <p>以下を含む臨床検査又は診断検査を実施した：</p> <p>血液検査：</p> <p>2021/09/01、WBC（白血球数）7450、Hb（ヘモグロビン）13.4、PH（体液 pH）25.3。</p> <p>生化学的検査：</p> <p>2021/09/01、GOT/GPT G13/10、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）46、BUN/Cre</p>
-------	--	--

(血中尿素窒素/クレアチニン比) 10/0.52。  
2021/09/01、COVID-19 核酸増幅検査の結果は陰性であった。  
2021/09/01、事象アナフィラキシー、咽頭浮腫、咽頭不快/咽頭異和感の転帰は、回復であった。  
残りのすべての事象の転帰は不明であった。  
報告医師は、事象を重篤 (2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院) と分類した。  
報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。  
他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は以下の通り：  
Major 基準については呼吸器系症状：  
上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) および頻呼吸であった。  
Minor 基準については呼吸器系症状：  
咽頭閉塞感であった。  
アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。  
レベル 3：  
<1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状>AND<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>。  
アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー (3) レベル 3 であった。  
追加情報：  
有害事象の徴候及び症状は以下の通り：  
咽頭異和感、浮腫、頻呼吸。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。

追加情報 (2021/11/15)：  
追加報告書に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、ワクチン接種時間の追加、被疑薬経路の追加、臨床情報の追加が含まれた。

本追加情報は、再調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないこと通知するために提出されている。  
再調査は完了した。  
これ以上の情報は、期待できない。

15976	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（抗好中球細胞質抗体増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>外科手術；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本症例は、規制当局を介して 連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21130240（PMDA）。</p> <p>2021/08/03、42 歳（42 歳と 8 ヶ月と報告される）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、初回、単回量、42 歳時）を接種した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴はウォルフ・パーキンソン・ホワイト（WPW）症候群、2021/06 に WPW のため手術、および継続中の潰瘍性大腸炎（UC）のため日付不明から加療中、化粧品に対するアレルギーがあったが、アルコールや造影剤にはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以下を発現した。</p> <p>2021/08/03、摂氏 37.5 度発熱</p> <p>2021/08/04、腕の痛みと腕を挙上できない</p> <p>2021/08/05、筋肉痛/筋痛があり腫れは目立たなかった</p> <p>2021/08/07、PANCA 高値</p> <p>2021/08/13、CK 上昇/クレアチンキナーゼ：5379 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03、1 回目のワクチンを打ったときは特段の痛みはなかった。</p> <p>夜、37.5 度発熱し、36.8 度に下がるがまた上昇する。日内の変動はなし。高いときでも 37.6 度であった。</p> <p>腕は翌日痛んで、挙上できなかった。</p> <p>翌日、痛みは筋肉痛ぐらいの痛みで、腕は挙上できた。</p> <p>腫れは目立たなかった。</p> <p>2021/08/07、筋力トレーニングを行ったら、翌日筋痛を発現した。</p> <p>歩行に問題はなく、腕拳上も可能であった。</p> <p>左腕上部に腫脹、熱感はなかった。</p> <p>Delt5/5 左（右点滴中）、Biceps5、Triceps5。</p> <p>プロテイナーゼ 3（PR3-ANCA）と細胞質染色（C-ANCA）6.6H C1、CK 鎮静傾向あり、核周囲/核染色（P-ANCA）は、高値を示した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後は安静と出現した発熱に対して、解熱剤とする。</p> <p>患者が受けた検査値と処置は 以下を含む：</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度</p> <p>2021/08/03、体温：摂氏 37.5 度</p> <p>2021/08/03、体温：摂氏 36.8 度</p> <p>2021/08/03、体温：摂氏 37.6 度</p> <p>PANCA：高値</p> <p>PR3-ANCA（C-ANCA）：6.6 H C1</p> <p>2021/08/13、クレアチンキナーゼ/血液 CK：5379</p> <p>2021/08/16、血液検査を受け、同日（2021/08/16）に正常と臨床化学のクレアチンキナーゼ/血液 CK：552 および 553 を示した結果となった。</p>
-------	---	--	---

事象 CK 上昇に対して治療は行われず、他の事象の結果として治療処置がとられた。

2021/08/27（ワクチン接種 24 日後）、事象は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、潰瘍性大腸炎加療中があった。

報告者意見：

潰瘍性大腸炎加療中の患者で、CK 上昇があり、速やかに下降した。

事象 CK 上昇は非重篤および BNT162b2 に関連ありと評価された。

コメント/経過は、下記の通り：

ワクチン接種後に CK 上昇がみられたが、すみやかに下降した。

臨床症状はみられなかった。

事象の症状と徴候のすべては、CK 上昇であった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害症状はなかった。

その他の症状は なかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：

本 報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発 追加報告である。

更新された情報：

病 歴、事象の詳細、臨床検査 と臨床経過データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15977</p>	<p>起立障害（起立障害）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130278。</p> <p>2021/10/23 17:15（ワクチン接種当日）、55歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF5357、有効期限2022/02/28、左上腕筋肉内投与、1回目、0.3ml単回量）を接種した。（55歳時）ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>COVID-19ワクチンのワクチン接種前予診票に基づいて、以下のことが報告された：患者がこのワクチンに対する優先順位の上位となる対象グループに該当しなかった。現在いかなる疾患も患っておらず、治療（投薬）を受けていなかった。報告前1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。ワクチン当日、体に具合が悪いところはなかった。患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなく、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン前2週間以内に、ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/23 17:17（ワクチン接種2分後）、患者は頭部ふらつき感、頭重感を発現し、一時的な迷走神経反射を疑われた。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種当日）に病院に入院し、2021/10/28（ワクチン接種5日後）に退院した。</p> <p>2021/10/23 17:15、ワクチン接種を受けた：報告者は、心配事が多いことを知らされ、患者は問診の際に多数質問した。</p> <p>17:17（1回目のワクチン接種後2分程）、ふらつき、頭重感のため座っていられず、臥床にされた：バイタルサイン、12誘導心電図の結果、身体所見、神経学的所見も異常なし；迷走神経反射が疑われ、徐脈なしであった。</p> <p>2021/10/23、バイタルサインに異常はなく、身体所見、神経学的所見に異常なしであった。一時的な迷走神経反射を疑った。</p> <p>18:30頃、座位/立ち上がりが困難と訴え、経過観察のため入院となった。</p> <p>経過観察目的で、患者は入院した。</p> <p>2021/10、心電図、頭部MRI、血液検査で異常所見なしであった。</p> <p>2021/10/24、朝、症状持続、バイタルサイン、身体所見、神経学的所見、頭部MRI結果も異常なし；プリンペラン、メイロン静注投与で経過観察された。</p> <p>2021/10/25から2021/10/28、著変ないが徐々に症状改善傾向であった；歩行も可能になった。</p> <p>2021/10/28、患者は退院した。</p> <p>2021/10/30、歩行で病院へ外来受診した；回復が確認され、終診となった。</p> <p>ワクチン接種に伴う症状ではあるが、薬剤投与による変化かは判断が難しかった。（報告者は、生理食塩水筋注でも同じ臨床経過をたどるかもしれない、という印象があった）。</p> <p>関連する検査を受けた：2021/10/23、心電図：異常なし。2021/10/24、頭部MR</p>
--------------	---	--



I : 異常なし。2021/10/25、血液検査 : ワクチン接種によると思われる CRP 0.54 と軽度上昇のみ。

報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間 : 2021/10/23 から 2021/10/28）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。（理由 : 接種に伴う症状であるが、ワクチンとの因果関係は不明）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象ふらつきの転帰は、2021/10/30 に回復した。患者は、本事象のために診療所を受診した。

患者は以下を含む処置を受けた :

プリンペランとメイロンの静注療法を受けた。

「一時的な迷走神経反射疑い」の転帰は軽快、「座位/立ち上がりが困難」は不明、その他の事象は 2021/10/30 に回復した。

報告者意見 : ワクチン接種後に起こった症状ではあるが、直接の因果関係は無いようにも思う。

追加情報（2021/11/16） : これは、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含む : 病歴、併用療法情報、ワクチンの詳細（部位と投与経路）、事象の詳細（転帰、「座位/立ち上がりが困難」の追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15979	<p>頭痛（片頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹再燃）</p>	<p>発疹；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130227。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、62 歳 10 カ月の男性患者（当時 62 歳）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>高血圧と脂質異常症の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は 2006/05/24 から高血圧に対しテルミサルタン（テルミサルタンニプロ）、2006/05/24 から高血圧に対しニフェジピン、2016/11/24 から脂質異常症に対しエゼチミブ、2019/09/26 から脂質異常症に対しプラバスタチンナトリウム（プラバスタチン [プラバスタチンナトリウム]）であり、すべて経口内服、継続中であつた。</p> <p>過去の副作用歴は、アトルバスタチン(10)を投与し足違和感を発症（2016/10/27 から 2016/10 まで）があつた。</p> <p>他の病歴は、不特定の風邪薬（OTC）を投与後に発疹（2008/04/23 から 2008/04 まで）があつた。</p> <p>家族歴は不明であつた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であつた。ワクチン接種前の体温は不明であつた。</p> <p>出生体重は不明であつた。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 21 日後）、患者は帯状疱疹の再活性化を発現した。事象の経過は、以下の通りであつた：</p> <p>2021/08/14、患者はワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/04、約 3 週間後、額からこめかみにかけて湿疹があつた。痛みがあつた。</p> <p>2021/09/06、患者は皮膚科を受診した。ワクチン接種による帯状疱疹であるかもしれないと医者よりファムビルが処方された。</p> <p>2021/09/06、患者は眼科も受診した。ゾピラックス眼軟膏が処方された。</p> <p>2021/09/13、患者は皮膚科を受診した。アセトアミノフェン(500)、タリージェ(5)、ノイロトロピンが処方された。</p> <p>処方継続された。</p> <p>2021/09/27、大分よくなったが、痛みがまだ少しあつた。</p> <p>2021/10/28、ほぼ回復であつた。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の 44 日後）、事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>2021/11/10、追加情報に、患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていないと報告された。</p> <p>報告されたその他の薬剤は 2021 年不明日に発現した片頭痛に対しパラセタモール（アセトアミノフェン(500)、マルイシ、経口、2021/09/03 から 2021/10/18 まで）であつた。事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/14、患者はファイザーワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/04、湿疹がおでこ、こめかみ、目の周りに出現した。</p>
-------	--	-------------------------------------	---

2021/09/06、皮フ科よりファムビル(250)2錠1日3回、アセトアミノフェン(500)1錠1日3回を7日分、アズノール軟膏が処方された。皮フ科医はワクチンの影響の可能性があると説明した。

2021/09/06、眼科よりガチフロ点眼、ゾビラックス眼軟膏が処方された。

2021/09/13、皮フ科よりアセトアミノフェン(500)2錠1日3回、タリージェ(5)1錠1日2回、ノイロトロピン2錠1日2回を14日分、アズノール軟膏が処方された。

2021/09/27、2021/09/13と同じ処方を受け、皮フ科の治療は完了した。

2021/10/28、带状疱疹はよくなったことが確認された。

不明日、事象带状疱疹の再活性化の転帰は回復であり、治療はファムビル(250)、アズノール軟膏、ゾビラックス眼軟膏、タリージェ、ノイロトロピンであった。事象おでこ、こめかみ、目の周りの湿疹の転帰は軽快であり、片頭痛の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162Bとの因果関係を評価不能とした。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナ・ワクチン接種後、带状疱疹再活性化13.8%との報告あり。新型コロナ・ワクチン接種の副反応の可能性ありと言えるかもしれない。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。

追加情報(2021/11/10)：同じ連絡可能な薬剤師からの新情報は以下の通り：  
ワクチン接種時の年齢、病歴詳細、ワクチン接種の詳細(投与経路)、併用薬、反応データ(片頭痛を事象として追加、带状疱疹の再活性化の転帰を回復に更新した)、臨床経過の詳細。

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

15982	腎炎（腎炎）  蛋白尿（蛋白尿）  血尿（血尿）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130389。  2021/09/15（ワクチン接種日、35歳時）、35歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2022/02/28、筋肉内投与）を接種した。 病歴はなかった。 接種前の体温は提供されなかった。 家族歴はなかった。 4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 事象発現前の2週間以内に併用薬は使用しなかった。 2021/08/25、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、筋肉内経路投与、初回、単回量）の接種を受けた。 2021/09/16（ワクチン接種の1日後）、肉眼的血尿、腎炎と高尿蛋白（蛋白尿）を発現した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/09/15、2回目コミナティ接種を受けた。 翌朝、肉眼的血尿出現したため、 2021/09/17、私立内科クリニック受診した。 これまで健康に過ごしてきた。 身体所見異常なしであった。 eGRF cr 87.2、eGFR cys（正常低値 90）118.3 ml/分、U-Pro/Cr（尿中蛋白/クレアチニン比）（正常高値 0.15）4.44 g/cr、Sed：RBC（血沈検査）50-99/HPF。 血算（正常高値 10）[判読不能文字] 10.8%。腎エコーほぼ正常、low echoic。 同日、ジラゼブ塩酸塩水和物（コメリアン）300mg/3x、テルミサルタン（ミカルデイス）10mg/1x 処方開始した。 2021/09/20、肉眼的血尿は消失した。 以後の DATA は以下の通りである、 2021/09/24、U-Pro/Cr 1.88、Sed：RBC 10-19、IgA（血中免疫グロブリン A）321、IgE（血中免疫グロブリン E）（正常高値 170）250、p-ANCA、c-ANCA（-/-）、他膠原病系抗体異常なしであった。 2021/10/08、U-Pro/Cr 1.55、Sed：RBC 10-19、eGFRcr85.7。 2021/10/22、U-Pro/Cr 1.72 Sed：RBC20-29、eGFRcr88.7。 血尿と高尿蛋白が1か月以上持続していた。 さらには、1か月以上血尿と U-Pro/Cr > 1g が続いたとも報告された。このため、腎生検目的に別病院を受診した。 2021/10/28（ワクチン接種の43日後）、事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、医学的医に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。
-------	--------------------------------------	--

報告医師は、以下の通りにコメントした：

1か月以上高尿蛋白、血尿が持続する腎炎が発症。

今後、腎生検と免疫抑制剤による治療が必要と思われる。

治療抵抗性であった場合は、慢性腎不全に移行する。

追加情報（2021/11/12）連絡可能な同医師から入手した新情報である：ワクチン歴詳細、臨床データ、被疑ワクチン投与経路、病歴および併用薬なし、事象詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15984	潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎)  下血・血便 (血便排泄)  大腸潰瘍 (大腸潰瘍)  腹痛 (腹痛)  消化管浮腫 (消化管浮腫)  下痢・軟便 (下痢)  大腸狭窄 (大腸狭窄)  腹部不快感 (腹部不快感)	潰瘍性大腸炎:  血便排泄	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130120。</p> <p>2021/06/26 17:00、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量、72 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、患者が下血のために病院受診した 2008/03/08 から継続中の潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現前 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/05 17:00 頃、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/11/30、1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/26 17:00 頃 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/21 18:00 頃 (ワクチン接種 25 日後)、下血および下痢が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである :</p> <p>潰瘍性大腸炎 (UC) 治癒期で報告者が診ていた患者であった。</p> <p>2021/07 月上旬より、下痢、腹痛が見られるようになった (2021/06/21 18:00)。その後、下血も見られるようになった。</p> <p>2021/07/21、外来受診時に、下血が確認された。</p> <p>2021/08/02 および 2021/09/22 に大腸内視鏡を施行し、横行結腸から直腸まで連続性に著明な浮腫、縦走潰瘍を認め、S 状結腸では鉛管状の狭窄も認めた。</p> <p>2021/01/07、全大腸内視鏡検査を受けたが、UC は治癒期であった。</p> <p>ワクチン接種後、Active UC になった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした : ワクチン接種前まで、快適な生活を送っていた。13 年間患者を診ていたが、これほど悪化したのは初めてであった。</p> <p>2021/11/16、下血、下痢は 2021/07/10 頃に起こったと報告された (2021/07/21、下血は起こったことを確認された)。</p> <p>報告者は事象を重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象) と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した (患者によると、下痢と腹痛は 2 回目の投与後に起こった)。</p> <p>受けた治療には、S-ASA 増量、ステロイド使用があった。</p> <p>コメント :</p>
-------	---	---------------------	---

直腸・S状結腸型潰瘍性大腸炎で本病院でフォローしていた。

2021/01/07、全大腸内視鏡検査では、治癒期の潰瘍性大腸炎であった。

2021/07/21、患者は下血のために病院に行き、患者はコロナワクチンの2回目投与（2021/06/26）後、腹部の調子が悪いと言った。

2021/08/02、2021/09/22、大腸内視鏡検査では、横行結腸から直腸まで著大な浮腫、縦走潰瘍が連続的に確認され、S状結腸で鉛管状の狭小化を認めた。

病理学的に、活動性潰瘍性大腸炎という結果であった。

2008年以來、大腸内視鏡検査で精査して、今年の2021/08/02、2021/09/22で、炎症は最も強く、広範囲であった。

患者は、今年に再び大腸内視鏡検査をする準備をした。

事象下血、腸管浮腫、大腸潰瘍、下痢、潰瘍性大腸炎増悪、結腸狭窄は、診療所訪問という結果であった。

事象腹部不快感の転帰は不明、他の事象は未回復であった。

追加情報（2021/11/16）：本報告は、情報提供依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値、病歴、事象。

15985	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、202101484874 の重複症例のため Invalid と考えられ、現在及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 AER 202101484874 にて報告される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130778。</p> <p>2021/10/26 12:15（ワクチン接種日）、13 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限は報告されていない、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/28 10:00（ワクチン接種の 1 日 21 時間 45 分後）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の 2 日後）に病院に入院し、2021/11/02 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/26、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/27、発熱がみられ、自然に解熱した。</p> <p>しかし、2021/10/28 に胸痛があり、病院を受診した。</p> <p>炎症反応高値とトロポニン T 弱陽性であったため、心筋炎の疑いで入院加療となった。</p> <p>入院中、ほとんど無症状であった。しかし、心電図陰性 T 波を示し、またトロポニン T 陽性を認めた。したがって、心筋炎と診断された。</p> <p>その後、自然経過で軽快し、2021/11/02 に退院した。</p> <p>2021/10/27、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の 7 日後）、事象心筋炎、胸痛の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/28 から 2021/11/02 までの入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/11/16）：本症例は、202101484874 の重複症例のため Invalid と考えられ、現在及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 AER 202101484874 にて報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--



<p>15990</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130300。</p> <p>2021/10/29 09:50（ワクチン接種日、37 歳時）、37 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内投与）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなしと報告された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明と報告された。</p> <p>2021/10/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象に対して治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/29 09:50（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシー、舌のしびれ、腹部の不快感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>報告者は問診（ワクチン接種）を担当した。</p> <p>コミナティ接種後、バイタルの異常はみとめなかった。</p> <p>接種後、舌のしびれ、腹部不快感があり、改善みとめなかった。</p> <p>しかし、接種会場が医療機関ではないことと、病院に連れていってくれる身のまわりの人がいないことと、アナフィラキシーの初期症状は否定できなかった。</p> <p>増悪傾向につき、救急要請し、病院へ搬送された。</p> <p>報告者は、事象の最終的な診断が舌のしびれと腹部の不快感であることを確認した。</p> <p>事象の転帰は、不明（報告されていない）であった。</p> <p>接種会場が医療機関ではなかったため、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>報告したその他医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。</p> <p>本事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類：ブライトン分類は以下の通りだった：</p> <p>呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、消化器系症状：腹痛、アナフィラキシーは突然発症した。</p> <p>複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。</p> <p>アナフィラキシー：カテゴリー（2）、レベル 2。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候/症状は、舌のしびれ、腹痛であった。</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度でアナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>医学的介入は不明であった。</p> <p>接種会場が医療機関でなかったため、病院へ救急搬送となった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器は不明、舌のしびれを認めたが、呼吸状態の変化は認めていなかった。</p> <p>心血管系：なし</p> <p>皮膚/粘膜：なし</p>
--------------	---	---

消化器：腹痛。

腹痛を発症したとの訴えがあった。

その他の症状/徴候：なし

報告したその他医療専門家の意見は、以下のとおりであった：症状不変につき、搬送指示とした。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄の情報を「報告したその他医療専門家は、本事象を重篤と分類した。」から「報告したその他医療専門家は、本事象を非重篤と分類した。」へ修正した。

追加情報（2021/11/15）：本報告は連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加報告である。

新情報は、製品の詳細（ワクチン接種日、投与経路）、事象の詳細（事象の発現日、事象の転帰）と臨床情報であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

15991	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p> <p>変形性脊椎症 (変形性脊椎症)</p> <p>感覚異常(感覚障害 感覚麻痺)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>異常感覚(異常感覚)</p> <p>小径線維ニューロパチー (小径線維ニューロパチー)</p>	片頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130394 である。</p> <p>2021/09/18 15:00（ワクチン接種時 17 歳 2 ヶ月）、17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の偏頭痛であった（そのほかに入院、診療継続するような既往歴なし）。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。併用薬は、日付不明から継続中の偏頭痛のためリザトリプタン・ベンゾアート（マクスルト）錠であった。</p> <p>2021/09/18 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 6 日 9 時間後）、小径線維ニューロパチーを発現した。救急治療室を受診した。事象の転帰は軽快であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/18、コミナティ筋注を受けた（初回）。初回のワクチン接種後、左腕（ワクチン接種側）のしびれと痛みを自覚した。左下肢にも同様の症状が出現した。</p> <p>2021/09/25、左下腿背側に異常感覚を発現し、その後、四肢末梢優位に脱力、異常感覚、感覚鈍麻を発現した。近医で脳、頸椎の MRI を撮影したが、異常はなかった。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種 3 週間後）、症状が残存するため近医を受診した。頸椎の異常や電気信号等の問題もなかった。</p> <p>2021/10/09、私立病院で神経伝導検査を受け、脱髄、軸索障害を示唆する所見はなかった。</p> <p>2021/10/25 から、症状は進行しなかったが、改善しなかった。報告病院に入院し、身体検査では、L5-S2 領域、両側性に疼痛、感覚鈍麻が認められた。GBS、AIDP、MS などの脱髄性疾患、脊髄炎は前医の検査結果から否定されたが、A<math>\delta</math> 繊維、C 繊維のような小径繊維を障害する小径線維ニューロパチーは否定できないと考えられた。</p> <p>第 4 病日からガバペンチン 600mg が開始され、1200mg に増量された。第 6 病日、感覚障害は軽度改善した。ワクチン接種より 30 日以上経過しても症状が残存している。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種 40 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>以下を含む臨床検査と処置が実施された：</p> <p>2021/11/02、髄液検査、結果：陰性であった。</p> <p>2021/11/09、神経伝導速度。</p> <p>2021/11/04、頸椎 MRI。</p> <p>2021/11/05、胸椎 MRI。</p> <p>検査情報の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/02、ADA 穿刺液：結果：1.0 未満：単位 IU/L/37、細胞数：結果：3：単位/3、リンパ球：結果：3、髄液蛋白量：結果：25：下限値：15：上限値：45：単位：mg/dl、髄液</p>
-------	--	-----	---

糖量:結果:59:下限値:45:上限値:80:単位:mg/dl、髄液比重:結果:1006:下限値:1005:上限値:100、髄液 CI:結果:125:下限値:118:上限値:130:単位:mEq/l。

2021/11/04、検査日:MR 検査(部位:頸椎):依頼情報:検査目的:コミナティ投与後の全身の感覚異常のため病院を受診した。遠位側優位で左右対称、左上肢のDTR亢進で、脊椎症もしくは根症の可能性が高いと考えられた。所見:頸椎椎体の配列はやや不整で、ストレートネックを示した。その他異常は指摘できなかった。明らかな脊椎の異常はなかった。診断: Cervical spondylosis。

2021/11/05、検査日: MR 検査(部位:胸椎):依頼情報:検査目的:コミナティ投与後の全身の感覚異常のため病院を受診した。遠位側優位で左右対称、左上肢のDTR亢進で、脊椎症もしくは根症の可能性が高いと考えられた。所見:明らかな異常は指摘できなかった。診断: Negative study。

2021/11/09、検査日: 伝導速度レポート: 検査: 内科神経伝導速度(両上下肢): 目的、臨床情報: 初回評価。両側前腕外側部から手背と両側下腿外側部と背側、両側踵部から両足外側の疼痛。神経伝導速度は以下の通りであった: MCV: Median R: distal (msec) 3.46, CV (m/sec) 55.3, normal CV (m/sec) 51-67。 Median L: distal (msec) 4.08, CV (m/sec) 56.6, normal CV (m/sec) 51-67。 Ulnar R: distal (msec) 2.70, CV (m/sec) 56.1, normal CV (m/sec) 54-72。 Ulnar L: distal (msec) 2.50, CV (m/sec) 59.1, normal CV (m/sec) 54-72。 Posterior tibial R: distal (msec) 4.11, CV (m/sec) 43.4, normal CV (m/sec) 41-60。 Posterior tibial L: distal (msec) 3.84, CV (m/sec) 44.4, normal CV (m/sec) 41-60。 Common peroneal R: normal CV (m/sec) 40-58。 Common peroneal L: normal CV (m/sec) 40-58。 SCV: Median (hand) R: distal (msec) 2.82, CV (m/sec) 56.0, normal CV (m/sec) 44-68。 Median (hand) L: distal (msec) 2.78, CV (m/sec) 57.6, normal CV (m/sec) 44-68。 Ulnar (hand) R: distal (msec) 2.36, CV (m/sec) 59.3, normal CV (m/sec) 45-62。 Ulnar (hand) L: distal (msec) 2.26, CV (m/sec) 58.4, normal CV (m/sec) 45-62。 Sural R: distal (msec) 2.94, CV (m/sec) 48.0, normal CV (m/sec) 44-63。 Sural L: distal (msec) 2.94, CV (m/sec) 49.0, normal CV (m/sec) 44-63。

報告その他の医療 従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告医師は、事象小径線維ニューロパチーを重篤(入院、入院期間の延長)と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。事象は新たな薬剤/その他治療/処置の開始を必要とし、詳細はガバペンチンの投与であった。報告者は、以下の通りコメントした: 偏頭痛があるがそのほかに入院、診療継続するような既往歴はなかった。接種時に特記するような留意事項はなかった。新型コロナワクチン接種後に接種部位側に出現した症状である。近医で精査されたが症状の原因に繋がるような所見はなかった。ワクチン接種によるものと診断されていない。本事例は市の集団接種後の例であり、当院のかかりつけ患者ではない。接種後の症状に対しても診療は他の医療機関で行われており、詳細は保護者より聞き取ったものである。小径線維ニューロパチー、感覚障害の事象の転帰は、軽快であった。左腕(ワクチン接種側)のしびれ、痛みの事象の転帰は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/11/12):連絡可能な同その他の医療 従事者から入手した新情報は以下を含む:臨床検査値、被疑ワクチンの投与経路、併用薬、新事象「小径線維ニューロパチー」、「左下腿背側に異常感覚が出現した」、「四肢末梢優位に脱力」、「四肢末梢優位に感覚鈍麻」、「Cervical spondylosis」、「感覚障害」を追加した、事象詳細、臨床経過詳細。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

15997	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>皮膚癌;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>脈絡膜血管腫</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130573。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種日、65 歳時)、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0889、使用期限 : 2021/12/31、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴には肺癌、右肩上皮癌 (2020/02 から、継続中、2021/02 から 2021/04 まで放射線化学療法等癌治療あり)、脈絡膜血管腫 (2020/08/20 から、継続中、2021/06/08 に硝子体内注射) があつた。</p> <p>有害事象 (AEs) に関連する家族歴はなかつた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り :</p> <p>デキサメタゾン・リン酸ナトリウム (デキサート、2021/07/07、癌治療のため、静注) ;</p> <p>パクリタキセル・アルブミン (アブラキサン、2021/07/07、癌治療のため、静注) ;</p> <p>モキシフロキサシン塩酸塩 (ベガモックス、2021/07/07 から、脈絡膜血管腫のため、点眼、継続中) 。</p> <p>患者は以前、2020/04/20 から 2021/04/12 まで肺癌に対してデュルバルマブ、2021/05/12 から 2021/07/07 まで肺癌に対してカルボプラチン、2021/05/12 から 2021/07/07 まで肺癌に対してアブラキサン、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) を服用していた。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種同日)、横紋筋融解、クレアチンホスホキナーゼ (CPK ) 1820 と著増/CPK 5936 まで上昇を発現した。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種 9 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2020/04/20 から 2021/04/12 まで、肺癌に対してデュルバルマブを投与した。</p> <p>2021/05/12 から 2021/07/07 まで、カルボプラチンとアブラキサンを投与した。</p> <p>2021/07/21、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/21、定期受診時に CPK が 1820 と著増していることが判明した。その後も CPK は上昇した。</p> <p>2021/07/30、CPK が 5936 まで上昇したため、入院した。補液を開始した。</p> <p>2021/09/09、CPK は 243 まで減少し、正常範囲内となった。</p> <p>有害事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種 50 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/09/17 (ワクチン接種 58 日後)、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (2021/07/30 から 2021/09/17 まで入院) と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性として、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤を使用していたということであった。</p> <p>2021/11/15 の追加情報で、連絡可能な同医師は以下を報告した :</p>
-------	--	---	---

2021/07/21、患者は CPK を含む関連する検査を受け、結果は 1820U/L、正常低値 59、正常高値 248 であった。

報告医師の意見は以下の通り：

肺癌及びその治療と交絡因子が多数あるが、現時点で、横紋筋融解症とワクチンの関連を否定することはできない。

報告は完了した。

追加情報（2021/11/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

新規の情報は以下を含んだ：

更なる関連する病歴、ワクチン接種の詳細（更新された接種日）と関連する検査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16006	心肺停止（心肺停止） 溺死（溺死）	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同薬剤師から（PMDA 受付番号：v21130674）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（解剖医）から（PMDA 受付番号：v21130590）およびファイザー社員から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/30 16:55（ワクチン接種日時時点で13歳）、13歳6カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息があった。</p> <p>2012年、患者は報告病院の小児科を受診した。当時、患者は喘息がありプラナルカスト水和物（オノン）を服用していた。その後、報告病院でフォローはしていないため、情報はなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は2021/10/30 21:20と報告された。</p> <p>2021/10/30 21:20（接種日）、患者は心肺停止し、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたが、剖検によって確認された死因は不明であった。</p> <p>事象は救急救命室への搬送を要した。</p> <p>2021/10/30 21:00頃（2回目接種の約4時間後）、浴槽内で水没しているところを発見された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/30、2回目のワクチン接種後、患者は帰宅した。</p> <p>19:00頃、食事をした。</p> <p>20:30、入浴したが、浴室から出てこなかった。</p> <p>21:20頃、患者の親が心肺停止状態の患者を発見した。救急要請した。</p> <p>21:34、救急隊が到着した。</p> <p>21:40、報告病院に到着し、心肺蘇生を行ったが、死亡が確認された。</p>
-------	----------------------	----	---



報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。

肉眼解剖所見では、事象の他要因の可能性は見つからなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

COVID-19 ワクチンにおける死亡例ということで、救命救急センターから報告された。既往に気管支喘息はあったが、健康な小児の突然死であることから、BNT162B2が有害事象に関連している可能性は高いと考えられる。死亡確認後、警察にて検視が実施された。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/11/02、司法解剖を実施した。肉眼的に溺没の原因は指摘されない。

患者の主治医は救急科に所属していた。基礎疾患の喘息に関しては治療していた主治医の情報はなかった。

2021/11/12、実施（不明日）した検査値および処置手順について、以下の通り報告された：

トロポニン：4.88pg/ml（正常範囲：0～45.2pg/ml）、心筋炎を示唆しない。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：344U/l（正常範囲：13～30U/l）、高値ではあるが死後の変化の可能性あり。アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：373U/l（正常範囲：10～42U/l）、高値ではあるが死後の変化の可能性あり。LDH：823U/l（正常範囲：124～222U/l）、高値ではあるが死後の変化の可能性あり。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/10/30、部活（野球の試合）に行っていた。

16:30（報告より）、ワクチン2回目を接種し、元気に帰宅した。

19:00頃、夕食をとった。

20:30、入浴した。

21:20頃、母が様子を見に行くと、浴槽で顔を水につけた状態で、反応ない状態であった。

21:28、救急要請された。

21:34、救急隊が到着した。心肺停止であった。

21:40、病院に到着した。

22:27、蘇生に反応なく、死亡を確認した。

死後のコンピューター断層撮影（CT）でも、明らかな死因を指摘できなかった。

事象の徴候及び症状は、心肺停止（死亡）であった。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

20:30、入浴した。

21:20、心肺停止となった。この間の状況は、不明であった。

本症例が、アナフィラキシーであったかどうかは、不明であった。

各器官（多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）に関する情報は、

不明であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。  
事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。

報告者は、事象名を死亡と確認した。

死亡時刻は、2021/10/30、20:30～21:20 とされた。

本事象と BNT162b2 との因果関係評価は、評価不能であった。

剖検が実施されたかは、不明（報告より）であった。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

副反応歴：不詳。

報告以外のワクチン接種歴：不詳。

副反応歴：不詳。

異状発見日時：2021/10/30、21:20。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：浴槽内で反応なし（自宅）。

救急要請の有無：有。

救急要請日時：2021/10/30、21:28。

救急隊到着時刻：2021/10/30、21:34。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：浴槽内で、顔を湯につけた状態で発見。

搬送手段：救急搬送。

搬送中の経過及び処置内容：バッグバルブマスク換気、胸骨圧迫。

病院到着日時：2021/10/30、21:40。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：気管挿管を行い、アドレナリン（11 アンプル）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）、グルコン酸カルシウム水和物（カルチコール）、インスリン ヒト（遺伝子組換え）（ヒューマリンR注、高カリウム血症に対して）を行った。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：来院時、胸部レントゲンは軽度の透過性低下、血液ガスは pH6.598 と著明なアシドーシスを認めた。

死亡確認日時：2021/10/30、22:27。

死亡時画像診断の実施の有無：有。

死亡時画像診断結果の詳細：頭部～足まで CT 施行したが、明らかな死因を特定できなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種直後に、健康な男児が突然死しており、明らかな直接死因も同定できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチ

		<p>ン接種と死亡との因果関係は、否定できない。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/08）：ファイザー社員から報告された新たな情報：報告者情報、報告医師（解剖医）、病歴、主治医情報。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：連絡可能な薬剤師より報告された新たな情報には、臨床検査値、臨床経過があった。</p>
16013	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>本態性血小板血症（本態性血小板血症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130338。</p> <p>2021/09/21（60歳5ヵ月時）、60歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号と使用期限不明、接種経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号及び使用期限不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/21（2回目ワクチン接種日）、患者は本態性血小板血症疑いを発現した。</p> <p>2021/09/21、2回目ワクチン接種後、患者はめまい、両手のしびれ、左側腹部痛が出現し持続した。</p> <p>2021/10/06、報告クリニックを受診した。</p> <p>血小板数 265 万にて（2021/10/06）、患者は血液内科を紹介された。</p> <p>2021/10/15、本態性血小板血症疑いで骨髄穿刺、生検の予定であると報告された。</p> <p>2021/10/06（2回目ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と</p>

		<p>した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：</p> <p>本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>原資料記載通り含まれる新たな情報：</p> <p>被疑薬を COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明に更新した；ワクチン歴（1回目）を追加した。</p> <p>本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待されない。</p>
16014	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>この症例は、企業症例番号 202101113849 の重複症例のため Invalid と見なされた。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130377。</p> <p>2021/08/26 11:39（ワクチン接種日、48歳7ヵ月時）、48歳7ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴では、患者には薬、食品、化粧品でのアレルギーはなしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 12:03（ワクチン接種と同日）、患者はアナフィラキシー、嚙声（声が出にくい）/声が出にくい（声が低くなっていた）を発現した。</p> <p>2021/08/26 13:50、右側の握力は 20.0、左側は 13.5 を発現した。</p> <p>2021/08/27、患者はだるさを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>12:03、声が出にくいと訴えた（声が低くなっていた）。血圧：148/91、P：67、SP02：99%であった。</p> <p>12:15、98%であった。</p>

12:32、血圧：133/86であった。

12:33、右大腿前方よりボスミン0.5mlの筋注（シリンジタイプ）を受けた。

13:07、患者は飲水可能で、血圧：146/90、P：76、99%であった。

13:17、体温は摂氏36.6度であった。

13:50、右側の握力が20.0、左側が13.5であり、下肢腱反射は正常、左右膝筋力5であった。

13:58、症状改善したため、患者は自転車を押して歩いて帰宅した。

16:35、患者と電話した際、気分不快なしであった。

2021/08/27 夕方、患者が電話にて、朝から体だるさあり、ロキソニンを使用すると改善したと言った。

患者は次の検査、処置を受けた：血圧（血圧測定）：148/91（2021/08/26 12:03）、133/86（2021/08/26 12:32）、146/90（2021/08/26 13:07）、体温：摂氏36.6度（2021/08/26 13:17）、握力：右側20.0、左側13.5（2021/08/26 13:50）、P（心拍数）：67（2021/08/26 12:03）、76（2021/08/26 13:07）、膝筋力（検査）：左右膝筋力5（2021/08/26 13:50）、腱反射（検査）：下肢腱反射は正常（2021/08/26 13:50）、SP02（酸素飽和度）：99%（2021/08/26 12:03）、98%（2021/08/26 12:15）、99%（2021/08/26 13:07）。

治療的な処置は、アナフィラキシー、嘔声（声が出にくい）/声が出にくい（声が低くなっていた）、握力右20.0左13.5、だるさを受けてとられ、右大腿前方よりボスミン0.5ml筋注（シリンジタイプ）とロキソニンでの治療を含んだ。

2021/08/27（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：接種後約20分で発症した嘔声なので、コミナティとの因果関係ありと考える。

追加情報（2021/11/08）：本報告は重複症例202101113849と202101484813の連携情報を含む追加報告である。今後のすべての追加情報は企業症例番号202101113849にて報告される。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

16016	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130577。</p> <p>2021/05/01 10:27（ワクチン接種日、69歳5ヵ月時）、69歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>病歴は、不眠、胃潰瘍（2021/02/26 から継続中）（報告通り）があった。継続中であつた。</p> <p>併用薬は以下の通り：ゾルピデム（2021/02/26 から不眠のため、経口、継続中）、ランソプラゾール 15（2021/02/26 から胃病（胃潰瘍）のため、経口、継続中）があつた。</p> <p>化粧品など医薬品以外への製品のアレルギーはなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>2021/05/01 10:43（ワクチン接種の16分後）、事象発現日と報告された、患者はアナフィラキシー、咽頭部違和感、嘔気と気分不快を発現した。</p> <p>2021/05/01 10:45、患者は自覚的な呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/05/01 11:10、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/01、患者は血圧：153/90 を発現した。</p> <p>2021 年日付不明、患者は動悸を発現した。</p> <p>事象経過は、次のように報告された：</p> <p>咽頭部違和感、嘔気、気分不快が出現。血圧：153/90、P：66、SpO2：98%。</p> <p>10:45（ワクチン接種の18分後）、ボスミン 0.5A IM 投与。自覚的な呼吸苦があつた。</p> <p>11:00、血圧：134/85、SpO2：97%。</p> <p>11:05、ボスミン 0.5A IM 追加。</p> <p>11:10、血圧：126/80、P：67。嘔気、頭痛と息苦しさあり。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>BP（血圧測定）：2021/05/01：153/90、2021/05/01 11:00：134/85、2021/05/01 11:10：126/80。</p> <p>体温：2021/05/01：摂氏 36.4 度（ワクチン接種前）。</p> <p>P（心拍数）：2021/05/01：66、2021/05/01 11:10：67。</p> <p>SP02（酸素飽和度）：2021/05/01：98%、2021/05/01 11:00：97%。</p> <p>アナフィラキシー、咽頭部違和感、嘔気、気分不快、自覚的な呼吸苦、頭痛、血圧：153/90 および動悸に対して、ボスミン 0.5A IM による治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/11/16 の更なる報告：</p> <p>2021/05/01 10:43、アナフィラキシーが発現し、報告医師は事象を非重篤に分類、bnt162b2 と事象とは関連ありと評価した。</p>
-------	---	------------------------	--

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の報告は以下の通り：ステップ1（随伴症状のチェック）では、Minor 基準の呼吸器系症状で、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感を呈した症状が含まれた。消化器系症は悪心があった。

ステップ2.（アナフィラキシーの症例定義）では、突然発症、徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2つ以上）の器官系症状を含んだ。

患者が呈した器官系症状は、レベル3. <1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準>にチェックがされた。

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

臓器に関連する情報は以下の通り報告された：呼吸器、消化器の症状があった。

呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。消化器：悪心があった。

アドレナリンの医学的介入が必要とされた。

2021/05/01、事象（アナフィラキシー）の転帰は回復したが後遺症あり、動悸について精査（ECG）の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/11/02（ワクチン接種6ヵ月1日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：動悸、咽頭部違和感、嘔気、気分不快、自覚的な呼吸苦、頭痛、BP：153/90）であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、呼吸器症状および消化器症状が出現し、アナフィラキシーが疑われた。その後の動悸に関しては不明であった。

追加情報（2021/11/15）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：これは、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。  
更新された情報：関連する病歴、接種経路（BNT162B2）、併用薬、事象終了日（アナフィラキシー）、治療詳細および事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16017	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>植物アレルギー</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130591。</p> <p>2021/11/02 10:36、18才の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（18歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は開始日不明、継続中かどうか不明の貧血（予防接種で起こした）、すぎ、ヒノキ、HD（ハウスダスト）アレルギーを含んだ。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象前の 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/11/02 10:40（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー（レベル 3）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/11/02 10:36、COVID-19 ワクチン接種を接種した。</p> <p>10:40、迷走神経反射と思われる脱力があり、臥位となった。血圧 79/51。脈 53。</p> <p>10:50、腹痛出現し、増強し、顔面蒼白、発汗。血圧 83/58。脈 93。</p> <p>10:56、腹痛増強し、中等症のアナフィラキシーと判断された：</p> <p>大腿中央外側へアドレナリン（0.1%）0.3ml を筋肉内注射した。血圧 97/71。</p> <p>11:05、下痢が起こった。</p> <p>11:15、腹痛は低下した。血圧 85/48。脈 77。救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/11/02、検査値と血圧を含んだ手順を経た。</p> <p>10:40、血圧は 79/51 であった。</p> <p>10:50、血圧は 83/58 であった。</p> <p>10:56、血圧は 97/71 であった。</p> <p>11:15、血圧は 85/48 であった。</p> <p>2021/11/02 10:36（ワクチン接種前）、患者は摂氏 36.8 度と報告された体温を経た。</p> <p>2021/11/02 10:40、患者は脈拍検査を受け、10:40 に 53、10:50 に 93、11:15 に 77 であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた（「事象が、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明であった。」とも報告された）。</p> <p>事象中等症のアナフィラキシー/アナフィラキシー（レベル 3）の転帰は回復し、腹痛が出現し、増強し/腹痛増強は軽快したが、他の事象については不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）による詳細は以下の通り：</p> <p>ステップ 1 では、Major 基準の測定された血圧低下、頻脈のような循環器系症状、</p>
-------	--	---	---



			<p>Minor 基準の末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下）のような循環器系症状、下痢、腹痛のような消化器系症状があった。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は、血圧低下 79/51mmHg、pulse53、蒼白であった。</p> <p>事象の時間的経過は、PMDA 報告を参照できる。</p> <p>アドレナリンとして医学的介入を必要とした。</p> <p>消化器障害として多臓器障害を持っていた。</p> <p>激しい腹痛として呼吸器障害があった。</p> <p>低血圧（測定済み）（BP79/51）として、心血管系障害があった。</p> <p>下痢、腹痛（激しい腹痛と下痢）として、消化器障害があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は環境性として示す症状があった（すぎ、ヒノキ、HD のアレルギー）。</p> <p>アドレナリン（エピペン）のようなアレルギーに関する特定の薬剤を服用した。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）： 追加調査書に応じた同医師から入手した新情報は以下を含む： 病歴、臨床検査値、併用薬情報、事象の経過（アナフィラキシー（レベル3、転帰）、治療の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上詳しい情報は、期待できない。</p>
16024	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(接種医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130366。</p> <p>2021/10/29 19:23、13歳の女性患者は、13歳時に、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、カニにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/29 19:23（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/29 19:35（ワクチン接種の12分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/29 19:35、ワクチン接種後、咽頭異和感、呼吸苦が出現した。</p> <p>ハイドロコートン 100ml iv 施行するが、改善なしであった。</p> <p>ポララミン 5mg iv、ラクテック 500ml +ハイドロコートン 100ml div 開始した。</p> <p>意識障害も出現する為、アドレナリン 0.3mg iv 施行した。</p> <p>救急搬送した。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/29 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16025	<p>肝酵素上昇 （アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少 （γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中 LDH 上昇 （血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他医療専門家（臨床検査技師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130780。</p> <p>2021/11/01 15:34、16 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内、初回、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>2021/11/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなしと報告された（不明とも報告された）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/11/01 15:36（ワクチン接種の 2 分後）として報告され、患者はめまい、吐き気、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:34、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>15:36（ワクチン接種の 2 分後）、患者はふらつき、体が熱くなって吐き気を伴う症状を訴えた。</p> <p>15:40（ワクチン接種の 6 分後）、患者は救急処置室を訪問し、診察を受けた。横になって経過観察。</p> <p>15:58（ワクチン接種の 24 分後）、症状は改善がなかった。ルート確保して、生理食塩水 1L の補液を開始した。同時に、血液検査が施行された。</p> <p>15:59（ワクチン接種の 25 分後）、バイタルサインを測定した。（血圧 112/63mmHg、脈拍 51 回/分、酸素飽和度 100）。</p> <p>16:26（ワクチン接種の 52 分後）、バイタルサインを測定した。（血圧 113/57mmHg、脈拍 58 回/分、酸素飽和度 99%）。</p>

<p>血管迷走神経 反射（失神寸 前の状態）</p>	<p>血液検査では特記事項なかった。 症状として、蕁麻疹なし、気道狭窄なし、アナフィラキシーを疑う所見なしであった。</p>
<p>徐脈（心拍数 減少）</p>	<p>症状軽快を確認後、患者は点滴抜去後に帰宅した。 血管迷走神経反射、ふらつき、体が熱くなって吐き気を伴うの結果として治療的な処置がとられた。</p>
<p>悪心・嘔吐 （悪心）</p>	<p>2021/11/01、事象の転帰は軽快であった。 2021/11/18 現在、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明と報告された。</p>
<p>浮動性めまい （浮動性め まい）</p>	<p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。 関連する検査： 採血：2021/11/01、Gamma-GTP：正常範囲は16から73である。結果は11 U/Lであった。AST：正常範囲は、8から38である。結果は、41 U/Lであった。LDH：正常範囲は、128から222である。結果は、278 U/Lであった。CPK：正常範囲は、40から200である。結果は、1209 U/Lであった。</p>
<p>熱感（熱感）</p>	<p>2021/11/01 15:36、ふらつきを発現し、報告者は事象を非重篤、転帰は軽快と分類した。</p>
<p>発熱（発熱）</p>	<p>報告者は、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった（報告の通り）。</p>
	<p>2021/11/01 15:36、発熱（疑問符）（報告の通り）体が熱くなったを発現し、報告者は事象を非重篤、転帰は軽快と分類した。</p>
	<p>報告者は、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった（報告の通り）。</p>
	<p>2021/11/01 15:36、吐き気を発現し、報告者は事象を非重篤、転帰は軽快と分類した。</p>
	<p>報告者は、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった（報告の通り）。</p>
	<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
	<p>採血では特記なし（CK 高値を認めるが、患者聴取の結果、前日に運動あり）。</p>
	<p>アナフィラキシーを疑う所見は認めなかった。</p>
	<p>患者は、今回のワクチン接種では横になるよう注意を受けた。</p>
	<p>事象「Gamma-GTP：正常範囲は16から73である。結果は11 U/Lであった。」、「AST：正常範囲は、8から38である。結果は、41 U/Lであった。」、「LDH：正常範囲は、128から222である。結果は、278 U/Lであった。」、「CPK：正常範囲は、40から200である。結果は、1209 U/Lであった。」の転帰は不明だが、その他の事象は軽快であった。</p>
	<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
	<p>他要因（他の疾患など）の可能性は、ワクチンの副反応ではなく血管迷走神経反射を強く疑う所見であった。</p>
	<p>報告者は、以下の通りコメントした：今回の現れた症状は、ワクチン接種の副反応</p>

		<p>の可能性は極めて低い。</p> <p>追加情報（2021/11/15）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）： 本報告は、同じ連絡可能な他医療専門家からの自発追加情報報告である。更新された情報は以下を含む： 臨床検査値、ワクチン接種の詳細（投与経路）、新事象（「発熱」、「Gamma-GTP：正常範囲は16から73である。結果は11 U/Lであった。」、「AST：正常範囲は、8から38である。結果は、41 U/Lであった。」、「LDH：正常範囲は、128から222である。結果は、278 U/Lであった。」、「CPK：正常範囲は、40から200である。結果は、1209 U/Lであった。」）、そして臨床経過の詳細であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16026	死亡（死亡）	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の27歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は死亡を発現した。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、患者が報告者の知り合いであると述べた。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16027	心肺停止（心肺停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130704。</p> <p>2021/09/14、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）の接種を受けた。</p> <p>患者には、妻と 3 人の子供がいた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/14 午前（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/05 03:34（ワクチン接種の 21 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の 21 日後）、来院時、心肺停止にて報告病院に救急搬送された。</p> <p>患者は四肢冷感、瞳孔散大、頸動脈触知不可であった。精査を行うも、死因となる所見は認められなかった。</p> <p>同日 04:56（ワクチン接種の 21 日後）、患者の死亡が確認された。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の 21 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>この事象は、患者が 2021/09/14 に BNT162b2 ワクチン接種後に発現した。</p> <p>患者は、原因不明の心肺停止にて救急搬送された。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は、不明であった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。苦情履歴の確認：該当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/11/19）、当該ロットの有害事象の安全性調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p>
-------	------------	--

		<p>参照 PR ID 6402016（本調査記録の添付ファイル参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FG0978 の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加報告（2021/11/18）：ファイザー社製品品質グループより報告された新たな情報には下記が含まれる：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本報告は調査結果を提示しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。調査の詳細は、経過欄に含まれた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16028	<p>胃炎（胃炎）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>胃炎</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130374 である。</p> <p>2021/09/30 15:00（26 歳時）、26 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明日から継続中か不明のストレス性胃炎を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はないと報告された。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/30 15:00 以降（ワクチン接種同日）、患者は、胸痛、心窩部痛と食欲不振を経験した。</p> <p>日付不明日、患者は、ストレス性胃炎を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/09/30、患者は、2回目のワクチン接種を受けたあと、腕の腫れと摂氏 37 度前後の発熱と吐き気が出現した。</p> <p>腕の腫れと発熱は 2 日程度で治まった。</p> <p>2021/10/29、本報告時、吐き気と心窩部痛は続いていた。</p> <p>患者は十分に食事摂取ができない状況であった。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種の 30 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、ストレス性胃炎などであった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16029	<p>感染性胃腸炎 （感染性腸炎）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>虚血性大腸炎 （虚血性大腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便 （下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130584。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種日）、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（新型コロナワクチン、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは、新型コロナワクチン（1 回目、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、投与日不明、単回量、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>2021/10/16 午後 00:00（ワクチン接種の 3 日後）、腸炎が発現した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/13 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 15:00 頃、当院代謝内分泌科定期受診時には、微熱、倦怠感を自覚していた。夕方から、下痢、腹痛を認めた。水様下痢が続き、食事摂取不良とのことであった。</p> <p>2021/10/16 患者は救急外来受診した。CRP：20 であった。CT では（判読困難）、軽度の浮腫状変化、虚血性変化を認めた。腸炎として、対症療法を行った。</p> <p>2021/10/18 外来受診時には症状改善傾向となっており、Cep4. まで低下していた。フォローアップを提案したが、希望されず終診とした。</p> <p>患者は事象に対して治療を受けた。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：感染性腸炎や虚血性腸炎など。</p> <p>ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
16030	<p>乾癬（乾癬）</p> <p>痂皮（痂皮）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130323。</p> <p>2021/09/13 10:40（54 歳時）、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、蜂、ピリン系に起因するアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09 の日付不明日、患者は、肘にかさぶたが出たり出なかつたり、全身に乾癬出現した。</p> <p>溶連菌等の感染はなかった。</p> <p>予防接種が引き金となったと思われる（報告による）。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種の 46 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、乾癬であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン予防接種のあと、ひどい乾癬が出たので、ワクチン接種が引き金であった。</p>



16031	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	中耳炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130280。</p> <p>患者は 22 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>中耳炎のためにベタメタゾンを使用していた。</p> <p>2021/10/23 10:00、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 22 歳）。</p> <p>2021/10/24 17:00（ワクチン接種 1 日後）、発疹が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>1 回目のコミナティ接種時は何もなかったが、2021/10/24（2021/10/23 の 2 回目のワクチン接種 1 日後）、全身性に発疹が発現した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は下記の通りコメントした：</p> <p>症状は全身性の発疹で、薬疹と思われた。PSL 25 mg 投与を要した。</p>
16032	<p>潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（親）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日時（14 歳時）、14 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>報告者の息子（患者）は 14 歳の男子であり、2021 年不明日時、1 回目接種の翌日から下痢を経験した。</p> <p>2021 年不明日時、患者は血便も経験したため、胃腸科のかかりつけ医を訪れたが、先生は他の患者を持っているためワクチンまで手が回らなかった。</p> <p>血便が出るので、2021 年不明日時に内視鏡検査をし結果は不明で、患者は不明日時に潰瘍性大腸炎の検査を受けていた。</p> <p>2021/11/11、消費者は診断として感染性大腸炎が否定されたと報告した。菌ではなかった。カンピロバクターも否定された。糞便検査（2021 年）では何もでなかった。内視鏡検査が実施され、生検も依頼中であり、結果待ちであった。医者診断は潰瘍性大腸炎であったが、時間経過とともに回復していた。血便、下痢は止まった。発症は 10 日以上前であった。</p> <p>患者は初回接種を受けただけであった。</p> <p>事象の結果は病院受診であった。</p>

		<p>2021年不明日、事象血便、下痢の転帰は回復であり、報告時に潰瘍性大腸炎は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：同じ連絡可能な消費者から受領した新情報は以下の通り：患者情報、臨床検査値追加、被疑薬のロット番号、有効期限の追加、発現/停止日および事象転帰、患者の臨床経過詳細の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16033	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/12 11:00（22歳時）、22歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の2週以内に併用薬は投与しなかった。</p> <p>2021/10/12 11:00、初回ワクチン接種後、迷走神経反射を発現した。ワクチン接種直後に一過性意識消失も発現した。血圧 115/62、脈 47。しばらく足を上げて横になったあと、回復した（改善傾向とも報告された）。</p> <p>2021/10/12 11:40、脈(P) 57。</p> <p>事象迷走神経反射および一過性意識消失は診療所の受診を要した。事象迷走神経反射と一過性意識消失の転帰は2021/10/12に回復し、処置なしで、事象脈47は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象迷走神経反射を非重篤と分類し、事象迷走神経反射はbnt162b2と関連ありと評価した。</p>

16034	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度異常）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130292。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の日）、60 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、2 回目）を受けた（60 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、サバアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/16 14:15（ワクチン接種 10 分後）、咳そうと喀痰を発現した。</p> <p>喘鳴は無かった。</p> <p>SpO<sub>2</sub>、85-97%と不安定であった。</p> <p>ネブライザー吸入を施行した。</p> <p>ソルメドロール点滴施行し、改善した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

16035	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130583。</p> <p>2021/10/25 15:00（ワクチン接種の日）、14歳6か月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた（2回目のワクチン接種時の年齢：14歳）。</p> <p>2021/10/25、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチンの初回接種（製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、1回目、単回量）を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/10/26の朝（ワクチン接種の1日後）と報告された。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の1日後）、急性心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の7日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/10/25 15:00頃、患者は（プライバシー）病院で2回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/26朝から胸痛、息苦しさを発現し、体温は摂氏37.6度であった。</p> <p>2021/10/27、胸痛、息苦しさ、頭痛、動悸あった。</p> <p>2021/10/28、患者は（プライバシー）病院に受診した。</p> <p>2021/10/28、心電図でST上昇、血液検査でCK、CK-MB、高感度トロポニンTの上昇あった。心エコー、胸部レントゲンは異常はなかったが心筋炎を疑い、（プライバシー）病院に紹介した。</p> <p>2021/10/28 症状増悪のため受診した。検査上心筋炎あり入院した。</p> <p>入院中は安静以外治療なく症状軽快した。</p> <p>2021/11/01 退院した。</p> <p>2021/11/12の追加情報での新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/28 症状増悪のため受診した。検査上心筋炎あり入院した。</p> <p>入院中は安静以外治療なく症状軽快した。</p> <p>2021/11/01 退院した。</p> <p>事象の心筋炎は急性心筋炎に更新に更新され、転帰は軽快に更新された。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の7日後）、事象の心筋炎及び胸痛の転帰は軽快であり、残りのすべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/10/28から2021/11/01までの入院）、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	--	--

		<p>報告者のその他の医療専門家は以下の通りコメントした：記報告通り新型コロナウイルスワクチン接種による急性心筋炎発症と思われる。</p> <p>追加情報：（2021/11/12）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21130911。</p> <p>新たな情報は以下を含んだ：情報源の逐語的な内容、事象の心筋炎は急性心筋炎に更新され、事象の急性心筋炎及び胸痛の転帰は軽快に更新され、事象の急性心筋炎及び胸痛に対して受けた治療は「いいえ」と記録された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16036	<p>COVID-19の疑い （COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、連絡不可能な消費者（親-患者の母親）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/08、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年不明日、患者が薬効欠如とCOVID-19疑いを発症した。</p> <p>患者がワクチン接種1回目した後コロナウイルスに感染したため、2021/11/02に予約していた2回目のワクチン接種を受けることができなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16037	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>筋固縮（筋固縮）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>腎不全；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である PMDA 受付番号：v21131011。</p> <p>2021/08/03、63 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明、63 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、腎不全で透析治療中（2019/03 頃～日付不明）があった。また、うっ血性心不全（2020/12 発現）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、センノシド A+B（アローゼン）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）があり、すべて使用理由、投与日は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号および使用期限不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 2 日後）、息苦しさおよび心不全が発現し、患者は死亡した（最初 2021/08/06 と報告され、後に 2021/08/05 と確認された）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/03、透析とワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種直後は、特に体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2021/08/05 午前 0 時頃、患者は、外出先から帰宅中に、息苦しさを訴えた。</p> <p>翌日（2021/08/06 の昼、後に 2021/08/05 の朝と確認された）患者は自宅で死亡状態で発見された。</p> <p>解剖後の検査にて、トリプターゼの上昇（99.2ug/L）を認めたが、病的意義は不明であった。</p> <p>事象は、重篤（死亡）と分類され、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性について、報告者の意見は以下の通り：</p> <p>基礎疾患として腎不全であり透析治療中であった。解剖時（検死）において、組織学的に腎臓が廃絶している他、心臓の肥大、冠状動脈の高度石灰化および狭窄、右胸腔内の多量の胸水貯留が認められた。</p> <p>患者は、心不全状態であったことがうかがわれた。</p> <p>解剖後の検査にて、トリプターゼの上昇を認めたが、ワクチン接種から死亡推定日</p>
-------	--	---------------------------------------	---

時まで、少なくとも1日以上経過していることから、アナフィラキシーの可能性は低く、死因としても腎不全を背景とした心不全の可能性が高いと考えられた。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

2021/11/19の追加情報によると、

2021/08/13、死後検査（血中）の結果は以下のとおりであった：

トリプターゼ 99.2 ug/L（上昇）、IgE 132 IU/mL（基準値範囲内）、NT-proBNP 33000 pg/mL、尿素窒素 32.8 mg/dL、クレアチニン 4.87 mg/dL

報告医師は事象用語の最終的な診断名を死亡（発現日および発現時刻：

2021/08/05、24時間以上）と評価した。

事象の死亡は重篤（死亡）と分類され、BNT162b2との因果関係は評価不能と評価され、転帰は死亡（死亡日：2021/08/05）であり、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

剖検が実施された。

調査項目は以下のとおりであった：

警察からの聴取では、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。

生活の場は、自宅で独居であった。

嚥下機能、経口摂取は可能であった。

接種前後の異常は不明であった。

2021/08/05 12:14、異状が発見された。

12:57、心肺停止を含む異状が発見された。

救急要請があり、2021/08/05 13:11、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態は、全身硬直が発現し、不搬送となった。

有害事象のその他の詳細/徴候及び症状は以下のとおりであった：

タクシーで帰宅する際に、息苦しさを訴えがあった。

発見時すでに死亡状態であり他は不明であった。

有害事象の時間的経過は以下のとおりであった：

2021/08/03 時間不明、ワクチン接種した。

2021/08/05 00:53、息苦しさを訴えあり、

12:57、心肺停止で発見された。

2021/08/05 朝頃に死亡推定であった。

医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は不明であった。

2021/08/13、臨床検査は以下のとおりであった：

肥満細胞トリプターゼ 99.2 ug/L（上昇）、免疫マーカー 132 IU/ml（基準値範囲内）

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追加報告で、製品苦情チームからの報告およびプールス製造所から提供された情報には、PQC 結論および結果があった。

結論：本ロットに関して有害事象安全性調査要請および／または効果欠如については以前調査された。

関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析の確認があった。

最終範囲は、報告されたロット番号 FE8162 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/11/17)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/19)：連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新たな情報には、病歴、併用薬、臨床検査データ、死亡日の更新、剖検詳細、反応データ（心肺停止、全身硬直が追加された）、臨床経過、因果関係評価があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/19)：本追加報告は調査結果を提供したファイザー品質グループから入手した追加報告である。追加（結論および結果）



16038	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>関節障害（関節障害）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本症例は、ファイザー社員を通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内投与、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>初回ワクチン接種後、患者は、左ふくらはぎにしびれ（今は治まり、足の付け根に違和感）を発現した。次に太ももの痺れ、太ももの腫れが出現した。</p> <p>患者は、主治医から血栓を疑われ、薬をもらった。</p> <p>ワクチン接種の影響を考慮し、患者は、その時は使用を控えた。</p> <p>事象は、医師受診に至った。</p> <p>血栓を疑われの為、処置を受けた。</p> <p>左ふくらはぎにしびれの転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16039	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130253</p> <p>2021/06/18、65歳4か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種11日後）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種54日後）に入院し、2021/08/18に退院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18、新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/29、かかりつけ歯科で抜歯した。同日夜に手のしびれを自覚した。</p> <p>2021/07/06、しびれの改善なく、かかりつけ歯科を再受診した。抜歯との因果関連は不明であった。フロモックス、ロキソニン、AM散を処方され帰宅した。</p> <p>2021/07/09、かかりつけ内科医を受診し、かかりつけ内科医にしびれについて相談した。その後、報告者の病院へ紹介となった。</p> <p>2021/08/11、報告者の病院を紹介受診した。ギランバレー症候群の診断で同日入院し、免疫グロブリン療法を開始した。</p> <p>報告医師は、ギラン・バレー症候群（GBS）調査票に回答した。</p> <p>臨床症状：2021/06/29、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。四肢の異常感覚があった。</p> <p>本報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類：歩行器、またはそれに該当する指示なしで5mの歩行が可能であった。</p>

疾患の経過：四肢の感覚障害が主症状、単相性、発症4日目に極期であった。

電気生理学的検査：2021/08/11、GBSに合致するその他の所見であった。SNAPの低下があった。

髄液検査：未実施であった。

鑑別診断：あり（他の疾患に該当しない）であった。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施であった。

自己抗体の検査：2021/08/13に実施した。結果未着であった（報告通り）。

先行感染の有無：なしであった。

事象の転帰は報告されなかった。

報告医師は本事象を重篤（2021/08/11から2021/08/18まで入院）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

16040	<p>末梢循環不全 (爪毛細血管 再充満検査異 常)</p> <p>脈圧低下 (脈 圧低下)</p> <p>血管迷走神経 反射 (失神寸 前の状態)</p> <p>血圧低下 (血 圧低下)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>粘膜の炎症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130395（PMDA）。</p> <p>13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内投与、左上腕、投与日 2021/10/26 17:35）を 1 回目接種した（13 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、以前のアレルギー、花粉症、粘膜炎の病歴があり、患者はこれに関連した特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>2021/10/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>有害事象に関連する、患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザ免疫のため、インフルエンザ予防接種（不明日、投与経路不明）があり、迷走神経反射、気分不良、血圧低下、顔色不良、冷汗、徐脈を発現した。</p> <p>2021/10/26、17:40（ワクチン接種の同日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種後 5 分して、気分不良を訴え、血圧 72/22 に低下した。顔色不良、冷汗があった。徐脈 pulse47 であった。</p> <p>処置室にて、アドレナリン 0.3ml を筋肉内投与し、早期に回復した。</p> <p>生食 500ml にてルート確保し、30 分間モニター経過観察し、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/11/18 現在、事象の経過は次の通りであった：</p> <p>COVID19 ワクチン接種の 3～5 分後、患者は気分不良、血圧 72/22、冷汗、顔色不良を発現した。SpO2 96%（Room air）、pulse 43 であった。安静臥床にて改善傾向乏しく、アドレナリン注 0.1% 0.3ml を右大腿に筋肉内注射したところ、比較的速やかに血圧 106/67 まで上昇し、pulse 67 に上昇した。生食 500ml にてルート確保し 1 時間経過観察した後、症状改善したため患者は帰宅した。</p> <p>追加の質問は以下の通り：</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は次の通り：血圧低下 72/22、冷汗、徐脈 43、気分不良。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り：症状は筋注して 2 分程度で改善した。</p> <p>患者はアドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>患者には心血管系とその他を含む多臓器障害があった。心血管系について、次の事象がはいと報告された：低血圧（測定済み）（2021）、中心脈拍数の減少（2021）。心血管系について、次の事象が不明と報告された：毛細血管再充満時間&gt; 3 秒（2021）。その他の症状について、詳細は発汗であった（2021）。</p> <p>2021/11/14、発現時刻：3 分（報告のとおり）、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は、検査または診断検査を実施しなかった。</p> <p>患者は診療所を受診した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、詳細は、生食 500ml の点滴静注、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射であった。</p> <p>事象「徐脈 Pulse 47/徐脈 43」、血管迷走神経反射、気分不良、「血圧 72/22 に低</p>
-------	---	-------------------------------	--

			<p>下」、「顔色不良」、「冷汗」の転帰は、2021/10/26 17:42（ワクチン接種と同日）に回復であった。その他の事象については、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした（理由：インフルエンザワクチン接種と同様であった）。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>インフルエンザ予防接種後にも同様の症状があった。呼吸器症状、皮膚症状なく、アナフィラキシーではなかったと考えた。</p> <p>追加情報（2021/11/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：これは、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である：関連する病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種経路、部位）、反応データ（新たな事象：「毛細血管再充満時間&gt; 3 秒」と「中心脈拍数の減少」）、因果関係、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16041	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者（ファイザー社員（自身による報告））からの自発報告である。</p> <p>2021/08/29、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、その他の投与経路）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FE8206、有効期限 2022/01/31、他の投与経路）を接種した。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）、患者は、左半身全体の痺れ、左半身全体のだるさ、接種部位に痺れと、左胸に関しては胸筋のあたりが筋肉痛のような状態を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。：</p> <p>患者は、2 ヶ月くらい接種部位に限定せず左半身の痺れやだるさが取れなかった。左胸に関しては胸筋のあたりが筋肉痛のような状態であった。</p> <p>患者は、無処置のままでも治るかと考えていたが、症状はまだ継続している。</p>

		<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>取られた処置は継続中であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16042	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>紫斑（紫斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130371。</p> <p>2021/09/01 10:00（ワクチン接種日、30 歳時）、30 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942；使用期限：2022/02/28）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、なしとして報告された。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/04 10:30、患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の 1 ヶ月 26 日 14 時間後）、血管炎を発現した。</p> <p>2021/09/21 より、紫斑病性腎炎が疑われ、腹痛が出現し（5 日間入院した）、紫斑病性腎炎が疑われた。</p> <p>2021/09/23 より、両下肢発赤疹（入院した、医学的に重要）、紫斑が出現した。</p> <p>2021/09/27、アレルギー性紫斑病の診断となり、2021 年の日付不明、蛋白尿があった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の 26 日後）、初回入院し、2021/10/01、退院した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の 56 日後）、2 回目入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

2021/09/21 より、腹痛が出現した。

2021/09/23 より、両下肢に発赤疹が出現した。

2021/09/27 より、消化器内科に入院し、各種検査を行った。

アレルギー性紫斑病の診断で、ステロイド治療が開始となった。

その後も、症状の改善がなく、紫斑病性腎炎の疑いで、2021/10/27 より、腎内科に入院し、腎生検を施行した。

2021/09/21、腹痛が出現した。事象腹痛に対する処置は、不明であった。

2021/09/23、両下肢発赤疹が出現した。報告者は事象を重篤（入院した、医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能（断定はできないが、可能性あり）と評価した。処置（ステロイド治療開始した）を受けた。

当初は、腹痛が主訴であったため、消化器内科に入院し、検査を行った。その結果、アレルギー性紫斑病の診断となり、ステロイド治療が開始となった。

その後も、紫斑の改善がなく、蛋白尿も著明となったため、腎内科に入院し、腎生検を施行された。結果は、紫斑病性腎炎、血管炎とのことで、今後ステロイド、パルス療法などが計画された。恐らく長期に渡る治療が必要になるものと思われた。これ以上当院では、詳細は分からないが、経過からワクチンとの因果関係がある可能性は考えられると思われた。

徴候及び症状をすべて：腹痛、両下肢発赤疹（紫斑）。

時間的経過：2 回目接種後の 20 日目で発症し、その後継続していた。

副腎皮質ステロイド、静注輸液としての医学的介入であった。

多臓器障害があるかどうかは不明であった。

2021/09/27 から 2021/10/01 まで、胃内視鏡、大腸内視鏡、腹部造影 CT、小腸カプセルカメラ、結果は不明であった。コメント：入院にて検査している。

2021/10/28、腎生検は紫斑病性腎炎、血管炎の診断があった。コメント：病院にて検査。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

腎生検：（2021/10/27）、結果待ち；

（2021/10/28）、紫斑病性腎炎、血管炎と診断され、注記：病院にて検査した；

体温：（2021/09/01）、摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；

カプセル内視鏡：（日付不明）、不明、注記：2021/09/27 から 2021/10/01 まで、入院にて検査している；

結腸内視鏡：（日付不明）、不明、注記：2021/09/27 から 2021/10/01 まで、入院にて検査している；

腹部造影 CT：（日付不明）、不明、注記：2021/09/27 から 2021/10/01 まで、入院にて検査している；

上部消化管内視鏡：（日付不明）、不明、注記：2021/09/27 から 2021/10/01 まで、入院にて検査している；

検査：（2021/09/27）、アレルギー性紫斑病の診断となった。

以下の臨床検査は入院した病院では施行されていると報告者は思った：免疫マーカー（例：総 IgE 値）。補体活性化試験。血液検査。生化学的検査。その他関連する検査。

血管炎、紫斑病性腎炎の疑い、2021/09/23 より、両下肢発赤疹が出現した結果とし

		<p>で治療が行われた。アレルギー性紫斑病の診断となった。腹痛の結果として治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院した。初回：2021/09/27 から 2021/10/01 まで；2 回目：2021/10/27 から）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：本報告現在、腎生検後入院中のため、腎生検の結果等を待ちたがったが、症状や経過などから、ワクチンによる副反応を否定できないと考え、報告した。</p> <p>本報告の時、事象血管炎、腹痛が出現した、紫斑病性腎炎の疑い、両下肢発赤疹が出現した、アレルギー性紫斑病の診断となりの臨床転帰は、未回復であったが、事象紫斑、蛋白尿は不明であった。</p> <p>報告者は事象腹痛を重篤（5 日間入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：フォローアップレターの回答に同医師から入手した追加自発報告である。原資料用語に従って、新たな情報：初回の過去のワクチンの注記が更新され、人種情報が追加され、2 回目の情報が更新され、胃内視鏡/大腸内視鏡/腹部造影 CT/小腸カプセルカメラの検査日が追加された（2021/09/27 から 2021/10/01 までと報告されたため、捕えられるよりはむしろ、コメントに追加された）。併用処置はなしと入力された。新たな事象紫斑/蛋白尿は、追加された。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16043	<p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>鼻浮腫（鼻浮腫）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130314。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、投与 1 回目、単回量）（45 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、血管浮腫を含む家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/10/11 夜（ワクチン接種の 3 日後）、事象発現日として報告された。患者は、血管性浮腫を発現した。</p> <p>事象経過は以下のとおり報告された。</p> <p>ワクチン接種直後の症状はなかった。</p> <p>3 日後の夜、鼻下から口唇の浮腫、頸部に軽度圧痛を伴う腫脹、両下腿のかゆみを伴う丘疹数個を認めた。</p> <p>呼吸苦や咳、腹痛はなかった。</p>

			<p>これまで同症状なく、類似した家族歴もなかった。</p> <p>症状は、1 から 2 日で消失した。</p> <p>以上を、2 回目の投与日である 2021/10/29 に聞き取った。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありとした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16044	関節炎（反応性関節炎）	脂質異常症： 2 型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130322。</p> <p>患者は、83 歳 4 ヶ月の女性（1 回目接種時年齢）であった。</p> <p>2021/06/02（83 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は以下を含む：継続中の 2 型 DM、継続中の脂質異常症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間間以内の併用薬はなかった。</p> <p>治療はなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、反応性関節炎を発現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 84 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 140 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/02、ワクチンを接種した。</p> <p>その後、左前腕～手の痺れが出現した。近医受診するも、原因不明であった。</p> <p>2021/07/28、右手、両肩、両膝痛も出現したため、報告病院へ紹介受診となった。</p> <p>採血、尿検査、全身造影 CT、両肩・手指の超音波検査より、反応性関節炎の診断となった。</p> <p>2021/08/25 から 2021/10/20 まで、体動困難となったため、入院した。ステロイ</p>



		<p>ド、アセトアミノフェンによる加療を行った。</p> <p>軽快したため退院し、外来にてフォローする方針とした。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 140 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/08/25 から 2021/10/20 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種による反応性関節炎を疑い、加療中である。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：RMH の追加。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

16045	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130453。</p> <p>2021/10/29 14:15（ワクチン接種日）、27歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（27歳時）。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、クロキサゾラム（セパゾン）、エシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）とデュタステリドを含んだ。</p> <p>2021/10/29 14:20（ワクチン接種の5分後）、患者はほてり、発熱、スースーする、血圧上昇、</p> <p>14:50 に喘鳴、紅斑を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種5分後ほてりの訴えあり、生理食塩水でルート確保した。</p> <p>デカドロン 3.3mg を投与、経過中喘鳴聴取されるも消退した。</p> <p>症状経過され、アレグラ処方され帰宅された。</p> <p>事象の時間的経過は、14:50、淡い紅斑、強制換気で喘鳴わずかに聴取であった。</p> <p>患者はデカドロン 3.3mg、生食 100 点滴を受け、アレグラを内服した。</p> <p>16:00 までに症状は消退した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドとその他の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>アレルギー反応が疑われたため、デカドロン 3.3mg、生食 100、アレグラ内服が処方された。</p> <p>患者は、呼吸器及び皮膚/粘膜の多臓器障害があった。</p> <p>詳細：</p> <p>強制換気で呼気の間、わずかに喘鳴聴取した。</p> <p>皮膚/粘膜があった。</p> <p>詳細：</p> <p>胸部の淡い紅斑は速やかに消退した。</p> <p>患者が受けた検査値と処置は以下を含む：</p> <p>血圧測定：（不明日）154/84、記録：14:20、 （2021/10/29）134/79、記録：14:50、</p> <p>体温：（2021/10/29）摂氏 37.0 度、記録：ワクチン接種前、</p> <p>心拍数：（不明日）82、記録：14:20、</p> <p>酸素飽和度：（不明日）98%、記録：14:20（room air）、 （2021/10/29）98%、記録：14:50（room air）。</p> <p>ほてり、発熱、喘鳴、紅斑の結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021 年不明日、紅斑の転帰は回復で、スースーすると血圧上昇は不明であったが、2021/10/29（ワクチン接種の日）、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと</p>
-------	---	---

		<p>評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種5分後で症状が発現していること、他の要因が考えにくいことから因果関係を否定できなかった。</p> <p>2021/10/29 14:50、喘鳴を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/10/29 14:50、紅斑を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>情報源の逐語に従って含まれる新情報：</p> <p>新事象、臨床検査、喘鳴及び紅斑の因果関係が追加された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16046	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位知覚低下（注射部位知覚低下）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130364。</p> <p>2021/10/21、14:15（17歳時）、17歳の女性患者（17歳6ヵ月と報告される）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、0.3ml単回量、筋肉内、左三角筋部）を2回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/21）の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>以前（不明日）、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/10/21、14:20（ワクチン接種5分後）、末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/21、14:15頃、BNT162B2を左三角筋部筋内に接種した。</p> <p>直後、同部のシビレの訴えがあった。</p> <p>経過を見たが、その後、左腋窩リンパ節腫脹、左側胸部のシビレが出現した。</p> <p>そのため、整形外科紹介となり、メチコバル内服開始となった。</p> <p>リンパ節腫脹は消失したが、シビレは残った。</p> <p>2021年不明日、リンパ節腫脹は回復したが、他の事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16047	<p>副腎機能不全 （副腎機能不全）</p> <p>低血糖（低血糖）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社員を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、79才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン接種（製造不明、ロット番号不明）の1回目接種を受けた。日付不明、副腎不全、発熱、低血糖が発現した。</p> <p>日付不明、患者は、血中ブドウ糖：低下（低血糖）などの検査を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）に、副腎不全、発熱と低血糖が発現した。</p> <p>発熱と低血糖は、副腎不全の徴候である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害な事象の発生後の投薬は不明である。</p> <p>重篤性評価および被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されなかったので、追加報告にて要求する。</p>

16048	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>SIRS（全身性炎症反応症候群）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130340。</p> <p>2021/10/07、15 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/18 07:00（ワクチン接種の 11 日後）、患者は劇症型心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/14、発熱があった。</p> <p>2021/10/15、発疹があった。</p> <p>2021/10/16、眼球結膜充血、口唇浮腫の症状があった。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の 11 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>CTX にて加療を受けるも、2021/10/17、炎症反応上昇あり、治療を MEPM+VCM に変更し、<math>\gamma</math>-グロブリン 5g を投与した。</p> <p>2021/10/18、血圧低下があり、患者は報告者の病院へ搬送された。心機能低下とトロポニン上昇あり、<math>\gamma</math>-グロブリン 1g/kg×2 日間が投与された。</p> <p>2021/10/18、心機能低下あり、人工呼吸器管理になった。</p> <p>2021/10/19 から、ステロイドパルス を 3 日間行った。</p> <p>2021/10/22、抜管し、現在リハビリ中である。</p> <p>経過中に血便や意識障害の症状もあった。全身の炎症性反応を認めた。患者がコミナティを受けた後、多系統炎症性症候群の可能性もあった。日付不明のウイルス感染であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/18 からの入院）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、報告の時点で未回復であった。</p> <p>事象と BNT162B2 の間の因果関係は、評価不能とされた。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、ウイルス感染の可能性であった。</p> <p>報告者のコメント</p> <p>経過中に血便や意識障害の症状もあった。全身の炎症性反応を認めた。患者がコミナティを受けた後、多系統炎症性症候群の可能性もあった。</p>
-------	---	--

16049	<p>蛋白尿（尿蛋白）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>尿中アルブミン／クレアチニン比増加（尿中アルブミン／クレアチニン比増加）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130397。</p> <p>2021/09/24、44 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴：特記すべきことなし。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/09/03、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2022/02/28、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナティ）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、肉眼的血尿蛋白尿を発現し、報告者は事象が重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありを評価した。</p> <p>受け取られた処置：コメリアン 300mg/3x；ミカルディス 10mg/1x。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種の 35 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、これまで健康に過ごしてきた女性であった。</p> <p>2021/09/24、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日、患者は、摂氏 38.2 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/26、27 の間に、患者に、2 日間、肉眼的血尿が出現した。</p> <p>2021/10/04、患者は、クリニックを受診した。</p> <p>受診時、Microscopic hematuria と u-Alb A3 level であった。</p> <p>コメリアン内服開始したが、発症 4 週後も u-Alb 278.5 mg と持続していた。</p> <p>血尿、尿蛋白について現在も経過観察中であるが、回復傾向にならなければ、近日中に腎生検を予定していた。</p> <p>受診時、eGFRcr 69.3、eGFRcys（正常低値は 90 である）：112.0ml/分（正常）、U-Alb（正常高値 13.6 である）：315.5mg/cr、A3、Sed：RBC1~4、WBC 4800、CRPO.042 stage G1A3。</p> <p>コメリアン 300mg/3x、ミカルディス 10mg/1x を開始した。</p> <p>2021/10/22、データ、eGFRcr 77.5、eGFRcys 113.8 ml/min（正常）、U-Alb 278.5 mg/cr、A2、Sed：RBC 5~9。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者の意見は、以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、2 日目、3 日目に肉眼的血尿が出現し、その後、血尿は RBC 5~9/HPF、U-Alb 300 前後が持続している。Stage G1A3 の状態。今後、同等量</p>
-------	---	---

		<p>の尿蛋白が持続した場合、腎不全に移行する可能性がある。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：歴史のワクチンの詳細、臨床検査値、被疑ワクチンの投与経路、病歴と併用薬がなかったこと、新たな事象蛋白尿が追加され、および事象の詳細。</p>	
16050	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>全身性浮腫（全身性浮腫）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>巣状分節性糸球体硬化症（巣状分節性</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130396。</p> <p>2021/07/27、35 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/12/31）、投与経路不明、単回量、2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/04 頃から患者はで高血圧に対し内服治療を始めた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/12/31）、投与経路不明、単回量、1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種から 9 日後）、患者は全身の浮腫とネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07（報告のとおり）、患者はコミナティの 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/28、患者はコミナティの 2 回目の投与を受けた。その後発熱が 1 週間続き、顔が浮腫むようになった。</p> <p>2021/09 中旬から足まで浮腫むようになった。</p> <p>2021/09/24、患者は報告者の科を受診し、ネフローゼと診断された。2021/10/11（ワクチン接種から 76 日後）、患者は病院に入院した。2021/10/12、患者は腎生</p>

	系球体硬化症)	<p>検を受け、巣状分節性系球体硬化症と診断され、ステロイド治療を開始した。報告医師は、事象を重篤（2021/10/11 から入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性については原発性ネフローゼがあった。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした： 腎疾患や検尿異常の既往のない 35 才男性患者がコミナティ接種後から、浮腫の自覚があり、ネフローゼと診断され、コミナティとの因果関係は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16051	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130455。</p> <p>2021/10/29 18:00、43 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、三角筋にて筋肉内注射、単回量、1 回目）の初回接種を受けた（43 歳 6 か月時点）。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者が併用薬を服用したかどうかは、不明であった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/10/29 18:00、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り： 2021/10/29 18:10、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/10/29、血圧低下、腹痛、発汗、徐脈を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった： 2021/10/29 18:10（ワクチン接種 10 分後）、経過観察中に意識を失った。</p> <p>車いすで移動させ、下肢挙上させた。</p> <p>2021/10/29、意識は間もなく回復し、血圧 102/57、脈拍数 46、SpO2（酸素飽和度）99%であった。</p> <p>5 分後、血圧 75/43 へ低下、腹痛を訴えた。</p> <p>顔面蒼白、冷や汗も認めた。</p>



			<p>10分後、血圧は65/41であった。        処置としてエピペン0.3mlを大腿外側に注射した。        5分後、血圧は101/70に上昇した。        救急車要請、生食250ml点滴静注となった。        その間、意識はあり、会話も可能であった。        病院へ搬送された。        病院の診断では、皮膚症状なく、呼吸症状がなかったため、アナフィラキシーではなかった。        事象発症から1時間5分頃後、回復し、帰宅となった。        治療的な処置はエピペン0.3mgの治療を含んで事象の結果として取られた。        2021/10/29（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、回復であった。        報告医師は事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。        追加報告によって報告者が事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2との因果関係を評価しなかった。        他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。        更なる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：これは、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。新情報は、投与経路（筋肉内）、解剖学的部位（三角筋）、血管迷走神経反射の発現時間（18:10）、臨床情報、報告者のコメントを含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16052	<p>心筋炎（心筋炎）        頭痛（頭痛）        倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アレルギー性        鼻炎</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。        2021/10、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた。        2021/10/24、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（14歳時）。        病歴は、開始日不明のアレルギー性鼻炎を含んだ。        患者の併用薬は、報告されなかった。        2021/10/25（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎、頭痛、倦怠感を発症した。        事象の転帰は不明であった（処置あり）。        報告者は、事象が診療所/クリニックへの受診に至ると述べた。        患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなくて、再調査に要請される。</p>

16053	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130360。</p> <p>2021/09/13、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（COVID-19ワクチン - 製造販売業者不明、投与経路不明、2回目、単回量、ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種32日後）、遅発性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10の不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/23、2回目ワクチン接種が終了した。</p> <p>2021/10/15頃から、運動中に胸部不快感を自覚した。</p> <p>2021/10/25、近医を受診した。遅発性心筋炎を疑われ、報告者の病院に紹介された。血液検査でトロポニンTの上昇を認めた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>遅発性（と思われる）心筋炎による胸部不快感と考える。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提示されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加報告（2021/11/16）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16054	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>脳虚血（脳虚血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130298。</p> <p>2021/10/28 11:00、46歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、2回目、単回量、46歳時）を接種した。</p> <p>患者には、病歴および家族歴はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を含む、患者は問題なく、特に不安もなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の日）11:18、脳貧血みみたいな感覚を発現した。腹痛はあったが、嘔気はなかった。</p> <p>11:20、歩行中に倒れる、蒼白（顔面蒼白）であった。</p> <p>BP68、P48、SP02：93～94 であった、その後、下肢拳上臥位になった。</p> <p>11:25、BP78（報告のとおり）P53 に上昇し、SP02：98 であり、その時点では腹痛はなかった。</p> <p>11:29、血圧（BP）は 82/50 であるとわかった。</p> <p>11:45、BP88/54、P53、SP02：98 であった。臥床して症状軽減した。</p> <p>11:50、座位で無症状であった。</p> <p>医師は、徐脈を伴った血圧低下より血管迷走神経反射と判断したと報告した。</p> <p>2021/10/28 11:18、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>12:00、P60 に回復した。独歩帰宅（帰宅後電話で確認）した。</p> <p>事象血管迷走神経反射に対する、新たな薬剤、その他の治療、処置、および医学的介入を開始する必要がなかった。</p> <p>事象血管迷走神経反射に対して、患者は医師の診療所を訪問する必要があった。</p> <p>本報告時に、事象の転帰は同日、2021/10/28 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>徐脈を伴った血圧低下より、症状は血管迷走神経反射と判断した</p>
-------	--	--

		<p>追加情報（2021/11/15）：追加情報レターに応じて連絡可能な同医師から受け取った新しい情報は次のとおり：以前のアレルギー歴に関する情報。事象血管迷走神経反射に関する情報と臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16055	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>体位性頻脈症候群（起立性頻脈症候群）</p>	<p>本報告は、ファイザー社の同僚と医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、72歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明と報告された、筋肉内投与、単回量、接種回数不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は間質性肺炎悪化を発現した。</p> <p>患者は、骨髄移植後に、ワクチン接種し、間質性肺炎が悪化した事例があるかどうか尋ねた。</p> <p>報告者は、ワクチン接種後に患者は体位性頻脈症候群（POTS）も発現したと報告した。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16056	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告はまた医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v21130778。</p> <p>2021/10/26、12:15（ワクチン接種の日）、13歳の男性患者（報告時13歳8ヵ月）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造業者不明、注射液、ロット番号：不明、有効期限報告なし）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/28、10:00（ワクチン接種1日21時間45分後）、心筋炎が出現した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種2日後）、患者は入院し、2021/11/02、退院した。</p> <p>2021/10/28、患者は胸痛を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/26、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/27、発熱があり、自然と解熱した。</p> <p>2021/10/28、胸痛があり、病院を受診した。炎症反応高値、トロポニンT弱陽性のため心筋炎の疑いで治療のために入院した。入院経過中ほとんど症状はなかった。しかし心電図陰性T波を示し、トロポニンT陽性が観察された。そのため心筋炎と診断された。</p> <p>その後自然経過で軽快し、2021/11/02、退院した。</p> <p>2回目のワクチンを打ってから症状が出ていたと追加された。</p> <p>ワクチンを打った日が2021/10/26であった。</p> <p>2021/10/28、胸痛の訴えが出た。</p> <p>採血と心電図から極めて軽いものだが心筋炎と診断された。念のために予防措置として入院となっている。</p> <p>2021/10/27、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種7日後）、事象心筋炎、胸痛の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/10/28から2021/11/02まで）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査に要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本報告は重複症例202101484874と202101506600からの連携情報の追加報告である。今後最新及び関連するすべての追加情報は202101484874で報告される予定である。連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：臨床検査値、被疑薬の詳細（ロット番号、有効期限）、患者詳細（病歴、ワクチン接種歴）、反応データ（事象発熱、胸痛追加）、入院の詳細、臨床経</p>
-------	---	--

		<p>過詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16057	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>異常感</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130290。</p> <p>2021/10/28 11:25（39 歳時）、39 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：</p> <p>30 歳：採血の時、多量採血にて気分不良あり。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/28 11:49（報告の通り）（ワクチン接種の 24 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種後、14 分たった時に気分不良が出現した。</p> <p>その 4 分後、ベッドに移した。</p> <p>血圧測定施行すると 97/51 であった。</p> <p>診察すると意識は明瞭であった。</p>

			<p>冷汗あり、手は冷たかった。  両下肢挙上の体勢で点滴施行した。  10分後には気分不良消失した。  血圧も 101/58 と改善した。  報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性は、迷走神経反射の疑いがあった。  2021/10/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。  これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16058	四肢痛（四肢痛） 関節可動域低下（関節可動域低下）	肺の悪性新生物	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130363。</p> <p>患者は、63 歳 2 ヶ月の男性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。  患者の家族歴は、特になしであった。  患者の病歴には、継続中の肺癌があった。  2021/07/20 16:50、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、左三角筋、2 回目、単回量）の接種を受けた（63 歳時）。  2021/10/11（ワクチン接種の 3 ヶ月後）、左上肢挙上制限を発現した。  事象の経過は、以下の通りであった：  2021/07/20、患者は左上肢の三角筋に筋肉内注射を受けた。  2021/10/11、患者が趣味のサーフィンを行っていたところ、左上肢の拳上が約 45 度までしかできないことに気づいた。その後改善がみられなかったため、2021/10/29 にクリニックへ来院し、事情を話した。無理やり拳上しようとする、痛みが発生した。  2021/11/11 の追加情報では、2021/06/29 10:33、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/11/30）を筋肉内、左三角筋に接種したと報告された。  ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。  併用薬の有無は不明であった。ステージ 4 の肺がんの治療中とのことであるが、詳細は不明であった。</p>

関連する検査や治療を受けたか不明であった。

患者は左上肢挙上制限を発現し、報告者は本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全の可能性ある）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した（理由：現時点で因果関係が不明である）。

事象の転帰は不明であった。治療を受けたか不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

新型コロナワクチンによる副反応の可能性があるので、報告者は保健所に健康被害救済制度に届出するように依頼した。この症状が新型コロナワクチン接種と関係があるかどうかは、関係機関の判断を待ちたいと思う。早期に適切な治療を受け、左上肢の機能が回復することを希望する。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/11）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：患者の詳細（ワクチン接種歴追加）と経過情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



16059	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129982。</p> <p>2021/07/07、74 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/12/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン（アムバロ配合錠）とドキサゾシン（ドキサゾシン錠 4mg）を降圧目的で、経口にて不明日から 2021/08/04 まで投与、メロキシカム（メロキシカム 10mg）を鎮痛目的で、経口にて不明日から 2021/08/04 まで投与であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/19、右背部の紅斑、疼痛、熱感が発現した。</p> <p>2021/07/23、全身倦怠感が発現した。</p> <p>2021/07/27、両側上肢の紅斑が発現した。</p> <p>多臓器障害（皮膚/粘膜症状とその他の症状）があった。</p> <p>呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は以下を含んだ：全身性紅斑。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19 から、右背部に紅斑が出現し、痛みと熱感を伴った。</p> <p>2021/07/27 から、両側上肢に紅斑が出現した。</p> <p>その他の症状があり、詳細は、2021/07/23 から全身倦怠感が出現であった。</p> <p>以下の臨床検査または診断検査を実施した：</p> <p>2021/08/01、血液検査：WBC（白血球数）14500/uL、基準範囲、3300-8600、生化学的検査：CRP（C-反応性蛋白）10.58mg/dL、基準範囲 0.14 未満、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）124U/L、基準範囲 13-30、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）55U/L、基準範囲 7-23、LDH（血中乳酸脱水素酵素）1112U/L、基準範囲 124-222、γGTP（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）35U/L、基準範囲 9-32。</p> <p>2021/09/02、事象右背部の紅斑/発赤、両側上肢の紅斑の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/12、事象疼痛と熱感は回復した。</p> <p>事象全身倦怠感の転帰は、未回復であった。残りの全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象発赤、全身倦怠感、両側上肢の紅斑を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告医師は、その他の事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
-------	---	---

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
16060	心膜炎（心膜炎）	植物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130564。</p> <p>2021/10/08 09:00（ワクチン接種日）、12歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FJ5790、使用期限2022/03/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点は、以下が含まれた：シラカバアレルギー。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/10 22:30（ワクチン接種2日後）、急性心外膜炎を発現した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種4日後）、患者は病院に入院し、2021/10/18に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/08、1回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/10、夜間より腹痛と頭痛が出現し、翌日より前胸部痛は腹痛に取って代わった。</p> <p>2021/10/12、近医より精査を勧められ、当科を紹介受診された。</p>

		<p>心エコーで全周性の心嚢液貯留を認め、急性心外膜炎と診断された。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した（入院：2021/10/12 から 2021/10/18 まで）。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に生じた胸痛と心嚢液貯留であり、他の感染症や自己免疫性疾患を示唆する所見はなかった。</p> <p>症状とワクチン接種の因果関係は否定することはできないと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16061	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>穿孔性十二指腸潰瘍（穿孔性十二指腸潰瘍）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>患者が他の病歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>初回ワクチン接種後、腹痛、体重減少を発現したが、2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07 不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、患者は腹痛悪化、体重減少症状悪化（約 10kg 体重減少）、穿孔を伴う十二指腸潰瘍と診断され入院した。</p> <p>退院した後、患者はプライバシークリニックに来院した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16062	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>時期不明な母体の曝露 (時期不明な母体の曝露)</p>	<p>本報告は、ファイザー社社員を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液;ロット番号及び使用期限：報告されなかった、筋肉内、単回量、30ug) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊婦であった。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日 (2 回目ワクチン接種後)、COVID-19/新型コロナウイルス感染を発現した。</p> <p>重篤性及び因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>
16063	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師 (接種医) からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130367。</p> <p>2021/10/29 19:42 (14 歳時)、14 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量) の初回接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなにも報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシーショックとアナフィラキシーを発現し、2021/10/29 19:45 に意識消失は起きた。</p> <p>2021/10/29 から日付不明まで、事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>19:42、ワクチン接種を受けた。</p> <p>19:45、意識消失が起こった。</p> <p>19:51、アナフィラキシーショックと診断し、エピペン 1m、ラクテック 500ml、全開。</p> <p>意識のレベルは改善した。</p> <p>BP 104/62 まで up したが、念のため救急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/10/29 から入院) と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>結果として事象に対し治療処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

16064	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>四肢損傷（四肢損傷）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>皮膚亀裂（皮膚亀裂）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09、47歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08、患者は以前、covid-19免疫のためbnt162b2（バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、1回目）を接種し、ワクチン接種部位が多少赤くなって腫れた。</p> <p>日付不明、足の先と手の先だけ、ものすごい勢いで蕁麻疹が出た。いまだに足の先の皮が全部めくれてしまっていた、足の裏の指の関節のところが全部裂けてしまった/指の関節のところさけてしまった、腫れ、歩くたびに全部の足が切れてしまった。</p> <p>2回目接種の3日目ぐらいから、足の先と手の先だけものすごい勢いで蕁麻疹が出た。皮膚科とワクチンを打ってもらった医師の病院に通ったが、いまだに足の先の皮が全部めくれてしまって、そこに新しい皮が生えて来る。</p> <p>1か月半以上経つが、足の裏の指の関節のところ全部裂けてしまって、靴もはけない、仕事にも行けない。</p> <p>両方の病院で診てもらい、明らかに副反応であり、診断書も作成すると言われた。皮膚科に行ったが、今も皮がめくれて、1か月半経つが、指の関節のところさけてしまった。今も続いている。</p> <p>歩くたびに、全部の足が切れてしまって、最初のころはとにかくパンパンに腫れた。足のつま先、くるぶしから下と、手の甲と手のひらだけであった。結構つらい。仕事にもいけない状態であった。</p> <p>今までの状態をずっと診てもらっているので、急にここまで悪化するわけがないし、ずっと血液検査も定期的にやっているので、絶対にこれはワクチンの副反応と言われた。</p> <p>患者は事象のために診療所を訪れた。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた。</p> <p>血液検査：日付不明、結果不明（ずっと血液検査も定期的にやっている）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16065	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>敗血症・菌血症（菌血症）</p> <p>サイトメガロウイルス感染（サイトメガロウイルス感染）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>大腸菌感染（大腸菌感染）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130390。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日、71 歳時）、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）があった。</p> <p>併用薬は、ロミプロステム（ロミプレート）、リセドロン酸ナトリウム（ベネット）、プレドニゾン（プレドニン）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（ダイフェン）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、ダナゾール（ボンゾール）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）、ビダラビン（アラセナA 軟膏）、アズレン（アズノールうがい液）、トラボプロスト（トラバタンズ点眼）、布林ゾールアミド（エイゾプト点眼）があった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は特発性血小板減少性紫斑病、血小板減少性紫斑病、2021/08/02 に PLT0.8 万まで低下、2021/08/25 に血尿、2021/08/27 に CRP0.73mg/dl と増加、2021/08/31 に E.coli 陽性、2021/09/01 に左結膜出血、2021/09/06 に C7HRP 陽転化、2021/09/23 に摂氏 37.9 度の発熱と菌血症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、難治性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）のために報告病院を通院中であった。</p> <p>プレドニン 10mg とロミプレート 166ug（2 週投薬 1 週休薬）で血小板（PLT）は 2 万/ul 程度で推移していた。</p> <p>2021 年 4 月頃から C7-HRP が 1-5/50000 程度で推移していた。</p> <p>2021/07/28、BNT162B2 の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/08/02、定期外来受診で PLT0.8 万/ul まで低下していることが分かった。</p> <p>2021/08/04、外来再診で PLT0.2 万/ul とさらに低下したことが分かったため入院した。</p> <p>下腿に点状出血はなかった。</p> <p>プレドニンは 25mg へ増量された。</p> <p>2021/08/10、PLT6.1 万/ul と改善した。</p> <p>2021/08/16、PLT0.3 万/ul と再度低下したためリツキササン 600mg/週が開始された。</p> <p>2021/08/18、PLT1.6 万/ul と改善した。</p> <p>2021/08/23、PLT0.1 万/ul と再度低下したためヴェノグロブリン 20g/日×5 日が開始された。</p> <p>2021/08/25、血尿が見られたため PC10U の輸血が実施された。</p> <p>2021/08/27、C-反応性蛋白（CRP）は 0.73mg/dl まで増加した。PLT：0.8 万/ul。</p> <p>2021/08/30、PLT0.3 万/ul と低下した。</p> <p>CRP2.34mg/dl と更に増加していたため感染症を疑いセフメタゾールが開始された。</p> <p>ロミプレートも毎週投与に増量された。</p>
-------	--	------------------	--

2021/08/31、血液培養2セット（4本）から E. coli が陽性（GMZ に感受性あり）であった。

感染症に伴う消費更新から血小板が再度低下したと考えられた。

2021/09/01、左結膜出血を認め PLT0.1 万/ul とさらに低下したため PC10U の輸血が実施された。

2021/09/03、PLT3.2 万/ul と改善した。

2021/09/06、PLT3.1 万/ul と安定してきたためプレドニンは 20mg へ減量された。

2021/09/08、PLT0.3 万/ul と再度低下した。

2021/09/06 の採血で C7HRP が陽転化していたためバリキサ 900mg が開始された。

2021/09/19、PLT2.3 万/ul と改善した。

バリキサは終了した。

2021/09/21、PLT : 4.6 万/ul。

プレドニンは 17mg へ減量された。

2021/09/23、摂氏 37.9 度の発熱があった。

血液培養からは E. coli が再度陽性であった。

菌血症に伴い再度血小板が低下した。

2021/09/29、PLT5.2 万/ul に回復した。

2021/09/30、プレドニンは 15mg へ減量された。

2021/10/05、患者は退院した。

2021/10/25、PLT : 14 万/ul。

プレドニンは 10mg へ減量された。

報告薬剤師は事象を重篤（2021/08/04 から 2021/10/05 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、原疾患に特発性血小板減少性紫斑病（ITP）があった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

外来投薬で ITP が血小板 2 万/uL 程度でコントロールできていた患者。

コロナワクチン接種を契機に ITP の急性増悪が認められた。

リツキサンの IVIG 大量投与・ステロイド増量・ロミプレート増量で血小板は一時回復、その後感染症により再度血小板減少したが感染症治療により回復した。

入院契機となった血小板減少については市販後報告が複数見られていることから、コロナワクチンによる影響が考えられる。

2021/10/25（ワクチン接種 89 日後）、事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。

<p>16066</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹） 血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>咽喉刺激感； 咽喉浮腫； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21129126。</p> <p>2021/10/07 10:50（ワクチン接種日）、56歳5カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、使用期限2022/02/28、筋肉内、左上腕、2回目、単回量、56歳時）を接種した。 2021/10/07、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。 日時不明、エビ、カニで咽喉浮腫と咽喉のかゆみを発現した。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、エビとカニでのどの痒みがあった。 本報告前に他の疾患への治療として、最近ワクチン接種を受けなかった。 病歴はなかった。 有害事象と関連する家族歴はなかった。 本報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。 本報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に他のワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。 ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を受けなかった。 2021/09/16、過去のワクチンの初回接種、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、単回量）を以前に接種した。 2021/10/07 11:30（ワクチン接種後）、患者は上半身のじんま疹と血圧137/78を発現した。 報告医師は、治療のため強力ミノファージェンC静注を投与した。 有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り： 2021/10/07 10:50、コミナティを接種した。 11:30、上半身にじんま疹が出現した。血圧137/78、SpO2 98%であった。 有害事象の時間的経過は以下の通り： 10:50、コミナティを接種した。 11:30、上半身にじんま疹が出現した。 12:05、強力ミノファージェンC静注された。 抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。 詳細は、強力ミノファージェンC静注を含んだ。アレグラ60mg 2錠、1日2回、2日分処方された。 皮膚／粘膜の臓器障害のみがあった： 上半身のじんま疹。 他の症状/徴候はなかった。 報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------------------	--



事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：

追加報告への返信で、同じ連絡可能な医師から入手した新情報。

新情報は以下を含んだ：

接種経路、解剖学的局在、使用期限、受けた治療、臨床検査値、関連した病歴、事象（じんま疹）の重篤性の更新。

経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16067	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130293。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、30歳4ヵ月の男性は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の5日後）、ギラン・バレー症候群、左下腿に痺れが発現した。</p> <p>徐々に両下肢対称性脱力になった。</p> <p>両手、体幹、両下肢痛覚低下になった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の12日後）、入院した。</p> <p>2021/10/08、抗 GM1 抗体検査を含む臨床検査および処置を受けた：陰性、抗 GQ1b 抗体検査：陽性、</p> <p>2021/10/07、F 波出現頻度の低下、神経伝導検査：ギラン・バレー症候群、</p> <p>2021/10/07、その他 GBS に合致する所見：SCV の延長。</p> <p>髄液検査、磁気共鳴画像診断（MRI）は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/01、左下腿に痺れが発現した。</p> <p>徐々に両下肢対称性脱力になった。</p> <p>両手、体幹、両下肢痛覚低下になった。</p> <p>2021/10/06、脳神経外科、整形外科を受診した。</p> <p>当院神経内科へ紹介となった。</p> <p>2021/10/07、当院受診した。</p> <p>神経伝導検査を実施した。</p> <p>2021/10/08、当院受診した。</p> <p>ギラン・バレー症候群の診断で、</p> <p>同日、入院した。</p> <p>免疫グロブリン治療を開始した。</p> <p>患者は、事象のため医師の診療所へ訪問した。</p> <p>（発現日：2021/10/01）両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）は、歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能であった。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。</p> <p>先行感染は無しであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	---	---

報告医師は、事象を重篤（2021/10/08からの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

16068	喘息発作（喘息）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130247。</p> <p>2021/09/16 13:20（ワクチン接種日）、44 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量）を 44 歳 9 カ月時に初回接種した。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は気管支喘息を含んだ（1 カ月前に重篤な気管支喘息にて ICU で治療を受けた。年二回程度同様の症状にて入院歴がある）。</p> <p>併用薬は、オザグレル塩酸塩 200mg 錠剤（ドメナン）（2 錠/日：1 錠/回：1 日 2 回、朝夕食後）；</p> <p>イトプリド塩酸塩 50mg（イトプリド）（3 錠/日：1 錠/回：1 日 3 回、毎食前）；</p> <p>カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 30mg（3 錠/日：1 錠/回：1 日 3 回、毎食後）；</p> <p>モンテルカスト 10mg 錠剤（1 錠/日：1 錠/回：1 日 1 回、就寝前）；</p> <p>テオフィリン 100mg 徐放錠（2 錠/日：1 錠/回：1 日 2 回、朝夕食後）；</p> <p>オロパタジン塩酸塩 5mg 錠剤（オロパタジン塩酸塩）（2 錠/日：1 錠/回：1 日 2 回、朝食後・就寝前）；</p> <p>プレドニゾン 1mg 錠剤（プレドニン）（3 錠/日：3 錠/回：1 日 1 回、朝食後）；</p> <p>シクレソニド 200 <math>\mu</math>g インヘラー-56 吸入（オルベスコ）（吸入薬：1 日 2 回、1 回 2 吸引）；</p> <p>臭化チオトロピウム水和物 2.5 <math>\mu</math>g インヘラー-60 吸入（スピリーバレスピマト）（吸入薬：1 日 1 回、1 回 2 吸引）；</p> <p>フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物 125 エアロゾール 120 吸引（フルティフォーム）（吸入薬、：1 日 2 回、1 回 2 吸引）；</p> <p>デュピルマブ皮下注 300mg ペン（デュピクセント）（2 週間に 1 回、自己注、入院前最終投与：2021/09/08）；</p> <p>塩酸プロカテロール吸入液ユニット 0.3mL（メプチン）（吸入薬、：1 日 2 回、1 回 1 本、1 日 2 本）；</p> <p>ブデソニド 0.25mg 吸入液（パルミコート）（吸入薬、：1 日 2 回、1 回 1 本、1 日 2 本）；</p> <p>生食注シリンジスリップタイプ（上記に 2mL/回、混合）；</p> <p>エソメプラゾールマグネシウム 20mg カプセル（ネキシウム）（1Cp/日、1Cp/回、1 日 1 回、朝食後）；</p> <p>レバミピド錠 100mg（2 錠/日：1 錠/回：1 日 2 回、朝夕食後）、</p> <p>テルミサルタン錠 40mg（テルミサルタン DSEP）（0.5 錠/日：0.5 錠/回：1 日 1 回、朝食後）；</p> <p>ラモセトロン塩酸塩（イリボー）2.5 <math>\mu</math>g（1 錠/日：1 錠/回：1 日 1 回、朝食後）；</p> <p>エゼチミブ錠 10mg（エゼチミブ OD）（1 錠/日：1 錠/回：1 日 1 回、朝食後）；</p> <p>メトホルミン塩酸塩錠 250mg（メトグルコ）（3 錠/日：1.5 錠/回：1 日 2 回、朝夕食後）；</p> <p>リナグリプチン錠 5mg（トラゼンタ）（1 錠/日：1 錠/回：1 日 1 回、朝食後）；</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg（4 錠/日：2 錠/回：1 日 2 回、朝夕食後）；</p>
-------	----------	----	---

塩酸ロメリジン錠 5mg (ミグシス) (2錠/日:1錠/回:1日2回、朝夕食後) ;  
セルトラリン塩酸塩錠 2.5mg (ジェイゾロフトOD) (1錠/日:1錠/回:1日1回、  
夕食後) ;  
エシタロプラム (レクサプロ) 錠 10mg (2錠/日:2錠/回:1日1回、夕食  
後) ;  
ムコ多糖体多硫酸エステル 0.3%ローション (ヒルドイド) (ぬり薬、1日数回、適  
宜、塗布) が含まれた。

2021/09/16 13:35 (ワクチン接種 15 分後)、患者は喘息発作を経験した。  
2021/09/16 (ワクチン接種日)、患者は入院し、2021/09/29 に退院した。  
2021/09/16、ワクチン接種 15 分後頃から咳嗽が発作的に出現した。  
本人持参のサルタノールインヘラー100 $\mu$ g 吸入実施した。  
SpO<sub>2</sub>: 96% (RA)。  
臥位になれない状態であり、咳嗽は著明であった。  
経過観察するも改善しなかった。  
当院救急外来へ搬送された。  
喘息発作と診断されソルメドロール静注用 40mg (1A) とネオフィリン注 260mg  
(0.5A) が投与された。  
咳嗽の改善乏しく、当院循環器内科に入院となった。  
皮疹や消化器症状、循環器症状といったアナフィラキシーショックを疑う所見は認  
めなかった。  
2021/09/17、ネオフィリン注 250mg (2A/日) 投与し、2021/09/18 以降は持参のテ  
オフィリン徐放錠 100mg (2錠/日、1錠/回、1日2回、朝夕食後) 内服へ切り替え  
た。  
また、ソルコーテフ注射用 100mg を 2021/09/17 から 2021/09/18 に 4 回/日、  
2021/09/19 から 2021/09/20 に 3 回/日、2021/09/21 から 2021/09/25 に 2 回/日投  
与し、症状悪化が無いことを確認した上で、2021/09/26 以降はプレドニン錠 5mg  
(4錠/日、2錠/回、1日2回、朝夕食後) 内服へ切り替えた。  
咳嗽は改善傾向であり、2021/09/29 に自宅退院した。  
退院時、2021/09/26 に開始したプレドニン錠 5mg (4錠/日、2錠/回、1日2回、朝  
夕食後) 継続した。  
また、持参薬のうちプレドニゾロン錠 1mg (3錠/日、3錠/回、1日1回、朝食後)  
以外は継続している。  
事象の転帰は 2021/09/29 (ワクチン接種 13 日後) 時点で軽快であった。  
報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価し  
た。  
他要因 (他の疾患等) の可能性は気管支喘息であった。  
報告医師は以下の通りコメントした:  
もともと難治性気管支喘息として治療中であり、ワクチン接種を契機として喘息発  
作が誘発された可能性は否定できない。

16069	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p>	<p>心房細動; 心臓ペースメーカー挿入; 汎血球減少症; 糖尿病</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。 これは2つの報告のうちの2つ目(初回接種)である。 最初の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)v21130354からの報告である。</p> <p>2021/06/03、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量、86歳時)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む)による患者の病歴は、心房細動、糖尿病、ペースメーカー留置、汎血球減少症(薬剤による)、エクア、ガストローム、パリエット、イグザレルト、オルメテックOD(報告のとおり)の服薬(すべて使用理由不明に対して服用、開始及び終了日は報告されなかった)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。 事象の経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/03(報告のとおり)、1回目ワクチン接種後、血小板27000に減少を発現し、その後正常値に回復した。</p> <p>事象発生日時は提供されなかった。 不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は初回接種の重篤性評価を提供しなかった。 事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/16):本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------------------	---	---

16070	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130454。</p> <p>2021/10/21 15:00（12歳2ヵ月時）、12歳2ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FJ1763、有効期限2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>家族歴と病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22、朝から摂氏38.2度の発熱があった。</p> <p>2021/10/23、朝から胸痛があり、同日夕方に、前医の医療センターを受診した。</p> <p>心電図でST上昇が認められた。</p> <p>2021/10/23 08:00（ワクチン接種の2日後）、患者は心筋炎と心膜炎を発現した。</p> <p>2021/10/24、朝から胸痛が再燃し、トロポニンT上昇、トロポニンI上昇、CK-MB上昇があり、報告者の病院へ転院した。</p> <p>心エコーで、左室壁運動の低下、心膜輝度の上昇があり、急性心筋炎と急性心膜炎と診断された。</p> <p>アスピリン内服加療が行われた。</p> <p>症状軽快、採血所見、心電図所見の改善があった。</p> <p>2021/10/28、退院した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/23から2021/10/28まで入院）と分類した。</p> <p>報告者は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------	--

16071	帯状疱疹（帯状疱疹）  血小板減少症（血小板数減少）	心房細動；  心臓ペースメーカー挿入；  汎血球減少症；  糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130354。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の日）、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量、86歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、心房細動、ペースメーカー挿入、糖尿病、汎血球減少症（薬剤による）を含んだ。</p> <p>服薬中の薬は、ビルダグリプチン（エクア）、エカベトナートリウム（ガストローム）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、リバロキサバン（イグザレルト）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック）であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を以前に受け、2021/06/03に血小板が27000まで減少を発現、その後回復した。</p> <p>事象発現日は、2021/07（特定された日付は不明）として報告された。</p> <p>事象は、以下の通り報告された：</p> <p>患者は、汎血球減少で血液内科へ、受診していた。</p> <p>患者は2回目の接種後に、血小板が21000に減少し、この間に帯状ヘルペスが発現し、増悪した。</p> <p>9月の始め頃より、体幹ヘルペスの滲出液が持続した。</p> <p>事象血小板減少の転帰は、2021年に回復したが日付不明であった、事象帯状ヘルペスは未回復であった。</p> <p>報告者は、重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象（血小板減少）とBNT162b2との因果関係を関連あり、事象（ヘルペス）とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、汎血球減少症であった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>血小板数は回復したが、帯状ヘルペスは未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のためのロット番号は、提供されなくて、追跡調査において、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	----------------------------------	---	---



16072	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>歩行不能(歩行不能)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者(親)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/19、17歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫化のため不明日にCOVID-19ワクチン(メーカー不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/10/19、報告者の娘(患者)は、2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、2021年の不明日に、めまいの症状がひどく、患者は立ち上がれなくなり、現状に至っている。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者がワクチン接種を受けてから2週間ほど経っており、現在、患者は重度のめまいを発現していて、立てない。患者は立ち上がっても歩けず、松葉杖で生活している。立ち上ってもくらくらすると報告された。患者は本当は歩けないくらいふらふらしているが、学校に行かないといけない学生であるため、報告者は患者を学校に行かせている。患者は医療機関にも行っているが、状況は改善されなかった。医療機関をたらいまわしにされている状態である。</p> <p>すべての事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16073	<p>胸痛(胸痛)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130673。</p> <p>2021/10/28(ワクチン接種日、12歳2ヶ月時)、12歳2ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で提供された留意点はなかった。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は下記の通り：</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、Covid-19 ワクチン(製造元不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/10/31 04:30(ワクチン接種3日後)、急性心筋炎を発現した。</p> <p>日付不明、胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/01(ワクチン接種4日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種後、3日目の早朝に前胸部痛を認めた。発症から1時間半程度で痛みは自然軽快したが、そのまま救急外来を受診したところ、血液検査でCK：283、CK-MB：21.6、Tnl：3096.4と心筋逸脱酵素の上昇を認めた。</p> <p>心電図異常、心エコーで異常所見を認めず、自宅安静、外来経過観察となった。接種後4日目の深夜1時頃から30分間持続する右前胸部痛を訴え、再診した。再診</p>

		<p>時、CK、CK-MB（CK：847、CK-MB：69）に上昇しており同日入院となった。造影MRIで心筋に炎症所見を認め、急性心筋炎と診断した。</p> <p>報告者は下記のようにコメントした：</p> <p>現在、無治療経過観察で症状軽快傾向であり、副反応としては重症ではないが、10代前半の心筋炎の報告は少数である。今回、胸痛を訴え受診したため、精査となったが、他の接種者で受診に至らない程度の心筋炎が生じている可能性はある。</p> <p>報告者はワクチン接種を否定するものではないが、接種後は慎重な経過観察が必要と思われた。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種4日後）、事象（急性心筋炎）の転帰は軽快であったが、事象（胸痛）の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/11/01～）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
16074	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>初報は下記の最低限の基準を満たしていなかった：有害事象なし、患者なし、被疑薬なし。</p> <p>2021/11/01の追加情報受領時、本症例は現在、validと考えるために必要なすべての情報を含んでいる。</p> <p>有害事象なし、患者なし、被疑薬なしのため、初報はその他 invalid と考えられた。</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は61歳の女性であった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、使用期限2021/10/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後（日付不明）、アナフィラキシー及び蕁麻疹（足、体、腕）、頭痛、嘔吐、悪寒が発現した。</p> <p>2回目のワクチン接種は施行しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

<p>16075</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/22 に 27 歳の女性被験者は、BNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EP2163、使用期限 2021/05/31、初回、単回量、26 歳時）および、2021/03/15 に BNT162b2（ロット EP2163、使用期限 2021/05/31、2 回目、単回量、27 歳時）、どちらも左上腕に、COVID-19 免疫のため接種を受けた。</p> <p>既往歴、合併症、アレルギーは報告されなかった。</p> <p>妊娠も授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬は、aralia cordata rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glehnia littoralis root with rhizome, glycyrrhiza spp. root, platycodon grandiflorus root, poria cocos sclerotium, prunus jamasakura bark, schizonepeta tenuifolia spike, zingiber officinale rhizome（十味敗毒湯）を含んだ。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症し、検査結果は 2021/09/16 に得た。</p> <p>2021/09/16、核酸検出検査（PCR/LAMP）は陽性であった。</p> <p>因果関係、重篤性、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>被験者には、重篤な事象は認められなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>調査結果：結論：関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付ける。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係に関する報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。</p> <p>判断が得られなかったため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果を提供する。</p>
--	--	--

16076	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130388。</p> <p>2021/10/10 10:11、13 歳の男性（13 歳 10 ヶ月男性として報告された）患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた（ワクチン接種時年齢 13 歳）。</p> <p>病歴は、小児期のミルクアレルギー、そばアレルギーが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/10）の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、小児期のミルクアレルギー、そばアレルギー（そばがら枕で反応あり）が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日は、2021/10/10 10:23（ワクチン接種の 12 分後）として報告された。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>10:23（ワクチン接種の 12 分後）、意識消失（数十秒程度）があった。</p> <p>10:33（ワクチン接種の 22 分後）、（生食 500ml）開始した。</p> <p>10:55（ワクチン接種の 44 分後）、アナフィラキシーの疑いのため救急車により搬送された。</p> <p>有害事象は、緊急治療室を受診するに至った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
16077	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130368。</p> <p>2021/08/20 11:30、56 歳（56 歳 9 か月とも報告あり）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、56 歳時、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 の初回接種を受けたが、事象の発現はなかった。</p> <p>2021/08/20（報告通り）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/09/10（接種 21 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（左上肢感覚鈍麻）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、1 回目のワクチンを接種し、異常なしであった。</p> <p>2021/08/20、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/21、接種 1 日後（報告通り）、左上肢の感覚鈍麻が出現した。</p> <p>現在も手指の感覚鈍麻が継続している。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）に分類した。</p>

		<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2021/08/20、2回目のワクチンを左上肢に接種した。その際、左上肢に疼痛を認め、上肢全体に感覚障害を認めるようになった。病歴より、ワクチン接種時に神経障害を発症した可能性が高い。</p>
16078	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは医療情報チームの経由で、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種日）、70代（70代）の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、腕、70代時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、2、3日前、大きな病院で初回接種を受けた。ワクチン接種後、しばらくソファで座って様子みていた。時計はみていなかった。ずっと座ったままであった。ちょっと頭がふわっとしだして、変であったが、気のせいと思っていた。手足の力が抜けてきた。力が入らない状態であった。ずっと座っていた。看護師がきて、アナフィラキシーが起きたかもしれないから血圧をはかるように言われて、血圧をはかった。その時には通常の血圧よりも高かった。150近くとした。いつも110-100前後でいるので、すごく高かった。いつもこんな高くなかった。また部屋を出て休んでいた。しばらく休んでたら、力が抜けていたのがましになった。よくなった。そして帰った。腕が3日間めちゃくちゃ痛かった。その夜から、睡眠薬を飲まれたみたいに強烈な眠気が、3-5日間くらい続いた。猛烈な眠気であった。朝も昼も夕方もとにかくめちゃくちゃ眠かった。通常の眠たさではなく、睡眠薬を飲まれたみたい強烈な眠気であった。ワクチン接種日とその翌日がすごく強烈であった。起きていられないくらいに眠りたかった。</p> <p>2021/10/18、月曜日に、患者は初回接種を受けた。患者は一人暮らしをした。その時、眠気はまだ持続した。それはあまり強くなかった、4-5日間の眠気よりは軽かった。</p> <p>全事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16079	<p>神経痛（神経痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位不快感（ワクチン接種部位不快感）</p>	<p>本報告は医療情報チームを介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。本報告は、2例報告のうちの2例目である。</p> <p>患者は、98才の女性であった。</p> <p>2021/06（日付不明、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の最初の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06 頃、報告者の母が1回目のワクチン接種を受けて、2～3日くらいして調子が悪くなっている。</p> <p>左の足がダメ、そういう風な感じでほとんど歩けないような感じになって、食事も摂れない状態になった。</p> <p>今はなんとか歩くと言っても以前のような歩き方とは違って歩行器を使ったり、食事の方はだいぶとれるようになった。</p> <p>だから、報告者の母も2回目はうけていない。</p> <p>足が動かないというので、整形に行ったら「それは神経痛でしょう」と言われ、神経痛って母もなったことない。整形の医師は、報告者とその母はワクチンを打ったせいかと言ったが、「そうじゃないですよ」と言われた。</p> <p>2回目のワクチン接種は、1回目でこうだと2回目に受けるとどうなるかわからないから、やめた。</p> <p>車いすでない病院も絶対歩けなくなった。車いすで移動している。それまでは手押し車みたいなのでちゃんと歩けていた。散歩もできて、ちゃんとポストに郵便物を入れたりとかちゃんとそういうのもできていた。</p> <p>接種した時はどうもなかった、違和感がちょっと注射のあたりにあるって言ったくらいで。それで2～3日してから、食事も欲しくない、もちろん歩けない、足が痛い、それも左がね。</p> <p>報告者の母は「左に注射をしたからかな」と言い出した。</p> <p>食事がとれるようになったのも1月半くらいしてからだったと思う。</p> <p>患者本人もワクチンのせいだと思って、この間も「ワクチンのせいやな」って本人も言っていた。</p> <p>整形の医師は、「ワクチンのせいではなく、高齢者なので2回目もちゃんと受けてください」と言われた。</p> <p>患者は98歳だが、俳句を書いたり頭を使うことはしている。</p> <p>事象の転帰、重篤性は報告されなかった。</p> <p>報告者はワクチンと事象とは因果関係があると疑っているが、整形の医師は否定した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
-------	--	---

16080	<p>血管炎（過敏性血管炎）</p> <p>皮膚エリテマトーデス（皮膚エリテマトーデス）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 発疹 発疹）</p> <p>丘疹（丘疹性皮疹）</p> <p>蝶形紅斑（蝶形皮疹）</p>	<p>アーノルド・キアリ奇形；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>障害者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130221。</p> <p>患者は 16 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴はアーノルド・キアリ奇形 2 型、脳性麻痺、最重度知的障害および重症心身障害児であった。</p> <p>2021/09/08、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号:FD0349、有効期限:2021/10/31）初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/29 12:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号:FJ7489、有効期限:2022/04/30、投与経路不明、単回量）2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/10 の日付不明、皮膚アレルギー性血管炎を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 27 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08、患者は BNT162b2 ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>翌週、外出後に顔面に小発疹が出現し、虫刺されと考えられた。</p> <p>外用ステロイドにて経過観察された。</p> <p>発疹は外用ステロイドで改善しなかったが、増悪もなかった。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日） 12:15、患者は予定通りに BNT162b2 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 2 日後）ごろより、顔面の発疹は増悪した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種 12 日後）、当院を訪問時、両頬部に蝶形紅斑があった。</p> <p>コイン大の隆起した紅斑が前額部にも散在した。</p> <p>小さな発疹は四肢や腹部にも認められた。</p> <p>症状はタクロリムス水和物（タクロリムス軟膏）で増悪したため中止された。</p> <p>皮膚生検では皮膚アレルギー性血管炎の所見であった。</p> <p>顔面の紅斑は徐々に増悪した。</p> <p>紅斑が熱を持っていたため、入院にて管理されることとなった。</p> <p>現時点では円板状エリテマトーデスが疑われている。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明であるが、症状発現はワクチン接種に起因すると考えられた。</p>
-------	---	--	---

16081	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な他の医療専門家（事務員）からの自発報告である。これは2例中の第2例目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードされた報告である。PMDA 受付番号：v21130482。</p> <p>2021/10/07、57歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号及び使用期限は不明である、接種経路不明、単回量、57歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、食品でアナフィラキシーを発現したとと気管支喘息を含んだ。不明日から、不眠症の投薬治療を受けていた。</p> <p>不明日、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>他院に初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：  同じ連絡可能な他の医療専門家からの新情報の報告は、以下を含む：  被疑薬の詳細（ワクチン接種の日付）と病歴。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット／バッチ番号に関する情報は入手することができない。</p>
16082	半月板損傷（半月板損傷）		<p>本報告は連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は膝半月板損傷を発現し、膝の手術を予定した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：  内視鏡による縫合手術が予定されている。1回目のワクチン接種が完了済み、2回目未実施のタイミングで、膝の手術が予定されている。2回目のワクチン接種予定日は2021/11/15である。</p> <p>膝手術が2021/11/10に実施されるので、患者は2～3週間入院予定である。3週間間隔でのワクチン接種は不可能である。</p> <p>半月板損傷の時期は提供されなかった、そして、1回目のワクチン接種後の可能性があった（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p>



		<p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16083	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130448。</p> <p>2021/10/28 17:01、35歳（35歳9ヵ月とも報告される）の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度と報告された。</p> <p>事象の発生日時は2021/10/28 17:15と報告され、患者はアナフィラキシーを発現したとも報告された。</p> <p>経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の14分後（ワクチン接種の15分後とも報告される）、患者は頸部の発赤とかゆみが発現した。</p> <p>ソル・コーテフ100MGとポララミン1A静脈注射で症状の憎悪はなく、30分後には発赤も軽快し、経過観察を終了した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種同日、不特定時間）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbn162b2との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は、期待できない。</p>

16084	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）	喘息	<p>本報告は、第6回日本アレルギー学会近畿地方会、第6版、16ページ、2021年の表題（コミナティ筋注2回目接種後にアナフィラキシーショックを来した1例）からの文献報告である。</p> <p>患者は、気管支喘息の病歴をもつ49歳の女性であった。</p> <p>コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内注射、2回目接種5分後に、咽頭搔痒感、呼吸苦が出現した。</p> <p>意識清明、バイタルは脈拍120回/分、呼吸数30回/分、収縮期血圧90mmHg台、SpO296%（室内気）であった。</p> <p>両側全肺野で吸気、呼気によらず Wheeze を聴取し、顔面発赤は観察された。したがって、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>事象は本剤の副反応と推定され、当該副反応の知見集積の一助になると考えている。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため、日付不明、接種経路不明、単回量、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、初回の接種を以前に受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
16085	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	タバコ使用者	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130375。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、55歳11カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（55歳11カ月時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、予診票の記載は不明であるが、当院入院時の聞き取りでは留意点なしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ；ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>事象発生日は、2021/09/11（ワクチン接種4日後）と報告され、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。</p> <p>2021/09/13、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/11、発熱、息苦しさ、右脇腹痛にて受診した。</p> <p>胸部X線で肺野異常なしであった。</p> <p>ワクチン副反応と考えられるが、抗炎症剤（NSAIDs）服用にて痛みが軽減した。そのため、経過観察とし改善なければ再診とされた。</p> <p>2021/09/13、右季助部痛が発現した。</p> <p>症状改善ないため再診した。</p> <p>CT、エコーにて肺血栓塞栓症（PTE）の疑いがあった。</p> <p>入院加療での下大動脈フィルター（IVC フィルター）が留置された。</p> <p>抗凝固療法を開始した。</p>

2021/09/14、発熱・倦怠感・咳嗽・右季助部痛軽度があった。  
呼吸苦はなかった。

2021/09/19、解熱した。  
疼痛・呼吸苦はなかった。

2021/09/21、CTにて右肺動脈の血栓は若干の退縮が認められた。  
IVC フィルターに血栓の付着があった。  
右膝窩静脈付近に血栓があった。

2021/09/22、症状改善のため退院した。  
血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は、以下の通り報告された：

臨床症状以下の通り：

息切れ（2021/09/11）、咳嗽（2021/09/14）、頻脈（2021/09/1）があった。  
その他の症状は右季助部痛であった。

検査所見は以下の通り：

スミアでの凝集所見は、なしであった。  
抗血小板第4因子抗体と抗PF4-ヘパリン複合体抗体（HIT）の検査は、未実施であった。

SARS-CoV-2 検査は、陰性であった（2021/09/11）。  
その他特記すべき検査はなかった。

画像検査は以下の通り：

超音波検査は実施され、腹部が血栓/血栓症の所見を疑うであった（2021/09/13）。

CT 検査は実施され、胸部、腹部、下肢に造影あり、血栓/血栓症の所見ありであった。（2021/09/13）。

磁気共鳴画像スキャン（MRI）は、未実施であった。  
血管造影検査は、未実施であった。  
肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

胸部X線検査が実施され、血栓/血栓症の所見はなしであった（2021/09/11）。  
その他特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置/病理学的検査は、以下の通り：

外科的処置は実施された。  
また、血栓/血栓症の所見ありであった（2021/09/13）。  
病理学的検査は、未実施であった。

その他の情報は、以下の通り報告された：

診断病名は、肺血栓塞栓症であった。  
除外した疾患は、抗リン脂質抗体症候群であった。  
COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴（発症までの100日間の投与の有無を記載）は、最終投与の日付、2021/09/17を含んだ。  
血栓のリスクとなる因子は喫煙であった。

事象肺血栓塞栓症、膝窩静脈血栓症、血小板減少症を伴う血栓症、倦怠感の転帰は軽快であり、発熱と疼痛は2021/09/19に回復であった。事象血小板減少症の転帰

は、不明であった。報告者は、事象を重篤（2021/09/13 から 2021/09/22 まで入院）と、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

血栓症リスク因子もほとんどなく、また、血栓性素因のアンチトロンビン活性、プロテイン C 活性、プロテイン S 活性も基準値でありました。

抗リン脂質抗体症候群、DIC も除外したため、ワクチン接種のタイミングから、ワクチン関連の副反応を強く疑います。

血小板数が 10 万/uL 以下ではありませんが、調査票を添付します。

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

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「血小板減少症を伴う血栓症」が追加された。

16086	<p>脳炎・脳症 (脳症 脳炎)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>脳波異常(脳波異常)</p> <p>髄液細胞数増加(CSF細胞数増加)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>平衡障害(平衡障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>ライノウイルス感染(ライノウイルス感染)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130399。</p> <p>2021/10/22、13歳1カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、接種部位不明の筋肉内、2回目、単回量)を接種した。(ワクチン接種当時13歳1カ月)患者に病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内に併用薬の投与はなかった。2021/10/01時間不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種部位不明筋肉内、単回量)の初回接種をした。2021/10/25時間不明(ワクチン接種3日後)、患者は急性脳炎、脳炎・脳症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/10/22、患者は2回目のワクチン接種をした。</p> <p>翌日(2021/10/23)より摂氏38~39度台の発熱があった。</p> <p>2021/10/25、体温は37度台に低下するも、頭痛が出現し、倦怠感が増悪した。</p> <p>2021/10/26、23:30頃に不穏となり、報告者の病院へ救急搬送された。到着時、患者はけいれんがあり、抗けいれん薬を投与し、けいれんは止まった。</p> <p>髄液検査で、蛋白増加、細胞数軽度増加があり、脳波では徐波を認めた。</p> <p>上記より、患者は脳炎のために病院に入院した。血液検査と髄液検査から細菌・ウイルス感染は否定的である。</p> <p>2021/10/27(ワクチン接種5日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/22にワクチン接種、</p> <p>2021/10/23に発熱が出現、</p> <p>2021/10/25に頭痛と倦怠感出現、</p> <p>2021/10/26に不穏状態になり、</p> <p>2021/10/26 23:57に当院に救急車で搬送された。</p> <p>上記の通り、脳波異常および髄液検査により急性脳炎と診断された。</p> <p>ステロイドパルス、免疫グロブリン製剤で、徐々に意識レベルは改善し、</p> <p>2021/11/02脳波は正常で、2021/11/03に軽快し退院となった。</p> <p>血液、髄液、鼻咽頭ぬぐい液、便の検体を保健所に提出した。</p> <p>HSV1.2、HHV6.7、インフルエンザ、エンテロウイルス、アデノウイルス、パレコウイルス、ライノウイルスのPRCを行った。</p> <p>鼻咽頭ぬぐい液よりライノウイルスA型が検出された以外は特に何も検出されなかった。</p> <p>それを脳炎の原因と考えるのは難しい。</p> <p>ライノウイルスA型に関しては、鼻咽頭の常在ウイルスであり、脳炎の原因とは考えにくい。</p>
-------	--	---

以上より、事象と BNT162b2 との因果関係は確かではなかったと報告された。  
コミュニティ接種との因果関係が疑われるため、報告した。

臨床検査値：

2021/10/27 と 2021/10/29 の血液検査は CK 高値（正常低値：59、正常高値：248）  
373、1123、306U/L を示し、けいれんによる上昇が疑われるとコメントした。

2021/10/27、髄液（CSF）検査は、CSF 細胞数（正常低値：0、正常高値：15）  
66/3（報告の通り）と脳脊髄液蛋白質量（正常低値：10、正常高値：40）81mg/dl  
示した。

単細胞数についてのコメント：単核：多核=63：3 で、脳炎またはウイルス性髄膜炎  
が疑われる。

2021/10/27、頭部 CT、MRI は、異常を示さなかった。

2021/10/27、脳波は、全般性低速波を示した。

2021/11/02、異常はなかった。

コメントは、2021/10/27 時点では脳炎、脳炎を疑うが、2021/11/02 は正常であっ  
た。

2021/10/27、鼻咽頭ぬぐい液は、ライノウイルス A 型（+）、COVID-19、エンテロ  
ウイルス、ヘルペスウイルスなどはすべて陰性を示した。

2021/11/02、便検査は、他の有意なウイルスを示さなかった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2021/10/27 から 2021/11/04 まで入院、永  
続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2  
との因果関係を評価不能（評価方法不明のため）と評価した。

事象脳炎の転帰は、軽快であった。

処置を受けた（ステロイド、免疫グロブリン投与）。

救急治療室を来院した。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告者のコメント：上記の通り、ワクチン接種と脳炎・脳症との因果関係が否定で  
きないため、このように報告は提出された。

これ以上の再調査は不可能であり、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告で  
ある。

更新された情報は以下を含む：

検査データ、初回ワクチン接種の詳細、併用治療、被疑ワクチンの接種経路と新し  
い事象（CK 高値、ライノウイルス A 型（+）、不安定）。

16087	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>喉頭閉塞（喉頭閉塞）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告はファイザーのスポンサープログラム COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリに登録/ログインするためのコールセンター経由で、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21（初回ワクチン接種の日）、57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021年 日付不明、患者は接種部位の痛み、肩の痛み、悪寒、喉の閉塞感、接種部位の腫脹、接種部位の発赤を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象と bnt162b2 との重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16088	<p>甲状腺機能亢進症（バセドウ病）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、発熱、息切れ、頻脈、浮腫およびバセドウ病を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種から1日後）、発熱、息切れ、頻脈を発症した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種から5日後）、浮腫を発症した。</p> <p>2021年日付不明、抗体価検査の結果は25であった。</p> <p>息切れ、頻脈および浮腫は継続であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種から6日後）、バセドウ病と診断された。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種から2日後）、発熱は回復であった。</p> <p>息切れ、頻脈、浮腫およびバセドウ病の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤および被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>

16089	<p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>出血性腸炎 (出血性腸炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>水痘;</p> <p>注意欠如・多動性障害;</p> <p>突発性発疹;</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130469。</p> <p>2021/10/24、10:00（13歳9ヵ月時）、13歳9ヵ月の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、以下があった： 7歳～、発達障害（ADHD）、コンサータ錠、インチュニブ錠内服。</p> <p>既往歴には、突発性発疹症、水痘、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、軽度腹痛（2021/10/23）があった。</p> <p>併用薬には、メチルフェニデート塩酸塩（コンサータ錠、注意欠如・多動性障害、開始日・終了日：報告なし）、グアンファシン塩酸塩（インチュニブ錠、注意欠如・多動性障害、開始日・終了日：報告なし）があった。</p> <p>以前（2021/10/03）、covid-19免疫のため、covid ワクチン（製造業者不明、注射液、ロット番号：報告なし、有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、出血性腸炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 2021/10/23、軽度腹痛があった。 2021/10/25、微熱があった。 2021/10/26、血便、腹痛があった。 2021/10/27、かかりつけ医を受診した。当院紹介となり、緊急入院となった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/27から不明日まで、出血性腸炎、血便、腹痛、微熱のため入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：本報告は当初誤って、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 として米国 FDA に提出されたが、本報告は BNT162B2 EUA ライセンス 027034 として米国 FDA に再提出される。</p> <p>追加情報：（2021/11/16）本追加情報は追跡調査を試みたがロット/バッチ番号を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---



16090	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)  頭痛 (頭痛)  発熱 (発熱)	分娩	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21130464。</p> <p>2021/10/17 (25 歳時、ワクチン接種日)、25 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FK0108、使用期限 : 2022/04/30、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、2021/10/07 から 2 週間前の経腔分娩を含み、産後 14 日で患者は経腔分娩を発現した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FH0151、使用期限 : 2022/03/31、接種経路不明、日付不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/10/18 (ワクチン接種の 1 日後) として発現日が報告された事象は、患者が顔面神経麻痺 (左)、頭痛と 2021/10/17 の発熱/38 度後半くらい/微熱を発現した。</p> <p>患者は市の集団接種で、コロナワクチンの 2 回目を接種し、38 度後半くらいの発熱と頭痛があった。</p> <p>翌日は微熱だったようであった。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>左顔面神経麻痺 (末梢性) が出現した。</p> <p>ほぼ完全麻痺のため抗ウイルス剤 (バラシクロビル) を 7 日分処方した。</p> <p>リハビリを行っている。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/10/28 (ワクチン接種の 11 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤 (障害につながるおそれ) であり、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は 2021/10/07、患者が経腔分娩をしたと報告された。</p> <p>保健当局はコメントする :</p> <p>2021/10/17 に接種して、その後発熱が出現した。</p> <p>2021/10/18 に症状が出現した。</p> <p>発症があまりに早すぎる感じがする。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----	--

16091	<p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21130427</p> <p>2021/09/26(ワクチン接種日午前、46歳時)、46歳4カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:FJ7489、使用期限:2022/04/30、投与経路不明、単回量)の1回目接種をした。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>不明日より継続中かどうか不明の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26午後(ワクチン接種日)、患者は髄膜炎(無菌性髄膜炎)、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/02、嘔吐、意識レベル低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/09/26、患者はワクチン接種(上記)をした。</p> <p>その後、同日夜に患者は発熱、頭痛を発現した。</p> <p>仕事が忙しかったため、患者はロキソニンを服用して仕事を続けた。仕事上、患者はアルコールを摂取していた。</p> <p>2021/10/02朝、患者は嘔吐、意識レベル低下を発現した。患者は救急搬送された。髄膜炎が疑われ、髄液検査が実施された。結果は、CSF細胞数1064/3(mm<sup>3</sup>)、単核白血球68%、多形核白血球32%、CSF糖62mg/dl、CSF蛋白を203mg/dlを示し、上記診断された。</p> <p>2021/10/03、患者は退院し、経過観察された。</p> <p>患者はCSF細胞数を含む検査および処置を受けた:</p> <p>2021/10/02に全て行われた。CSF細胞数1064/3(mm<sup>3</sup>)、単核白血球68%、多形核白血球32%、CSF糖62mg/dl、CSF蛋白を203mg/dl。</p> <p>有害事象の嘔吐および意識レベル低下は救急治療室への来院に至った。</p> <p>2021/10/25(ワクチン接種1ヵ月後)、事象(無菌性髄膜炎)の転帰は軽快、一方、事象の意識レベル低下、発熱、頭痛、嘔吐の転帰は軽快として報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした: ワクチンとの関連は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

16092	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>微細運動機能障害（微細運動機能障害）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130667。</p> <p>2021/09/09（2021/09/12とも報告）、48歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号および有効期限未報告、筋肉内、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>病歴には、高血圧（継続中）、糖尿病、高尿酸血症（継続中）があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は高血圧に対しアゼルニジピン（開始不明日から継続中）、高血圧に対しエナラプリルマレイン酸（開始不明日から継続中）、高尿酸血症に対しアロプリノール（開始不明日から継続中）、高血圧に対しドキサゾシン（開始不明日から継続中）であった。</p> <p>報告によると、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/09/09、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 15:00（ワクチン接種1日15時間後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/09/10、構音障害及び右手巧緻障害が発現した。</p> <p>2021/09/18、症状が改善しなかったため、当院を受診した。</p> <p>2021/09/18、臨床検査を実施し、頭部CT（コンピュータ断層撮影）にて、左被膜に脳梗塞を認めた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は下記の通り報告された：高血圧及び糖尿病。</p> <p>報告者は下記の通りコメントした：</p> <p>高血圧及び糖尿病の既往があり、脳梗塞発症のリスクがあった。ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：これは返信による同じ連絡可能な医師からの自発報告の追加情報である。資料に記載の新情報は以下の通り：治療開始日（2021/09/12とも報告された）。被疑薬の投与経路筋肉内追加。併用薬追加。病歴高尿酸血症追加。応じた経過欄更新。</p> <p>この追加情報は再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できない事を通知するために提出されている。再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--------------------------------------	--

16093	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30歳代（30代）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号、有効期限は報告されなかった、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16094	自己免疫性肝炎（自己免疫性肝炎）	<p>本報告は、第23回日本病院総合診療医学会学術総会雑誌（2021、23；181）の表題「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した自己免疫性肝炎の一例」に基づく文献自発報告である。</p> <p>本著者は、2回の接種に対し異なる事象を報告した。これは2例中の1例目である。</p> <p>30歳代の女性。</p> <p>[主訴] 心窩部痛、嘔気、食思不振、倦怠感</p> <p>[現病歴] 202X年3月15日、SARS-CoV-2 ワクチンを受けた。 3月20日から心窩部痛、嘔気を自覚した。 3月23日、症状改善ないため、病院を受診、六君子湯、プロトンポンプ阻害薬、制吐薬などを処方された。その後も症状は改善しなかった。 4月9日に近医Bで上部消化管内視鏡検査を受けたが異常所見はなかった。 4月12日に2回目のSARS-CoV-2 予防接種を受けたところ、同日にB医院での血液検査結果が判明した。AST 1,143u/L、ALT 1,370u/L、ガンマ-GTP 171u/Lと著明な肝胆道系酵素値の上昇を認めた。 翌4月13日に、精査目的に報告科に入院となった。</p> <p>[既往歴] アレルギー性鼻炎、片頭痛</p> <p>[生活歴] 飲酒喫煙：なし；同居家族：子供1人；性交歴：数年間なし；職業：医療従事者；常用薬物：なし。</p> <p>[現症] 体温摂氏36.4度；脈拍数86回/分；SpO2（室内気）99%；結膜に貧血黄疸なし；表在リンパ節触知せず；甲状腺腫大なし；肝脾触知せず；皮疹なし。</p> <p>[入院時血液検査] AST 1269u/L、ALT 1566u/L、ALP (IFCC) 153u/L、ガンマ-GTP 191u/L、T-bil 2.4mg/dL、D-bil 1.3mg/dL、PT-% 77%、IgG 2,216mg/dL。</p> <p>[経過] 急性肝障害の原因として自己免疫性肝炎（AIH）が考えられた。入院第1病日よりステロイドパルス療法（PSL 1g/日×3日間）を開始されたところ、肝胆道系酵素値は間もなく低下した。血液検査からは各種ウイルス感染は否定的であった。肝生検</p> <p>アレルギー性鼻炎； 片頭痛； 非タバコ使用者</p>

では門脈域の炎症細胞浸潤、中心静脈付近の肝細胞脱落、形質細胞浸潤の所見が認められ、AIHの診断となった。その後、肝胆道系酵素値は再上昇した。入院第7病日に2回目のステロイドパルス療法が行われ、PSL 40mg/日（0.8mg/kg/日）内服を開始された。以後肝胆道系酵素値は継続して減少した。

【結語】

本症例はSARS-CoV-2ワクチン接種がAIH発症の原因であるとは断定できないが、同ワクチン接種後にAIHを発現した症例報告もある。

したがって、ワクチン接種後の肝機能異常については留意する必要がある。

事象の転帰は不明であった。

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

16095	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p>	<p>てんかん；</p> <p>パニック障害；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/11/01 の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129498。</p> <p>2021/10/01 16:00（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782 は報告完了時に提供された、使用期限 2022/02/28、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の病歴は、継続中のてんかん（1997 年から継続中のてんかん）、パニック障害と原因不明のじんましんを含んだ。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、1997 年以来、てんかんのためのラモトリギン（ラミクタール、125mg、経口、継続中）を含んだ。</p> <p>患者のワクチン歴は、2021/09/10 16:00、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944 は報告完了時に提供された、使用期限 2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）であり、2021/09/11（初回ワクチン接種翌日）、患者は全身のじんましんを発現し、身体に数箇所かゆみを伴う発疹が出現するも、あまり気にならず放置した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、2 回目の接種をした所、同日夜頃より全身にじんましん様発疹が出現し、かゆくて眠れない程であった。</p> <p>2 週間後、症状は改善の傾向がなく、専門医へ紹介することとした。</p> <p>2021/10/01 20:00 頃、患者はじんましんを発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状すべては、じんましんであった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、2 回目ワクチン接種後、約 4 時間後にじんましんが出現した。</p> <p>じんましんは難治性で、治療にも関わらず本日まで続いている（発現日 28 日後）。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p>
-------	---	--	---

			<p>患者に、多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けた：</p> <p>2021/10/04、白血球分類が実施され、結果は好酸球増多であった。</p> <p>単位は9%（報告のとおり）で、正常値範囲は0%-5%であった。</p> <p>患者は、事象全身にじんましん様発疹/じんましのために診療所へ来院した。</p> <p>治療的処置は結果として、事象好酸球増多/好酸球と全身にじんましん様発疹/じんましんに対してとられた。</p> <p>事象じんましの転帰は、抗アレルギー剤を中心とした投薬の治療で未回復であった。</p> <p>2021/10/15、事象全身にじんましん様発疹が出現しかゆくて眠れない程であったの転帰は未回復で、好酸球増多は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種毎に症状が出現、悪化しており、ワクチンの副反応と考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16096	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（市役所職員）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130594。</p> <p>2021/09/25 11:05（ワクチン接種日）、37歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした（接種時37歳）。</p> <p>病歴には、アレルギー（リンゴ：呼吸苦及び嘔吐）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受け、発熱（摂氏39.4度）及び倦怠感が出現した。</p> <p>2021/09/25 11:25（ワクチン接種20分後）、有害事象である脈拍（P）99及びBP 199/120、嘔気、嘔吐（唾液様）少量を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種20分後、嘔気及び嘔吐（唾液様）少量があった。血圧199/120、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）99%、脈拍（P）99であった。呼吸苦及び発疹はなかった。</p> <p>アレルギー（リンゴ）の既往歴があった。</p>

		<p>嘔吐 30 分後、BP 130/81、SpO2 97%、P 78 であった。</p> <p>嘔吐 50 分後、嘔気はなかった。患者は落ち着いてきた。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者（市役所職員）は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因にはアレルギー歴、朝食未摂取があった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
16097	発熱（発熱）	<p>本症例はファイザーの同僚を介して連絡不可能な消費者（両親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種日）、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：報告されなかった、筋肉内経路、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/29、発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>2021/10/13、1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/29（金曜日）、摂氏 40 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/10/30（土曜日）、摂氏 39 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/11/01、解熱のためにパラセタモール（カロナール）を併用したことが報告された。</p> <p>2021/11/02 早朝 2 時頃、まだ発熱があったが、起床時には既に平熱まで下がっていた。その後も安定した状態が続いた。</p> <p>2021/11/02、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/11/03（明日）、2 回目のワクチン接種を受ける予定であった。</p> <p>着信時に、ワクチンシールが手元になく、製品情報も不明であった。</p> <p>処置と重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。</p>



16098	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑性皮疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>咳喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129428。</p> <p>2021/09/07 12:00（ワクチン接種日）、51 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、筋肉内、単回量、2 回目、51 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息と目薬（商品名不明）（30 年前に目薬でアレルギーあり）でアレルギーありを含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点がいくつかあった：</p> <p>気管支喘息、目薬（商品名不明）でアレルギーあり、発現日が 5 年前の花粉症とせき喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 午前中、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種 と併用薬は 不明と報告された。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/07 17:00（ワクチン接種後 5 時間）、患者は皮疹（報告のとおり）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後 5 時間後に下肢に孤立性の紅色発疹、かゆみ軽度が出現した。</p> <p>翌日、全身に同様な皮疹が 10 数個出現したために受診し、全身状態は悪くなく、最初の皮疹は軽快しているようではあるが、新たに皮疹が出現しているために抗アレルギー剤投与した。</p> <p>有害事象の 2 回目接種時の有害事象の診断に関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/07 17:00 頃、患者は皮疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>治療は（詳細：ベタメタゾン、クロルフェニラミン、オイラックスクリーム）を受けた。</p> <p>以下の通りコメント：</p> <p>皮疹、かゆみを伴う紅い丘疹、全身に 10 数ヶ個発、ゆう合なし。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、皮疹を含んだ。</p> <p>有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後 5 時間くらいで孤立の発疹とかゆみが発現し、2 週間で消失を含んだ。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした〔詳細：2021/09/08、近医皮膚科受診し、ワクチンの副反応と考えられた（推定）。</p> <p>病院でワクチン接種を受け、2 日後（2021/09/09）に受診した〕。</p>
-------	---	--	---

			<p>臓器障害に関する情報： 多臓器障害はない。</p> <p>2021/09/20、事象全身に皮疹/皮疹/孤立の発疹の転帰は回復となり、他の事象は2021年不明日に回復となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 1 回目には副反応はなく、2 回での反応であり、皮疹との因果関係は不明のため、さらに悪化するなら、皮膚科受診をすすめた。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16099	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>白血球数増加（白血球増加症）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、第 672 日本内科学会関東地方会（2021、672nd）、表題「コロナワクチン接種後に発熱、大腿痛で発症し血管炎の病理像を呈した症例」からの文献報告である。</p> <p>[症例] 75 才の男性。 [主訴] 発熱、頭痛。 [現病歴] 特に疾患ない方、内服薬はなかった。</p> <p>入院 7 日前に、新型コロナワクチン（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。ワクチン接種の 3 時間後 から、弛張熱と共に頭痛と起立時の大腿伸側部痛が出現した。</p> <p>安静時痛、把握痛はなかった。</p> <p>採血にて CK は正常であったが、白血球増多と CRP 高値を認めたため精査入院とした。</p> <p>[臨床経過] 入院当日より抗生剤を開始したが無効であった。</p> <p>ANCA、抗核抗体は陰性であった。</p> <p>単純 MRI の T2W1 にて大腿四頭筋外側広筋で高信号を示したため、入院 8 日に同部位から筋生検を行った。</p> <p>病理所見では、筋炎の所見はなく、筋性動脈の一部にごく軽度の炎症細胞浸潤と中膜の 空胞変性、周囲の線維化がみられた。</p>

		<p>筋生検後に PSL 20mg/day の投与開始後、速やかに解熱し症状は改善した。入院 17 日に退院とした。</p> <p>[考察] 二次性の血管炎の原因として新型コロナワクチンの接種を考えた。血管炎としては非典型例な 組織像であったが、低用量 ステロイド治療が著効した。</p> <p>因果関係の立証は困難だが今後症例蓄積の必要があると考え報告する。</p>	
16100	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (1 型過敏症)</p> <p>湿疹 (湿疹)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130465。</p> <p>2021/10/28 16:34 (ワクチン接種の日)、12 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、初回、単回量、12 歳 10 ヶ月時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、魚、いくら、ナッツのアナフィラキシーの病歴を含んだ。</p> <p>患者は、アナフィラキシーのためエピペンを使用した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/28 16:54 (ワクチン接種の同日)、患者は即時型アレルギー、湿疹、掻痒感、膨隆疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種 20 分後、掻痒感を伴う膨隆疹が出現した (左前腕、左下腿)。聴診上、狭窄音認めず、呼吸苦もなかった。vital 安定、BP113/71、P 86、SP02 99% であった。</p> <p>その後 30 分経過観察するも膨隆疹の悪化認めなかった。全身症状もないため、帰宅とした。</p> <p>2201/10/28 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16101	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130384。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の日）、16 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（16 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/28 02:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性心膜心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種の 10 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/25、COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/26、摂氏 38 度まで発熱した。</p> <p>2021/09/28、胸痛、胸部絞扼感があった。夜間診療所より報告者の施設へ受診した。CK 644U/L、トロポニン I 13237pg/ml の所見あり、急性心筋炎にて入院した。NSAIDs、コルヒチン、PPI を内服し改善した。</p> <p>2021/10/05、退院となった。</p> <p>患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/28、血中クレアチンホスホキナーゼ：644U/L、</p> <p>2021/09/26、体温：摂氏 38 度、</p> <p>2021/09/28、トロポニン I：13237pg/ml。</p> <p>急性心筋炎/急性心膜心筋炎、急性心筋心膜炎（心膜炎）、摂氏 38 度まで発熱、胸痛、胸部絞扼感、CK 644u/l（血中クレアチンホスホキナーゼ上昇）、トロポニン I 13237pg/ml に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種の 34 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/05 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後に、他に誘引なく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、コロナワクチンの副反応が考えられる。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16102	発熱（発熱）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21131331、v21131523。</p> <p>2021/10/22 16:49（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢：37 歳）、37 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、左腕筋肉内投与、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>病歴はなし、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日に、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー名不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は発熱を発症した。</p> <p>20221/10/22、臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を左上腕部に筋注にて行った。</p> <p>ワクチン接種後、患者は院内にて経過観察するも、変わりなく帰宅した。</p> <p>2021/11/10、患者の家族より連絡あり、接種後に摂氏 38 度の発熱が出現し、2021/10/25 に死亡したと報告した。</p> <p>患者は、日付不明日（ワクチン接種後）、体温：摂氏 38.0 度を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：PQC 分析による結論は以下の通り報告された：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FG0978 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p>
-------	--------	--

			<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/10/25、患者は死亡した。</p> <p>事象の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>追加情報（2021/11/17）：本報告は、同じ医師からの自発追加情報を PMDA から入手した。PMDA 受付番号は v21131523 であった。</p> <p>新たな情報として、死亡年月日は 2021/10/25 に変更された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本報告は、ファイザー製品品質グループが提供した調査結果の追加報告である。製品品質苦情の詳細が追加された。</p>
16103	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p>	<p>てんかん；</p> <p>下垂体機能低下症；</p> <p>下肢静止不能症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130432。</p> <p>患者は 20 歳 3 ヶ月の男性（2 回目ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/10/29 12:50（ワクチン接種日、20 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、以下が含まれる：</p> <p>てんかん、RLS（レストレスレッグス症候群）、ぜんそく、花粉症、脳下垂体ホルモン異常、脂肪肝。</p> <p>他要因の可能性：アスペルガススペクトラム。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の 1 回目接種があった。</p> <p>事象発生日時は、2021/10/29 13:00（ワクチン接種 10 分後）と報告された。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>接種 5~6 分後より、患者は悪心と息苦しさを訴えたため、観察室ベッドに休んでもらった。しかし、バイタル、SpO2 99~100%、HR 60~70/min、BP 145/85 の悪化はなかったが、問いかけや痛み刺激に反応がなくなったため、救急搬送を依頼した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん、喘息、アスペルガススペクトラムであった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告された情報を修正するものである：ワクチン接種歴に 1 回目接種を追加し、経過欄を更新する。</p>
16104	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130490。</p> <p>2021/10/02 13:52（ワクチン接種日）、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/02 14:15（ワクチン接種の 23 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種の数分後に顔面の紅潮、嘔気、気分不快あり、アナフィラキシー（中等症）と診断した。</p> <p>処置として、エピペン筋注し、ライン維持し、生食 500 mL 投与、生食 100 mL + ソル・コーテフ 100 mg 投与を行った。</p> <p>症状軽快し、帰宅可能と判断した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見：</p> <p>有事の際には救急車を呼ぶように伝え、夫と共に帰宅とした。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16105	川崎病（川崎病）		<p>本報告は、第 85 回日本皮膚科学会東京支部学術大会、177、2021 年の表題（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）筋注による川崎病様反応）からの文献報告である。</p> <p>22 歳、女性、看護師。7 日前にコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）コミュニティ接種、初診前日に左上腕にそう痒感を伴う皮疹が出現した。現症：左上腕外側の BCG 接種部位および周囲に浮腫性紅斑を認めた。血液検査で異常所見はなく、他臓器症状も認められなかった。病理組織学的にはリンパ球の表皮内侵入、真皮・皮下組織の血管および附属器周囲性浸潤を認め、浸潤細胞は免疫組織学的に CD3+と CD4+細胞であった。</p>
16106	<p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p>	脂質異常症	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21130433 (PMDA)。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日、76 歳時）、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があり、病歴には不明日からの脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>脂質異常症のための外来通院があった。</p> <p>2021 年の不明日、ワクチン接種後、坂道昇降時に息切れを発現した。</p> <p>2021/08/18、BNP は 68.6 に上昇し、高度徐脈のため、今後ペースメーカー留置が考慮された。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の 6 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/11/16、医師は患者が接種された COVID-19 ワクチンの製品名が不明であると報告した。</p> <p>報告者意見は次の通り：患者はワクチン接種後より労作時の息切れを発現し、ワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：追加調査レターに応じて連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新された情報：被疑薬情報。</p>



			<p>本追加情報は再調査したがロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
16107	<p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>精神病性障害；</p> <p>緑内障；</p> <p>胃癌；</p> <p>膀胱炎</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、腕（投与経路不明）に投与、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には、花粉症、膀胱炎、緑内障、精神病、胃癌があり、全て不明日からで継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬として、使用理由不明のd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）があり、開始日および中止日は報告されず、そして鼻を通すその他の薬剤（明記されず）があった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>1回目のワクチン接種後、患者は37.3度の発熱があり、体がだるくてしんどかった。</p> <p>患者は膀胱炎悪化を発現し、抗生物質と抗生剤をもらった（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16108	<p>不適切な薬剤 投与計画（不 適切な製品適 用計画）</p> <p>アナフィラキ シー（アナフ ィラキシー反 応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼 吸不全（呼吸 困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号：v21130574。</p> <p>2021/10/26 18:00（51 歳時）、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 （コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、2 回 目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/18、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、 ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受 けた。</p> <p>患者には、不適切な投与計画でのワクチン使用があった。</p> <p>2021/10/26 18:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症し た。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>18:00、当院にてコミナティ筋注接種。</p> <p>18:10、咳嗽が発現した。</p> <p>18:15、嘔気が発現した。</p> <p>18:20、喘鳴と呼吸苦を認め、患者は救急外来へ搬送された。</p> <p>18:25、ベネトリン吸入を開始した。</p> <p>18:40、リンデロン注を開始した。</p> <p>19:00、生理食塩水 500mL の注入を開始した。</p> <p>19:27、喘鳴は改善してきており、患者は経過観察のため入院した。</p> <p>同日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/28、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/26～2021/10/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p>
-------	--	---

16109	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪性新生物（新生物）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130482。</p> <p>2021/10/28 16:30（57歳時）、57歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/10/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴は、食品に対するアナフィラキシー、不眠症、気管支喘息を含んだ。</p> <p>患者は、不眠症に対する薬物治療を受けていた。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/10/07にCOVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明）接種で、アナフィラキシーを発現した。患者は、他医にて初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/30 11:00（ワクチン接種の2日後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、呼吸困難、胸痛、咳、じんま疹、微熱と血圧低下を発現した。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は、フェキソフェナジン60mg 2Tの2X3TDとプレドニン5mg 6Tの1X3TDで治療された。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/11/15現在、2021/10/28時刻不明（ワクチン接種同日）、患者は呼吸困難と胸痛を発現したと報告された。</p> <p>事象は、フェキソフェナジンおよびプレドニン投与を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>事象経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、他医にて1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2回目のワクチン接種の6時間後ぐらい（2021/10/28 22:30）に、咳、じんま疹、口唇腫脹、呼吸困難および顔面腫瘍があったが、6時間程度で症状は治まった。</p> <p>その後、微熱、胸痛、労作時の呼吸困難が出現した。症状はひどくなかった。</p> <p>フェキソフェナジン60mg 2T 2X、朝夕3日分およびプレドニン5mg 6T 1X3日分。上記処方にて軽快であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）フォームによると：</p> <p>Major基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。Major基準、循環器系症状の測定された血圧低下であった。Major基準、呼吸器系症状の上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）であった。</p> <p>Minor基準は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽および喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。全身じんま疹（報告の通り）。</p> <p>症状は突然発症した。報告者は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（1）として、事象を評価した。</p> <p>報告者は、（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状を以下の通りに記述し</p>
-------	---	--	--

		<p>た：</p> <p>呼吸困難、胸痛、じんま疹、咳、口唇腫脹および顔面腫脹。BP は 134/98、HR 91、そして SP02 99%であった。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む、医学的介入を必要とした。報告者は、事象呼吸困難と胸痛を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象呼吸困難と胸痛との因果関係を関連ありと評価した。事象呼吸困難と胸痛の転帰は、日付不明に回復であった。</p> <p>事象アナフィラキシーと BP 134/98 の転帰は不明であったが、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：患者は経過観察を行い、後日、病院の再受診が予定された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：</p> <p>本報告は、同じ連絡可能な医療専門家から入手した自発追加報告である。更新された情報：病歴、被疑薬投与経路、事象の追加と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16110	イレウス（腸閉塞）	<p>本報告は医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量、接種時 70 代）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、製造元不明、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/30、腸閉塞（死亡）が発現した。</p> <p>2021/10/30、患者は死亡した。剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>

16111	带状疱疹（带状疱疹）  神経痛（神経痛）  感覚異常（感覚鈍麻）	心筋梗塞；  脂質異常症；  高血圧	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130356。</p> <p>患者は、46歳の男性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、陈旧性心筋梗塞、高血圧、脂質異常症：アセチルサリチル酸、アスコルビン酸（バイアスピリン）、カルベジロール（アーチスト）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）、アムロジピンベシル酸塩、ペリンドプリルエルブミン（コバシル）、ランソプラゾール（タケプロン）、エゼチミブ（ゼチーア）、フェブキソスタット（フェブリク）、ベニジピン塩酸塩（コニール）、ニコランジル（シグマート）を含んだ。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量、46歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害性疼痛、带状疱疹を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった：左上肢のしびれ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2-3時間後に、左手のしびれが増強した。</p> <p>患者は相談センターに報告したが、2回目の投与を受けるべきかどうかは患者の判断できるように言われた。</p> <p>6月初め頃から、带状疱疹が出現した。</p> <p>10月（現在）、患者は病院に通院加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後からの神経障害性疼痛と带状疱疹が誘発。</p> <p>患者は、すべての事象から回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：再調査書面の回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、追加情報を含む：症例終了コメント。</p> <p>この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--------------------------------	---

16112	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>出血（出血）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130383。</p> <p>2021/10/29 午後（ワクチン接種日、15 歳時）、15 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者病歴は血管迷走神経反射を含み、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>患者は、もともと血管迷走神経反射を起こしやすかった。</p> <p>2021/10/29 19:34（ワクチン接種日）、患者は出血、血管迷走神経性反射/前失神症状、倒れた、顔色不良を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、もともと血管迷走神経反射を起こしやすい子であった。</p> <p>臥床で接種を行い、15 分経過観察は異常なし、観察後帰宅時に歩行したところ、前失神症状、出血を発現した。患者は、倒れ再び臥床へ。</p> <p>その後、15 分観察するも顔色不良持続した。点滴開始し、搬送とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16113	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>切迫流産（切迫流産）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>胎盤後血腫（胎盤後血腫）</p>		<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2 例ある報告のうちの 2 例目である。1 例目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21130316。</p> <p>患者は、29 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（29 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種後 19 日目）、患者に、胎盤後血腫及び性器出血が発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後 122 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後 157 日目）、患者はに入院した。2021/10/14（ワクチン接種後 209 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

		<p>2021/02/26 を最終月経として自然妊娠した。</p> <p>2021/03/19 (2W0d)、患者はコミナティの1回目の接種を受けた。2021/04/02 (5W0d)、妊娠が発覚した。</p> <p>2021/04/07 (5W5d)、性器出血が持続した。</p> <p>2021/10/08、患者は、帝王切開を受けて、出産した。</p> <p>報道医師は、事象を重篤 (2021/07/19 から 2021/07/21、及び 2021/08/23 から 2021/10/14 まで入院) と分類した。他要因 (他の疾患等) の可能性には、切迫流産があった。</p>	
16114	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>トロポニンT 増加 (トロポニンT 増加)</p> <p>心電図T波逆転 (心電図T波逆転)</p> <p>心電図ST部分上昇 (心電図ST部分上昇)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加 (血中クレアチンホスホキナーゼMB増加)</p>	<p>ダニアレルギー; 自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な報告者 (薬剤師) からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21130582 (PMDA)</p> <p>2021/10/24 (ワクチン接種日、15歳時、報告どおり)、15歳 (15歳2ヵ月とも報告された) の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FJ1763、使用期限: 2022/04/30、筋肉内に投与、単回量) の2回目接種をした。</p> <p>患者には事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によれば、患者の病歴は、継続中の自閉症、ハウスダストがあった。</p> <p>併用薬には 2021 年日付不明に予防接種のためのインフルエンザワクチン (製造業者不明) を含み、腕の疼痛、腫脹を発現した。2021/10/03、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FJ5790、使用期限: 2022/03/31、筋肉内投与、単回量) 初回を接種した。</p> <p>2021/10/25 (2回目ワクチン接種1日後)、患者は 38 度台の発熱を発現し、左腕のワクチン接種部位の痛みは強かった。</p> <p>2021/10/26 (2回目ワクチン接種2日後)、胸痛を発現した。</p> <p>2021/10/27 (2回目ワクチン接種3日後)、軽度の頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/27 16:20 (2回目ワクチン接種3日後と報告された)、心膜心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/27 19:50 (2回目ワクチン接種3日後と報告された)、ST 上昇、嘔吐、トロポニンT 増加、CK-MB 増加を発現した。</p> <p>2021/10/29 09:00、患者は陰性T波を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/10/24、患者はコミナティ筋注2回目を接種した。</p>

<p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>2021/10/25、夜に 38 度台の発熱を発現し、左腕の接種部位の痛みは強かった。 2021/10/26、体温は 36 度台に下がった。患者は朝、どこかの周りを 1 周（距離は不明）軽く走った。</p>
<p>発熱（発熱）</p>	<p>夕方に 38 度台の発熱が出現した。患者は胸が痛いと言っていた、と報告された。</p>
<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>2021/10/27、解熱し胸痛は消失したが、軽度の頭痛があった。 夕方から胸の痛みと再発熱を認めた。患者はイブプロフェン 200mg を内服した。胸痛の程度が強く、当院へ救急要請された。 2021/10/27 19:50、患者は来院後に嘔吐を発現した。 その後は嘔気や胸痛の訴えは認められなかった。 採血および 12 誘導心電図が実施された。 CK-MB : 48u/L、トロポニン T : 0.455ng/mL、心電図検査所見 : ST 上昇。 心エコー上、心機能は保たれていた。しかし、トロポニン T が高値となっており、患者の事象経過を合わせると第一に心膜心筋炎が疑われた。 その他、急性心筋梗塞や冠攣縮性狭心症の可能性もあり、患者は精査のため入院した。患者の母親が付き添った。 2021/10/28 08:50、CK-MB : 43u/L、トロポニン T : 0.768ng/mL。心電図検査所見 : ST 上昇は残存するも、2021/10/27 より改善傾向を示した。 2021/10/28 16:50、心臓造影 MRI が実施された。画像上有意な所見はなく、心筋炎の所見は認められなかった。 2021/10/28 23:50、患者より胸痛の訴えがあり、心電図、バイタルサイン測定が実施された。 バイタルサインや心電図で異常は認められず、患者はイブプロフェン錠 200mg 投与された。 2021/10/29 01:30、患者のバイタルサインは安定していた。患者が入眠していたため、経過観察下となった。 2021/10/29 09:00、CK-MB : 29u/L、トロポニン T : 0.958ng/mL。心電図検査所見 : 陰性 T 波。 2021/10/29 16:00、ワクチン接種による軽度心膜心筋炎の診断で、患者は軽快し退院した。 2021/10/27 (2 回目ワクチン接種 3 日後)、患者は入院した。 2021/10/29 (2 回目ワクチン接種 5 日後)、患者は退院した。 事象の結果として治療的な処置がとられた。 事象は診療所の受診を必要とした。 2021/10/29 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>
	<p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/27 から 2021/10/29 まで入院）に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
	<p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした： 経時的に症状は軽快/改善した。心臓/心筋逸脱酵素がピークアウトしていることから急性心筋梗塞は否定され、心膜心筋炎と臨床的診断された。ワクチンを接種した</p>



タイミングから接種後副反応との関連を考える。

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

追加情報：(2021/11/16) 本報告は連絡可能な同業薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者詳細、病歴、ワクチン歴、臨床検査値、併用薬、発現日および事象経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16115	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息；</p> <p>大動脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130489。</p> <p>2021/10/20 18:40（ワクチン接種日、41 歳時）、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、発現日不明の気管支喘息および大動脈瘤があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（41 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、ワクチン接種歴として COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/10/20 18:45（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>2021/10/20 18:45、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの発症は、レベル 1 に該当した。</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間は、5 分であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/10/20 18:40、患者はファイザーワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、咳嗽。</p> <p>血圧は 100~110/70~80、SpO2 97~98、TCS1-1。</p> <p>血管アクセスを確保した。アドレナリンを投与した。</p> <p>咳嗽、頻呼吸があるため、病院に救急搬送を依頼した。</p> <p>病院で救急処置後、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：血圧（血圧測定）：100~110/70~80（ワクチン接種 5 分後）2021/10/20、TCS（大腸内視鏡検査）：1-1（ワクチン接種 5 分後）2021/10/20、SpO2（酸素飽和度）：97~98 %（ワクチン接種 5 分後）2021/10/20。</p> <p>患者は、事象に対して処置を受けた。</p> <p>事象は、救急治療室の受診という結果に至った。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（気管支喘息と大動脈瘤の既往があるため、救急搬送）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------	---

16116	心筋梗塞（心筋梗塞）	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/25、56 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、筋肉内、投与 2 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の使用があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病と甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/04、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2022/02/28、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/09/26 00:00（ワクチン接種後）、患者は急性広範前壁心筋梗塞を発現した。事象の転帰は、緊急カテーテル治療と透析で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>入院期間は、41 日であった。診療所の受診を必要とした。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p>
16117	咳嗽（咳嗽）	<p>季節性アレルギー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎嚢胞切除；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25 16:45（2 回目のワクチン接種日、57 歳時）、57 歳の非妊娠の女性成人患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30）筋肉内投与、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、腎嚢胞摘出があった。</p> <p>患者は、日本のスギ花粉、造影剤、メロン（メロンを食べた後に喉ののかゆみ）にアレルギーを持っていた。</p> <p>COVID ワクチン前の 2 週間以内の併用薬には、オメガ-3 酸性エチル・エステル（ロトリガ）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/28 16:45（1 回目のワクチン接種日、56 歳時）、患者は以前に COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）筋肉内投与、単回量、1 回目を接種し、激しい発作性咳嗽、血圧上昇（BP：169/104）、頻脈（HR：104）を発現した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/25 17:05（2 回目のワクチン接種の 20 分後）、患者は咳嗽を発現し、事象は悪化した。</p>

		<p>治療的な処置が、咳嗽/事象は悪化したの結果としてとられ、ソル・メドロール静注使用 40mg、ファモチジン注 20mg、ポララミンでの治療を含んだ。</p> <p>患者は、自宅でプレドニゾン錠 10mg、モンテルカスト錠 10mg、ルパフィン錠 10mg/1 錠を内服した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室を受診する」であった。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は、ソル・メドロール静注使用 40mg、ファモチジン注 20mg、ポララミンを含む治療をもって回復であった。</p> <p>患者は、自宅でプレドニゾン錠 10mg、モンテルカスト錠 10mg、ルパフィン錠 10mg/1 錠を内服した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16118	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130466。</p> <p>2021/10/28 11:28、27 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、27 歳 9 ヶ月時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/10/28 11:33（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種日）、事象血管迷走神経反射の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、気分不快、意識消失を発現した。</p> <p>搬送後、意識回復した。</p> <p>徐脈傾向があった。</p> <p>2021/10/28、SpO2 は 98、心拍数 (P) は 45、血圧 (BP) は 120 台であった。</p> <p>仰臥され、症状は声かけにて回復した。</p> <p>安静後、帰宅した。</p> <p>2021/10/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしであると評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。</p>

16119	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>多臓器不全 (多臓器障害)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎機能障害)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>CRP値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>心障害(心障害)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p>	<p>アルツハイマー一型認知症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、第32回日本老年医学会東北地方会からの文献報告で、コロナワクチン接種後に多臓器の障害が見られた高齢認知症の1例と題された。</p> <p>【患者】80歳の男性。</p> <p>【主訴】発熱、異常行動。</p> <p>【既往歴】高血圧、糖尿病、脳梗塞とアルツハイマー型認知症。</p> <p>【ワクチン接種歴】日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(メーカー不明、注射液、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与)を以前に受けた。</p> <p>【現病歴】2回目のCOVID-19ワクチン接種2日後から後頸部痛、発熱と異常行動は出現した。来院時：JCS 2、血圧150/92、脈拍数89(整脈)、SpO2 94%、体温39.3度。COVID-19に対するPCR検査は、陰性であった。WBC 13100、CRP 10.4。胸部CTにて両側下肺野浸潤影を認めて、肺炎として入院した。</p> <p>【入院後の臨床経過】酸素投与と抗生剤点滴は開始された。38度台の発熱は1週間続き、意識状態は悪化した(JCS 10~20)。心房細動は出現した。6日目に、CRPが最高値「33.9」に達した。9日目に、BUNが最高値「30」に達した。11日目に、ASTとALTが最高値「268、239」に達した。16日目にLDHとCKが最高値「537、357」に達した。</p> <p>3週目より意識状態と全身状態の改善が見られ、6週間目から座位保持、経口摂取も可能になった。</p> <p>【考察】COVID-19ワクチン接種後に肺炎、心機能障害、腎機能障害と肝機能障害など多臓器の障害をきたした。多系統炎症症候群は、COVID-19感染後の報告に加え、最近ではワクチン接種後の報告も散見される。高齢認知症の患者でも本症候群は注意すべき病態と言える。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------	--	---	--

	<p>血中尿素増加 （血中尿素増加）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>血中 LDH 上昇 （血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	
16120	くも膜下出血 （くも膜下出血）	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の不明回目の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、くも膜下出血を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

16121	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>無脈性電気活動（無脈性電気活動）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130515。</p> <p>2021/07 不明日（ワクチン接種当日、当時 73 歳）、73 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン/製造業者不明、剤型：注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点があるかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン/製造業者不明（剤型：注射液、ロット番号/有効期限：提供されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/27、09:00（ワクチン接種後不明日）、腹痛が出現した。</p> <p>2021/10/27、14:54（ワクチン接種後不明日）、心肺停止（CPA）が確認された。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種後不明日）、無脈性電気活動（PEA）が出現した。</p> <p>不明日、腹部大動脈瘤破裂が出現した。事象に対し救急治療室を受診した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/27、09:00、腹痛が出現した。</p> <p>同日 14:30、持続し救急要請された。</p> <p>14:54、心肺停止（CPA）が確認された。心肺蘇生法（CPR）を実施したが、無脈性電気活動（PEA）が継続し患者は死亡した。エコー、コンピュータ断層撮影（CT）にて腹部大動脈瘤破裂が原因と考えられた。</p> <p>2021/10 不明日、コンピュータ断層撮影（CT）、超音波スキャンが実施され、結果は腹部大動脈瘤破裂であった。治療処置は心肺停止の結果として心肺蘇生法（CPR）を実施し、無脈性電気活動（PEA）が継続し、患者は死亡した。</p> <p>2021/10/27、15:00（ワクチン接種後不明日）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
-------	---	---

16122	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>筋膜疼痛症候群（筋膜疼痛症候群）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	片頭痛	<p>本症例は、医療情報チームを介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31 12:00（ワクチン接種日、19歳時）、19歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明からの片頭痛が含まれており、継続中か不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>患者は以前にクラリシッド、ジスロマック、リカマイシンのアレルギー歴があった。</p> <p>過去ワクチン歴には、2021/07/10 12:00（初回ワクチン接種日、19歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目単回量）の初回接種を以前に受けたことが含まれた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/31 夜（ワクチン接種の日）から、患者は 39.4 度の発熱、全身の筋肉痛と関節痛、腰痛と倦怠感を発症した。</p> <p>日付不明、筋筋膜性腰痛を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>日付不明、ワクチンを接種してから1ヵ月続いているということで部位が腰で本人は腰痛があると言っていた。</p> <p>椅子に座れるのも痛いと言われた。</p> <p>2回目の接種後に発熱や関節痛も発症したが、腰痛だけが1ヵ月ほど症状が良くなりならず続いていた。</p> <p>腰に持病があったわけではなかった。</p> <p>整形外科を受診したが、副反応との関係は不明であった。</p> <p>2021/07/31、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>発熱と倦怠感が出現した。</p> <p>数日間、横になっていることが多かった。</p> <p>その後、勉強のため、坐位になっていると両側の腰痛が出現したため、近医整形外科を受診した。</p> <p>レントゲン検査では異常は見られなかった。経過観察となった。</p> <p>その後、臥位または坐位でも腰痛（鈍痛）が続いた。</p> <p>そのため、2021/09/17、報告病院に紹介され、初診した。</p> <p>右&gt;左の腰部の筋々膜性腰痛と診断された（報告の通り）。</p> <p>自発痛部位（右に2ヶ所、左に1ヶ所）に麻酔薬によるトリガーポイント注は投与された。</p> <p>腰痛以外の症状は、翌日には治まったが、腰痛は1ヶ月以上続き、今も椅子に座れないほどの激痛が続いていた。</p> <p>整形外科で診てもらったが、異常は見られなかった。</p> <p>非保留の症例の経過：本症例、重複症例のため invalid と見なされている。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p>
-------	---	-----	---



2021/07/31 12:00、19歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の2回目を左腕に接種した(19歳時)。

病歴には片頭痛が含まれていた。

ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。

患者の併用薬は報告されていなかった。

過去ワクチン歴には、2021/07/10 12:00(19歳時)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与)の初回接種を左腕に受けたことが含まれた。

患者はクラリシッド、ジスロマック、リカマイシンのアレルギー歴があった。

2021/07/31夜(ワクチン接種の日)から、患者は39.4度の発熱、全身の筋肉痛と関節痛、腰痛を発症した。

腰痛以外の症状は、翌日には治まったが、腰痛は1ヶ月以上続き、今も椅子に座れないほどの激痛が続いていた。

整形外科で診てもらったが、異常は見らなかった。

事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。

治療不明により、事象腰痛の転帰は未回復であり、他の事象は2021/08/01に回復であった。

実施された臨床検査及び処置は以下を含んだ：

体温：2021/07/31、セ氏39.4度、レントゲン：日付不明、異常はなかった。

事象筋々膜性腰痛、腰痛、関節痛、発熱は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。

筋々膜性腰痛(筋々膜性疼痛症候群)、腰痛(背部痛)の結果として治療措置が取られた。

漢方薬で改善傾向となった。

しかし、勉強や試験に伴う長時間の坐位で症状が悪化する可能性があったため、治療と投薬は継続中であった(2021/10/22時点)。

事象筋々膜性腰痛、倦怠感の転帰は不明として報告されたが、事象腰痛は未回復であったと報告され、事象関節痛、発熱、全身の筋肉痛の転帰は、2021/08/01に回復であったと報告された。

因果関係については、報告者は直接的な関係はなく、臥床中の腰痛の遷延であることを述べた。

追加情報(2021/11/01)：本報告は重複したレポート202101174991と

202101175006の情報を組み合わせた追加情報である。現在および後続のすべての追加情報は企業管理番号202101174991で報告される。同薬剤師から報告された新情報には以下を含んだ：患者タブ(病歴の追加、検査詳細の追加、過去ワクチン歴の詳細の追加)、被疑薬(ロット番号、有効期限、2回目ワクチン接種の開始日および経路の追加)、事象(症例に新しい事象が追加された)および経過での臨床情報の更新。

			追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
16123	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、第 73 回日本皮膚科学会西部支部学術大会、115 ページ、2021 年の表題（コロナワクチン接種後に生じた皮膚症状に対する病理組織学的検討）からの文献報告である。本著者は、2 人の患者の類似した事象を報告し、そのうちの 1 名は 2 回の接種を受けた。本報告は、3 つの報告の 2 番目の報告である。</p> <p>不明日、51 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造業者不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（製造業者不明）の 1 回目を接種したが、「一時的に性器出血」が発現した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>不明日（2 回目のコロナワクチン接種 2 日後）、再び性器出血が出現した。</p> <p>不明日、播種性血管内凝固（DIC）、発熱、「入院時に両大腿に点状紅斑を認め、両鼠径部、両膝窩、両手背に拡大した」および「ワクチン接種後に生じたマクロファージ活性化症候群」が発現した。</p> <p>入院のため有害事象は重篤と考えられた。</p> <p>患者は有害事象の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>文献は以下の通り：</p> <p>患者は51歳女性であった。生来健康であった。初回コロナワクチンを接種後、2日目に一時的に性器出血を認めた。2回目のコロナワクチンを接種後、2日後に再び性器出血が出現した。発熱、播種性血管内凝固（DIC）を伴い、著者の病院の内科に入院となった。入院時に両大腿に点状紅斑を認め、翌日には両鼠径部、両膝窩、両手背に拡大した。ワクチン接種後に生じたマクロファージ活性化症候群を疑い免疫グロブリン療法施行するも無効であった。ステロイドパルス療法にて、速やかに皮疹及び他の症状も改善した。上記2例に、病理組織学的検討、免疫組織学的検討を行った。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
16124	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>副作用なし、患者と被疑製品。2021/11/01の追加情報の受領と同時に、本症例は、有効と考えられるために必要なすべての情報が含まれている。</p> <p>本報告は、ファイザー社自発プログラムである、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトログイン・登録事務局、CEP用有害事象連絡票から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/12、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、患者は左上腕痛、血圧上昇(172/65)と気分不良を発症した。事象の転帰は不明であった。</p>

16125	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p>	<p>有害事象: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21130581。</p> <p>2021/10/26 14:20(ワクチン接種日、52歳1ヵ月時)、52歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FK7441、使用期限: 2022/04/30、投与経路不明、投与2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、カリン、エビ、ナッツ、もも、リンゴ、キウイ、メロン、サクランボに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>患者は、葛根湯に副作用歴があった。</p> <p>併用薬は、パラセタモール、トラマドール塩酸塩(トラムセット)配合錠(使用理由不明、開始日、終了日は報告されなかった。)を服用していた。</p> <p>2021/10/26 16:10(ワクチン接種同日)、患者は、COVID-19ワクチンによる即効性アレルギー反応を発現し、両眼瞼浮腫と吐き気があった。</p> <p>2021/10/26(ワクチン接種同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>COVID-19ワクチンによる即効性アレルギー反応があった。</p> <p>両眼瞼浮腫と吐き気があった。呼吸困難なし。</p> <p>2021/10/27(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/10/26から2021/10/27の入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16126	<p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は、ファイザー社主催のプログラム・コールセンターを介した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。初回症例は、次の最低基準を欠いていた: 指定された患者数。2021/11/01に追加情報を入手した時点で、本症例はvalidとみなされるために必要な情報をすべて含んでいる。</p> <p>2021/04/16(ワクチン接種日、接種時年齢72歳)、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、初回接種後、接種部位~首の痛みと皮下出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16127	帯状疱疹（帯状疱疹）	狭心症： 脂質異常症： 脊椎靱帯骨化症： 高血圧	本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130434。 2021/05（80歳時）、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 病歴は、狭心症、脂質異常症、高血圧症、頸中心性損傷/OPLL（頸部の後縦靱帯骨化症）があった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/06/05（ワクチン接種のおよそ1ヵ月後）、顔面の帯状疱疹を発現した。 患者は、狭心症（ステント留置状態）で、定期的に病院を受診した。ワクチン接種後より、ヘルペス（帯状疱疹）が顔面に出現し、現在クリニックに通院中であった。 2021/11/01（ワクチン接種のおよそ6ヵ月後）、事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。 他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種後よりヘルペス出現しており、因果関係は否定できない。  追加情報（2021/11/16）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。
16128	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 喘息発作（喘息） 口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 咳嗽（咳嗽） 発声障害（発声障害）	喘息	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/08/18、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、使用期限2022/02/28、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。 病歴は、喘息を含んだ。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/07/28、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、使用期限2022/01/31、単回量）の初回接種を受けた。 事象の経過は、以下の通り： 2回目接種し、帰宅後に喉に痛みが生じた。 その後は、喉が痛くなり、咳、声枯れ、喘息症状の悪化があった。 吸入ステロイドで治療を行った。 2021/11/02、症状が改善しないため、耳鼻咽喉科を紹介した。 有害事象は、コミナティワクチン接種によるものかもしれない。 2回目接種後、喉に痛みがでた際、患者が直接コールセンターへ連絡し、アナフィラキシーかもしれないので注意するよう返答を受けた。 有害事象は製品の使用後に発現した。 事象の転帰は不明であった。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16129	<p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130387。</p> <p>2021/10/29 14:55（ワクチン接種日）（46 歳時）、46 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内経由、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/08、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内経由、単回量）を接種し、副反応なしであった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は使用しなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/29 15:08（ワクチン接種の 13 分後）、有害事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 13 分後（2021/10/29）に、動悸、気分不快が発現した。</p> <p>バイタル安定、皮フ症状なしであった。</p> <p>心電図上も不整脈なしであった。</p> <p>さらに 10 分後、悪寒が出現し、その後徐々に手指のしびれ感も出現した。</p> <p>生食の点滴を開始した。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後にも上記症状ほぼ消失し、帰宅した。</p> <p>患者は、検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/29、心電図：不整脈なし、2021/10/29、バイタル測定：安定であった。</p>

報告医師は、以下の通りにコメントした：  
アナフィラキシーまではいかないが、ワクチン接種によるアレルギー症状と考えられた。

2021/11/18、連絡可能な同医師は以下の通りに報告した：  
2021/10/29 15:08、患者はアナフィラキシーを発現した。  
このアナフィラキシーは非重篤かつBNT162B2と関連ありと評価された。  
患者は本事象のため救急治療室に搬送された。  
不明日、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。  
他全ての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありとして評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不要である。  
これ以上の追加情報は期待されない。

追加情報（2021/11/18）：追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である。新情報は以下の通り：被疑製品の投与経路、ロット番号、使用期限、および反応データ（新事象アナフィラキシーの追加）。

16130	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 上室性頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>高脂血症（高脂血症）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	高血圧	<p>入手した初回安全性情報は非重篤の副反応のみ報告されていた。</p> <p>2021/11/01 の追加情報の入手により、現在、本症例には重篤な副反応が含まれる。情報は同時に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/29、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、元々高血圧の治療を行っていた。</p> <p>併用薬は、ジルチアゼム（100mg、経口、高血圧に対して、継続中）、アムロジピン（5mg、経口、高血圧に対して、継続中）、バルサルタン（40mg、経口、高血圧に対して、継続中）、エチゾラム（デパス（エチゾラム）、使用理由不明に対して、継続中）を含み、すべて日付不明から服用であった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に投与された薬剤は以下の通り：</p> <p>患者は罹患中の高血圧のためジルチアゼム 100mg、アムロジピン 5mg、バルサルタン 40mg を経口服用していた。</p> <p>患者はデパスも服用しており継続中であった。</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種後、患者は喉のつまり、倦怠感、背部痛、頭痛、吐き気を発症した。</p> <p>コメントは、事象はワクチン接種後 2021/09/29 まで断続的に続いた。</p> <p>2021/08/30、血圧上昇/コントロールできていた血圧も上昇、コメントは 2021/08/30、血圧 181/108、2021/08/31 には 204/119、以後 150-180/80-100 と高値が続き、9/29 まで継続した。</p> <p>報告者から入手したコメント/経過は、以下の通り：</p> <p>患者本人の緊張等による血圧上昇や不整脈と考えられる。ホルター心電図でも上室性頻拍発作があるのに自覚症状はなかった。</p> <p>反対に自覚症状のあるときに不整脈は認めなかった。</p> <p>心エコーも正常であり、血液ケンサで LDL-<i>chr</i> 高値であったが、かかりつけ医で高脂血症の薬の処方があるのに自分の判断で服用していなかった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：</p> <p>2021/08/29、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/30、血圧は 181/108、2021/08/31、204/119、以後 150-180/80-100 と高値が続いた。通常服用している降圧剤を飲んでも血圧のコントロールが困難となった。合わせて、血拍数上昇（報告の通り）、喉のつまり、倦怠感、背部痛、胸部圧迫感、頭痛、吐き気が出現し、2021/09/28（報告の通り、以前の文書との矛盾）（ワクチン接種の 30 日目）まで、断続的に続いた。</p> <p>有害事象の経過：上記の通り報告された。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。</p> <p>呼吸器及び消化器といった多臓器障害があったかどうか、不明であった。</p> <p>頻脈を含む心血管系があった。</p>
-------	--	-----	--



		<p>2021/09/10、胸部 CT を含む臨床検査又は診断検査が実施された。</p> <p>治療処置は、コントロールできていた血圧も上昇/血圧上昇/血圧 181/108/204/119/ 150-180/80-110 の結果、行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16131	性器出血（性器出血）	<p>本報告は、2021 年 JDA 第 73 回日本皮膚科学会西部支部学術大会の 73 回目の文献報告である；</p> <p>115、「COVID-19 ワクチン接種後に生じた皮膚症状に対する病理組織学的検討」と題された。</p> <p>この著者は 2 人の患者を報告し、そのうちの一人は 2 回のワクチン接種を受けた。これは 3 症例中の第 3 例目である。</p> <p>不明日、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、接種経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、転帰不明の一時的な性器出血（医学的に重要）を発現した。</p> <p>文献は以下の通り：</p> <p>患者は、51 歳の女性であった。</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>初回 COVID-19 ワクチン接種後、ワクチン接種後 2 日目に一時的に性器出血を認めた。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受け、2 日後に再び性器出血が出現した。</p>

			<p>発熱、播種性血管内凝固（DIC）を伴い、当院内科に入院となった。</p> <p>入院時に両大腿に点状紅斑を認め、翌日には両鼠径部、両膝窩、両手背に拡大した。</p> <p>ワクチン接種後に生じたマクロファージ活性化症候群を疑われ、免疫グロブリン療法を施行した。しかし、無効であった。</p> <p>ステロイドパルス療法にて、速やかに皮疹および他の症状も改善した。</p> <p>上記2例では、病理組織学的検討、免疫組織学的検討を行った。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要求される。</p>
16132	<p>知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日、64歳時）、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、左腕、投与経路不明、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/27、患者は以前COVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/03/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/06、患者は関節可動域低下、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位知覚異常を経験した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>年齢：接種時は64歳、2021/11/01で65歳になった。</p> <p>ワクチンを2021/09/06と2021/09/27に受けた。</p> <p>2021/09/06が左で、2021/09/27が右に打った。</p> <p>体に異常はなかったが、注射を打った後に、2021/09/06に打った左の腕、打った周りがその日というか次の日でも、ちょっとだけ上がらないというか痛い感じであった。</p> <p>痛かったが、今もそれがずっと続く（2カ月も続いている）。</p> <p>今も、腕を下に普通に歩くときは、腕を振ったらその筋肉というか、注射を打った周りがちょっとチクチクというかピクピクというか、何か痛みを感じる。</p> <p>腕を上にあげるときには右手を添えるというか、スッとあがらない。</p> <p>腕の注射した周りというかそこが痛い。</p> <p>2回目は右手で、同じ感じで、腕があがらない。</p> <p>しかし2日くらいしたら治った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
16133	<p>甲状腺機能亢進症（バセドウ病）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、48歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量、48歳時）の接種回数不明を受けた。</p> <p>（医師から接種製剤に関する情報が無い為、他社製剤の可能性はあるが、ファイザー社のもので構わないので、コミナティの副反応報告として報告した。）</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種後）ごろ、患者は動悸と息切れを発症した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種後）ごろ、患者はバセドウ病を発症した。</p> <p>ワクチン接種後、発症した甲状腺炎に伴うと考えられる甲状腺中毒症の患者が、受診した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者に提供されたワクチン名は、コミナティであった。</p> <p>先に報告された甲状腺中毒症と甲状腺炎が発現したは、取り消された。</p> <p>追加の報告は、動悸、息切れとバセドウ病の発現に変更された。</p> <p>動悸、息切れおよび抗体価2.5と弱陽性のため、患者はバセドウ病で診断された。</p> <p>報告者は、事象が非重篤（報告のとおり）であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加情報の間要請される。</p>

16134	<p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告はファイザーのスポンサードプログラムの COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリに登録/ログインするためのコールセンター経由で連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>初報は患者数が特定できないため invalid と見なされた。2021/11/01 の追加情報により、現在本症例には全ての必要な情報があるため valid と見なされた。</p> <p>2021/05/07(ワクチン接種日)、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、1 回目)を接種した。接種部位～首の痛み、皮下出血が発現した。</p> <p>2021 年の不明日、接種部位の痛み、接種部位の腫れ、皮下出血が発現した。</p> <p>医療従事者にはもう打ち終わって、中にはちょっと発熱が発生したという人もいる。体質にもよるのか、熱が出た人もいるという話を報告者は聞いた。有害事象報告サイトがログインしなくても入れるため、1 回目、2 回目で副反応というか体調変化をきたした職員は看護科に提出していたので報告者はそれを報告した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162B2 との重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報は期待できない。</p>
16135	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種日、48 歳時)、48 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号の提供なし、左腕筋肉内、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしていない。</p> <p>2021/04/30 14:00 (2 回目ワクチン接種後)、頭痛、血圧上昇、吐き気、口渇、後頭部ほてり、両掌発汗が発現した。</p> <p>報告者は、事象により医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>血圧 (血圧測定) を含む臨床検査と処置を経た：</p> <p>2021/04/30、上昇 (2 回目ワクチン接種後)。</p> <p>頭痛、血圧上昇、吐き気、口渇、後頭部ほてり、両掌発汗のために、治療的な処置として、点滴、解熱鎮痛剤投与がとられた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年不明日に治療に伴う回復であった。</p>

			<p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/19）： 本追加情報は、再調査の試みがされたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16136	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、10代の男性患者（10代）は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、0.3ml、単回投与2回目）を入手した。</p> <p>他の病歴があったかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/31、患者は心筋炎、息苦しい感じ、倦怠感および胸痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/11/01、患者は夜間救急外来を受診し（倦怠感、胸痛、息苦しい感じ）、当日帰宅した。</p> <p>2021/11/02、午後より胸痛、息苦しさが再燃し、外来を受診した。</p> <p>心電図、採血（心筋系項目の高値）から、心筋炎の診断にて緊急入院した。ICU管理。</p> <p>2021/11/04、本日（2021/11/04）、一般病棟へ転棟される予定である。</p> <p>事象は救急救命室と診療所の受診につながった。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 と可能性大であると述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要求される。</p>

16137	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130484。</p> <p>2021/10/24（20歳10ヶ月時）、20歳10ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は無と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>不明日（20歳時）、患者は以前にCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/24 時間不詳（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の3日後）、病院に入院し、2021/10/29退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/24、2回目のCOVID-19ワクチン接種時より胸痛が2-3時間、間歇的に出現。</p> <p>2021/10/26、他院受診、ECGでST上昇を認めたため2021/10/27当院を受診した。</p> <p>心電図（ECG）はIIIを除く全誘導でST上昇。採血でトロポニンT 0.758、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK 760）と血中クレアチンホスホキナーゼMB（CK MB）56.7と上昇を認めた。心筋炎、心外膜炎疑いで心臓造影（CAG）を行ったところ、有意狭窄なし。心筋生検を行った。心筋炎に対しNSAIDsの内服を開始し、胸痛とdataが改善したため2021/10/29退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/27から2021/10/29まで入院）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021/10/29に回復であった。</p> <p>患者は事象に対する処置を受けた。</p> <p>事象心筋炎、心外膜炎、ST上昇、胸痛は診療所の受診に至った。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後からの胸痛、心筋炎の所見であり、ワクチンの副作用と考えます。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかった、追加報告にて要請される。</p>
-------	---	---

16138	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>微細運動機能障害（微細運動機能障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130477。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、12歳の女性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種3日後）、関節炎、手指、手首、足首、膝、腰の痛みが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/09、コミナティを接種した。</p> <p>2021/10/12より、手指、手首、足首、膝、腰の痛みが出現した。</p> <p>2021/10/20、当院受診した。</p> <p>精査の結果、感染症、リウマチ、膠原病は否定的であった。</p> <p>現在症状は持続し、書字困難であった。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種23日後）、事象の経過は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を障害につながるおそれと分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に発症した。血液、画像検査で感染症、リウマチ疾患、膠原病は否定的で、ワクチンとの因果関係が強い。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
16139	心筋梗塞（心筋梗塞）	<p>本報告は医学情報チームを経由した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、88歳男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明のファモチジン（ガスターD）があり、開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>日付不明、反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>別の女性が最初に電話をかけ、患者に代わった。</p> <p>患者によると、ワクチン接種の翌日に、心臓発作が起こり、患者は救急車で運ばれ、5日間入院した。</p> <p>患者は、患者が飲んでいたバスター？（またはガスター？）という薬が悪く、心臓発作を起こしたと聞き、それが真実かどうか知りたかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16140	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な救急医による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129519。</p> <p>不明日、59 歳 1 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、剤形：注射溶液、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/10/08、16:00（ワクチン接種日、59 歳時）、BNT162B2（コミナティ筋注、剤形：注射溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>いずれも、COVID-19 免疫のためであった。</p> <p>過去の病歴があるかは不明であった。</p> <p>併用薬があるかは不明であった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前、チクロピジン塩酸塩（パナルジン）を服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/08）の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>不明日、1 回目接種後、咽頭違和感、咳そをを発現した。</p> <p>2021/10/08、16:10（ワクチン接種後の同日）、2 回目接種後、同様の事象を発現した。</p> <p>不明日、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/08、16:10、2 回目接種後 10 分で、咽頭違和感、咳そが出現した。問診では、1 回目接種後も同様の症状があった。その他、他覚所見はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査は実施されなかった。</p> <p>救急外来で受診し、d-クロルフェニラミン（ポララミン）を投与した。</p> <p>1 時間、経過観察を行った。</p> <p>事象の時間的経過には、10 分程度があった。</p> <p>事象咽頭違和感、咳そに対し、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とする。</p> <p>副反応（咽頭違和感、咳そ）は、救急治療室への入室を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなく、心血管系、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状／徴候はなかった。</p>	



		<p>呼吸器には、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があり、詳細は、咽頭異和感であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありとした。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。事象呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/02）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：</p> <p>被疑ワクチンの時間が報告された。事象発現時間が報告された。新事象（呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を追加した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16141	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130595。</p> <p>2021/11/01 13:40（ワクチン接種日）、38 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、ワクチン接種時年齢：38 歳、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量）の接種であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>事象発現日は、患者がアナフィラキシーを発現した、2021/11/01 13:45（ワクチン接種の 5 分後）と報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種（2 回目）直後から、咳、咽頭部つかえ感を発現した。</p>

			<p>アナフィラキシーうたがいとして、二峰性反応の経過観察目的に、病院へ搬送された。</p> <p>アドレナリン筋注後、症状は改善した。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた： 2021/11/01、ワクチン接種前の摂氏 36.6 度。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）および事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16142	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/02 18:00（ワクチン接種日）、22 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9944;使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕、初回、単回量、22 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、魚卵に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/11/02 18:30（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー反応を発現した。事象は治療された。</p> <p>2021/11/02 18:20、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/11/02 から 2021/11/03 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療を受けた（アドレナリン、ステロイド）。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）： 上気道性喘鳴を含む呼吸器系症状の Major 基準を満たす。 末梢性循環の減少を含む循環器系症状、持続性乾性咳嗽を含む呼吸器系症状の</p>

Minor 基準を満たす。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状の症例定義。

副作用のすべての徴候及び症状は以下を含んだ：

全身虚脱、血圧低下、意識レベル低下。

副作用の時間的経過以下を含んだ：

18:00 接種、18:20 頃症状があった。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。

患者は多臓器障害がなかった。

患者は心血管系があった：

低血圧（測定済み）、意識レベルの低下。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（詳細な重篤性基準）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。

追加報告（2021/11/15）、この追加報告は追加調査文書に対応した同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：重篤性分類と事象の臨床経過を伴う新事象（意識レベル低下、循環虚脱、血圧低下）。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

16143	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から 入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110132 医薬品医療機器総合機構（PMDA）</p> <p>2021/09/21、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、筋肉内接種、単回量）2 回目を接種した（46 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、以下を含んだ： COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、筋肉内接種、単回量、初回）であった。</p> <p>以下の情報は報告された： 2021/10/01、「脊髄炎」（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/29）、「脊髄炎」と説明、 2021、意識レベルの低下（入院、医学的に重要な）発現、転帰「軽快」、「鈍麻」と説明。</p> <p>患者は、脊髄炎、意識レベルの低下のために入院した（開始日：2021、退院日：2021）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた： 骨髄液検査：（2021/10/19）陰性、 血液検査：（2021/10/19）陰性、 胸部 X 線：（2021/10/19）陰性、 脊髄造影磁気共鳴画像（MRI）：（2021/10/21）、Th5-6 の T2 強調画像（WI）高値、 脊髄 MRI：（2021）髄内高信号があった、メモ： 神経所見で痛覚過敏/鈍麻があった、 頭部造影 MRI：（2021/10/22）陰性、 COVID-19 PCR：（2021/10/19）陰性であった。</p> <p>脊髄炎に対して治療処置があった： 患者は、ステロイドパルスとステロイド内服で治療された、意識レベルの低下。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/10/01、患者は足のしびれ感を発症した。 2021/10/02（2 回目ワクチン接種 11 日後）、両下腿以遠のしびれを発症した。 2021/10/13（2 回目ワクチン接種 22 日後）、排尿感覚は低下した。 異常感覚が、臍部まで上行した。 脊髄 MRI（磁気共鳴画像）で髄内高信号であった。</p> <p>2021/10/19、脊髄炎の診断でステロイドパルス療法施行した（2クール）。 その後、プレドニゾロン（PSL）を内服した。 症状改善傾向だが、排尿感覚の低下が本報告時点で残存していた。 報告医師は、因果関係は否定できないと述べた。 報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を可能性は高いが何らかの感染によるものも否定できないため評価不能とした。</p>
-------	---------------------------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：  本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。  更新された情報：  更なる臨床検査値、過去ワクチンの接種経路と事象脊髄炎の転帰を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16144	心膜炎（心膜炎）  胸痛（胸痛）		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者（フィールドフォース）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、15歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内、2回目、単回量、15歳時）を接種した。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン歴は、2021/10/08のCOVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：未提供、筋肉内、1回目）接種であった。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種2日後）、心膜炎が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：  2021/11/01、強い胸痛があり、午後に病院を受診した。心電図、採血による心筋逸脱酵素どちらも異常が出た。胸痛の対症療法としてアスピリンが処方された。  2021/11/02、患者は小児科に入院した。  2021/11/04、患者は現在入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象はBNT162B2に確実に関連ありと述べた。</p>

		<p>報告医師からのコメント：患者の入院先である病院から PMDA に事象を報告したと聞いたが、詳細は不明である。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本報告は追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。情報源に含まれる新たな情報：患者のイニシャルおよび生年月日が提供された。報告者のコメントを追加した。</p> <p>本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
16145	<p>内出血（内出血）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、51歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、左腕、51歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 1 ヶ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種後の不明日、患者は、局所の内出血を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）8:00 頃、患者は局所の痛みと疲労感を発現した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>局所の痛みと疲労感の転帰は、処置なしで軽快であった。局所の内出血の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16146	<p>性器出血（性器出血）</p> <p>出血（出血）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>羊水過少（羊水過少）</p> <p>胎盤後血腫（胎盤後血腫）</p> <p>帝王切開（帝王切開）</p> <p>胎盤早期剥離（胎盤早期剥離）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130316。</p> <p>2021/04/09 16:30、29 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、2 回目、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、接種経路不明、初回）を接種し、その後患者は胎盤後血腫、性器出血、切迫流産を発現した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種の 2 日前）、患者は胎盤後血腫を発現した。</p> <p>16:30（ワクチン接種の日）2021/04/09、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 101 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 136 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種の 188 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/02/26～を最終月経として自然妊娠した。</p> <p>2021/03/19（2W0d）、コミナティ 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/02（5W0d）、妊娠発覚した。</p> <p>2021/04/07（5W5d）、性器出血持続した。</p> <p>2021/04/09（6W0d）、コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07（10w0d）、出血多く、6cm 大の胎盤後血腫があった。妊娠の 19 週目に子宮内胎児発育不全が認められた。妊娠 20 週目で羊水過少症となり、性器出血、胎盤後血腫に伴う慢性早剥羊水過少症候群と診断された。入院管理を行っていたが、2021/10/08（32w0d）、破水し、緊急帝王切開となった。出生した児は先天性心疾患（大動脈離断）を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/07/21 までの入院、2021/08/23 から 2021/10/14 までの入院）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、切迫流産であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象とコミナティの因果関係を判断することはできない。</p>
-------	---	--

16147	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/18 14:00（ワクチン接種日）、17歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、左腕筋肉内投与、単回量、初回、17歳時）の投与を受けた。他の病歴は、偏頭痛を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/09/18 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後より、ワクチン接種側の左腕のしびれを発症し、症状は 3 週間持続した。</p> <p>その後、左足のしびれ等発症した（報告の通り）。</p> <p>患者は、2 回目ワクチン接種を見合わせた。</p> <p>症状改善せず、検査行方が原因不明であった。</p> <p>初回ワクチン接種から約 6 週間経過した時点で、ギランバレー症候群を疑う神経所見を確認した。</p> <p>患者は入院し、検査と確定診断を行っている。</p> <p>患者は、事象のための処置を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は障害または永続的な損害に至ると述べた（報告の通り）。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p>
-------	---	-----	---



16148	<p>斜頸（斜頸）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>舞蹈病アテトーゼ（舞蹈病アテトーゼ）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p>	<p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染；</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本報告は「COVID-19 ワクチン接種後に不随意運動が出現した1例」と題された第161回日本神経学会東海北陸地方会（161st:20(2021)）からの文献報告である。文献全文は入手依頼中である。</p> <p>日付不明、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（ファイザー—BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴は開始日および継続中であるかも不明の子宮筋腫、開始日および継続中であるかも不明のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のため、bnt162b2（製造販売業者不明）初回を接種した。</p> <p>日付不明、患者はナトリウム(Na)121mEq/L（医学的に重要）、不随意運動（非重篤）、四肢に舞蹈アテトーゼ様不随意運動（非重篤）、頸部にジストニア様運動（非重篤）、発熱（非重篤）、嘔気（非重篤）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は子宮筋腫およびマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の既往歴がある70歳の女性であった。</p> <p>精神科の通院歴はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン2回目接種を受けた翌日、患者は発熱を発現し、ワクチン接種2日目には嘔気および不随意運動が出現した。それにより、当院の救急外来を受診した。</p> <p>四肢に舞蹈アテトーゼ様不随意運動がみられ、頸部は周期的にジストニア様運動が観察された。</p> <p>採血ではナトリウム（Na）121mEq/L以外に目立った異常を示さなかった。</p> <p>頭部MRIは異常を指摘しなかった。</p> <p>ジアゼパムの投与により不随意運動は軽減したが、症状は完全に消失しなかった。当院受診の翌朝に、不随意運動は完全に消失した。</p> <p>COVID-19 ワクチンの副作用は接種後2日以内に発現することが多い。子宮頸部癌ワクチンまたはCOVID-19 ワクチン接種後に、機能的身体症状による不随意運動が出現した症例についての報告があることから、本症例もそのような例の1つと考える。</p> <p>不随意運動、四肢に舞蹈アテトーゼ様不随意運動、頸部のジストニア様運動、発熱および嘔気に対して治療的な処置が行われた。</p> <p>事象不随意運動の臨床転帰は日付不明に回復であった。</p> <p>事象の臨床転帰：ナトリウム(Na)121mEq/L、四肢に舞蹈アテトーゼ様不随意運動、頸部のジストニア様運動、発熱および嘔気は不明である。</p>
-------	---	---	---

16149	肺炎（肺炎） 胸膜炎（胸膜炎）	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師からファイザーの従業員へ報告した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、40歳代（40代の患者）の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、以前、日付不明にCOVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（剤形：注射剤、ロット番号及び使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の1回目の接種があった。</p> <p>日付不明、肺炎及び胸膜炎を発症した。</p> <p>反応の詳細は下記の通り報告された：</p> <p>日付不明、2回目ワクチン接種時、胸膜炎と肺炎を発症した。</p> <p>医師から上記の通り副反応報告があり、報告者はワクチンとの因果関係について知りたいとのことであった。その後、徐々に回復した。</p> <p>事象の転帰は、日付不明に回復と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------	--

16150	<p>そう痒症（眼 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁 麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p> <p>眼充血（眼充 血）</p> <p>眼瞼紅斑（眼 瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼 瞼浮腫）</p> <p>眼窩周囲浮腫 （眼窩周囲浮 腫）</p>	<p>アナフィラキ シー反応；</p> <p>カフェインア レルギー；</p> <p>化学物質アレ ルギー；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>[2021/11/01] の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129516。</p> <p>2021/10/16 16:40（ワクチン接種の日（19 歳 11 ヶ月））、19 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量、投与経路不明）の初回の接種を受けた。病歴は、インフルエンザワクチン、アルコールとカフェイン、カフェインによって引き起こされる呼吸困難、およびアルコールによって引き起こされるアナフィラキシーに対するアレルギーを持っていたことが含まれた。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に投与はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日に予防接種のためインフルエンザワクチンが含まれた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/10/16 17:20（ワクチン接種の 40 分後）、眼窩周囲の軽度の浮腫、かゆみが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>上記の症状が、ワクチン接種の 30 分後に起こった。</p> <p>2021/10/16 16:55、じんま疹、眼瞼浮腫が発現した。</p> <p>幼少時より、カフェイン、アルコールでアレルギーがあり、エピペンを常に所持していたことが事象のコメントにあった。</p> <p>患者の強い希望があり、ワクチン接種が行われた。</p> <p>他のワクチン接種でのアレルギーの既往はなかった。</p> <p>今回、コロナワクチンの初回接種であった。</p> <p>16:40、ワクチン接種が行われた。</p> <p>15 分後より、上腕の発赤、じんま疹様の皮疹が数カ所みられた。</p> <p>同時に、眼瞼周囲のかゆみ、発赤、わずかな浮腫がみられた。</p> <p>呼吸苦、血圧低下はなかった。</p> <p>注射の際、アルコール綿を使用した。患者の反応は確認されなかった。</p> <p>症状はワクチン接種後の発現のため、ワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>すべての事象の徴候及び症状は、血圧 127/86、spo2 99%（ルームエア）、体温摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の時間的経過は、ワクチン接種の 15 分後に症状が発現した。</p> <p>約 1 時間のワクチン接種会場での経過観察時間内で症状の増悪、改善はなかった。</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜障害で、眼の充血及び痒み、詳細として、上腕の発赤疹、眼瞼周囲のかゆみ、発赤、軽度の浮腫の発現があった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴や症状として、化学物質（カフェイン、アルコール）があった。</p>
-------	--	--	---

		<p>これに関連しアドレナリン（エピペン）を投与していた。</p> <p>事象に対する必要な新たな薬剤/その他の治療/処置として、ソルメドロール 125ml、ポララミン 5mg、ガスター（ファモチジン）20mg の静注点滴が行われた。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

16151	てんかん (てんかん) 悪心・嘔吐 (悪心) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	てんかん; 不安; 不眠症; 悪心; 感染性脊椎炎; 疼痛; 筋緊張; 精神障害; 脳挫傷; 食欲減退; 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129052。  2021/08/20 15:45~16:15、53才の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0572; 有効期限 : 2022/01/31、筋肉内投与経路、右三角筋、2回目、単回量) を接種し始めた (ワクチン接種日 : 53才時)。患者の病歴は、脳挫傷、開始及び終了共に 1996年 (詳細 : 1996/10/08、交通事故、保守的加療) 化膿性脊椎炎 (2018年開始、2018/03/23 終了)、痛み (2009年開始、不明日に終了)、2005年からのてんかん、食欲不振と嘔気 (2012年開始、詳細 : 年1回程度吐き気止めの処方を行っている) 2008年から不眠、2009年からの精神障害、2020年からの高血圧、不安、2014年からの筋緊張状態が含まれ、全て継続中である。 家族歴はなしであった。 2週間内の併用薬は、痛みのためにアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム (バファリン [アセチルサルチル酸; アルミニウム・グリシン酸塩炭酸; 炭酸マグネシウム]) 2009年開始、不明日に終了、経口投与、; てんかん、不安のためにフェノバルビタール (フェノバル [フェノバルビタール]) 筋肉内注射、2021/07/16、2021/08/20 と 2021/08/25 に、を含んだ。 2012年からてんかんのために経口投与のレベチラセタム (イーケプラ)、2018年から不眠のために経口投与のフルニトラゼパム (サイレース)、2008年からてんかんのために経口投与のカルバマゼピン (テグレトール)、2012年から不眠のために経口投与のラメルテオン (ロゼレム)、2014年から筋緊張状態の改善のために経口投与のチザニジン塩酸塩 (テルネリン)、2009年から精神障害のために経口投与のオランザピン (ジプレキサ)、2020/10/22 から高血圧のために経口投与のカルベジロール (アーチスト)、全て継続中である。 2021/07/30 15:45~16:15、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0572、有効期限 : 2022/01/31、筋肉内投与経路、右三角筋、1回目) を接種した。 2021/08/20、予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 ワクチン接種は、4週以内になかった。 ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して提供される点はなかった。 2021/08/21 頃 (ワクチン接種の1日後、報告のとおり)、患者はワクチン接種部の痛み、てんかんと吐き気を経験した。 事象の経過は、以下の通りだった : 2021/08 不明日 (報告のとおり)、ワクチン接種後、ワクチン注射部位のいたみがつづいた。 吐き気も強かった。 関連する検査はなしであった。 治療的な処置はワクチン接種部位の痛みの結果としてとられた、そして、新たな薬剤/その他の治療/措置の開始は、モーラスハップとバファリンの処方を含んだ。 事象嘔気は、吐き気とてんかんのために新たな薬剤/その他の治療/措置の開始を必
-------	--	--	---

要としなかった。

事象は、診療所への受診を必要とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、不詳と報告された。

2021/10/08（ワクチン接種の49日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者の辛さの訴えは強かった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/01）：

新たな情報は、追加報告レターに返信した連絡可能な同医師から入手した。新たな情報は以下を含んだ：患者詳細（患者イニシャル、ワクチン接種時の年齢）、製品詳細（有効期限 2021/10/31 から 2022/01/31、投与経路、解剖学的部位）、ワクチン接種歴（投与1）、病歴（脳挫傷、てんかん、食欲不振、嘔気、化膿性脊椎炎、不眠、精神障害、高血圧、痛み、不安、筋緊張状態）、併用薬、事象の詳細（受けた処置、診療所受診）、新しい事象（てんかん）と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16152	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>椎間板変性症 (椎間板変性症)</p> <p>筋骨格痛 (筋骨格痛)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>神経系障害 (神経系障害)</p> <p>神経根障害 (頸髄神経根障害)</p> <p>椎間板突出 (椎間板突出)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130784。</p> <p>2021/10/16 (ワクチン接種日)、52 歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、左肩に BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/10/20 (ワクチン接種 4 日後)、患者はワクチン接種後頸部神経根障害を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>症状 : 右肩甲骨の痛み、両手痺れ。</p> <p>徴候 : Spurling test (+)。</p> <p>経過 : 一回目左肩に接種、二回目 (2021/10/16) は本人の希望で右肩接種、接種翌日 (2021/10/17) 摂氏 39.2 度、2021/10/18 には摂氏 38 度の発熱。</p> <p>2021/10/20 から両手指先のしびれ、そのしびれが引いて来たら右肩甲背部痛が出現。</p> <p>診断 : ワクチン接種後リンパ節膨張および神経機能障害、さらに本人が有する椎間板変性に伴う C7 神経根障害。</p> <p>ワクチン接種後頸部神経根障害、加えて、本人が有する椎間板変性に関連する C7 神経根障害。</p> <p>検査 : 2021/11/01 US : 左頸部のリンパ節膨張。</p> <p>MRI : C5/C6、C6/C7 椎間板変性と膨隆 (脊髄の明らかな圧迫なし)、MR Neurography : C7 超音波ガイド下神経根ブロックで症状軽快。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/11/01 (ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は頸部神経根障害 (C7) であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>ワクチン接種後の発熱に伴うリンパ節膨張、およびワクチン接種後反応として末梢神経症状が気が付かない状況から気が付く状況に悪化したことが推測される。</p> <p>偶発的なものの可能性も否定できないが臨床経過や同様なケースの存在からワクチン接種に伴う副反応と解釈される。</p> <p>BNT162B2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報 (2021/11/19) :</p>
-------	---	---

		<p>本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
16153	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130472。</p> <p>患者は 17 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票で提供された点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/29 15:53（17 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/29 15:55（ワクチン接種 2 分後）、めまいを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:53、ワクチン接種施行した。</p> <p>経過観察中に、意識が遠のくような感じとめまいがすると訴えた。</p> <p>15:55、ベッドに移動し、安静臥床となった。</p> <p>バイタルチェックされた（血圧 110/40mmHg、脈 44 回/分、SP02 98%）。</p> <p>少し冷汗(+)が出現した。受け答えは問題なかった。</p> <p>16:05、気分も落ち着いてきた。バイタルチェックされた（血圧 131/73mmHg、脈 73 回/分）。</p>



		<p>16:10、症状は改善したため帰宅した。</p> <p>2021/10/29 16:10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
16154	<p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>低体温（低体温）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えた連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20（50才時）、50才の妊娠しておらず、授乳していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、その他（報告のとおり）の接種経路、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前1ヵ月以内に他の何らかのワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 19:00、患者は目の奥で頭痛を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は摂氏 35.3 度の低体温、頭痛を発現した。患者は、嘔吐を時々発現した。それは、特別な病気でもあった。</p> <p>2021/05/22、事象目の奥の頭痛の転帰は、治療と医師の受診なしで回復であった。</p> <p>低体温と嘔吐の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16155	脳梗塞（脳梗塞）	C型肝炎	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、男性患者（70歳代）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の病歴にはCHX型肝炎があり、その治療を受けていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者がその他の薬剤を服用しているかどうかは不明であった。</p> <p>患者にその他の基礎疾患があったかどうかは不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種3日後）、患者は小血管の脳梗塞を発現した。</p> <p>特に問題はなかった。事象は製品の使用後に認められた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16156	筋肉痛（筋肉痛）  関節痛（関節痛）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明）を接種した（52歳時）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>新たな情報は以下の通り：</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、接種部位痛、筋肉痛、膝関節痛・肘関節痛が発現した。</p> <p>詳細は次のとおりに報告された：</p> <p>当該医療機関においてコミナティを筋注後、副反応が見られた患者がいた。</p> <p>報告した医師は整形外科の院長であり、詳細はコミナティの接種を担当している内科医に確認して欲しいとのことであった。</p> <p>患者は後日内科医と面会し詳細を伺う予定である。</p> <p>報告者は内科医を訪れた。</p> <p>コミナティによる副反応は軽微であった。入院に至った理由とは無関係であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021年 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありであった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16157	心筋炎（心筋炎）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の日）、20歳代（20代）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、単回量、投与回数不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）、患者は、心筋炎を発現した。</p> <p>両者とも心筋炎のために入院して、退院し（1例の患者は他病院に紹介された）、軽快した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16158	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>上気道閉塞（上気道閉塞）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130468。</p> <p>2021/10/29 19:23（ワクチン接種日、13歳時）、13歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は、重度の食物アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/29 19:35（ワクチン接種の12分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種15分後（報告のとおり）より咽頭違和感が出現した。</p> <p>Ad 0.3mg 筋注、ステロイド投与するも呼吸苦が増悪したため当院に救急搬送となった。</p> <p>来院時、患者は口唇チアノーゼが強く、上気道狭窄音も聴取した。</p> <p>発声も出来ず、上気道閉塞しかかっていたため、Ad 0.3mg 筋注し、メプチン吸入を3回行った。</p> <p>事象の結果、診療所の受診に至った。</p> <p>2021/10/29、聴診を含む検査値と手順を経た：</p> <p>上気道狭窄音、</p> <p>体温：摂氏36.5度（ワクチン接種前）。</p> <p>すべての事象の結果として治療処置がとられた。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/29から2021/10/30まで入院）と分類し、事象</p>

			と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
16159	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p>	<p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、ファイザーの社員を介した連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号不明、使用期限：2021 年日付不明、筋肉内、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、発現日不明、継続の有無不明の骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は、胸が苦しくなり、救急車で病院へ行った。たこつぼ症候群と診断され、およそ 1 週間入院した。</p> <p>2021/07 日付不明、およそ 1 週間後、血栓も発現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、心エコー：異常を含んだ検査と処置を行った。</p> <p>強いバファリンと胃薬の内服を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16160	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130999。</p> <p>2021/10/22 (ワクチン接種日、16 歳時)、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内に投与されたザイザル (レボセチリジン塩酸塩) があつた。</p> <p>2021/10/日付不明 (ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため投与経路不明にて BNT162B2 の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 (ワクチン接種後 2 日)、急性心筋炎を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された :</p> <p>急性心筋炎。</p> <p>2021/10/22、2 回目ワクチン接種し、翌日より発熱および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/10/24 深夜 (ワクチン接種 2 日後の深夜)、突然の胸痛および呼吸苦を発現した。</p> <p>改善がないため、翌日朝に病院を受診した。心筋逸脱酵素フォローのため入院となった。</p> <p>入院、NSAIDs 服用および検査値フォローの処置を受けた。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問、入院に至った。</p> <p>2021/10/25 に入院し、2021/10/28 に退院した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/10/28 (ワクチン接種後 6 日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021/10/25 から 2021/10/28 まで入院) と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り : 患者は健康であり、ワクチン接種後からの胸痛との事で、COVID-19 ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考えられる。経過観察のため入院し、心筋酵素のフォローを受け検査値および自覚症状の軽快によりに退院となった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>
-------	--	---

16161	洞性頻脈（洞性頻脈）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咽頭紅斑（咽頭紅斑）  動悸（動悸）  末梢循環不全（末梢循環不全）  腹部不快感（腹部不快感）  眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）  血中乳酸増加（血中乳酸増加）	上咽頭炎；  脂質異常；  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130668。</p> <p>2021/09/17、45 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/22、投与経路不明、1 回目、単回量、45 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、軽度の脂質異常および風邪であった（風邪を引いたときに喘息様の症状と言われたことがあったが、喘息の診断、治療歴はなかった）。</p> <p>家族歴は、高血圧（患者の兄弟）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシン（クラビット）およびクラリスロマイシン（クラリス）を服用しており、アレルギーがあった。</p> <p>2021/09/17 19:00（ワクチン接種日）、洞性頻脈が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/17、コロナワクチンを接種した。</p> <p>同日 19:00 頃、軽度の息苦しさを自覚した（動悸はなく、脈が少し速い程度）。</p> <p>2021/09/18 07:30 頃、また息苦しさを自覚したため、かかりつけ医を受診した。気管支拡張薬（詳細不明）の点滴を施行した。その際の採血結果で炎症値が少し高いと言われた。</p> <p>少し落ち着いたように思われたが、16:30 頃から動悸を自覚した。家族のかかりつけ医（血圧：150mmHg 台、心拍数：130~140bpm 台）の勧めで、病院を受診した（受診時、体温：36.9 度、血圧：148/112mmHg、心拍数：120bpm、SpO2：98%（room air）、乳酸値：31）。乳酸値の上昇から末梢循環不全を疑った。血液検査にて脱水、心筋の逸脱酵素の上昇はなかった。心エコー上では、心筋炎を疑う所見はなかった。ワラソン（5 mg、1A）および生食（50 mL）点滴終了後の心拍数は 116bpm と著効見られず、ビソノテープ（4mg）を貼付し、2021/09/18（ワクチン接種 1 日後）に入院した。</p> <p>2021/09/19、症状が落ち着き、心拍数 80bpm 台で、患者は退院した。</p> <p>2021/09/20、再び動悸、胃部不快、目がチカチカ感、喉の違和感を訴え外来受診した。咽頭発赤軽度見られたが、心拍数 75bpm 洞調律であり、自宅にて経過観察した。</p> <p>2021/09/22、外来にて心電図異常、症状なく、ビソノテープ（4 mg）中止し、終診となった。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：健診で軽度の脂質異常を指摘されているが基礎疾患なく継続服用薬のない患者であった。しかし、ワクチン接種当日から息苦しきなどの症状が出現した。ワクチン接種によって洞性頻脈となり、末梢循環不全を来して乳酸値上昇を来した可能性が考えられた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------------	--

16162	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、20代の（20代）男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種回数不明、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。2例ともに心筋炎で入院し、退院し（1例の患者は他院に紹介された）軽快した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16163	四肢痛（四肢痛） 適応外使用（適応外使用）	<p>本報告は、ファイザー社員を介した連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/25、年齢不詳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は未報告、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は足を痛めた。</p> <p>報告者は、有害事象には適応外使用も含まれると述べた。</p> <p>患者は足を痛めて手術したが、又々々2回目の手術があるため次回の接種予定もめどがたっていないとの事。</p> <p>患者は足を痛めた事に対する治療を受けた。</p> <p>足を痛めた事象の転帰は未回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16164	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、年齢不明の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、左腕、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は現在治療中の貧血と高血圧が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず授乳中でもなかった（報告の通り）。</p> <p>患者は薬、食べ物、その他製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021 年不明日時、患者は意識混濁、局所の筋肉痛、局所の痛み、頭痛、悪寒、疲労、蒼白、貧血/脳貧血のような症状を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 1 日後まで、患者は局所の筋肉痛を経験した。</p> <p>患者は治療や受診を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後まで、患者は局所の痛み、頭痛、悪寒を経験した。</p> <p>局所の痛みの転帰は治療や受診なしの軽快であった。</p> <p>患者は頭痛のために治療や受診を受けなかった。</p> <p>患者は悪寒のために受診しなかった。</p> <p>不明日時（ワクチン接種後）、患者は疲労と蒼白を経験した。</p> <p>患者は貧血のような症状があった。</p> <p>患者は 2 日間横になっていた（寝入る時に意識がとぶような感じ）。</p> <p>3 日後にかかりつけ医を受診した。</p> <p>特に問題なく、脳貧血のようなものと言われた。</p> <p>患者は受診した（報告の通り）。</p> <p>局所の痛みの転帰は軽快で、その他事象は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------------	--



16165	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>転倒（転倒）</p>	失神	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/14 14:45（ワクチン接種日）、37 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時：37 歳）。</p> <p>病歴には、失神（中学生の時の採血で失神あり）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>反応の詳細は下記の通り報告された：</p> <p>初回ワクチン接種 2 分後、左手首から薬指と小指のしびれ、動悸があり、その後動悸が強くなり大声で知らせた。意識が遠のき、倒れ、血圧が 80/40、脈拍が 58 で迷走神経反射と思われたが、血圧低下のためアドレナリン 0.5mg を右肩に筋注した。その後発汗と動悸が続き、左手指のしびれは消失した。血圧は 30 分後に 98/52 とやや回復するも、念のため近医総合病院に救急受診した。病院受診時に、バイタル異常なく、膨疹認められず、心電図異常もなく、迷走神経反射と診断した。2 回目は臥位で行うことを推奨された。アドレナリン 0.5mg の右肩への筋注を含む治療により、事象は回復した。</p> <p>報告者は事象により、救急救命室/部または緊急治療受診となった、と述べた。</p> <p>患者は以下を含む検査を受けた：</p> <p>血圧測定：2021/10/14 に 80/40（ワクチン接種 2 分後）、血圧測定：2021/10/14 に 98/52（ワクチン接種 30 分後）、心電図：2021/10/14 に異常なし、脈拍：2021/10/14 に 58（ワクチン接種 2 分後）、蕁麻疹：2021/10/14 に異常なし、バイタルサイン測定：2021/10/14 に異常なし。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
-------	--	----	--

16166	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/26 16:20（ワクチン接種日、17歳時）、17歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内、2回目、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、なかった。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日、17歳時）、患者は、以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、1回目、単回量）の1回目を接種し、2021/10/05に、左手先の痺れと喉の違和感を発現した。</p> <p>2021/10/28、患者は、微熱、手足の痛み、頭痛、胸痛、痺れを発現した。</p> <p>2021/10/30、患者は不整脈を発現した。</p> <p>2021/11/02、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象微熱、手足の痛み、頭痛、胸痛、痺れの転帰は未回復と報告され、不整脈は2021年不明日に回復と報告され、心筋炎は不明であった。</p> <p>2021/10/26 16:20、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、左上腕、筋肉内、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>患者に、病歴はなかった。</p> <p>臨床検査は、次の通り：</p> <p>2021/11/02、採血：</p> <p>CPK（正常低値：40、正常高値：150）60 U/L。</p> <p>CRP（正常高値：0.30以下）0.04 mg/dl。</p> <p>WBC（正常低値：3300、正常高値：9000）6800 uL。</p> <p>EKG（ECG）正常。</p> <p>心エコー検査：normal LV contraction, no focal asynergy。</p> <p>2021/10/26 18:30、摂氏37.7度くらいの微熱を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。事象の転帰は、回復であった（2021/11/02の診察まで持続）。治療は受けなかった。</p> <p>2021/10/26 17:00、手足のしびれを発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。事象の転帰は、未回復であった。治療は受けなかった。</p> <p>2021/10/30、胸痛を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。事象の転帰は、未回復であった。治療は受けなかった。</p> <p>2021/10/26 18:30、頭痛を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。事象の転帰は、未回復であった。治療は受けなかった。</p> <p>2021/10/30、不整脈を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。事象の転帰は、2021年に回復であった。治療は受けなかった。</p>
-------	---	--

		<p>2 回目の症状は、前述の通りであるが、1 週間を経ても各症状が残っていることから、当院を受診し、採血、EKG (ECG)、心エコー検査を実施した。心膜炎、心筋炎を示す明らかな異常は認められなかった。しかし、各症状は（明確にするために）軽減はしているものの、今も、しびれ、軽度の胸痛、頭痛が残っていた。心膜炎、心筋炎の可能性は否定できなかった。一連の症状から、事象と bnt162b2 との因果関係はきわめて高いと思われた。患者には、胸痛消失後 2 週間は運動禁止の指示を出した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）： 本報告は、再調査レターに回答した連絡可能な同薬剤師から受領した自発追加報告である。 更新情報：ワクチンの接種日。 追加情報：事象の詳細、臨床検査データの詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16167	<p>大動脈解離 （大動脈解離）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>早産児（早産児）</p> <p>先天性心臓疾患（先天性心臓疾患）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2 つの報告の 2 番目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）-v21130316 からの報告である。これは、胎児の報告である。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者の母親は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ；注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：2021/06/30、1 回目、単回量）、</p> <p>2021/04/09 16:30、（バッチ/ロット番号：ER2659；有効期限：2021/06/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08（32w0d）、患者の母親は羊膜が破裂（破水）し、緊急帝王切開となった。</p> <p>患者は、先天性心疾患（大動脈離断）を認めた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16168	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告および追加調査に応じた連絡可能な同その他の医療専門家からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21129015。</p> <p>2021/07/17 16:39（ワクチン接種日）（21歳時）、21歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、上腕、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の病歴はなしであった。</p> <p>2週間以内の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴にはインフルエンザワクチンがあり、以前接種後に気分不良が2回あった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/17 16:54（ワクチン接種の15分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17 16:39、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>16:54、患者は嘔気、冷汗、口唇蒼白を発現した。末梢冷感及び失神にて緊急治療室に入室した。</p> <p>患者は、次の検査および処置を受けた：2021/07/17 16:54にBP（血圧）：115/75、P=56回/min、SP02：87%（O2投与なし）、2021/07/17 17:05に血圧：113/65、P=55回/min、SP02：98%。</p> <p>2021/07/17 17:15、症状改善した。患者は歩行で帰宅となった。</p> <p>血管迷走神経反射、末梢冷感、失神の事象は、緊急治療室の来院に至った。</p> <p>事象（血管迷走神経反射）は、新たな薬剤/その他の治療、処置の開始を必要としなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/17に回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連なしと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：2回目接種は、ベッド上で接種をすすめた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：連絡可能な同その他の医療専門家から追加調査への応答にて入手した新たな情報：患者のイニシャルの追加、1回目のBNT162B2の投与計画の詳細（経路、解剖学的部位、使用期限を2021/10/31から2022/01/31に変更）、EUAライセンスを2021/08/23前のワクチン接種日として選択、事象の詳細（失神寸</p>
-------	---	---

前の状態に対して受けた治療はなしとされた)、併用治療はなしとされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16169	<p>適応外使用 (適応外使用)</p> <p>けいれん(痙攣発作 全身性强直性間代性発作)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>眼球回転発作 (眼球回転発作)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130478。</p> <p>2021/10/23 (ワクチン接種日)、13 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FK7441、有効期限 : 2022/04/30、投与経路不明) を接種した (13 歳 6 ヶ月時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/10/25 11:36 頃 (ワクチン接種の 2 日後)、患者はけいれんを経験した。</p> <p>2021/10/25 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/10/23、患者は、2 回目の COVID-19 ワクチン投与を受けた。</p> <p>2021/10/24、摂氏 37.7 度の発熱、頭痛が出現した。</p> <p>2021/10/25 朝から、頭痛があった。</p> <p>患者は転倒し、その後、痙攣 (全身強直間代性) を認め、11:36、救急隊を要請した。</p> <p>報告者の病院へ到着時、痙攣持続しており、眼球上転、日本昏睡尺度 (JCS) III-100、開眼なしであった。</p> <p>12:08、ミダゾラム投与にて止痙した (痙攣は 32 分持続した)。</p> <p>薬物補液治療のため、患者は病院に入院した。</p> <p>症状観察にて痙攣の再燃はなかった。</p> <p>2021/10/28、状態安定しており、患者は病院から退院した。</p> <p>外来で、脳波、磁気共鳴画像 (MRI) + 磁気共鳴血管造影 (MRA) の精密検査が予定された。</p> <p>2021/10/28 (ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/25 から 2021/10/28 の入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、てんかん素因など精査中である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 :</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である :</p> <p>本報告は BNT162B2 BLA ライセンス 125742 で米国 FDA へ最初に誤って提出されたため、BNT162B2 EUA ライセンス 027034 のもと、本報告を米国 FDA に再提出する。</p>
-------	---	--

16170	解離性障害 (解離性障害)	<p>本報告は、ファイザー社員を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08 日付不明日、13歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与回数不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10 日付不明日、患者は、解離性神経症状反応を発現した。</p> <p>事象により、入院に至った。</p> <p>日本感染症学会（西日本/中日本大会）の報告医師による講演からの報告である。</p> <p>ランチョンセミナー2「ワクチンによる新型コロナウイルス感染症の予防」。</p> <p>2021/11/11 に入手した追跡調査で、有害事象「解離性神経症状反応」の情報は文献には無く、口頭のセッションからだけであったと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含んでいた：報告の詳細（口頭のセッション）。報告種類も自発報告に更新され、文献情報は削除された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------	---

16171	多形紅斑（多形紅斑）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21130474 である。</p> <p>2021/08/26 10:00（ワクチン接種日）、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、単回量、2回目、50歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/08/06 に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、多形紅斑を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：2021/08/26、ファイザーワクチンを接種した。</p> <p>同日夜間に、掻痒感が出現した。</p> <p>2021/08/27、皮疹出現し、発熱、悪寒、頭痛も生じた。</p> <p>2021/08/30、かかりつけ医受診し、じんま疹と診断され、抗ヒスタミン薬内服加療を行った。</p> <p>しかし、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/09/02、紹介され、報告病院を受診した。</p> <p>当初、全身に膨疹を認め、じんま疹と診断した。</p> <p>ステロイド点滴後、抗ヒスタミン薬を 2 剤併用で治療を開始した。</p> <p>2021/09/06、再診時にも、皮膚症状の改善はなかった。</p> <p>皮疹は浮腫性紅斑が主体であり多形紅斑と考慮された。</p> <p>2021/09/06、皮膚生検を実施し、その結果、多形紅斑と矛盾しない所見を得た。</p> <p>皮疹が持続しており、同日よりステロイド内服（PSL 0.5mg/kg）を開始した。</p> <p>その後、皮疹、掻痒は徐々に軽減し、ステロイド投与を徐々に漸減した。</p> <p>2021/10/18、ステロイド内服を終了とした。</p> <p>2021/10/28、再診時にはステロイド中止による再燃は、認めなかった。</p> <p>以上の経過に基づき、コロナウイルスワクチン接種による多形紅斑と診断した。</p> <p>事象の転帰は、2021/10/28（ワクチン接種 63 日後）現在、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチン間との因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------	--



16172	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（軟便 下痢）</p> <p>月経異常（月経中間期出血）</p> <p>閉経後出血（閉経後出血）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼の異物感（眼の異物感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>子宮障害（子宮障害）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、55歳の妊娠なし、授乳なしの女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内投与、55歳時、1回目、単回量、左腕）を接種した。</p> <p>病歴は、ヘナ、キウイ、花粉、金属（ニッケル、シルバー）へのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17 23:00頃（ワクチン接種の23時間後）、患者は顔、腕、背中の皮膚のかゆみを発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後）、患者は少しの息苦しさ、右眼の異物感、右眼の充血を発現した。</p> <p>2021/05/18 02:00頃（ワクチン接種の1日と2時間後）、患者は左腕の痛み、顔、腕、背中の蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/18 05:00頃（ワクチン接種の1日と5時間後）、患者は下痢、軟便を発現した。</p> <p>2021/05/18 07:00頃（ワクチン接種の1日と7時間後）、患者は微熱を発現した。</p> <p>2021/05/18 08:00頃（ワクチン接種の1日と8時間後）、患者は蒼白、動悸を発現し、1-2分間続いた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者は腹痛、子宮重いを発現した。</p> <p>2021/05/20から2021/05/21まで（ワクチン接種の3~4日後）、患者は、就寝中と起床時に咳を発現した。</p> <p>2021年不明日、患者は寒気を発現した。</p> <p>2021/05/18からワクチン接種5~6日後まで（ワクチン接種の1日後）、患者は腹痛を発現し、閉経後出血と不正子宮出血を発現した。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>事象（閉経後出血、寒気、腹痛、子宮重い、不正子宮出血、少しの息苦しさ、右眼の異物感、右眼の充血、咳）、下痢（軟便）、軟便の転帰は不明、事象（左腕の痛み、微熱、顔、腕、背中の皮膚のかゆみ、顔、腕、背中の蕁麻疹、蒼白、動悸）の転帰は報告時点で軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象下痢（軟便）および軟便の転帰が軽快から不明へ更新された。</p>
-------	---	---	--

蒼白 (蒼白)

発熱 (発熱)

16173	<p>関節周囲炎 (関節周囲炎)</p> <p>ワクチン接種 関連肩損傷 (ワクチン投 与関連肩損 傷)</p> <p>滑液包炎(滑 液包炎)</p> <p>浮腫(浮腫)</p>	運動性低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130785。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日、53 歳 9 ヶ月時）、53 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日から進行中かは不明の可動域制限（以前から上肢挙上しにくさの自覚はあった）が含まれた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前に患者から伝えられたワクチン歴は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチンメーカー不明（剤型：注射剤、ロット番号と使用期限：報告なし、接種日不明、単回量、投与経路不明）の初回の接種であった。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の後）、ワクチン接種関連肩傷害、凍結肩が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>症状： 左肩痛と可動域制限であった。</p> <p>徴候： 自動/他動関節可動域制限であった。</p> <p>臨床経過： 以前から上肢挙上しにくさの自覚はあった。</p> <p>上肢の動きは、コミナティ筋肉内注射の 2 回目ワクチン接種後から急に悪くなった。</p> <p>接種部位は、肩峰外縁から 3 横指以内のようであった。しかし、時間が経っており明確ではなかった。</p> <p>診断は、凍結肩として報告された。</p> <p>検査： 不明日に、明らかな肩峰下滑液包内水腫、周囲血流増加を認めなかった。</p> <p>磁気共鳴画像診断（MRI）によって確認予定であった。</p> <p>時間経過しているため、所見が少なくなっていた。</p> <p>そのため、肩峰下滑液包内水腫が証明できない可能性があった。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の 49 日後）、事象（凍結肩、ワクチン接種関連肩傷害）の転帰は未回復であり、残り全ての事象は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り： 発現して 1.5 ヶ月後に病院を受診し、ワクチン接種後の症状増悪か、ワクチン接種と関係ないのか客観的なデータにかけられる可能性が高かった。</p> <p>2021/11/05 予定の磁気共鳴画像診断（MRI）でケンブ下滑液包内の水腫が見られればワクチン接種との因果関係は濃厚になるが、なくても関連を否定できない。</p> <p>患者は、事象発現の 1 ヶ月半後に、報告者の病院を受診した。そのため、ワクチン接種後の症状増悪か、コミナティと関係ないのか客観的なデータにかけられる可能性が</p>
-------	---	-------	---

高かった。

2021/11/05 予定の磁気共鳴画像診断（MRI）でケンプ下滑液包内の水腫が見られればコミナティ筋肉内注射との因果関係は濃厚になる。見られなくても関連を否定できない。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、凍結肩であった。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用不可能である旨を通知するために提出するものである。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

16174	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128797。</p> <p>2021/09/09 15:21（ワクチン接種日と報告された）、56歳4カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FG0978、使用期限2022/02/28、左三角筋への筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時56歳）。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、各種の薬剤へのアレルギーがあった。各種の薬剤へのアレルギー反応があった。</p> <p>薬剤及び蕁麻疹を含む特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった（詳細：セフェム：皮疹、クスナリン：皮疹、ホクナリン：手のふるえ）。</p> <p>副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン、その他：気管支拡張薬〔詳細：薬でアレルギーあり（上記報告の通り）、アレルギー性鼻炎、BA（報告の通り）〕を含むアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/11 夜間（ワクチン接種約2日後）、有害事象が発現した。</p> <p>反応の詳細は下記の通り報告された：</p> <p>2021/09/11 夜間より、蕁麻疹、咳、息苦しさを繰り返しており、喘息発作もあった。下痢を含めた消化器症状も起こしていた。抗アレルギー薬H2ブロッカーを内服し、症状は改善した。</p> <p>2021/10/06、現在、消化器症状含め、症状は持続していた。喘息発作を含むその他の反応があった。</p> <p>報告者はすべての徴候及び症状を下記の通り述べた：</p> <p>2021/09/09（木）ワクチン接種2時間後、左腕の痛みがあった。</p> <p>2021/09/10（金）より、左肩から肘、手首まで痛みがあり、気分不良及び頭痛も出現した。</p> <p>2021/09/11（土）、左腕に強い痒みがあった。</p> <p>2021/09/12から、手のひら、鼻の下に蕁麻疹が起こった。</p> <p>2021/09/13、足の裏、頭、臀部へも蕁麻疹が広がった。</p> <p>2021/09 日付不明、その後、下痢及び腹部不快感が続いた。</p> <p>2021/10/22、受診時、蕁麻疹及び呼吸苦、下痢、腹痛などの多彩症状が続いていた。</p> <p>2021/09/24（金）、当院受診し、鼻及び臀部に蕁麻疹が出現した。アナフィラキシーではないが、アレルギー反応の可能性は否定できなかった。</p> <p>2021/09/30（木）、下痢及び腹部不快感、蕁麻疹、掻痒が続くため、抗ヒスタミン薬を使用した。</p> <p>腹部症状に対しPPI処方を行った。</p> <p>2021/10/01（金）に再受診時にも、蕁麻疹の増強があり、皮膚科受診を指示し、</p>
-------	---	--	--

2021/10/06（水）に再診し、消化器症状が続いていた。各種検査を施行するも、異常所見はなかった。整腸剤を投与した。

2021/10/22（金）、本医師を受診し、皮膚科も受診するが、改善はなかった。アレルギー性蕁麻疹、アレルギー性腸炎、喘息疑いにて、抗ヒスタミン薬吸入薬処方を行い、呼吸苦を伴わない症状の改善がなかったこともあり、皮膚科へ紹介した。呼吸器及び消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器には、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

2021/10/16、呼吸苦があった。2021/10/22、受診時、呼吸苦はないと患者本人より問診した。

皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹及び皮疹を伴う全身性そう痒症があり、2021/09/11夜間から蕁麻疹及び呼吸苦が出現した。下痢症状が続いた。皮膚科受診するが、改善せず、抗ヒスタミン剤を投与した。消化器には、下痢、悪心があり、下痢及び腹部不快感を含むその他の症状が続いていた。

下記を含む臨床検査又は診断検査を行った：

2021/10/06に血液検査及び生化学的検査を行い、心電図も行ったが、所見なく、血液検査も正常であった。

2021/10/22、体幹CTは所見なしであった。

事象により、副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン、気管支拡張薬、その他：PPIを含む医学的介入を要した。

腸炎及び左腕の痛み、左肩から肘、手首までの痛み、気分不良及び頭痛、左腕に強い痒みの転帰は不明であり、その他のすべての事象は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

報告者は、蕁麻疹、下痢及び腹部不快感を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は下記の通りコメントした：アレルギー反応が持続していることは否定できない。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/04）：本報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能なその他医療専門家より入手した追加の自発報告である。原資料の通り下記の新情報を含んだ：本症例に事象（腸炎、腹部不快感、左腕の痛み、左肩から肘、手首までの痛み、気分不良及び頭痛、左腕に強い痒み）が追加され、下痢の事象発現日が2021/09に更新、病歴、併用薬詳細、検査データ、被疑薬投与経路、部位、バッチ/ロット番号及び使用期限が更新された。臨床経過が更新された。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

16175	<p>肝機能障害 (肝機能検査異常 肝機能異常)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>肝炎・肝不全 (肝炎)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と連絡可能なその他医療専門家を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/10、時刻不明、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限不明、筋肉内、2回目、0.3ml単回量）を接種した。（ワクチン接種当日、18歳時）</p> <p>患者の過去の病歴は、なしと明記された。有害事象に関連する家族歴はなかった。患者に原疾患と合併症があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年日付不明、患者は以前COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明）の1回目を接種し、ワクチン接種後、肝機能障害、肝機能検査値異常となった。</p> <p>2021/10/10、時刻不明（ワクチン接種当日）、患者は肝炎を発現した。</p> <p>患者は診療所を受診した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は入院による安静であった。</p> <p>2021/10/14、関連する臨床検査は以下を含んでいた：血液/臨床化学検査：結果AST単位116、結果ALT単位250、結果LDH単位276、結果γ-GTP単位99（報告の通り）であった。</p> <p>重篤性は不明であった。</p> <p>2021年日付不明、事象肝炎の転帰は回復であった。残りの他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/05）：本報告は、追跡調査レターに応じた連絡可能なその他医療専門家からの、以下を含む追加自発報告である：ワクチン開始日、ワクチンの投与経路、新事象、臨床検査値と臨床情報が加えられた。</p> <p>この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

16176	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>多嚢胞性卵巣；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者から入手し、ファイザーの従業員へ報告した自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、26歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は不明、右腕のその他経路から接種、単回量）の1回目の接種をした（接種時26歳）。</p> <p>病歴には、花粉アレルギーがあった（報告の通り）。</p> <p>日付不明より、その他病歴には、多嚢胞性卵巣症候群があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン以前の1ヵ月以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/03から2021/06/04 07:00頃（報告の通り）（ワクチン接種後）、右腕全て痛みが発現した。</p> <p>2021/06/03 17:00頃（ワクチン接種後）、動悸、めまい、貧血（報告の通り）及び息苦しさが発現した。</p> <p>2021年日付不明（ワクチン接種後）、腫れ（報告の通り）、蒼白及び意識混濁が発現した。</p> <p>全ての事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--------------------------------	--



16177	<p>皮膚・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129629</p> <p>2021/10/17 16:20（ワクチン接種日、64 歳時）、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴はセフェム系抗生剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造業者不明、投与経路不明）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はセフェム系抗生剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/17 16:50（ワクチン接種 30 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象（事象のすべての徴候及び症状）の経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目のコロナワクチン接種に関して（患者はセフェム系抗生剤に対するアレルギーがあった）。</p> <p>16:20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>16:50、前腕、手指に痒みがあり。BP 165/98、P 73、SpO2 98%。生食 100ml+ポララミン 5mg 1A 点滴開始された。</p> <p>17:20、BP 140/90、P 70、SpO2 98%。発疹消失した。</p> <p>17:35、BP 155/94、P 73、SpO2 98%。クロルフェニラミンマレイン酸塩 2 錠を処方され、患者は帰宅した。</p> <p>患者は生食 100ml+ポララミン 5mg 1A 点滴を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：皮膚/粘膜</p> <p>皮膚/粘膜徴候は以下を含んだ：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑</p> <p>詳細：前腕～手指にかけて。</p> <p>その他の症状はなし。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種日）、事象の蕁麻疹、血圧上昇、前腕、手指に痒みありの転帰は回復、同日 17:20、発疹の転帰は回復、全身性紅斑の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。</p>
-------	--	-------	---

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：アレルギーによるものと思われる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：新情報は再調査の返信として連絡可能な医師より入手した。新情報は以下を含んだ：事象の詳細（全身性紅斑）、臨床検査値の詳細（BP 値の更新）および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16178	<p>失神（失神）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130656。</p> <p>2021/10/27 不明時刻（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳 5 ヶ月（2 回目接種時の年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量、投与経路不明、初回）の接種をした。</p> <p>2021/10/28 12:30（ワクチン接種 1 日後）、発熱、神経調節性失神が発現し、同日 11:00 ごろ倦怠感を自覚し、12:30 ごろ後方へ転倒し、17:40 に気分不快があった。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 2 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/27、患者は 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>翌日 2021/10/28、普段と変わらず睡眠も食事も摂取できていた。</p> <p>出勤時の検温は発熱を認めなかった。</p> <p>同日 11:00 頃、倦怠感を自覚し昼食後 30 分ほど横になり経過観察して休んでいた。</p> <p>12:30 頃、ロッカー前で失神（10 秒程度）し、後方へ転倒した。痙攣はなかった。</p> <p>すぐに同僚が声かけ、明瞭に返答があった。</p> <p>眼前暗黒感や冷汗の前駆症状はなかった（このような症状は初めて）。</p> <p>救助隊到着時の検温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>病院搬送時の検温は摂氏 38.3 度であった。</p> <p>経過観察目的で 1 泊入院した。</p> <p>入院時検査（CT、心エコー）問題なかった。</p> <p>転倒時の後頭部外傷部位なかった。</p> <p>15:15、検温で摂氏 37.9 度であった。</p> <p>倦怠感なく経過した。</p> <p>17:40、検温で摂氏 37.9 度、頭痛なく、軽度倦怠感と気分不快があった。</p> <p>21:00、検温で摂氏 37.1 度であった。</p> <p>フェキソフェナジン（アレグラ）120mg/日とアセトアミノフェン（カロナール）1500mg/日内服にて解熱した。</p> <p>意識消失はなかった。</p> <p>ふらつきなく、食事摂取良好であった。</p> <p>2021/10/29 退院した。</p> <p>結果として事象に対し治療的処置が行われた。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	---	---

報告医師は、事象を重篤（2021/10/28 から 2021/10/29 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加報告（2021/11/12）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

16179	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>骨折（顎の骨折）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>尿意切迫（尿意切迫）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130748。</p> <p>2021/11/06 13:45（ワクチン接種日、57 歳 4 ヶ月時）、57 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/11/06 14:15（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/06 14:15、患者は意識消失と転倒を発現し、顔面より床に強打した。患者は 1 度車に乗ったが、尿意あり、気分不快があった。そのため、患者は病院に再入室した。</p> <p>血圧は、120/80 であった。ラクテック 500 点滴が投与された。患者は、救急車で病院へ運ばれた。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/06 から入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：報告者は病院と連絡をとり、患者は下顎骨骨折あり入院中であると通知された。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本報告は、重複症例 202101530272 および 202101529489 からの情報を集約した追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202101530272 で報告される。</p> <p>保持されていない症例の経過：</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/06、57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量、57 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーのため地面に倒れた際、顎骨折を引き起こした。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現したと報告があった。</p>
-------	--	--

			<p>事象の転帰は不明であった。重篤度は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
16180	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>凝固能異常 (凝血異常)</p> <p>薬物相互作用 (薬物相互作用)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>83歳、女性。慢性関節リウマチに対してアバタセプト皮下注125mg/週、メトトレキサート(MTX)6mg/週を行っていた。某月某日(1日目)にアバタセプトを注射、2日目MTXを服用、同日ファイザー社製ワクチンを接種。3日目より頭痛、頸部痛、気分不良を訴えた。8日目アバタセプト注射。13日目頭痛が増悪、18日目左半身麻痺、昏迷状態となり当院救急搬送。頭部MRIにて右中大脳動脈領域、左後頭葉、小脳に梗塞散在、右中大脳動脈近位部閉塞及び左椎骨動脈途絶、採血では血小板減少と凝固異常(血小板数12.1万、D-dimer16.40)を認めた。心電図は洞調律、心エコー正常、抗カルジオリピン抗体低値、ANCA低値であった。21日目に昏睡、四肢麻痺となり頭部MRI再検、両側椎骨脳底動脈閉塞、脳幹に新たに梗塞が出現、血小板数8.9万、D-dimer22.30と悪化した。43日目死亡された。心原性塞栓症や抗リン脂質抗体症候群、血管炎は否定的、悪性腫瘍を精査する時間はなかった。</p>

16181	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎嚢胞切除；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 16:45、56 歳非妊娠女性患者が COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、単回量、筋肉内投与、ロット番号は報告されなかった）の 1 回目接種を受けた（接種時の年齢：56 歳）。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、脂質異常症と腎嚢胞摘出だった。</p> <p>患者は、スギ花粉、ヨード造影剤アレルギー、メロンでのどがかゆくなる食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）（接種 2 週間内）だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種していなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後）、ちょうど 15 分くらいで強い咳嗽が発現し、徐々に強い咳嗽/激しい発作性咳嗽に発展した。</p> <p>患者は救急外来を受診した。</p> <p>2021 年の日付不明、血圧上昇と頻脈が発現した。</p> <p>会話をしようと言語すると、すぐにさらに強い発作性咳嗽となった。</p> <p>患者は有害事象の治療として、静脈内投与のためのソル・メドロール 40mg、ファモチジン注、ポララミン注、プレドニゾロン（自宅で内服）、モンテルカスト錠 10mg（自宅で内服）、ルパフィン錠 10mg（自宅で内服）を受けた。</p> <p>日付不明、患者は血圧測定を受け、169/104。2021 年の日付不明、心拍数は 104、酸素飽和度は 98%（室内気）であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象は、緊急治療室の受診するに至った。</p> <p>2021 年日付不明、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	---

16182	失神（失神）  気分障害（不快気分）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 2021/10/27（ワクチン接種日）年齢および性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 患者は、以前 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明）を接種した。 反応の詳細は、次のように報告された： 2021/10/28（ワクチン接種の翌日）、起床時は普段と変わらず睡眠も食事も接種できていた。朝出勤時の検温は発熱認めなかった。 同日 11:00 頃から倦怠感自覚、昼食接種後 30 分ほど横になり経過観察して休んでいた。 12:30 頃、ロッカー前で失神（10 秒程度）し後方へ転倒、痙攣はなし。すぐに同僚が声掛け、明瞭に返答あった。眼前暗黒感や冷汗の前駆症状はなかった。（このような症状は初めて）救急隊到着時の検温は 37.7 度であった。 13:15、病院搬送時検温 38.3 度。経過観察目的で 1 泊入院。入院時検査（CT、心エコー）問題なし。転倒時の後頭部外傷部位なし。 15:15、検温 37.9 度、倦怠感なく経過。 17:40、検温 37.9 度、頭痛なし、軽度倦怠感と気分不快あり。 21:00、検温 37.1 度。アレグラ 120mg/日とコロナール 1500mg/日：内服にて解熱。意識消失なく経過。 ふらつきなく食事摂取良好にて、2021/10/29 退院。 これらの事象は、製品の使用後に発現した。 患者が受けた臨床検査と処置は以下が含まれた： 2021/10/28 21:00、検温：37.1 度 2021/10/28 救急隊到着時、検温：37.7 度 2021/10/28 13:15、検温：38.3 度 2021/10/28 15:15、検温：37.9 度 2021/10/28 17:40、検温：37.9 度 2021/10/28、コンピュータ断層撮影：問題なし 2021/10/28、心エコー：問題なし 治療的な処置は、事象の結果としてとられた。 事象の転帰は、軽快であった。  BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。
-------	--	--



16183	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）への通知から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/04 15:37（ワクチン接種日、47歳時）、47歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量、左腕）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、不明日より継続中かどうか不明の薬物アレルギー（歯科麻酔薬にて気分不快、意識消失）があった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/11/04 15:30（ワクチン接種後）、患者は気分が悪いと訴え、脱力、数秒間眼球上転、全身硬直、意識消失、血圧低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>15:37、ワクチン接種を受けた。15:40 頃、気分が悪いと訴えあり、脱力した。数秒間眼球上転、全身硬直あり。意識消失した。15:45、血圧（BP）123/66、脈（P）50、SpO2 98%、顔色不良、冷や汗あり。呼び名に返答した。15:50、生食 500ml にてルート確保した。その後少しずつ顔色不良は改善した。16:10、車椅子にてトイレ移動後、再び顔色悪くなり、気分不快にてベッドに横たわった。血圧 67/40、P 68、点滴速度を速めた。その後も血圧 60 台から 70 台のため報告者の病院で対応困難と判断され、他院へ紹介依頼された。</p> <p>事象は、ナトリウム（生理食塩水にてルート確保）（報告の通り）を含む処置を受けた。</p> <p>2021/11/04、ワクチン接種前、臨床検査と手技を施行した。体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/11/04、ワクチン接種後、血圧測定を実施した：低下、コンピュータ断層撮影：特に問題なし、血圧測定：60-70。</p> <p>2021/11/04 15:45、心拍数：50、血圧測定：123/66、酸素飽和度：98%。</p> <p>2021/11/04 16:10、血圧測定：67/40、心拍数：68。</p> <p>事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：</p> <p>2021/11/08、患者より連絡あり。11 月 4 日に病院へ移送後、患者は CT 検査を受けたが、特に問題は見られず、患者は COVID ワクチン接種による強い迷走神経反射と診断され、帰宅した。患者は、もともと病院が苦手と述べていた。2021/11/08 現在、特に体調に問題はなかった。</p> <p>2021/11/18 現在、最終的な診断は血管迷走神経反射（迷走神経反射から更新された）であると報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/11/04 15:40 と報告された。</p>
-------	---	---------------------------------------	--

救急治療室に来院が必要な事象であった。  
事象の処置のため、生食 500ml にてルート確保した。  
事象の転帰は、回復したと報告された。  
報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。  
2021/11/04 15:45、悪心も認められたことが追加された。  
有害事象のため、医学的介入を必要とした。  
2021/11/04 15:50、生食 500ml にてルート確保された。  
多臓器障害は認められなかった。  
低血圧、意識レベルの低下と意識消失の心血管系症状が認められたが、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少とその他は認められなかった。  
毛細血管再充満時間 (>3 秒) が認められたかどうかは不明であった。  
ワクチン接種直後は、BP 123/60 は認められた。  
15:40 (ワクチン接種後 3 分としても報告された)、意識消失と意識レベル低下が認められた。  
16:07 (ワクチン接種後 30 分以降としても報告された)、BP 60-70 であった。  
悪心の消化器症状が認められた。  
ワクチン接種直後より、気分が悪いと吐気訴えられるも、嘔吐はなかった。  
その他の症状が認められた：  
接種後 3 分で、気分不快、悪心があった。  
呼吸器症状と皮膚/粘膜症状はなかった。  
以前にアレルギーまたは薬剤に対してアレルギー症状があった：  
歯科処置における麻酔で気分不快、意識消失があった。  
報告者は、これも迷走神経反射かと疑問に思った。  
事象の転帰は 2021/11/04 に回復と報告された。  
報告者は、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。  
報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。  
他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/10) : 新情報は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な同薬剤師から入手した。PMDA 受付番号 : v21131195 : 投与時間、臨床経過、新規事象 (脈拍数減少)、臨床検査値および経過情報が更新された。

追加情報 (2021/11/18) : 本報告は同じ薬剤師からの自発追加報告である : 反応データ (事象名が血管迷走神経反射に更新された、事象悪心と意識レベルの低下が追加された)、追加の臨床データと臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。  
これ以上の追加情報は期待できない。

16184	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	胃食道逆流性 疾患	<p>本例は、患者により報告された。</p> <p>タケキャブ服用中新型コロナウイルスワクチンで顔面麻痺については、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 2年前から逆流性食道炎で本剤を飲んでいる。</p> <p>日付不明 逆流性食道炎は治っているが、飲まないでとガスがたまったり体の調子が悪いので、飲み続けている。本剤を飲むと良く効くし、体調がいいので助かっている。</p> <p>日付不明 ファイザーのワクチン(コミナティ)を打った時、顔面麻痺が出て、唇の内側に水疱ができ、1ヵ月経っても治らない。医師は口唇ヘルペスというが、痒みも痛みもなく、口唇ヘルペスの薬もステロイドの薬も効かない。免疫が衰えたときに、本剤の口内炎などの副作用が出たのかと思っている。本剤は飲み続けたいが、「本剤は短期で飲むものだから長期間飲まないほうがいい」という医師と「調子がよくなるなら長期間飲んでもいい」と医師がおり、医師により言っていることが違うので、どうしたらいいのか。本剤を飲んでいると声がれも治るので飲み続けたい。</p> <p>日付不明 転帰不明。</p> <p>追加情報入手の見込みなし。</p>
16185	無力症(無力症)  霧視(霧視)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130611。</p> <p>2021/10/31 16:20(ワクチン接種日)、16歳0ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量、16歳0ヶ月時)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、以下の点があった：患者にはキウイアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のため covid-19 ワクチン(製造元不明、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：未報告、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/10/31 16:20(ワクチン接種日)、脱力、霧視が発現した。</p> <p>2021/10/31(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/11/02(ワクチン接種2日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2回目のワクチン接種後、脱力、霧視を認め、当院へ救急搬送された。患者は経過観察のため入院した。</p> <p>翌日、症状の改善乏しく、頭部MRIを実施した。明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/11/02、症状は軽快し、患者は退院した。</p> <p>2021/11/02(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は軽快した。</p>

		<p>報告医師は、本事象を重篤（2021/10/31 から 2021/11/02 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：特になし。</p>
16186	<p>無菌性髄膜炎 （無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130604。</p> <p>2021/10/19 午後（ワクチン接種日）、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、38 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>日時不明、患者は、COVID-19 免疫のため以前に COVID-19 ワクチン（メーカー不明、剤型：注射剤、ロット番号と使用期限：提供されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象の発現は 2021/10/28（ワクチン接種 9 日後）であった。</p> <p>2021/10/28、患者は無菌性髄膜炎、頭痛、嘔吐、発熱を発現した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は頭痛、嘔吐、発熱を発現し、2021/10/28、2021/10/29 に当院救急外来、内科新患外来を受診した。</p> <p>2021/10/29、入院時髄液検査にて、無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/28 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他要因の可能性があった（詳細は提供されなかった）。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
16187	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>駆出率減少（駆出率減少）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレア</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131009。</p> <p>2021/10/31 16:30（ワクチン接種日、28歳時）、28歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）の接種を含んだ。</p> <p>事象発現日は、2021/11/03 0:00（ワクチン接種の3日後）と報告された。</p> <p>患者は、急性心筋炎を発現し、2021/11/03 に病院に入院した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の様に報告された：</p> <p>2021/10/31 16:30 頃（ワクチン接種日）、患者は、集団ワクチン接種会場で、2回目のワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/11/01 11:00 頃、患者は、全身倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/11/01 11:00 頃、摂氏 37 度前半の微熱があった。</p> <p>患者は、ロキソニンを内服した。</p> <p>ワクチン接種の2日後（2021/11/02）、夕方、倦怠感が再燃した。</p> <p>2021/11/03 00:00 頃から、患者は、誘因なく胸部絞扼感を自覚した。寝付けず、嘔吐を伴ったため、患者は、一次救急医療機関を受診した。</p> <p>心電図変化・トロポニン陽性のため、患者は心筋炎を疑われ、報告者の病院に搬送</p>

<p>チンホスホキ ナーゼMB増 加)</p> <p>左室機能不全 (左室機能不 全)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>倦怠感(倦怠 感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肺動脈楔入圧 上昇(肺動脈 楔入圧上昇)</p>		<p>された。</p> <p>12誘導心電図にてaVR、I誘導以外の誘導でST上昇を認めた。 経胸壁心臓超音波検査にて、diffuse hypokinesisの所見を認めた。 CPK/MBとトロポニンの上昇を認めた。 緊急カテーテル検査では冠動脈病変を認めなかった。 右室生検を施行した。 右心カテーテル検査では、右心系と肺動脈楔入圧の軽度上昇を認め、LVGではLVEF52.1%と軽度の収縮不全を認めた。 急性心筋炎の可能性が高いと考えられた。 循環動態は安定していたが、現在集中治療室にて、慎重に経過観察が行われた(報告時点で生検結果は不明)。 2021/11/04(ワクチン接種の4日後)、事象の転帰は未回復であった。  報告者は、事象を重篤(2021/11/03から入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。  報告者のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種3日後に急性心筋炎が発現しており、膠原病などのその他原因は認めなかった。、既報、患者背景、出現時期、心電図所見等の全ての情報を併せて、事象とBNT162B2との因果関係は関連性が疑われる状況であると判断した。  これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>16188</p> <p>CRP値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>栄養障害(栄 養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21131008。</p> <p>2021/10/20(ワクチン接種日、25歳時)、25歳の男性患者はCOVID-19免疫のために二回目のBNT162B2(コミナティ；注射剤；投与経路不明；バッチ/ロット番号：FK6302；有効期限：2022/04/30、単回量)を接種した。 患者の病歴はなしと報告された。 併用薬は報告されなかった。 不明日時、患者は以前COVID-19免疫のために初回のCOVID-19ワクチン(製造販売業者不明、投与経路不明、単回量)を接種した。 2021/10/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点はなかった。 2021/10/20(ワクチン接種同日)、患者は発熱、嘔気、嘔吐を経験した。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/10/20、患者はコミナティを接種し、その日の夕方から発熱、嘔気、嘔吐が出現し、時間の経過とともに増強していった。 2021/10/30、患者は夕食を摂取することが出来ず、水分の摂取も困難となった。 2021/11/01 14:10、患者は当院を急患で受診し、脱水症と診断し、緊急入院となっ</p>

		<p>た。</p> <p>入院後点滴により CRP は 2.10 から 0.98 へと改善したことから 2021/11/02 に退院となった。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象は BNT162B2 と関連しているとは評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
16189	<p>けいれん（全身性強直性間代性発作 痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131062。</p> <p>2021/09/14 11:00（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：49 歳 3 ヶ月）、49 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/09/14 12:00（ワクチン接種の同日）、痙攣が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 1 時間後に数分の意識消失を伴う痙攣を認めて搬送された。</p> <p>来院後も強直間代痙攣発作を認めた。</p> <p>脳波では明らかなたんかん性棘波なく、抗てんかん薬内服なしで経過を見た。</p> <p>症状再熱なく、退院となった。</p> <p>患者は脳波を含む検査値の手順を受けた：</p> <p>明らかなたんかん性棘波はなかった。</p> <p>結果として、事象に対し治療的処置はとられなかった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>有害事象は、入院をもたらした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 痙攣の既往なく、ワクチン接種により誘発された痙攣で関連はあるのではないかと考える。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待されない。</p>
16190	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛 （口腔咽頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便 （下痢）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>自己免疫障害</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130599。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、24歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>家族歴は、IgG4 関連疾患（兄）であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量、24 歳時）を接種し、1 回目の接種後 10 日間程、微熱が続いた。</p> <p>2021/09/28 午後（ワクチン接種日）、発熱、頭痛が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>1 回目の接種後 10 日間程、微熱が継続した。</p> <p>2021/09/28 に 2 回目の接種後、約 2 週間、摂氏 37.2～37.5 度の熱が続き、その後、夜に摂氏 38 度台の発熱および頭痛が続いた。</p> <p>2021/10/18、患者はこれらの症状を訴え、報告者の病院を受診した。他に、咽頭</p>



		<p>痛、鼻汁、倦怠感、食思不振、少し下痢もあると訴えた。</p> <p>2021/10/18、COVID-19 抗原検査で陰性を確認し、頭部 CT で[判読不能文字]ないことを確認した。</p> <p>2021/10/21、再診時、症状持続しており、CRP の結果は陰性であった。</p> <p>報告者は他病院に紹介した。COVID-19 PCR 検査は陰性であり、頭部 MRI 異常なし、抗原[判読不能文字]も異常はなかった。これらはワクチン副反応であると疑われた。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
16191	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130688。</p> <p>2021/10/31 12:05（ワクチン接種日、接種時 18 歳 11 ヶ月）、18 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回投与があった。</p> <p>患者が妊婦であったかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/10/31 12:05（ワクチン接種同日）と報告され、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>咽頭痛、咳嗽（急性発症、悪化）が、あった。</p> <p>他の症状はなかった。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/11/01 に退院した。</p>

		<p>実施された治療があったかは、不明であった。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の1日後）、事象は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/31から2021/11/01まで入院）と分類し、事象とbn162b2との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16192	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130648。</p> <p>2021/06/02 14:30（ワクチン接種日）（40歳時）、40歳の女性患者（2回目のワクチン接種時年齢）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コナナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン歴には、日付不明にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（製造販売業者不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>事象の発症日時は、2021/06/03 12:00PM（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/03、体にときどき強い痛みが発現した。</p> <p>また、体にかゆみ（左耳、左顔発疹）も発現した。</p> <p>2021/06/04 昼、頭痛、発熱38.0℃が発現した。</p> <p>2021/06/05、眼底出血、目の痛み（眼科診断あり）が発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16193	<p>緑内障（緑内障）</p> <p>虹彩炎（虹彩炎）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>視力障害・低下（視力低下 視力障害）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130621。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、36度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の18日後）、緑内障発作、虹彩炎、視力低下、眼痛、狭隅角と視覚障害を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の57日後）、病院に入院し、</p> <p>2021/09/03、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/23から、緑内障発作と虹彩炎が発現し、左視力低下と眼痛が発現した。</p> <p>手術と点眼による処置が提供された。</p> <p>事象緑内障発作は診療所への来院に至った。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の87日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院。2021/08/31から2021/09/03まで）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、狭隅角であった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16194	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130717。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/10/03、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ：筋肉内注射、ロット番号未提供、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種後1日）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/23、コミナティ筋注2回目の予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 夜に、発熱と胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、発熱と時折の胸痛が続いた。</p> <p>夜に、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。</p> <p>報告者の病院への紹介状を受けとった。2021/10/26、報告者の病院を受診した。発熱はなかった。しかし、時折の胸痛は続いていた。</p> <p>2021/10/26、心電図でST上昇を示した。血液検査では、CKB 62、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）23、クレアチンキナーゼ（CK）-MB 23が明らかになった。</p> <p>心エコーでは、異常を示さなかった。</p> <p>心筋炎として報告者の病院に入院した。</p> <p>入院の間、安静のみで経過観察された。胸痛の再燃はなかった。バイタルは正常だった。心電図、血液検査でフォローとした。患者の状態は、速やかに正常化された。</p> <p>入院7日目に、病院から退院した。</p> <p>以下を含む検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/10/26、血中クレアチンホスホキナーゼMB：23、 日付不明、血液検査：正常、</p> <p>2021/10/26、血液検査：62、</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温：摂氏36.6、</p> <p>2021/10/26、脳性ナトリウム利尿ペプチド：23、</p> <p>2021/10/26、心エコー：異常を示さなかった、 日付不明、心電図：正常、</p> <p>2021/10/26、心電図：ST上昇を示した。</p> <p>事象は、救急治療室の来院および診療所への来院に至った。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種後9日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/10/26から2021/11/01まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p>
-------	---	--

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要であり、これ以上の追加情報は期待できない。

16195	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130710（PMDA）、v21130717（PMDA）。 その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101527698（ファイザー）。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量）の2回目接種をした（13歳時）。 患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。 2021/10/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は提供されなかった。 2021/10/03、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号は提供されなかった、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。 2021/10/24 昼（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎を発症した。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/10/23、2回目のコミナティ、筋肉内注射の接種を受けた。 2021/10/24 夜から、発熱、胸痛が出現した。 2021/10/25、発熱と時折の胸痛がつづいた。 夜、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。 報告者の病院へ紹介状があった。 2021/10/26、報告者の病院を受診した。 発熱はなかった。 いつもの通りに学校へ通学した。 同様の症状が続いたため、当院を紹介受診したが、コミナティの有害事象による心筋炎が疑われたため、受診を受けた。 時折の胸痛がつづいた。 2021/10/26、心電図でST上昇があった。 血液検査ではCKは450、CK-MBは25、BNPは24.2であった。 報告：血液検査ではCKB62、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）23、クレアチンキナーゼ（CK-MB）23、心エコーは、異常はなかった。 患者は心筋炎として報告者の病院に入院となった。 入院は安静のみで経過観察をした。 胸痛の再発はなかった。 バイタル異常はなかった。 心電図、血液検査でフォローをした。患者の状態は速やかに正常化した。 2021/11/01、病院から退院した。 患者は以下を含む臨床検査及び処置を受けた： 2021/10/26、血中クレアチンホスホキナーゼmb：23。 不明日、血液検査：正常。 2021/10/26、血液検査：62。 2021/10/23（ワクチン接種前）、体温：摂氏36.6度。</p>
-------	--	---

2021/10/26、脳性ナトリウム利尿ペプチド：23。  
2021/10/26、心エコー：異常なし。  
2021/10/26、心電図：ST上昇。  
不明日、心電図：速やかに正常化。  
事象は、救急治療室と診療所の受診に至った。  
2021/10/26、事象の発熱の転帰は回復であった。  
2021/11/01（ワクチン接種9日後）、他のすべての事象の転帰は軽快であった。  
報告者は、事象を重篤（2021/10/26から2021/11/01までの入院）として分類し、  
事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。  
他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/11/18）：  
本報告は重複症例 202101527736 と 202101527698 からの情報を組み合わせた追加報告である。  
今後のすべての追加情報は 202101527736 にて報告される。

更新情報：  
過去のワクチン投与日の更新、2021/10/26の臨床検査の追加、救急治療室の受診にチェックされた。

16196	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130603。</p> <p>2021/10/03 09:00、54 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（54 歳時）。</p> <p>2021/10/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、日付不明からの蕁麻疹（継続中であるか否か不明）があった。患者は、数年前より蕁麻疹があり、治療を受けていた。難治性であったため、抗 IgE 抗体を使用し、ようやく抗アレルギー剤 1 剤のみ内服で落ちついた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、提供されなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/12、患者は、以前に covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、製剤：注射剤、パッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/03 17:00 頃（ワクチン接種日）、患者は、蕁麻疹、かゆみを発現した。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、数年前より蕁麻疹があり、加療していた。難治性であったため、抗 IgE 抗体が使用し、ようやく抗アレルギー剤 1 剤のみ内服で落ち着いていた。</p> <p>2021/09/12、しかし、患者は、コロナウイルスに対する 1 回目のワクチン接種後、1 日のみ蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/10/03、2 回目接種後より蕁麻疹が再燃した。抗アレルギー剤倍量かつ 2 剤、並びにステロイド内服にても耐え難いかゆみを伴う蕁麻疹が続いた。</p> <p>2021/10/09、抗 IgE 療法を受け、改善傾向になった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/10/03、ワクチン接種前、患者が受けた臨床検査及び処置は、次の通り：体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>患者は、（蕁麻疹、かゆみ）の事象から軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	--



16197	喉頭損傷（喉頭損傷） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	本報告は、ファイザー社員を經由して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。 2021/10/24（ワクチン接種日）、50歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び有効期限は不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/11/04（ワクチン接種11日後）、患者は喉の違和感と喉の傷を発現した。 詳細は以下の通りに提供された： 食事をした際、飲み込みが悪く喉にイガイガとした違和感を感じ、2021/11/20に病院へ行った。 喉に傷があると診断され、患者は喉の違和感のため医者に行き、処置としてツムラ漢方薬「半夏瀉心湯」を処方された。 2021/11/05（18:58）現在未服薬であった。患者は、問い合わせ後に判断をするつもりだった。 2021/11/05の朝時点で、喉の違和感は消えた。 患者は、土曜日（2021/11/20）に2回目ワクチン接種を受けることを予定していた。2回目を受けても大丈夫か尋ねられた。 有害事象の結果、診療所受診となった。重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。 喉の傷の転帰は不明である一方で、喉の違和感の転帰は2021/11/05に回復であった。  BNT162B2のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。
16198	心膜炎（心膜炎） 胸痛（胸痛） 心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇） トロポニンI増加（トロポニンI増加）	これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130714。  2021/10/09 16:00（ワクチン接種日）、28歳の男性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号、有効期限は不明であった）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。 患者病歴は、報告されなかった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、提供されなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/10/11午後（ワクチン接種の2日後）、患者は心膜炎、胸痛/前胸部鈍痛を自覚、を経験した。 2021/10/12、患者は、軽度ST上昇とTnI上昇があった。 事象経過は、以下の通りであった： 2021/10/11お昼頃より、患者は前胸部鈍痛を自覚した。 2021/10/12、患者は受診し、心電図にて軽度ST上昇、TnI上昇があった。 2021/10/15、患者は循環器内科を受診し、ECCは正常化してており、心膜炎と診断された。

		<p>患者は、以下を含む臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/10/12、心電図：軽度 ST 上昇、</p> <p>2021/10/12、検査：TnI 上昇、</p> <p>2021/10/15、心電図：正常化。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
16199	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>心電図 ST 部分上昇（心電図 ST 部分上昇）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130998。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種日）、15 歳 2 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬歴は報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、単回量、1 回目の COVID-19 ワクチン（メーカー不明）。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種 1 日後）、患者は心筋炎、夜間に発熱を発現した。</p> <p>2021/11/01、胸痛があった。</p> <p>2021/11/02、心電図で広範な ST 上昇、トロポニン T 上昇を認め、当院で施行した心エコーでは軽度の心嚢水が認められたのみであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、2 回目を接種した。</p> <p>2021/10/30、夜間に発熱した。</p> <p>2021/11/01、夕方から胸痛があった。</p> <p>2021/11/02、患者は前医を受診した。</p> <p>心電図で広範な ST 上昇、トロポニン T 上昇を認め、当科に紹介された。</p> <p>胸痛はアスピリン内服で消失したが、経過観察のため入院した。当院で施行した心エコーでは軽度の心嚢水が認められたのみで、明らかな心機能異常や不整脈は認められなかった。</p>

2021/11/04、入院中のモニタリングに異常はなく、血液検査所見もピークを過ぎた。そのため、退院した。

2021/11/02（ワクチン接種4日後）、患者は入院し、2021/11/04に退院した。患者はすべての事象のため診療所に来院し、すべての事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/11/04（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は軽快し、2021/11/02、胸痛は回復した。

報告医師は、本事象を重篤（入院、2021/11/02から2021/11/04まで）と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

因果関係の証明は難しいですが、ファイザー/ビオンテックワクチンの若年者における心筋炎は副作用として知られている。患者に心疾患のリスクがなかったことから、ワクチンの副作用であった可能性が高い。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

16200	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>いびき（いびき）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>分娩；</p> <p>母乳栄養法；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131007</p> <p>2021/10/08 17:03（ワクチン接種日、35歳時）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者には、高血圧（患者の叔父）の家族歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：市販のバファリンによる蕁麻疹。病歴はアレルギー性鼻炎、幼少時に熱性けいれん、起立性低血圧があり、不明日に甲状腺が平均的な成人より2倍大きいと指摘され、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/10、自然分娩（ワクチン接種時は授乳中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にバファリン500を服用し、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/10/08 19:00（ワクチン接種1時間57分後）、患者はアナフィラキシー様症状、発熱、倦怠感、筋肉痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/08 17:00、患者は1回目のコミナティ筋肉内ワクチンを受けた。院内での経過観察時に症状出現は無かった。</p> <p>20:00頃、喉・リンパ節の違和感があり、患者は、風邪かなと思った。</p> <p>その夜、患者は入眠中にいびきと鼻閉様（喘鳴・気道狭窄）の呼吸を発現した。（患者は呼吸苦の自覚は無かったが、同室で就寝していた夫に指摘された。患者は普段いびきをかかなかった。）</p> <p>2021/10/09 18:00、患者は摂氏37.6度の発熱、筋肉痛、倦怠感を発現した。</p> <p>患者はコロナール錠500mgを内服し解熱、症状改善した。</p> <p>2021/10/10 07:00頃、下肢に蕁麻疹が出現した。</p> <p>その後、夕方に蕁麻疹が拡大し掻痒感が出てきたので、患者はワクチン接種医療機関へ連絡した。</p> <p>19:50、患者は時間外に当院受診した。両下肢内側に膨隆疹を認め、掻痒感があった。患者は処方として抗ヒスタミン剤（アレグラ錠60mg）を投与された。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前：体温摂氏36.5度</p> <p>2021/10/09 18:00、摂氏37.6度</p> <p>2021/10/11、抗ヒスタミン薬内服し、蕁麻疹・掻痒感は改善した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種3日後）、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後からアレルギー症状が出現、蕁麻疹が広がって行ったことから、ワ</p>
-------	--	---	--

クチンによるアレルギー反応と思われる。

また、ワクチン接種直後の院内での経過観察中には症状は無かったが、接種後2時間～夜間に出現した反応をみると、入眠中のいびき様の呼吸が、喘鳴や気道狭窄が疑われ、その後に蕁麻疹の拡がりがあることから、アナフィラキシーに似たアレルギー反応ではないかと思われた。県のワクチン専門相談にも相談したところ、1回目でこのような反応が出た場合、2回目ではもっと強いアレルギー反応が出現する可能性もあるとのことだった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

16201	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、重複症例のため無効と考えられた。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131065 である。</p> <p>2021/11/01（2回目ワクチン接種日）、12歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号、有効期限は不明であった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（12歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（メーカー不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/11/03 19:00（2回目ワクチン接種2日後）、心筋炎、胸部違和感、息切れ、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：患者は、ワクチン接種後心筋炎を発現した。</p> <p>2021/11/01、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/11/02、摂氏38度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/11/03、解熱し一日中サッカーをしていた。帰宅し入浴後より、胸部違和感があった。夕食後嘔吐があった。その後、間欠的な胸部違和感、息切れが続いた。それから報告病院の救急治療室を受診し、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/11/05（2回目ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（2021/11/03から2021/11/05まで入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りコメントした：元来、患者は健康な子供であった。2回目のワクチン接種翌日は発熱があったが、翌日は解熱しスポーツを行っていた。心筋酵素の上昇が観察され、ワクチン接種以外の原因は見当たらないため、本症例を報告した。男児の心筋炎の報告が複数あるため、本症例も同様と考えられる。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本報告は重複報告202101527715と202101527966の連携情報を含む追加報告である。今後のすべての追加情報は企業症例番号202101527715にて報告される。本症例は以下の理由でデータベースより削除される。重複症例。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16202	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p>	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/07 (ワクチン接種日、当時 42 歳)、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FH3023、有効期限: 2022/03/31) 左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>その他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以来 COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/10/28 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FH3023、有効期限: 2022/03/31) 左腕、筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/08 (ワクチン接種 1 日後)、左橈骨神経障害 (末梢神経障害)、左肩痛が出現した。</p> <p>報告者は事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>治療処置は左橈骨神経障害、左肩痛の結果としてとられた。</p> <p>NSAID (非ステロイド性抗炎症剤) の投与治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

16203	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p>	<p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130702。</p> <p>2021/09/08 14:10（ワクチン接種日、35歳時）、35歳の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:FD0349、使用期限:2022/01/31、接種経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/09/08 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は以下の通りに報告した：</p> <p>頭痛薬。</p> <p>病歴には頭痛が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種 2 週間以内に投与した併用薬があるかは不明であった。</p> <p>2021/09/08 14:10（1 回目ワクチン接種の同時刻）、患者は発疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、頸部付近の皮膚／粘膜に発疹が発現した（報告通り）。</p> <p>多臓器障害は関係なかった（報告通り）。</p> <p>バイタルは問題なかった。</p> <p>有害事象の全ての症状と徴候：</p> <p>ワクチン接種後、頸部に発疹が出現した。</p> <p>バイタルは問題なかった。</p> <p>2021/09/08、患者は臨床検査を受け、体温を含む処置の結果、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の結果として治療が施された。</p> <p>アミファーゲンが静脈内注射され、ポララミンを内服した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：アミファーゲン IV 後、症状は軽快した。</p> <p>患者はポララミンを処方された。</p> <p>2021/日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと本事象の因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>追加情報：(2021/11/19) 本報告は、同連絡可能な医師から入手した、追加情報に      応えるための自発追加報告である。</p> <p>新情報は以下を含んだ：事象の詳細、更新された事象転帰と処置の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------	-----------	--



16204	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130701。</p> <p>2021/09/06 14:30（ワクチン接種日、40歳3ヵ月時）、40歳3ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、投与経路不明を通してBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、左腕、単回量、二回目、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31）接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、2021/08/16、コロナワクチン1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、ロット番号：報告されなかったと、使用期限：報告されなかった）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/06として報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種を受け様子観察期間には症状が出ずそのまま帰宅した。</p> <p>帰宅後に注射部位の左腕に違和感出現した。</p> <p>深夜になり、左腕だけではなく上胸部、右上腕の痛みが出現した。</p> <p>同時に、息苦しさ、動悸、頭痛、発熱があった。</p> <p>NSAIDsの内服で胸部痛を除き痛み消失した。</p> <p>しかし、上胸部の痛みと息苦しさが残った。</p> <p>体温を含んだ検査値と処置を経た：</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前摂氏36.9度、検査結果不明であった（心筋炎を考え、各種検査施行）。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>心筋炎を考え、各種検査施行。必要に応じてフォローが必要。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

16205	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>月経不快感（月経不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシーショック</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131067。</p> <p>2021/10/31 15:35(1回目接種日)、17歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した(17歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>病歴には甲殻類アレルギーのアナフィラキシー症状(2021/07発症、入院歴あり)、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/31 15:45(1回目接種の同日)、アナフィラキシー、四肢の震えが発現した。月経中であり体調が不安性だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:35、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:45頃から、呼吸困難感、気分不快があった。</p> <p>15:55、接種側上肢のしびれがあった。</p> <p>2021/11/01(1回目接種の翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は事象を重篤(2021/10/31から2021/11/01までの入院)に分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：甲殻類アレルギーによりアナフィラキシー症状が現れ、アトピー性皮膚炎も既往にあり、アレルギー体質と思われた。また、月経中であり体調が不安性だったことも関与していると考えられた。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

16206	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/01、12才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明であった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（ワクチン接種日、12才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/10/11、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（12才時）。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のいかなる薬物も使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種1日後）、患者は摂氏38度台の発熱を経験した。</p> <p>2021/11/03、解熱して、一日サッカーをしていた。</p> <p>2021/11/03 19:00（ワクチン接種の2日19時間後）、帰宅し、入浴後より胸部違和感あり、夕食後に嘔吐ありだったため、心筋炎を発症した。</p> <p>その後、患者は間欠的な胸部違和感が続いた。</p> <p>息切れが続いたため、彼は病院ER（緊急治療室）を受診し、経過鑑査目的にて入院した。</p> <p>入院の期間は、3日であった。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療という結果に至った。</p> <p>患者は、いかなる処置もAE（有害事象）で受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>2021/11/03、発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/11 不明日、その一方で他の全ての事象は回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：これは、重複報告 202101527715 と 202101527966 の情報を結合した追加報告である。今後のすべての追加情報は、企業報告番号 202101527715 にて報告される。</p> <p>追加調査は必要ない。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16207	<p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21130615：医薬品医療機器総合機構（PMDA）。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：18歳5ヵ月）、18歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者は重要な病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、2021/10/24（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>2021/10/24、発熱、前胸部痛、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/10/26、心機能低下を発現し、ST低下があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/24、2回目のワクチン接種（ファイザー）を受けた。</p> <p>2021/10/24から、発熱、前胸部痛、嘔吐を発現した。</p> <p>有害事象に対する関連検査が実施された、そして、結果は以下の通りだった：</p> <p>2021/10/26、CRP（正常高値：0.3mg/dL）：13.02mg/dL、WBC：9620、トロポニン（正常高値：0.016ng/ml）：1.624ng/ml、CK-MB（クレアチンキナーゼMB、正常高値：25u/L）：119u/L 異常値；心エコーは心機能低下を示した、そして、心電図はII、III、aVFでST低下を示した。</p> <p>2021/11/04、CK-MB、クレアチニン、トロポニンは正常の数値を示した。</p> <p>残りの他の事象は軽快したが、事象ST低下の転帰は不明であった。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/11/04、血液検査が実施された、そして、それはトロポニン、CK-MBとCRPが正常の範囲の中にあることを示した。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加情報報告である。更新された情報：病歴、検査値と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

16208	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130692。</p> <p>2021/11/02、10:50（ワクチン接種日、24 歳時）、24 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、職場健診にて採血後に気分不良（血管迷走神経反射疑い）となり、休んでから回復したことがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/11/02）の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/11/02、10:58（ワクチン接種 8 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:50、ワクチンを接種した。</p> <p>10 分経過時、体調不良そうな状態のところ、看護師が声がけした。耳鳴り、気分不良があった。車椅子で緊急対応室へ移動した。</p> <p>10:58、血圧 92/48/57、SpO2 99%、肺雑音なし、応答可であった。下肢挙上とした。</p> <p>11:10、血圧 116/70/68 であった。症状は改善した。</p> <p>11:15、血圧 112/62/74（座位）であった。血管迷走神経反射が疑われた。</p> <p>その後、徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----------------------------	---

16209	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130719。</p> <p>2021/10/20 14:00（ワクチン接種の日、年齢：20歳と10カ月の時）、20歳10カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は関連した病歴がなかった。</p> <p>患者は不明の併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の発生日時は 2021/10/20 14:29（ワクチン接種の 29 分後）と報告されて、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/10/20、COVID-19 ワクチン接種約 5 分後に、座位で待機中に意識消失し転倒した。</p> <p>10～15 秒程度で意識は改善して、その際に血圧 136/101mmHg、心拍数 84/分、バイタルサイン安定していたが、両肩～上腕にかけて皮疹が認められた。</p> <p>抗ヒスタミン薬は投与されて、皮疹は消退した。</p> <p>二相性反応予防のために、ステロイド投与は実行された。</p> <p>アナフィラキシーの可能性も否定できず、入院、経過観察を行った。</p> <p>経過良好のため、退院して帰宅した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：2021/10/20、136/101mmHg、</p> <p>体温：2021/10/20 ワクチン接種前、36.6 摂氏度、</p> <p>心拍数：2021/10/20、84/分。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/20 から 2021/10/21 まで入院した）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16210	ウイルス性心筋炎（ウイルス性心筋炎）	先天性胆管欠損	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/31 16:30、25 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内経路、左腕、2 回目）を接種した（ワクチン接種の日、25 才時）。</p> <p>患者病歴は、胆道閉鎖を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/10 15:30、患者は、以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種後に COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 1 日 7 時間 30 分後）、患者はウイルス性心筋炎を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が 3 日間入院という結果に至ったと述べた。</p> <p>患者は、鎮痛剤での治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16211	心筋炎（心筋炎）  胸痛（胸痛）  CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）  胸部不快感（胸部不快感）  頻脈（頻脈）  心電図 ST 部分上昇（心電図 ST 部分上昇）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130612。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の日）、24 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告された。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/24 08:00、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/10/25 正午に、前胸部絞扼痛を発現し、[判読困難] でやや改善した。</p> <p>2021/10/26 朝 07:00、胸痛増悪し、起床した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 3 日後）08:00、患者は心筋炎を発現し、心電図 ST 部分上昇、頻脈を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 10 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/23、患者はワクチン 2 回目を接種した。</p>

	<p>トロポニン I 増加 (トロポニン I 増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>2021/10/24、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/10/25、患者は正午に前胸部絞扼痛を発現し、[判読困難] でやや改善した。</p> <p>2021/10/26、朝 07:00、胸痛増悪し、起床した。朝 08:00 に病院を受診した。心電図でわずかだが全般的誘導でST上昇ありであった。心筋トロポニン I が2回測定で、1180pg/ml、1665pg/ml と異常高値かつ増悪傾向であった。</p> <p>2021/10/26、CRP も 3.05mg/dL と高値であった。</p> <p>2021/10/26、病歴、検査所見から心筋炎の診断とした。</p> <p>2021 年日付不明、入院後造影 CT では冠動脈に異常なしであった。</p> <p>アスピリンとコルヒチンで炎症消失し、退院した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/10/26 から 2021/11/02 まで入院) と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16212	<p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な消費者 (患者の幼なじみ) からの自発報告である。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2 回目) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は基礎疾患がなくて、健康で、他の病歴もないと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回) の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明 (2 回目のワクチン接種の 2 時間後と報告された)、体調が悪くなった。</p> <p>日付不明 (2 回目のワクチン接種の翌日)、患者は死亡した。</p> <p>2 回目接種した夜 (2 回目のワクチン接種の 2 時間後) に体が急に悪くなって翌日亡くなったと報告された。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告者は、そんな健康な人の状態がなぜワクチン接種後に急変したのかについて疑問があった。</p> <p>2021/11/15 の追加報告時、因果関係は不明であり、ワクチンが原因か分からないと報告者は言われた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



			<p>追加情報（2021/11/15）：連絡可能な同消費者より入手した新たな情報は下記を含む：因果関係の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16213	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130601。</p> <p>2021/11/02 18:00(ワクチン接種日 22 歳時)、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、魚、卵のアレルギーが含まれた；両方とも不明日からで、進行中かも不明であった。</p> <p>2021/11/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が、あった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/11/02 18:15（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>意識レベル低下、血圧低下、全身虚脱であった。</p> <p>患者は、血圧を含んだ臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/11/02、ワクチン接種後の血圧低下であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し（2021/11/02 から入院）、事象と BNT162b2 が関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16214	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130697。</p> <p>2021/11/03 14:11（2回目ワクチン接種の日、ワクチン接種時 43 歳）、43 歳の女性（2回目ワクチン接種時の年齢）患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、薬物アレルギーを含んだ（アレルギー薬（詳細不明）のアレルギー歴があった）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、粘膜症状のみ現れ、皮フ症状は現れなかった。粘膜症状は数時間で消失した。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受け、粘膜症状を発現した（皮フ症状は現れなかった。発現日付/時間は 2021/11/03 14:28（2 回目ワクチン接種の同日）と報告された。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 17 分頃、頭痛と咽頭部違和感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>1 回目のワクチン接種後粘膜症状のみ現れ、アナフィラキシーに該当しなかった。そのため、2 回目のワクチン接種が実行された。2 回目のワクチン接種後 17 分頃、頭痛と咽頭部違和感が認められた。</p> <p>患者は所持薬（ナイキサン、ゾーミッグとナウゼリン）の内服を指示された。アレルギー薬（詳細不明）のアレルギー歴があったため、準備薬はすべて内服しなかった。</p> <p>14.53、呼吸苦主訴が出現した。生食でルートキープした。O2 マスク 5L が換気のために使われた。SpO2 99%。血圧低下見られず、ボスミン投与されなかった。</p> <p>患者は、医療センターへ搬送された。2021/11/03、患者は、体温を含む検査と処置を受けた：</p> <p>摂氏 35.9 度（ワクチン接種前）、酸素飽和度（SpO2）：99%。</p> <p>不明日、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-------	--

16215	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130699。</p> <p>2021/09/29 14:00（ワクチン接種日、34歳8ヶ月時）、34歳8ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次のことが含まれる： 日付不明、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）の初回接種を受け、顔面発赤が出現した。</p> <p>2021/09/29 14:00、顔面の発赤、呼吸困難感が出現し、即時型アレルギーと思われた。</p> <p>事象の経過は次の通り： コミナティ接種後、15分の経過観察中に顔面の発赤と呼吸困難感が出現した。 SP02：98%、咳嗽や口唇浮腫、嘔声、喘鳴を認めなかった。安静、経過観察で軽快した。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師の意見は次の通り： 即時型アレルギーと思われる。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>
16216	<p>低血糖（低血糖 血中ブドウ糖減少）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130698。</p> <p>2021/10/28 14:30（ワクチン接種日、34歳10ヶ月）、34歳10ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、2回目の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に受けたワクチン接種歴には、不明日に COVID-19 免疫のため、1回目の COVID-19 ワクチン（メーカー不明、剤型：注射液、ロット番号と使用期限：提供されていない、投与経路不明、単回量）があった。</p> <p>2021/10/28 14:30（ワクチン接種日）、血糖が 60mg/dl に低下し、けいれんなくイスから転落した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種日）から 2021/10/29 まで入院する事象であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>ワクチン接種後、けいれんなくイスから転落した。救護室で症状は徐々に回復した。しかし、血糖は 60mg/dl に低下した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った：血糖は 2021/10/28 に 60mg/dl、体温は 2021/10/28 14:30 に摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/10/28 から 2021/10/29 まで入院した）と分類した。</p> <p>報告者は、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p>
16217	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130722。</p> <p>2021/10/29（2 回目接種日）、16 歳 10 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目接種時 16 歳、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/29、接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。報告、記載事項なし。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>発現日は 2021/10/31 の午後夕方（2 回目接種 2 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、患者は 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/31 の夕方より、胸痛が持続した。</p> <p>2021/11/01、外来を受診し、広範囲誘導で ST 上昇あり、心筋炎・心膜炎として入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査には以下が含まれた：</p> <p>体温：セ氏 36 度（2021/10/29、接種前）</p> <p>心電図：ST 上昇（2021/11/01）</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/11/03（2 回目接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/11/01～2021/11/03 の入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>

		<p>報告医師の意見は以下の通り：今後3ヵ月程度の内服治療が必要である。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
16218	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺 顔面不全麻痺)</p> <p>単麻痺(不全単麻痺)</p> <p>脳虚血(脳虚血)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130712。</p> <p>2021/08/14(ワクチン接種日、35歳時)、35歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/14(ワクチン接種日)、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の15分後、左顔面神経不全麻痺、左上、下肢不全麻痺が発症した。</p> <p>2021/10/09(ワクチン接種の56日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通りであった：</p> <p>脳における虚血発作を疑った(脊髄レベルでの疾患除外済み)。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16219	<p>月経異常（月経障害）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130700。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日、48 歳時）、48 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、注射液、ロット番号：不明、有効期限は報告されなかった、投与経路不明）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/29、2 回目接種を受けた。ワクチン接種の 1 日後に、39 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/01 より、大量の不正性器出血を発現した（半年以上月経なし）。Hb（ヘモグロビン）は 13 代から 11 代への低下と血圧低下と立ちくらみがあった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 34 日後）、「半年以上月経なし」の転帰は不明であることの以外は、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患など）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象と bnt162b2 の関与を否定できない。</p> <p>ワクチン（BNT16B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間、要請される。</p>
-------	---	---

16220	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130705</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種日、22歳6ヵ月時）、22歳6ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明であった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造業者不明）の1回目接種をした。</p> <p>事象発現日は 2021/10/30（ワクチン接種2日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者がコミナティを受けた2日後 2021/10/30 より、胸痛、息切れの症状が出現した。</p> <p>2021/11/01、外来にて患者が来院した。ECG によると側壁領域の ST 上昇があり、血液検査によると心筋逸脱酵素の上昇が認められた。</p> <p>心膜炎または心筋炎の疑いであった。有害事象は医院への来院に至った。</p> <p>患者は血液検査を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/11/01、心電図：心筋逸脱酵素の上昇</p> <p>2021/11/01、側壁領域の ST 上昇</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：2021/11/05、再診時には各所見は正常化。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p>
-------	--	---

16221	<p>不適切な薬剤 投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>肝機能障害 （肝障害）</p> <p>肝炎・肝不全 （肝炎）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種日）、18歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>肝炎等の既往もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、2021/09/30にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/10、不適切な投与計画でのワクチン使用があった。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種15日後）、医師の診療所を受診し、肝障害が判明した。</p> <p>重症肝炎を発現し、入院した。</p> <p>入院後、ステロイドパルス療法を受け、患者は軽快であった。</p> <p>各種検査を行うも原因が特定できず、製品の副反応と医師は考えた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>肝障害及び肝炎の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：連絡可能な医師から、臨床経過を含む新情報を入手した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---



16222	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>逆行性健忘（逆行性健忘）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130694。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、14 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量、ワクチン接種時の年齢：14 歳 6 ヶ月）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造元不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/31 12:30（ワクチン接種 1 日後）、意識障害、発熱が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/10/31 朝、体温は摂氏 37.4 度で、頭痛があった。カロナール 500mg 内服した（1 度のみ）。</p> <p>その後、朝 9:00 からバレーボールの試合に出場した。</p> <p>試合終了後、12:30 頃、外で立ってミーティングを行っていた際に、前のめりで転倒し、下顎を打撲した。救急要請され、報告者の病院に搬送された。</p> <p>救急隊接触時、日本コマスケールスコア（JCS）は 1 であった。</p> <p>報告者の病院に搬送時、頭痛があった。転倒したことや前日～当日のことを本人は覚えていなかった。日時わからず見当識障害があった。頭部 CT では頭蓋内出血等の外傷性変化はなかった。意識障害（見当識障害）、逆行性健忘につき、入院経過観察となった。採血、胸部 X 線、心電図、心エコー、頭部 MRI、脳波検査が施行された。特に異常所見は認められなかった。</p> <p>入院 2 日目には見当識障害は改善した。意識レベルは回復した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/03、患者は退院した。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、頭部外傷であった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：コミナティ筋注のワクチン接種により、運動後に意識消失を引き起こした可能性は否定できない。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16223	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131347。</p> <p>2021/11/12 10:00（ワクチン接種日、15 歳時）、15 歳 8 ヶ月の青年期の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK7441、使用期限 2022/04/30、筋肉内、投与 1 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/11/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった、また、ワクチン接種の 2 週間以内で他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/11/12 10:13（ワクチン接種の 13 分後）、意識レベルの低下と悪心を発症した。</p> <p>副反応の詳細は、以下のように、報告された：</p> <p>ワクチン接種後 13 分くらいで、患者は悪心を発現し、点滴室で寝かされた。血圧測定不可であり、意識レベルは JCS1 程度、SpO2 99%、右大腿部にボスミン 1A 筋肉内注射し、血圧 82/46mmHg、脈拍 55/分となり、フィジオゾール 500ml 点滴しながら救急病院へ救急搬送された。</p> <p>呼吸器症状、皮膚症状は認めず。消化器症状の悪心のみであった。</p> <p>有害事象は、救急治療室の受診に至った。</p> <p>有害事象に対して取られた治療は、アドレナリン注射液 100mg の筋肉内注射による処置であった。</p> <p>2021/11/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を生命を脅かす（救急治療室）に至る重篤と分類した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16224	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>[2021/11/05] の追加情報の受領により、現在、本症例には重篤な副反応が含まれる。</p> <p>情報は、同時に処理される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130159。</p> <p>2021/09/16 17:49（ワクチン接種日）（58 歳時）、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に受けたその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>事象に関連する特別な家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/16 18:00（ワクチン接種日）、患者は全身脱力、気分不良、下顎が震えるを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>接種後の気分不良、立ちくらみがあった。</p> <p>関連する検査は提供されなかった。</p> <p>コメントは次の通り：地域集団接種会場にてワクチン接種後、患者は気分不良を訴え救護室へ入室した。意識は清明で応答も良好であった。頻脈はあったものの血圧は正常であった。呼吸苦は認められなかった。アナフィラキシー反応を疑わせる症状及び所見はなかったが、気分不良は改善しなかった。そのため、事象の臨床経過をしばらく観察する必要があった。しかし、患者は地域集団接種会場でワクチン接種を受けており、既に終了時刻を過ぎていた。そのため、経過観察を継続するために救急車を要請し、患者は救急車にて地域の救急センターに搬送された。</p> <p>診断としては血管迷走神経反射及び心因性反応と思われた。しかし、診断は集団接種会場救護室での短い観察時間に基づいたものであった。患者が地域救急センターへ搬送されたため、詳細な検査結果とその後の臨床経過については不明であった。事象（全身脱力、立ちくらみ、不快気分、下顎が震える）の転帰は 2021/09/16（ワクチン接種日）に軽快で、その他の全て事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

16225	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>ウイルス性心膜炎（ウイルス性心膜炎）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130665。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、70 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 5 日後）、患者は急性心膜炎、ウイルス性心膜炎、頸肩部痛、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 16 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、患者は COVID-19 ワクチン筋肉内注射の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 より、頸肩部痛と呼吸困難が認められた。</p> <p>2021/07/14、患者は報告者の病院を受診し急性心膜炎の診断で入院した。症状は保存的治療で改善した。</p> <p>2021/07/27、患者は退院した。</p> <p>急性心膜炎、ウイルス性心膜炎、頸肩部痛、呼吸困難の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/08/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/14 から 2021/07/27 まで入院となる）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心膜炎であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： COVID-19 ワクチン筋肉内注射による急性心膜炎の可能性があった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>「心筋炎」は事象から削除された、事象「ウイルス性心筋炎」は「ウイルス性心膜炎」に更新された。「急性心筋炎」と「ウイルス性心筋炎」は、経過でそれぞれ「急性心膜炎」と「ウイルス性心膜炎」に更新された。</p>
-------	--	---

		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130690。</p> <p>2021/11/02 17:00、18歳6ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量、製造業者不明）を接種した。</p> <p>事象の発現日付/時間は、2021/11/03 04:00（ワクチン接種11時間後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/11/03 04:00、倦怠感、39セ氏度台の発熱が出現した。</p> <p>4回嘔吐あり、症状が改善なく、診療所を受診し、報告病院での精査、加療を勧められた。同日、報告病院救急外来を受診した。</p> <p>精密検査の結果、採血、採尿で明らかな異常値は認められなかった。</p> <p>胸部X線でも肺炎像は指摘でもなかった。</p> <p>コロナワクチン副反応の疑いで補液後、帰宅となった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：明らかな異常値なし。2021/11/03、明らかな異常値なし。</p> <p>胸部X線：肺炎像指摘なし。2021/11/03、肺炎像指摘なし。</p> <p>発熱：2021/11/03、39セ氏度台。</p> <p>尿検査：明らかな異常値なし。2021/11/03、明らかな異常値なし。</p> <p>発熱、倦怠感、嘔吐の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されず、再調査の間、要請される。</p>
--	--	---

16227	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>トロポニンI増加（トロポニンI増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131072。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、13歳10カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限不明、投与経路不明、1回目、単回量、13歳時）の初回投与を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種3日後）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種6日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、コロナワクチン1回目を接種した。</p> <p>翌日（2021/10/28）に発熱を発現したが、1日で解熱した。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種3日後）より、前胸部痛を発現した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種6日後）、近医を受診した。胸部レントゲン、心電図、心エコーで異常を認めなかったが、血液検査にてトロポニンT上昇の所見があった。トロポニンT上昇のため、同日に報告者の病院へ紹介された。報告者の病院で施行された血液検査でもトロポニンT上昇、トロポニンI上昇、CKMB上昇を認めた。結果により、心筋炎が疑われて入院加療となった。既往歴や常用薬はなかった。COVID-19免疫の検査（鼻腔）を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種9日後）、心臓撮像MRIを施行し、心筋炎の所見を認めた。</p> <p>患者が心筋炎のために報告者の病院に入院したとも報告された。</p> <p>2021/11/10、患者は退院した。</p> <p>患者は報告者の病院でワクチン接種を受けなかったため、報告医師はBNT162b2のロット番号を知らなかった。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/11/02から入院）、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>報告者の病院に入院中はベッド上安静にされた。徐々に胸痛は軽快し、心原性酵素も低下傾向であった。心不全徴候や不整脈は認めず、特異的治療は行っていない。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種9日後）、心臓撮像MRIを施行し、心筋炎の所見を認めた。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
-------	---	---

追加情報（2021/11/11）：医学情報チームを通して連絡可能な同医師から入手した  
新情報：事象経過の追加。

BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

16228	無菌性髄膜炎 (帯状疱疹性 髄膜炎)	出血性水痘症 候群; I g A 腎症	<p>これは、the International Journal of Infectious Diseases, 2021, vol 113: pp 55-57 (doi: 10.1016/j.ijid.2021.09.055) entitled A case of varicella zoster virus meningitis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in an immunocompetent patient.からの文献報告である。</p> <p>文献論文では、発熱と頭痛で病院を受診し、それらが BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種日以降 1 週間持続した、免疫グロブリン A (IgA) 腎炎を有する 71 歳女性について報告された。</p> <p>患者は IgA 腎炎のため病院を定期的を受診していたが、これまで免疫抑制剤を使わなかった。小児期に水痘の病歴があったものの、帯状疱疹ウイルスに対するワクチン接種歴はなかった。</p> <p>入院時、意識があり、また体温、血圧、心拍数、呼吸数と経皮的動脈血酸素飽和度は、それぞれ 38.1 度、122/78mmHg、91bpm、16 呼吸/分、98% (外気呼吸時) であった。身体診察・検査で、項部硬直、jolt accentuation、Kernigs 徴候が認められた。しかし、明らかな神経変性所見はなかった。</p> <p>ワクチン接種 5 日後、臍の右側と背中に有痛性の小水疱および紅斑が発現した。血液検査結果では、C-反応性蛋白 (0.04mg/dL) と白血球数 (4860 個/uL) は正常値を示し、リンパ球減少症 (23%) はなかった。患者には VZV IgM 抗体が 128IU/ml、VZV IgG 抗体が 1.92IU/ml 以上あった。注目すべきことに、患者は HIV 陰性であった。</p> <p>脳脊髄液 (CSF) 検査では、正常な開放圧値 (160 mmH2O)、リンパ球優位 (95.8%) の高い白血球数 (289 個/uL)、高い蛋白質値 (295mg/dL)、および正常な血糖値 (60mg/dL) を認めた。</p> <p>VZV 髄膜炎の最終的な診断は、急速免疫クロマトグラフィー (腹部の小水疱を検査) および CSF ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) の結果 (<math>1.86 \times 10^6</math>/uL) が陽性であったことに基づいて行われた。</p> <p>患者の皮疹は一箇所に限定されていたため、播種性帯状疱疹の診断基準を満たさなかった。しかし、髄膜炎と皮疹があったため、院内感染防止・管理マニュアルに基づき、個室を使用して標準的な接触・空気感染対策措置を講じた。これらの感染対策措置は、皮疹が硬くなるまで続けられた。</p> <p>SARS-CoV-2 PCR の結果は、鼻スワブと CSF サンプルの両方が陰性であった。静注アシクロビル治療を開始した。入院 3 日目の時点で解熱が得られ、頭痛は改善した。</p> <p>入院 14 日目、患者は合併症もなく退院した。</p> <p>初回のワクチン接種により致死的となる可能性のあるアレルギー症状が引き起こされなかったため、我々は方針に基づいて退院後の 2 回目のワクチン接種を推奨した。患者は、自身の臨床詳細を本報告で提示するため、書面によるインフォームドコンセントを提供した。</p> <p>考察：我々は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた直後に VZV 髄膜炎を発症した患者を経験した。ワクチン接種と VZV 髄膜炎との関連性は偶然によるものかもしれないが、本症例は以下の 3 つの理由で注目に値する。</p> <p>結論として、我々は、免疫適格患者における BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接</p>
-------	--------------------------	---------------------------	---



			<p>種後の VZV 髄膜炎の症例を観察した。現在までにそのような報告はほんのわずかしかないものの、これらの症例により、VZV 再活性化（髄膜炎を含む）の可能性について、ワクチン接種後に生じる潜在的現象として慎重にモニタリングしなければならないことが示唆される。大勢の人々が BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの接種を受けているため、COVID-19 ワクチン接種と接種後の VZV 再活性化との関係に関する更なる研究を行わなければならない。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
16229	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種日）、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 43 歳）。</p> <p>病歴には、原疾患・合併症にアトピー性皮膚炎及び喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、日付不明に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、剤形：注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/12（2 回目のワクチン接種後）、摂氏 39 度の発熱が発現し、症状が続いた。</p> <p>2021/11/04、患者は入院した。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種後）、心筋炎が発現した。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>体温：2021/10/12（2 回目のワクチン接種後）、摂氏 39 度。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告者は事象を重篤と分類し、入院となった。 被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
16230	<p>腹痛（腹痛 上腹部痛）</p> <p>腸管粘膜肥厚（消化管壁肥厚）</p> <p>腸間膜静脈血栓症（腸間膜静脈血栓症）</p> <p>門脈血栓症（門脈血栓症）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>	高脂血症	<p>本報告は連絡可能な医師から入手し、ファイザー社医薬情報担当者へ連絡された自発報告である。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種当日）、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）、投与経路不明、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り： 高Lp(a)血症（事象の他要因（他の疾患等）の可能性は高Lp(a)血症であった）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/30 午後、ワクチン接種を受けた。 数時間してから、背部痛が出現した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種翌日）、心窩部痛が出現し、腹痛も報告された。 その後、心窩部痛の症状が持続した。</p> <p>2021/11/02、門脈血栓症が発現した。 2021/11/02（ワクチン接種3日後）、入院となった。 2021/11/02、当院を受診した。</p> <p>CTで門脈、腸間膜静脈に血栓があった。 左側優位の小腸壁肥厚があった。 血栓素因の精査を行い、プロテインC/S欠損、ATⅢ欠損、抗リン脂質抗体症候群、高ホモシステイン血症を除外した。</p> <p>高Lp(a)血症はあったが、コミナティ筋肉内注射との関連の有無は不明であった。 報告医師は事象を重篤と分類し（2021/11/02から入院）、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>CTで示された腸間膜静脈の血栓、ワクチン接種翌日に発現した心窩部痛、左側優位の小腸壁肥厚の転帰は不明であり、 2021/11/08、門脈血栓症（血小板減少症を伴わない）は回復であり、日付不明、腹痛は回復であった。</p>

		<p>再調査は完了した。  更なる情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/11/16）：  本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v21130982。</p> <p>更新情報：  患者の年齢、関連した病歴、被疑薬情報（初回接種、治療日、ロット番号、使用期限に関する情報）、事象発現日、追加の事象（心窩部痛、腸壁肥厚、腸間膜静脈血栓症）。</p> <p>追加調査は実施できない。  更なる情報は期待できない。</p>
16231	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳代女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は心筋心膜炎を発現した。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に起こった。</p> <p>重篤性及び被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16232	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131005。</p> <p>2021/09/16 10:10（ワクチン接種日）、40歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）を接種した（40歳2か月時）。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の発現日は2021/09/16 10:20（ワクチン接種の10分後）と報告され、血圧低下（70台）、アナフィラキシー、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、入院し、2021/09/17、退院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後5分ほどで気分が悪くなり、息苦しさを自覚した。</p> <p>下肢挙上した。</p> <p>BP70台、SpO2 97%程度であった。</p> <p>意識レベルは低下無しであった。</p> <p>皮疹なし、下痢など腹部症状なしであった。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られ、生理食塩液500mL点滴開始、その後ボスミン0.3mLを右大腿外側に筋注した。ソルメドロール40mL+生食100mLを投与した。</p> <p>その後症状は改善した。血圧100台、SpO2 99%であった。</p> <p>翌日まで経過観察となり、経過良好の為退院となった。</p> <p>2021/09/16、以下の検査を受けた：</p> <p>血圧：70台、100台、体温：摂氏36.4度（ワクチン接種前）、SpO2：97%程度、99%</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/09/16 から2021/09/17 まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：アナフィラキシーにより血圧低下をきたしたと考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16233	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>膿瘍（皮下組織膿瘍）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130614。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、36 歳 12 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）（36 歳 12 カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン接種歴は、日付不明に接種した COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、初回投与、単回量）を含んだ。</p> <p>2021/08/14 11:50（ワクチン接種日）、患者は右腋窩膿瘍と蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の 1 カ月後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、上記日時に、COVID-19 ワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後から、患者は接種部付近の疼痛、腫脹、熱感を発現した。</p> <p>当科で、2021/08/21 から、右上腕、腋窩、頸部の蜂窩織炎として治療を受けた。それでも、炎症を制御できず、右腋窩を中心とした膿瘍となったため、2021/08/30 に、全身麻酔下で切開排膿を実施した。</p> <p>経過は良好で、患者は無事退院した。</p> <p>外来でも経過は良く、終診となった（2021/10/23 終診）。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の 2 カ月後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/21 から 2021/09/12 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患のない若手女性にワクチン接種後に生じた事案で、有害事象とワクチン接種に強い関連があると考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16234	不整脈（不整脈）	<p>カテーテル留置；</p> <p>パーキンソニズム；</p> <p>上室性頻脈；</p> <p>上気道咳症候群；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>大腸菌性敗血症；</p> <p>尿閉；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疼痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>補液；</p> <p>認知症；</p> <p>関節炎；</p> <p>食欲減退；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロ</p>	<p>本症例は、医師より入手した自発報告。患者は94歳、女性、深部静脈血栓症のため、アピキサバン（エリキュース錠 2.5mg）を投与され、不整脈（致死性不整脈）を発現した。</p> <p>併用被疑薬として、コロナウイルス修飾ウリジン rna ワクチン（コミナティ）（使用理由：COVID-19 予防）を投与された。</p> <p>報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>治療歴：</p> <p>生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：自宅・独居</p> <p>要介護度：5</p> <p>ADL 自立度：歩行器でないと自力歩行可、認知症あり。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：良好。</p> <p>接種前後の異常：特になし。患者の既往歴は、腸球菌敗血症（既往歴。2018年9月腸球菌の敗血症のため入院。精査したがフォーカス不明であった。培養結果の感受性では AMPC、LVFX に感受性あり。高熱で敗血症が疑われるときは、前回はフォーカス不明であったため病院での精査を希望している。）、尿カテ挿入及び補液。過去の治療歴・副作用歴は、適応症不明の製品使用に対するタゾピペ、腎機能障害を発現。原疾患・合併症は、深部静脈血栓症（原疾患。2014年に指摘され抗凝固療法を継続。1年以上経過しており、再発なければ中止も検討されるが、家族希望もありこのまま継続。）（開始日：2014年）、胸部大動脈瘤術後（合併症。（ステントグラフト挿入）（開始日：2015年）、パーキンソン症候群（合併症。上肢の固縮があり、ドーパミン製剤を漸増。はっきりとパーキンソン病と診断を受けたわけではないが、MRI 検査で画像所見があったと（家族談で詳細は不明）、現在の量で室内歩行可能で振戦は認めない。）、不整脈（PSVT）（合併症。ベラパミル使用で洞調律に戻った。1度のみ。）（開始日：2020年06月05日）、腎機能障害（合併症）、左股関節周囲炎（合併症）、高コレステロール症（合併症）、腰椎圧迫骨折（合併症）、高血圧症（合併症）、尿閉（合併症）、認知症（合併症。まだら認知がありながらも独居を継続できている。自宅にいるときは一人でテレビをつけて寝ていることが多く、認知症の進行がみられる。2021.1月には幻覚があったこともあったが、デイサービスが休みになったときに起きており、デイサービスなどの外出の機会は重要である。経過観察：デイサービスなどで外出の機会を作る。）、不眠（合併症）、高脂血症（合併症）、骨粗鬆症（合併症）、後鼻漏（合併症）、食思不振（合併症）、便秘（合併症）、痛み（合併症）及び鼻炎（合併症）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者はエリキュース錠 2.5mg（経口）を開始した（1日2回朝・夕食後服用）。2021年06月07日、患者はコミナティ（筋肉内）を開始した（投与終了日：2021年06月07日）。2021年07月05日より同投与量で再開した。</p> <p>2021年07月06日、Eliquis の開始から不明時間経過後、発熱を発現した。2021年07月10日、不整脈（重篤性：死に至るもの及び医学的に重大なもの）及び悪心（嘔気）を発現した。</p>
-------	----------	--	--

<p>一ル血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻炎</p>	<p>2021年07月10日、死亡。剖検は実施されなかった。報告された死因は、致死性不整脈。死亡時、悪心及び発熱の転帰は軽快であった。2018/10 フォーカス不明の腸球菌敗血症のため東部医療センター入院し、抗生剤治療を行う。入院中にタゾピペにて腎機能障害を起こした疑いあり、補液と抗生剤変更にて改善。数日の尿カテ挿入にて尿閉となるも退院時には抜去。排尿障害については外来にてフォローされていたが、自然排尿あり内服薬も中止となる。入院中、原因不明の左股関節周囲炎を認めたが、膿瘍形成はなく抗生剤投与で経過観察となっている。東部医療センターへの通院はしばらく継続予定であるが、訪問診療を希望され、2019/2/15、当院より訪問診療開始となる。</p> <p>2020/6/5 PSVTあり東部医療センターにてベラパミル静注後洞調律に復帰し帰宅。ベラパミル頓用にて対応している。</p> <p>日付不明 パーキンソン症候群、深部静脈血栓症、胸部大動脈瘤等既往があり、訪問診療を行っていた。</p> <p>2021/06/07 コミナティ1度目の筋注。熱発等なく経過。</p> <p>2021/07/05 コミナティ2度目の筋注。この日の体調は通常通り。</p> <p>2021/07/06 訪問看護師訪問。ヘルパーにより発熱37.3度、SpO2は87%確認（座位で93%）。</p> <p>2021/07/07 訪問看護師が連絡を受け、訪問した。体温36.6度、SpO2は96%。</p> <p>2021/07/08 注射した部位に発赤あり。体調は良好。SpO2は97%。</p> <p>2021/07/10 朝方、嘔気ありと長めに電話、訪問するとトイレでたおれであり、当院に連絡あり。14時半頃家族が本人へ電話。朝方、嘔気があったが改善とのこと。18時10分頃家族が本人宅訪ね。トイレで倒れている所を発見。19:53死亡と確認。</p> <p>死亡確認まで救急要請の有無：なし</p> <p>検査結果（提供されている場合、正常範囲は括弧内に表示）：</p> <p>2021年06月21日、アラニンアミノトランスフェラーゼ:11アルブミン・グロブリン比:1.2アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:17血中アルブミン:3.1血中アルカリホスファターゼ:89血中ビリルビン:0.5血中カルシウム:9.1血中クロール:107血中クレアチニン:0.71血中ブドウ糖:99血中乳酸脱水素酵素:298血中マグネシウム:2.3血中カリウム:4.1血中ナトリウム:144血中尿素:17.9血中尿酸:5.2C-反応性蛋白:0.74γ-グルタミルトランスフェラーゼ:16ヘマトクリット:36.2ヘモグロビン:10.9高比重リポ蛋白:48低比重リポ蛋白:60平均赤血球ヘモグロビン:32.5平均赤血球容積:108.1総蛋白:5.6赤血球数:335、白血球数:36</p> <p>2021年07月06日、体温:37.3°C、酸素飽和度:87パーセント</p> <p>2021年07月07日、体温:36.6°C、酸素飽和度:96パーセント</p> <p>2021年07月08日、酸素飽和度:97パーセント</p> <p>日付不明、体温:35.1°C接種前</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果：</p> <p>中性脂肪(TG)：86、死亡時画像診断の実施の有無：なし</p>
---	--

報告者によるエリキユース錠 2.5mg（経口）との因果関係は提供されなかった。  
経過から考えると血管系の疾患が原因と考えられ、致死性不整脈が死因と考えられると家族へ説明。家族からワクチンを打って5日なので、ワクチンとの関係は知りたい。PMDAに報告してほしいと依頼あり報告。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):胸部大動脈瘤術後であり、不整脈の既往もあることから、致死性不整脈による死亡と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):ワクチン接種との因果関係はないのではないかと考えている。接種後5日経過しているため、評価不能。

ワクチン接種の他要因:胸部大動脈瘤ステントグラフト挿入後5年経過、致死性不整脈の可能性あり。

胸部大動脈瘤術後、不整脈や深部静脈血栓症もあり、心血管系の因子での死亡と考えられる。



16235	<p>心筋壊死マーカー上昇（心筋壊死マーカー上昇）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130805。</p> <p>2021/11/04 16:00（ワクチン接種日）、15才の男性患者が、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、単回、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、15歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴および家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/14、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）の1回目接種を受けた。</p> <p>2回目のワクチン接種後、心筋炎が発現した。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/04 16:00、患者は2回目の単回量CMT接種後帰宅した。2021/11/05（ワクチン接種翌日）および2021/11/06（ワクチン接種2日後）、摂氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/11/06 23:00頃（ワクチン接種2日後）、胸痛が発現し、寝つけなかった。</p> <p>2021/11/07 09:00頃（ワクチン接種3日後）には軽快した。</p> <p>2021/11/07が休日であったため、患者は休日診療所を受診し病院を紹介された。</p> <p>2021/11/07（ワクチン接種3日後）、病院で受診後、病院に入院した。</p> <p>2021/11/07 患者が受けた検査は以下の通り：</p> <p>CPK：1444、トロポニンT：陽性、HFADP：陽性、心不全マーカー：414pg/ml。</p> <p>病院で他の医者達と相談後、有害事象はワクチンの副反応の疑いがあると判断された。</p> <p>事象は、病院受診と入院であった。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種4日後）、患者は事象「心筋炎/急性心筋炎」から軽快しており、再発の心配もなかった。</p> <p>また、2021/11/06 23:00（ワクチン接種2日後）、急性心筋炎が発現したことが報告された。</p> <p>2021/11/07（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/11/04 16:00、コミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/05、摂氏38度台の発熱が出現した。</p> <p>2021/11/06、摂氏38度台の発熱が続いた。</p> <p>2021/11/06 23:00、胸痛出現し、夜間、胸痛のためなかなか寝れなかった。</p> <p>2021/11/07 2:00、応急診療所を受診した。</p> <p>2021/11/07、血液検査にて、CPK 1144 IU/l、トロポニンT 定性陽性、H-FABP 陽性、NT-proBNP 414pg/mで、心筋逸脱酵素上昇と心筋炎の診断で入院した。</p>
-------	---	---

			<p>胸痛の転帰は、2021/11/07 9:00 前に軽快した。</p> <p>心筋炎/急性心筋炎の転帰は、2021/11/08 に軽快した。</p> <p>心筋逸脱酵素上昇の転帰は、不明であった。</p> <p>摂氏 38 度台の発熱、寝れなかったの転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/11/07 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、被疑薬と心筋炎との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした： mRNA ワクチン 2 回目接種後 4 日以内の胸痛であり、2021/11/07 の Film Array RP2.1 検査の結果、エンテロウイルス陰性、心筋逸脱酵素陽性であり、副反応を疑っている。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本報告は、重複症例 202101541929 および 202101550031 からの情報を集約した追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202101541929 で報告される。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
16236	<p>肺梗塞（肺梗塞）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>金属アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー職員を介して連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明（接種当日）、54 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、経路不明、単回、ロット番号と有効期限は提供されなかった）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、金属アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、服用開始日時不明だがアセチルサリチル酸、アルミニウム、グリシネート炭酸マグネシウム、炭酸マグネシウム（パファリン）を適応不明で服用していた。</p> <p>日付不明、息切れが発現し肺梗塞の疑い、慢性心不全の疑いありとされた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>日付不明、息切れが発現した。</p> <p>副反応が長引いた。</p> <p>息切れが苦しく近所に買い物にも行けない状態であった。</p> <p>病院に行ったところ、肺梗塞と慢性心不全の疑いがありとのことで診断結果待ちだった。</p> <p>同日に、血栓の検査と超音波検査も行いこちらについても診断結果待ちだった。</p> <p>2 回目のワクチン接種に関してはドクターストップ中であった。</p> <p>患者は、血栓の検査と超音波検査を行った。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16237	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21130713。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日、15歳と4ヶ月時）、15歳と4ヶ月の男性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FK0108、使用期限2022/04/30、接種経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/10/18 03:00 (2回目のワクチン接種から2日後)、急性心外膜炎、胸痛が起こり、ST上昇は心電図上で検出された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/10/18 03:00 午前、患者は胸痛の為、目が覚めた。同日、報告者の医療科を受診した。心電図上で検出された広汎なST上昇に基づき、心筋炎を伴わない急性心外膜炎と診断された。</p> <p>2021/10/20 (2回目のワクチン接種から4日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤と分類し(2021/10/18から入院)、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

16238	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>知覚過敏（知覚過敏）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129904。</p> <p>入手した初回安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報（2021/11/05）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、43歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、1回目、単回量）の投与を受けた（43歳時）。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/10/10（ワクチン接種後 1 日目）と報告された。事象のコースは、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/10、患者に、全身の筋肉痛、知覚過敏（日常生活に支障）が発現した。歩行不能が認められた。昼すぎに何とか歩けるようになった。</p> <p>2021/10/11、疼痛は左上肢のみとなるも、安静時（判読不明）であった。加えて、上肢を動かすと筋肉痛が認められた。指先を触れると上肢まで痛みが走った。</p> <p>2021/10/14 になっても、症状改善せず、患者が来院（初診）した。頸椎 XP（X 線撮影）にて、（判読不明）は除外された。事象は、ワクチン接種の後遺症と確定し、対症療法を開始した。</p> <p>2021/10/14、関連した検査の頸椎 XP 検査（X 線撮影）が行われ、結果は（判読不明）で、頸椎疾患は除外された。</p> <p>コメントは以下の通りであった：全身の筋肉痛により歩行不能であり、安静時痛（非筋肉痛）が認められ、知覚過敏が発現した（指先を触れると、上腕まで痛みが走った）。事象は処置を要した：全身の筋肉痛に対し、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）が、安静時痛に対し、リリカが処方された。知覚過敏が発現した（指先を触れると上肢まで痛みが走った）。</p> <p>不明日、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（理由：時系列、他疾患の除外）。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16239	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>筋固縮（筋固縮）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家(保健所長)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130687。</p> <p>2021/10/17 15:47（ワクチン接種日）、15 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)はなかった。</p> <p>2021/10/17 15:51（ワクチン接種の 4 分後）、過呼吸症候群疑いがあった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>15:47、1 回目接種を受けた。</p> <p>15:51、ワクチン接種を嫌だ嫌だと訴えがあり、ワクチン接種後すぐに救護室へ入室した。</p> <p>緊張により表情硬く、体をこわばらせ、痛みやしびれを尋ねても答えられなかった。</p> <p>酸素飽和度 98、末梢冷感なしであった。</p> <p>16:03、酸素飽和度 99、脈拍 108 から 88 へであった。</p> <p>表現やわらぐが、頭痛の訴えがあった。</p> <p>16:08、ゆっくり、深呼吸し、経過観察となった。</p> <p>16:30、質問に返答なく、開眼したまま臥床していた。</p> <p>16:48、起き上がると気分不良、腹痛の訴えがあった。</p> <p>血圧 109/74、脈拍 80、酸素飽和度 99 であった。</p> <p>症状が改善しないため、救急車を要請した。</p> <p>16:05（報告された通り）、救急搬送された。</p> <p>点滴実施し、血液検査異常なしであった。</p> <p>医師は、事象はアナフィラキシーではなくワクチン接種に対する不安、緊張によるものであるため、2 回目のワクチン接種は可能と説明した。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p>
-------	--	--

16240	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>急性ストレス反応（急性ストレス反応）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130685。</p> <p>2021/10/16 17:16（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢：12歳4ヵ月）12歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は「無し」と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/16 17:25（初回ワクチン接種の 9 分後）、患者は急性ストレス反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>17:16、ワクチン接種を施行した。</p> <p>17:25、患者はめまいを発現した。椅子で経過観察中に、崩れ落ち、一時意識消失があった。担架で救護室に搬入された。血圧 97/73、P 63。</p> <p>17:29、患者は返答可能であった。末梢冷感があった。血圧 103/73、P 98、SpO2 87 しかし、間もなく 98%に上昇した。</p> <p>17:35、患者は振戦と悪寒を発現した。体温 37.1（ワクチン接種前 36.7）、SpO2 99、P 108、末梢冷感があった。</p> <p>17:52、振戦と悪寒は治まった。受け答えがクリアにできた。患者は起きて、数口飲水した。血圧 108/70、P 99、SpO2 98、体温 37.3。</p> <p>18:09、体温 37.7。</p> <p>18:30、病院へ受診調整された。</p> <p>18:47、患者は、起き上がろうとするとめまいを発現した。目がチカチカすると訴えた。救急車が要請された。</p> <p>19:20、患者は病院に到着した。医師によると、事象は緊張による反応との事であった。診察後、患者は帰宅した。</p> <p>患者は以下の検査値と手順を受けた：</p> <p>血圧測定：2021/10/16 17:25 97/73、</p> <p>血圧測定：2021/10/16 17:29 103/73、</p> <p>血圧測定：2021/10/16 17:52 108/70、</p> <p>体温：2021/10/16 ワクチン接種前摂氏 36.7 度、</p> <p>体温：2021/10/16 17:35 摂氏 37.1 度、</p> <p>体温：2021/10/16 17:52 摂氏 37.3 度、</p> <p>体温：2021/10/16 18:09 摂氏 37.7 度、</p> <p>心拍数：2021/10/16 17:25 63、</p> <p>心拍数：2021/10/16 17:29 98、</p> <p>心拍数：2021/10/16 17:35 108</p>
-------	---	---

心拍数 : 2021/10/16 17:52 99、

酸素飽和度 : 2021/10/16 98%、

酸素飽和度 : 2021/10/16 17:29 87%、

酸素飽和度 : 2021/10/16 17:35 99%、

酸素飽和度 : 2021/10/16 17:52 98%。

2021/10/16 17:52、事象振戦と悪寒の転帰は、回復であった。

2021/10/16（ワクチン接種日）、事象意識消失、急性ストレス反応、めまい、崩れ落ちる、末梢冷感、酸素飽和度低下、発熱、光視症と緊張の転帰は、軽快であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

16241	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>疼痛(圧痛)</p> <p>末梢神経損傷 (末梢神経損傷)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130689。</p> <p>2021/06/17 朝（ワクチン接種の日）、64 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/12/31、単回量、初回、64 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は何も含まなかった、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/06/17 朝（ワクチン接種の日）、患者は左肩運動、末梢性神経障害、末梢神経損傷の間、疼痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/11/01 の上で、患者は左肩の動作時痛を主訴として初診を受けた。</p> <p>現在の病歴：</p> <p>2021/06/17、患者はワクチン接種の初回接種を受けた。この際、電撃痛、放散痛などはなかった。同日夜より、ワクチン接種部位疼痛が増強してきた。ワクチン接種後の正常反応と考え放置していた。しかしそれは残存し、回復しなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は、初回接種を受けた同会場で、ワクチン接種の 2 回目接種を受けた。2 回目と比べると初回の注射部位はやや後方であったと思われた。2 回目のワクチン接種後の注射部位疼痛は、速やかに消失した。初診時所見：</p> <p>2021/06/17、左肩外側（肩峰端より 8cm 末端、三角筋中央線の 1cm 後方）に圧痛があった。発赤、腫脹は認められなかった。</p> <p>2021/06/17、結帯動作不能であった。左肩 ROM は自己外転で上腕内旋位 110 度、上腕外旋は 50 度と制限されていた。他動外転は正常であった。屈曲は自動で 110 度であった。多動は正常であった。疼痛による運動制限と判断した。知覚は正常であった。左肩の Xp（X 線）（MRI）（磁気共鳴画像）は、いずれも異常を認めなかった。</p> <p>事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の 5 ヶ月後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>疼痛部位、疼痛発現の時期を考慮すると、ワクチン接種における末梢神経損傷の可能性を否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--



16242	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>疾患（疾患）</p> <p>トルサードポアント（トルサードポアント）</p>	<p>トルサードポアント；</p> <p>上室性期外収縮；</p> <p>動悸</p>	<p>本報告は、論文誌循環から入手した文献報告である（2021年、vol 85（11）；pp 2117；DOI：10.1253/circj.CJ-21-0515）。</p> <p>後天性QT延長症候群により植え込み型除細動器を付けた患者のSARS-CoV-2ワクチン接種後の心室性期外収縮と非持続性心室頻拍。</p> <p>46歳の女性は、40歳時の出産後にトルサード・ド・ポアント(TdP)があったため、植え込み型除細動器(ICD)とベータ遮断薬で治療していた。</p> <p>心室性期外収縮(PVCs)による動悸を時々感じたが、6年間気絶やTdPから免れていた。</p> <p>しかし、二回目のSARS-CoV-2ワクチン接種(Pfizer-BioNTech)の翌日、以前認められたのと同様な連結間隔のPVCsにより病気と頻繁な動悸を感じた。</p> <p>さらに、ワクチン接種5日後、気絶症状の継続、ICD ECGはshort-long-shortシーケンスと後続の非持続性心室頻拍(NSVT)、多形性心室性頻拍、以前認められたTdPを記録した。</p> <p>8日後、朝に最後のNSVTが発症した時、気分良好、PVCs数減少、NSVTは繰り返さなかった。</p> <p>ワクチン接種はCOVID-19ウイルス感染パンデミックを低減する唯一の重要な予防策であるが、ワクチン接種後初期及び後期における複数の有害事象の可能性がある。</p> <p>日本において、QT延長症候群やブルガダ症候群等の致命的な不整脈をもつ患者へのワクチン接種を勧める方法の証拠はない。</p> <p>現在、ワクチン接種前にみられた頻繁なPVCsと精神的ストレス、熱、免疫変化等の複数の要因がNSVTの原因として考えられる。</p> <p>さらに、ワクチン接種およそ1週間後NSVTが発症し、ゆえにSARS-CoV-2ワクチン接種がTdP等のNSVTの発症に直接関連していない可能性がある。</p> <p>しかし、SARS-CoV-2ワクチン接種後の致命的な不整脈の同様の潜在的リスクをもつ患者をより心配する必要がある。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---	---

16244	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>睡眠障害（睡眠の質低下）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>外科手術；</p> <p>白内障；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な薬剤師および連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/06 14:00、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、筋肉内、右腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧症（継続中）、白内障（1980/02 発現、手術）、網膜剥離（1980/02～継続中）があった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>バルサルタン（高血圧のため経口投与、開始日および終了日は報告されなかった）、アムロジピン（高血圧のため経口投与、開始日および終了日は報告されなかった）</p> <p>2021/04/06 20:00、右上腕接種部位の痛み（永続的/顕著な障害/機能不全）、</p> <p>2021/04/06 20:00、注射部位の筋肉痛（永続的/顕著な障害/機能不全）、</p> <p>2021/04/06、右腕の痛み（非重篤）、</p> <p>2021/04/06、よる寝返りをうつときに接種部位を圧迫すると痛みで目が覚めるほどであった（非重篤）、</p> <p>2021/04/06、親指のしびれもありペンを握るのがやっとならなかつた/手指のしびれ感（非重篤）、</p> <p>2021/04/06、ズキズキとした痛み（非重篤）、</p> <p>2021/04/06、字を書くのに力が入らなかった（非重篤）、</p> <p>日付不明、痛みのため可動制限もあった（非重篤）が発現した。</p> <p>腕の後方への伸展がほとんどできなかつた、と報告された。</p> <p>後方での内施は 90 度にならず、回外は 60 度が限界であった。</p> <p>皮膚の変化や熱感は無かった。</p> <p>事象の結果として、NSAIDs 内服、鎮痛薬の投与、カロナール錠 500 mg 内服、フェルビナクスチックを含む治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	--

16245	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21130763。</p> <p>2021/10/06 14:05（ワクチン接種日、39 歳時）、39 歳 0 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FJ5790、有効期限 2022/03/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、喘息の病歴があった：患者はステロイド吸入剤を使用していた。併用薬は報告された。</p> <p>2021/09/15、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限 2022/02/28、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/06 14:20（ワクチン接種の 15 分後）、患者は、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、患者は、初回接種時、気道の軽い閉塞感を経験した。患者は喘息の病歴があり、ステロイド吸入剤を使用していた。</p> <p>2021/10/06、2 回目の接種の 15 分後頃、患者は、咽頭から上気道に閉塞感が発現し、次いで、患者は、右足のこむら返りを発現した。</p> <p>症状はよくなり、16:00 より、ボスミン 1/2A の im、プレドニン（50）1A と 5%ソリタ-T4 500mL の点滴注入が実施され、症状は、一見軽快した。</p> <p>同日の夜より、患者は、就寝時に、呼吸困難が出現し、およそ 1 週間程続いた。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----	--

16246	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>筋肉解除（筋肉解除）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種当日）、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者の過去のワクチン接種歴は、BNT162B21回目のワクチン接種（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）であった。そして、ワクチン接種後、あごのしびれが発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種当日）、ギラン・バレー症候群、末端のしびれが発現し、筋肉が落ちて、5キロほど体重が減少した。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けた後、患者はギラン・バレー症候群を発現した。事象の転帰は軽快だった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に関するロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）： 本追加報告は、医療情報チームを經由して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。 新たな情報は、次の通り：臨床情報の追加。</p> <p>再調査中は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16247	<p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、16歳の男性患者は、COVID-19免疫のため（16歳時で）BNT162B2（コミナティ、注射液、左腕における筋肉内投与、単回量、ロット番号 FK6302、有効期限 2022/04/30）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査を受けた。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、左腕における筋肉内投与、単回量、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/04/30）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/01 21:00（ワクチン接種の2日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/11/02、患者はPCRテストを受けた。</p>

		<p>テストタイプは鼻喉頭スワブで、結果は陰性だった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は7日の入院となる旨を述べた。</p> <p>事象に対し点滴治療と安静が求められた。</p> <p>2021年日付不明、事象は回復した。</p>
16248	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>75歳の男性患者は、2021/08/01に covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、75歳時）の2回目を接種し、2021/07の日付不明に covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021年 日付不明、意識がなくなり、ふらふらで歩けなくなり、首の周りから肩から痛くなった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後から後遺症が発現し、健康状態が損なわれていた。ワクチン接種した日からずっとであった。首の周りや肩からの痛みであった。</p> <p>1回目接種は2021/07であり、2回目接種は2021/08/01であった。</p> <p>3日目に苦しみ、意識がなくなった。</p> <p>3日目に意識がなくなり、ふらふらで歩けなくなった。症状は足や首に現れ、それが後遺症で治らない。</p> <p>患者は健康で、75歳になってから1回も医師の診察を受けたことがなかった。</p> <p>患者の上の娘が一昨日ワクチン接種を受けた。翌日、摂氏39.6度まで上がった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>

16249	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告はファイザー同僚経由で入手した連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は、頭がぼんやりする、歩きにくい、頭痛、全身の倦怠感（時々座っているのも辛いほど）を発現した。</p> <p>2021/08、患者は接種した病院で受診した。検査結果に異常はなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16250	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130724。</p> <p>2021/10/16 10:15（ワクチン接種日、34歳9ヶ月時）、34歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明、継続中かどうか不明の花粉症、かゆみ止め、通院中、血圧140/98mmHg（元々高値）を含んだ。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：花粉症、かゆみ止め、通院中であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/10/16 10:30（ワクチン接種15分後）、痺れ、末梢神経障害（短時間）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：接種後待機中に接種場所（左肩）から指先にかけて軽度の痺れがあった。接種直後は痺れなく、気分不快もなかった。血圧140/98mmHg（元々高値）、SpO2 98%、脈75回/分であった。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者のその他医療専門家は事象を非重篤に分類した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16251	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130633。</p> <p>2021/06/03 14:15（ワクチン接種日）、49 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 49 歳）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は以前、日付不明に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった（2021/06/03）。</p> <p>2021/06/03 22:00（ワクチン接種後）、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/04 02:30（ワクチン接種 12 時間後頃）、下腹痛及び下痢（2 回）が発現した。</p> <p>06:00、起床時、倦怠感があった。</p> <p>07:00、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>10:00、頭痛および関節痛が発現した。</p> <p>12:00 に体温摂氏 37.1 度の発熱が発現し、13:00 に摂氏 37.0 度、18:00 に摂氏 37.1 度、21:00 に摂氏 37.3 度となり、アセトアミノフェン 200g を服用した（報告の通り、分類未）。</p> <p>2021/06/05 07:00、患者の体温は摂氏 36.9 度であったが、アセトアミノフェン 200g を依然として服用していた（報告の通り、分類未）。それ以降、発熱はなかった。</p> <p>2021/06/05 07:00、倦怠感及び穿刺部痛もあった。</p> <p>2021/06/06、起床時、穿刺部痛が残存していた。</p> <p>全ての事象に対する治療として、アセトアミノフェン（カロナール）500mg（報告の通り、分類未）を服用した。</p> <p>2021/06/05 07:00、「摂氏 37.1 度、摂氏 37.0 度、摂氏 37.3 度の発熱」から回復した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 3 日後）、その他の事象から回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
-------	--	---

16252	急性心不全 (急性心不全)	統合失調症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131342。</p> <p>患者は、63 歳 6 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢、AE 発現時年齢）であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>既往歴には、統合失調症があった。</p> <p>併用薬には以下があった：ミドドリン塩酸塩（ミドドリン塩酸塩錠 2mg、2 錠 1 日 2 回）、プロチゾラム（プロチゾラム錠 0.25mg、1 錠 1 日 1 回）、センノシド（センノシド錠 12mg、1 錠 1 日 1 回）。</p> <p>2021/08/03、アリピプラゾール水和物（エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg）を投与した。</p> <p>2021/08/17、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/12/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/08/19、06:00（ワクチン接種 2 日後）、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17、13:30、集団ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/18、訪問看護師が患者を訪問した。患者本人より、2021/08/17 の夜は咳があり眠れなかったが、今は落ち着いたとのことであった。訪問看護師により、呼吸苦なし、息切れなしと確認された。不整脈は検知しなかった。酸素飽和度は 90～95%であった。体温は摂氏 36.5 度（普段と変わらない）であった。</p> <p>22:00、弟と最後の会話がなされた。ゼーゼーしている感じだったが、本人は大丈夫と言っていた。</p> <p>2021/08/19、弟が出勤前に声をかけると返答なく、呼吸をしていなかった。救急隊を呼んだ。</p> <p>その後、検死の結果によれば、死因は急性心不全であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>既往に統合失調症があるものの、治療歴は長く、持続性注射薬（アリピプラゾール水和物）も 2 年以上継続されており、この間、目立った副作用もなかった。</p> <p>2015/10/28 および 2016/09/23 の心電図では、洞調律、normal ECG（機械による自動解析）と判定された。死因は急性心不全となっているが、ワクチン接種日の夜間、「咳があり眠れなかった」と記録されており、ワクチン接種翌日の夜間は、「ゼーゼーしていた」との記録があった。したがって、本事象とワクチン接種との因果関係を否定できないものと思われた。</p>
-------	------------------	-------	--



16253	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	てんかん	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/29（接種日）、16歳の性別不明患者（報告者の子供）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはてんかんがあり、薬でてんかんの発作は抑えられていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/08、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/04、てんかんの発作が発現した。</p> <p>2021の不明日、動作が止まる発作、発熱セ氏37.5度、倦怠感、頭痛を発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>報告者の子供（患者）に起きた。</p> <p>患者にはてんかんの持病があった。主治医から接種しても大丈夫と言われ、接種を受けた。</p> <p>ワクチンを接種するまで、4年半は発作は起きていなかった。薬でてんかんの発作は抑えられていた。</p> <p>接種後に何度もてんかんの発作が起きている。てんかん発作は動作が止まる発作である。</p> <p>はっきりと分かったのは2021/10/04からであり、患者本人が言うには、学校にいるときから会話が途切れたりした。</p> <p>2度ほどてんかんの薬を増やしているが、今は発作のない日もあるというくらいで、現在も続いている。</p> <p>主治医は副反応として発作は今まで見たことがないと言った。</p> <p>患者は倦怠感も発現し、学校を2日休んだ。</p> <p>てんかんの発作、発熱セ氏37.5度の結果として治療処置が取られ、接種した病院で出されたカロナールを内服した。頭痛については、ほぼ毎日頭痛薬を飲んで学校へ行っている。</p> <p>2021の不明日、患者が受けた臨床検査と処置には以下が含まれた：</p> <p>体温：セ氏37.5度</p> <p>脳波の検査：状態は悪くないようであった。</p> <p>全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	------	--

16254	潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎)  虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)  出血性腸炎 (出血性腸炎)  変色便 (変色便)  下痢・軟便 (下痢)		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/24 (ワクチン接種日)、18歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明日にCOVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチン (メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>報告者は出血性腸炎の報告を何度か見たことがあったが、潰瘍性大腸炎についての報告者はいるのかどうかを尋ねた。</p> <p>この患者は内視鏡で見ることができなかったため、報告者はUC (潰瘍性大腸炎)として考えて、ペンタサなどの治療を開始して良いのかどうかを尋ねた。</p> <p>内視鏡で見れなかったため、報告者は出血性腸炎または虚血性腸炎と考慮して治療をしてよいか尋ねた。</p> <p>2021/10/24、患者は2回目の投与を受け、その後、少しずつ便が緩くなっていった。</p> <p>2021/11/02、10日後ぐらいに (報告のとおり)、下痢と下血が始まった。</p> <p>患者は、内視鏡検査を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021年不明日、結果は不明であった。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
16255	血小板減少症 (血小板数減少)	免疫性血小板減少症；  糖尿病	<p>本報告は、ファイザー社員を經由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>57歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、</p> <p>2021/08/10、初回、単回量、</p> <p>2021/09/03、2回目、単回量のbnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は不明、投与経路不明)を接種した。</p> <p>食物に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴は、不明日からの糖尿病で継続中かどうかは不明、継続中の特発性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10、血小板数：249000/UL (0.249 <math>10^6</math>/ul)。</p> <p>2021/08/18、血小板数：70000/UL (0.07 <math>10^6</math>/ul)。</p> <p>2021/09/08、血小板数：11000/UL (0.011 <math>10^6</math>/ul)、</p> <p>2021/09/22、血小板数：1040000/UL (1.04 <math>10^6</math>/ul)、</p> <p>2021/10/02、血小板数：8000/UL (0.008 <math>10^6</math>/ul)、</p> <p>2021/10/04、血小板数：8000/UL (0.008 <math>10^6</math>/ul)、</p> <p>2021/10/30、血小板数：11000/UL (0.011 <math>10^6</math>/ul)、</p> <p>2021/11/01、血小板数：10000/UL (0.01 <math>10^6</math>/ul)、</p> <p>2021/11/04、血小板数：136000/UL (0.136 <math>10^6</math>/ul) (回復した)。</p>

			<p>レボレードによる特発性血小板減少性紫斑病のコントロール問題なしであった。  血小板減少に伴いプレドニゾン処方を行った。  効果緩徐等あり、血小板の数値が安定していない。  週に2または3回受診し、現在も経過をみている。  レボレードとプレドニゾンによる治療的な処置は、事象の結果としてとられた。  2021年の不特定日、事象の転帰は、回復した。  報告者は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を確実であると評価した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間要求される。</p>
16256	<p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 11:00（ワクチン接種日）、73歳5カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、左肩に筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時73歳）。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴には、2007/11/22から継続中の慢性心房細動、2007/12/03から継続中の高血圧、継続中の慢性腎臓病（発現日は2018/06）があった。</p> <p>併用薬には、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩（プラザキサ、量：110mg、投与量220mg/日、経口、2017/05/22より、心房細動に対して）及びカンデサルタン（量：8mg、投与量1DF、経口、2007/12日付不明より、高血圧）があった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19の診断はされていなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/14 05:00（ワクチン接種2日と19時間30分後）、下口唇の腫脹及び麻酔をかけた様な異常感が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/06/11、当院にてCOVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 05:00、ピリピリする感じ及び下口唇の腫脹を自覚した。そのため、2021/06/14に当院を受診した。</p>

事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/応急手当室の受診となったと報告者は述べた。

下口唇の腫脹は継続していたが、改善傾向であり、治療なく経過観察となった。2021/06/14、血液検査及び臨床検査を施行し、IgE (RIST) 661 と高値で、正常値は低値 170 であり、上昇していた。Cr (血中クレアチニン) 1.7 であり、以前より高値であった。

2021 年日付不明、下口唇にのみ血管浮腫 (遺伝性ではない) が発現した。

下口唇の腫脹、下口唇のピリピリした感じに対して治療は受けなかった。

下口唇の腫脹及び下口唇のピリピリした感じ、ピリピリする感じを自覚、麻酔をかけた様な異常感により医師の診療所を受診した。

IgE (RIST) 661 及び下口唇に血管浮腫の転帰は不明であった。

麻酔をかけた様な異常感及びピリピリする感じを自覚の転帰は軽快であった。

下口唇の腫脹、下口唇のピリピリした感じの転帰は 2021/06/15 (ワクチン接種 4 日後) に回復であった。

2021/07/02 10:00、患者は筋肉内投与にて bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

報告医師は下記の通りコメントした：

口唇の腫脹はアレルギーと考えられた。発症が早期ではなかった。因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/08) : 新たな追加報告は、重複報告 2021727546 及び 2021727717 からの情報を合わせたものである。現在及び以降すべての統報情報は、企業症例番号 2021727546 にて報告される。

関連する病歴 (慢性腎臓病) が追加された。併用薬の使用目的が追加された。新事象である IgE (RIST) 661、下口唇に血管浮腫、ピリピリする感じを自覚、麻酔をかけた様な異常感が追加された。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

16257	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）  血圧上昇（血圧上昇）  頻脈（頻脈 心拍数増加）	喘息	本報告は、ファイザーの同僚、規制当局を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130747。 他の症例識別子：202101540059（ファイザー）。  2021/11/05 15:11（ワクチン接種日、48歳時）、48歳（次の通りとも報告された：48歳1か月）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号：FH0151；使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、2回目）を接種した。 病歴は継続中の喘息を含み、2019/09/02より、気管支喘息のため当院に通院中であった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 不明日、患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号と有効期限：提供されず、接種経路不明、単回量、初回）を以前に接種した。 2021/11/05（ワクチン接種約10分後）、患者は咳嗽、呼吸困難、頻脈を発現した。 患者は、ソリタ点滴、リンデロン注射を受けた。この時血圧202/130、心拍数115であった。 16:20（ワクチン接種約1時間後）、血圧156/121に軽減、心拍数75に軽減した。 患者は、当日2021/11/05入院、2021/11/08退院した。 治療措置は咳嗽、呼吸困難、頻脈、血圧202/130/血圧156/121と軽減、心拍数115の結果として受け、ソリタ点滴、リンデロン注射の処置を含んだ。 事象は、製品の使用後に見つかった。 事象の経過は次の通りであった： 15:20、咳嗽があった。 15:25、SpO2 96%であった。 15:28、処置室に入った（呼吸困難あり）。 15:33、SpO2 99%であった。脈拍数122であった。ST3 200ml+リンデロン(2) 1A DIV。 15:40、血圧202/130mmHgであった。SpO2 99%であった。HR 81であった。 15:45、血圧199/121mmHgであった。SpO2 99%であった。HR 88であった。 16:00、血圧199/121mmHgであった。SpO2 98%であった。HR 83であった（DIV終了）。 16:20、血圧156/121mmHgであった。SpO2 99%であった。HR 75であった。（咳嗽軽減）。 2021/11/06（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、2021/11/06に回復であった。 報告者は、事象を重篤（2021/11/05から2021/11/08まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。
-------	---	----	---

		<p>他の疾患など、他要因の可能性は、提供されなかった。  事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通りであった：  2021/09/02 より、患者は気管支喘息にて、当院に通院中であった。</p> <p>追加報告（2021/11/18）：本報告は重複症例 202101529292 と 202101540059 の連携情報を含む追加報告である。今後すべての追加情報は 202101529292 にて報告される。</p> <p>追加情報には、臨床検査値、転帰、臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16258	頭痛（頭痛）  浮動性めまい （浮動性めまい）  倦怠感（倦怠感）	<p>これは、連絡可能な医師からファイザーの同僚に連絡した自発報告である。  日付不明（ワクチン接種日）、10歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の薬物治療及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：  日付不明（ワクチン接種後）、重篤の倦怠感、重篤の頭痛、重篤のふらつきが発現した。患者は現在入院していた。転帰は3週間が経過して未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤であると考慮し、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>

16259	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130756。</p> <p>2021/11/05 16:00、41 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量 0.3ml、筋肉内）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があり、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/15、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、コミナティの初回の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/11/05 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、呼吸困難、耳閉感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>16:00、コミナティ 0.3ml 筋注で接種した。</p> <p>20 分後に、呼吸困難、耳閉感が発現した。</p> <p>SpO2 低下はなかったが、アナフィラキシー症状と考えられた。</p> <p>H2 ブロッカー（ファモチジン 1A）は、点滴静注にて投与された。</p> <p>フェキソフェナジン (60) 2T 分 2 で処方された。</p> <p>遅い反応であったため、症状が PM23:00 から 0:00 に悪化するようなら、再受診するように口頭で伝えられた。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>上記のように、軽いアナフィラキシー症状と判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

16260	<p>WPW 症候群 (ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群)</p> <p>心電図QRS群延長(心電図QRS群延長)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>腋窩痛(腋窩痛)</p> <p>リンパ節痛(リンパ節痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息;</p> <p>小児喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21131125。</p> <p>2021/09/27(ワクチン接種日)、16歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号: FE8162、使用期限: 2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量)の2回目の接種を受けた(16歳時)。</p> <p>病歴は、甲殻類アレルギー、ピーナッツアレルギー、ソバアレルギー、幼児期喘息を含んだ。</p> <p>家族歴には、患者の母: 喘息、アスピリンアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下の通りであった:</p> <p>患者は甲殻類、ピーナッツ、ソバにアレルギーがあった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン(製造販売業者不明、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、投与経路不詳、1回目、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/28(ワクチン接種の1日後)、胸痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/09/28 接種翌日、左脇から左胸部に自発痛あり、摂氏37.8度であった。</p> <p>2021/09/29 解熱していたが、昼より胸痛著明になり、治療としてコロナール500mg 1錠服用するも改善せず、治療として夜1000mg服用して軽度軽快し、睡眠可となったが、腋窩リンパ節痛があった。</p> <p>2021/09/30 胸痛持続あり当院受診した。BP: 128/86、HR: 80、BT: 摂氏36.7度、胸部異常なし、心雑音なし、左腋窩リンパ節小豆大1個蝕知、左上腕から左腋窩周囲自発痛軽度あり。ECGにて心電図QRS幅延長あり、[プライバシー]病院紹介、CK、トロポニン値正常、ECG異常はWPW症候群と診断、心エコー異常なし。WPW症候群は元来あったものと判断され、左腋窩・胸痛に関してはコロナワクチン後の副反応と診断され、その後消失した。</p> <p>有害事象のため医師の診療所へ来院することになった。</p> <p>2021/10/13(ワクチン接種日)、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/29 発熱は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	---



16261	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	CSF量減少	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130735。</p> <p>2021/10/26 14:23（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：15歳5ヵ月）、15歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ；注射剤；バッチ/ロット番号：FJ1763；使用期限：2022/04/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は日付不明から継続中か不明のCSF量減少（脳脊髄液減少症）を含んだ。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ；注射剤；バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限2022/03/31、1回目、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り： 脳脊髄液減少症。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種2日後）、患者は胸痛と呼吸困難感を発現した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/10/26、患者はコロナワクチンの2回目を接種した。 2021/10/28より呼吸困難感が出現したため病院を受診した。 心電図、胸部レントゲン、心臓エコーでは異常はなかった。 心筋逸脱酵素の上昇（心筋トロポニンT 0.1666、CK-MB 9.4）を認め、急性心筋炎として入院した。 症状と心筋逸脱酵素の改善がみられ退院となった。</p> <p>患者は、血中クレアチンホスホキナーゼmb：2021/10/28に9.4、体温：2021/10/26のワクチン接種前に摂氏36.7度、胸部レントゲン：2021/10/28異常なし、心臓エコー：2021/10/28異常なし、心電図：2021/10/28異常なし、トロポニンT：2021/10/28に0.1666を含む臨床検査および処置を受けた。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/29から2021/11/05までの入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16262	<p>関節不安定（関節不安定）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15、66歳の男性患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、初回接種を、2021/08/05に（バッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。報告された反応の詳細は以下の通り： 不明日、ワクチン接種後ちょっと熱が出て、2、3日後から関節が緩んだような感じがあり、まだ治らなかった。ワクチン接種を受けた方の肩の関節は痛みなどはなく</p>

		<p>緩んでる感じであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16263	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130726。</p> <p>2021/10/16 14:05、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FK0108、有効期限2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。(ワクチン接種当日、43歳時)</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(製造業者不明、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/10/16 14:10(ワクチン接種5分後)、患者は過呼吸発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>問診の結果、臥位にてワクチン接種した。ワクチン接種後(約5分)、患者は気分不快、嘔気、悪寒、ふるえを発症し、過呼吸状態となった。バイタル、BP 120/80、P 70、98%(医師によるペーパーバック法)であった。</p> <p>15:20、経過観察後軽快し帰宅した。(約1時間後症状改善)</p> <p>医師は過呼吸発作が起きたと診断した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通りであった：2021/10/16、血圧測定：120/80、2021/10/16、心拍数：70、2021/10/16、酸素飽和度：98%。</p> <p>治療的な処置は、有害事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/10/16(ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告その他医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16264	<p>動脈閉塞性疾患（動脈閉塞性疾患）</p> <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動脈狭窄（動脈狭窄）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>脳幹梗塞；</p> <p>脳底動脈狭窄；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130939。</p> <p>患者は 88 歳 9 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があり、以下の通りであった：</p> <p>脳幹梗塞、脳底動脈狭窄症、左頭頸動脈狭窄症、高血圧。</p> <p>患者の併用薬は、EPA（イコサペント酸エチル）、セルトラリン、イブジラスト（ケタス）、クロピドグレル、アムロジピン、ドパミン塩酸塩（カコージン）、ランソプラゾール、アルファカルシドール（カルフィーナ AMEL）、朝鮮人参の根、サンショウの果皮、加工ショウガ根茎（大建中湯）が含まれた。</p> <p>2021/06/03 09:56（ワクチン接種日、88 歳 9 ヶ月時）、患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/23 19:12（ワクチン接種 20 日後）、患者は嘔気、嘔吐、頭痛、脳幹梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 21 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 116 日後）、事象の転帰は後遺症ありの回復であった（嚥下障害）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/23、患者は嘔気、嘔吐、頭痛を経験した。</p> <p>2021/06/24、病院受診。構音障害を経験した。</p> <p>MRI で小脳梗塞が確認された。</p> <p>MRA にて両側頸骨動脈と脳底動脈の nearly occlusion 高度狭窄を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、2021/06/24 から 2021/09/27 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>2021/03/15、MRA で脳底動脈の解離を認めた。</p> <p>2021/06/03 のワクチン接種により症状を悪化させた可能性は否定できない。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--	---

16265	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130727 である。</p> <p>2021/10/16 14:32（ワクチン接種日、31 歳で）、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者が併用薬を投与されていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/16 14:37（ワクチン接種の 5 分後）、P 50、フワフワ感、顔蒼白、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後（約 5 分）、経過観察中にフワフワ感を訴えた。</p> <p>嘔気と冷汗が「なし」であった。</p> <p>BP 90/60、P 50、98%、顔蒼白があった。</p> <p>下肢拳上で臥位 10 分間安静後に、回復し、帰宅した。</p> <p>診療医師は診断（血管迷走神経反射）をした。</p> <p>患者は、臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/16 BP（血圧測定）：90/60、</p> <p>2021/10/16 P（心拍数）：50、</p> <p>2021/10/16 酸素飽和度：98%。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告その他医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象に関連した検査は、実施されなかった。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：本報告は同じその他医療専門家からの追跡調査報告である。新情報は以下を含む：病歴、併用薬、ワクチン接種歴と関連した検査情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16266	<p>卵巣癌（卵巣癌）</p>	<p>本報告はファイザー社員を介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は成人女性であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、卵巣がんが発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/11/02、卵巣がんに対してパクリタキセル、カルボプラチン投与による治療を受けた。</p> <p>報告した消費者は重篤性判定基準や因果関係を提供しなかった。</p>

			再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。
16267	胸痛（胸痛）  頭部不快感 （頭部不快感）  アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）  多汗症（多汗症）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧上昇（血圧上昇）  動悸（動悸）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）  冷感（冷感）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131196。</p> <p>2021/10/28 16:20（ワクチン接種の日）、61歳9カ月の非妊娠の女性の成人患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、左腕の筋肉内の経路で、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、他の病歴がなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から2週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/28 16:30（ワクチン接種の10分後）、接種後10分程度してから、患者は動悸、のどの違和感、呼吸苦、冷や汗を発症した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後10分程度してから、患者は動悸、のどの違和感、呼吸が苦しい、冷や汗を発症した。</p> <p>BP（血圧）202/108、P（脈拍）96、皮膚症状なし。</p> <p>アナフィラキシーショックの疑いにて、アドレナリン注0.1% 0.3mlは筋肉内に投与された。</p> <p>筋注10分後、BP 138/86、P75。のどの違和感少し和らいだ。</p> <p>生理食塩液500mlでルート確保し経過観察。</p> <p>1時間後（17:30）に、体調戻り、特に問題なしと判断されて帰宅した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>2021/10/28の血圧測定：202/108、</p> <p>2021/10/28（アドレナリン注0.1% 0.3mlの投与後）の血圧測定：138/86、</p>

		<p>2021/10/28（ワクチン接種の前）の体温：36.4 摂氏度、  2021/10/28 の心拍数：96、  2021/10/28（アドレナリン注 0.1% 0.3ml の投与後）の心拍数：75。  アナフィラキシーショックの疑い、動悸、のどの違和感、呼吸苦、冷や汗、  bp202/108 の結果として、治療的な処置は取られた。  2021/11/08 に、患者との連絡あり、患者は胸がチクチクする感じがあるのと、頭が  重いと言った。  事象「胸がチクチクする感じ」「頭が重い」の転帰は不明で、残りの他の事象はア  ドレナリン注 0.1% 0.3ml の投与を含む治療で、2021/10/28 17:30 に回復した。  報告薬剤師は事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連あり  と評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：  アナフィラキシーショックである可能性を考え、アドレナリン注 0.1% シリンジ（メ  ーカー：テルモ）0.3ml 筋注が投与された。  症状が回復されて、患者は帰宅した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16268	心筋炎（心筋 炎）  不整脈（不整 脈）  四肢痛（四肢 痛）  感覚異常（感 覚鈍麻）  発熱（発熱）	<p>本症例は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者、非医療従事者からの自発報  告である。</p> <p>2021/06 日付不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量  の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、  有効期限不明、投与経路不明）を接種した。  患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。  日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の COVID-19 ワクチ  ン（製造販売業者不明、剤型：注射用溶液、ロット番号：報告されなかった、有効  期限：報告されなかった、投与経路不明）を接種した。  2021/06 日付不明日、患者は、不整脈、心筋炎、熱、足先のしびれ、感覚がなく  て、ずっと足が痛くてを経験した。  反応の詳細は、以下のように報告された：  患者は、不整脈としびれが発現した。明らかに心臓病の波形というのが父方も母方  も調べてもいない。患者は、突然変異で急に発現するとは思えなかった。  患者は 2 回目の投与を受け、熱が下がった後、数日後にそれは発現した。  患者は、それは患者が新聞で見た心筋炎かもしれないと思った。  足先のしびれがあった。それは、自分の腕をギュッと圧迫して血液を行かなくてし  びれている様な感じであった。それが、常時足先にあった。</p>

			<p>ワクチン接種の数日後、すぐに症状が出現した。</p> <p>患者は、2021/06 月上旬に 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06 中旬から、不整脈としびれがずっと持続した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は不整脈としびれが出現し、ずっと足が痛くて感覚がない状態であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16269	<p>死亡（死亡）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>知的能力障害；</p> <p>肝障害</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130866。</p> <p>2021/10/30（57 歳時）、57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、知的障害と肝臓の内科疾患を含んだ。</p> <p>日付不明日、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>併用薬は、胃薬と頭痛薬を含んだ。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の 3 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたが、死因は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/30 15:30、患者は、2 回目のワクチン接種を予約した。</p> <p>実際のワクチン接種時刻と待機時間は、不明であった。</p> <p>（2021/11/02、家族が、患者が自宅で死亡しているのを、警察署に連絡した。</p> <p>同日 09:30、報告者は、警察から電話にて連絡があった。警察から報告の保健福祉センターに患者の情報を開示してほしいと依頼された。）</p> <p>ワクチン接種後の待機時間中や後日、体調不良になったと訴えはなかった（報告者によると）。</p> <p>2021/11/01 まで、ワクチン接種後、患者は、食事を摂り、車の運転もすることができ、日常生活を送っていた。</p> <p>2021/11/01、家族によると、便失禁があり、患者は体調不良であったが、発熱があったかどうかは不明であった。</p> <p>（2021/11/02 16:29、警察から報告者のセンターに入電があった。）</p>

		<p>2021/10/30、患者は、検査と処置をうけ、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度を含んだ。</p> <p>2021/11/02、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施され、死因は不明と判明した（死亡）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16270	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130730。</p> <p>2021/10/02 11:00（ワクチン接種日、12 歳時）、12 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF9944、有効期限 2022/02/28、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/02 11:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者は失神を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、待合室で座っている途中、患者は、失神、転倒を経験した。横になり暫くすると、患者は回復した。</p> <p>脈から、症状は迷走神経反射に起因すると考えられた。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



16271	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130767。</p> <p>2021/10/22 14:48（ワクチン接種日、56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の喘息があった。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、次の留意点があった：気管支喘息で治療中。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫化のため、不明日にBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/22 15:05（ワクチン接種の17分後）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/10/22、咳こんでSpO2 94%まで低下した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2回目投与後の院内観察中に、咳が現れた。咳こんでSpO2 94%まで低下した。患者は、ワクチン接種後の喘息発作と診断された。ボスミン筋注、ステロイド点滴投与され、患者は回復した。</p> <p>患者は、次の検査および処置を受けた：体温：摂氏36.3（2021/10/22、ワクチン接種前）、酸素飽和度：94%（2021/10/22）咳こんでSpO2 94%まで低下した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：症状は、2回目投与の副反応による喘息発作として矛盾しないものと考えられた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	----	---

16272	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130804。</p> <p>2021/11/06 14:00（ワクチン接種日）、35 歳 6 か月の性別不明の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した（35 歳 6 か月時）。</p> <p>病歴には、高血圧（高血圧で内服治療を受けていた）、高度肥満（体重 115 kg で高度肥満であった）があり、発症日および継続中かどうかは不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため covid-19 ワクチン（初回、製造企業不明、投与経路不明、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/11/06 14:07（ワクチン接種の 7 分後）、アナフィラキシー、アナフィラキシーショックの疑い、くらっとした、が発現したと報告された。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、血管迷走神経反射があった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>予診票の記載はなかったが、搬送前に確認したところ高血圧で内服治療を受けているとのことであった。高度肥満であった。</p> <p>コミナティの筋注後 7 分経過の後、「くらっとした」との訴えがあった。</p> <p>臥床して経過観察とした。</p> <p>14:08、02 サチュレーション：98%であった。</p> <p>14:11、大丈夫ですとのことであった。</p> <p>14:16、嘔気が発現した。</p> <p>14:17、血圧：96/53、脈拍数：65/分であった。</p> <p>14:18、嘔吐が発現した。</p> <p>14:20、少し楽になった、と報告された。</p> <p>14:28、02 サチュレーション：86%、血圧：117/52 であった。</p> <p>14:30、救急車要請した。</p> <p>14:32、ボスミン 0.3 mg 右大腿外側に筋注した。</p> <p>14:37、「あつい、つらい」と訴え、嘔吐した、と報告された。</p> <p>14:39、血圧：86/62、脈拍数：93/分、02 サチュレーション：95%であった。</p> <p>14:50、血圧 179/147 と上昇した。</p> <p>救急隊到着時「良くなってきた」、と報告された。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、事象の経過は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/11/06 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
-------	---	-----------------------	--

			<p>報告者意見：</p> <p>血圧低下、サチュレーションの低下、頻回の嘔吐によりアナフィラキシーショックと考えた。カテコラミン筋注を行い回復した。但し頻脈でなく迷走神経反射も否定できない。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16273	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	過敏症	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130752。</p> <p>2021/10/21 15:27（ワクチン接種日、32 歳時）、32 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギーを含んだ。</p> <p>2021/10/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は、アレルギーその他の既往歴であった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>事象発現日は、2021/10/21 15:50（ワクチン接種 23 分後）、手指のしびれ感、アレルギー反応を発現したとして報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後待機中に手指のしびれ感を含む不快症状が出現した。臨床所見より何らかのアレルギー反応と考えられた。治療薬にアドレナリンしかなかったため、アドレナリン投与された。問診で患者が何らかのアレルギー体質であることを把握していたため、30 分間待機を命じていたところ発症した。手指のしびれ感、アレルギー</p>

			<p>ギー反応の結果として、アドレナリン治療を含む治療的処置がとられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り： 本症例は厳密にはアナフィラキシーでなかったが、緊急治療薬としてアドレナリンしかなかったため使用せざるを得なかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16274	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130739。</p> <p>2021/08/16 15:30（ワクチン接種日、31歳4ヵ月時）、31歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；注射剤；ロット番号：EW0201、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は以下の通り： リリカで皮疹、呼吸苦が出現した。 キウイフルーツで軽度の呼吸苦が出現した。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16 15:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は呼吸苦、咽喉頭違和感、下痢を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 接種 10 分後より、上記症状が出現した。 皮膚症状、血圧低下は認めなかった。 意識も清明であった。 ステロイド、ヒスタミン受容体拮抗薬を投与し、上記症状は改善した。 接種後 4 日間下痢がみられた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>

16275	肺塞栓症（肺塞栓症）	悪性新生物	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に（ワクチン接種日）、80代（80代）の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>他の病歴は、がんを含んだ。</p> <p>併用薬は報告された。</p> <p>ワクチン接種の同日、夕方に血管造影を受け、肺塞栓症を示した。</p> <p>有害事象が製品使用後に起こった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>医師の報告によると、因果関係の評価は薄かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16276	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130787。</p> <p>2021/11/07 午後（ワクチン接種日、26歳4ヵ月時）、26歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FK6302、有効期限2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/11/07（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種後の経過観察のため椅子に座位となった。</p> <p>意識消失し、前額部打撲が発現した。</p> <p>まもなく意識は戻った。神経学的所見はなかった。PR 46で、徐脈であった。</p> <p>患者は、安静臥床（下肢挙上）で、PR 65まで1分ほどで軽快した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：血管迷走神経反射を疑う。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16277	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>トロポニンI増加（トロポニンI増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131192。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種日）、13歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした（接種時：13歳）。病歴及び併用薬歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は下記を含んだ：COVID-19 免疫のためのBNT162B2（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、注射剤、単回量）の1回目の接種。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種2日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：2021/11/01にワクチンを接種した。</p> <p>2021/11/03 夜間、胸部絞扼感を訴え、病院を受診した。</p> <p>発熱と心電図異常（I, II, III V4-5でST上昇）を認めた。</p> <p>2021/11/04、他院に搬送した。</p> <p>心電図異常ならびにCK、CK-MB、トロポニンI等の心筋逸脱酵素の上昇を認めた。急性心筋炎の診断となった。自覚症状は転院後より改善した。検査値異常も改善した。経過観察入院を行った。</p> <p>2021/11/06（入院3日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：2021/11/04に増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB：2021/11/04に増加、心電図異常：2021/11/03にI, II, III V4-5でST上昇、心電図異常：2021/11/04に異常、心電図ST部分上昇：2021/11/03にI, II, III V4-5でST上昇、トロポニンI：2021/11/04に増加。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種5日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/03から2021/11/06まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、特発性心筋炎（ウイルス性含む）であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：mRNA ワクチン接種2日後に急性心筋炎を発症した。偶発的な発症の可能性もあるが、好発時期、年齢、性別などをふまえるとワクチンとの因果関係が想定される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16278	<p>運動障害（運動機能障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社の同僚を介して、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種日）、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/03 以降、右耳違和感、顔右半分しびれ、右目開閉不良、および口の右半分開閉不良が発現した。</p> <p>経過は以下の通り報告された：接種後、顔の右半分がしびれた様な症状が出始めた。</p> <p>右耳にも違和感があり、目や口の右側の開閉も、それぞれの左側と比べると若干開閉しづらかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性および因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。</p>
16279	<p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130793。</p> <p>2021/07/30（47 歳時）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ；投与経路不明；ロット番号：EY0572；有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/12/31）を接種した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は二回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>事象の発症日は 2021/07/31（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31、摂氏 38 度台の発熱、腕の痛み、頭痛を経験した。</p> <p>2021/08/01、摂氏 38 度台の発熱、腕の痛み、頭痛を経験した。</p> <p>2021/08/02、熱下がるも倦怠感が発症した。</p> <p>2021/08/03、倦怠感、食欲不振を経験した。</p> <p>患者は人間ドックを受けた。</p> <p>2021/08/04、頭痛、脳幹梗塞にて入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/04 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p>

16280	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/10、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ワクチン接種時年齢38歳、投与経路不明、ロット番号：FK0108；使用期限：2022/04/30、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2021/10日付不明（ワクチン接種後）、摂氏37—38度台の発熱、左手の痛み、左右胸部の痛み、背部の痛み、頭部の痛み、胃痛、左手のしびれ、労作時に動悸、呼吸困難、食欲不振が発現し、心筋炎や心膜炎を疑い、吐き気があった。</p> <p>患者は接種医療機関を受診されたが、陽性所見は認めなかった（2021/10）。</p> <p>2回目の接種後、1ヶ月経っても、左手の痛み、背中での痛み、頭痛、胃痛、吐き気、労作時に動悸および息苦しさが残っていた。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次を含む：ワクチン接種後、体温は摂氏37—38度台であった。</p> <p>2021/11/15の追加情報は以下を含んだ、2021/10、患者は倦怠感、胃痛および息苦しさもあった。</p> <p>2021/10/18、そのため患者は病院を受診したが、血液検査、心電図、レントゲンは異常なしであった。</p> <p>心筋炎や心膜炎はなかった。</p> <p>その他の副反応も臨床データ上認められなかった。</p> <p>2021年日付不明、胸部背部の痛みおよび動悸も発現した。</p> <p>報告時刻時点、発熱や手の痛み、手の痺れ、胸部背部の痛み、息苦しき動悸が持続していた。</p> <p>因果関係および重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>事象である左手の痛み、背部の痛み、頭部の痛み、胃痛、吐き気、労作時に動悸および息苦しきの転帰は未回復であり、事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師より入手した自発報告である。更新された情報には、以下が含まれた：患者の年齢を追加し（38歳）、新たな事象である吐き気が追加された。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--



			<p>追加情報（2021/11/15）：</p> <p>本報告は重複症例 202101578346 と 202101578215 の情報をまとめた追加報告である。</p> <p>最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101578346 で報告される予定である。</p> <p>連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、被疑薬ロット詳細、更なる事象の追加（倦怠感）、臨床検査値および事象の臨床経過を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16281	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>パニック障害；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130771。</p> <p>2021/11/07 午後（ワクチン接種日、49 歳時）、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/11/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、糖尿病とパニック障害であった。</p> <p>患者は以前不明日に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（製造業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は末梢神経障害を発現した、事象発現日は 2021/11/07 14:45（ワクチン接種の同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン施行の腕の左手第 1 指のしびれ。2021/11/07（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、パニック障害があった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：          自制範囲であった。症状は安静にて改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。          これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16282	<p>けいれん（熱性痙攣）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供されなかった、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、単回投与 2 回目を受け、          ワクチン接種の翌日、熱が摂氏 38 度から 39 度に上がり、熱性痙攣を起こした。          病院へ運搬された。          熱は下がり、回復した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

16283	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）  血圧上昇（血圧上昇）	喘息	<p>本症例は重複症例にて無効とみなされた。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130747。</p> <p>2021/11/05 15:11（ワクチン接種日、48歳時）、48歳1ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息[患者は2019/09/02より、気管支喘息治療にて定期的に当院通院中]があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/11/05 15:20（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>患者は咳嗽を発現し、15:28に呼吸困難が指摘された。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>15:20、咳嗽あり。</p> <p>15:25、SpO2 96%。</p> <p>15:28、患者は処置室へ入れられた（呼吸困難あり）。</p> <p>15:33、SpO2 99%。脈拍 122。ST3 200ml+リンデロン（2）1A DIV。</p> <p>15:40、BP 202/130mmHg。SpO2 99%。HR 81。</p> <p>15:45、BP 199/121mmHg。SpO2 99%。HR 88。</p> <p>16:00、BP 199/121mmHg。SpO2 98%。HR 83（DIV終了）。</p> <p>16:20、BP 156/121mmHg。SpO2 99%。HR 75。（咳嗽軽減）。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/11/05から2021/11/08まで入院）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：</p> <p>2019/09/02より気管支喘息にて当院通院中。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：本症例は重複症例にて無効とみなされた。本報告は重複症例202101529292および202101540059の情報を結合した追加報告である。</p> <p>以後すべての追加情報は、企業報告番号202101529292として報告される。</p>
-------	---	----	--

16284	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130736。</p> <p>2021/07/29 14:30（ワクチン接種日、49 歳時）、49 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0583、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は、次の通りであった：患者には、高脂血症があった。過去の薬剤には、プラバスタチンがあった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫化のため、不明日に COVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 19:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 5 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/29、2 回目のワクチン接種後、患者は頭痛を発現した。鎮痛剤を服用した。</p> <p>翌日（2021/07/30）昼より、患者は発熱、顔面の熱感を発現した。昼に悪心がみとめられた。</p> <p>2021/07/30 夕方に、頭痛が強くなり、体温摂氏 38.1 度の発熱を発現した。患者は病院に行き、入院となった。</p> <p>2021/07/30、血圧：112/56mmHg、脈拍数：82、肺部ラ音なしであった。頸肘部の発赤、熱感、腫脹がみとめられた。症状は、ワクチン接種による副反応と診断された。患者は、緊急入院した。</p> <p>2021/08/01、解熱した。自覚症状には、頭のふらつき、頭重感があった。</p> <p>2021/08/02、頭痛と悪心軽快し、患者は退院した。</p> <p>発熱の転帰は 2021/08/01 に回復であり、残りの事象は 2021/08/03（ワクチン接種の 5 日後）に軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/30 から 2021/08/03 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：高熱による自覚症状。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	------	---

16285	<p>全身性エリテマトーデス (全身性エリテマトーデス)</p> <p>脱毛症 (脱毛症)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131126 である。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢 : 16 歳 3 ヶ月)、16 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射液、ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2022/02/28、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) は、以下の通りであった : 慢性 ITP があり、内服はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のためメーカー不明の COVID-19 ワクチン (剤型 : 注射液、ロット番号、有効期限 : 報告されなかった、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/21 (ワクチン接種 8 日後)、SLE を発現した。</p> <p>2021/09/29 (ワクチン接種 16 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/11/06 (ワクチン接種 2 ヶ月後)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった : 今回、ワクチン 2 回目接種 8 日後、めまい、嘔気、40 度の発熱、顔面腫脹、発赤、皮疹、脱毛、腹痛を発現した。症状と採血結果に基づき、SLE 発症と診断された。</p> <p>2021/11/06 (ワクチン接種 2 ヶ月後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/09/29 から 2021/11/06 まで入院) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、以下の通りであった : 慢性 ITP の既往があり、抗核抗体 (ANA) 検査を含む定期的な血液検査を受けた。ワクチン接種数ヶ月前、抗核抗体結果は約 40 倍を示したため、元々発症する可能性があった。しかし、ワクチン接種前に蝶形紅斑、皮疹、発熱、倦怠感などの症状は認められず、ワクチン接種前に SLE を発症したとは考えられなかった。</p> <p>したがって、ワクチン接種が SLE 発症の誘因になった可能性があると考えられた。</p>
-------	---	------------------	---

16286	<p>糸球体腎炎 (糸球体腎炎)</p> <p>血尿 (尿中赤血球陽性 尿潜血陽性)</p> <p>着色尿 (着色尿)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130773。</p> <p>2021/10/27、15 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射液、接種経路不明、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2022/02/28、単回量、2 回目) の接種を受けた (15 歳時)。</p> <p>2021/10/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴は何もなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の過去のワクチン歴は、COVID-19 免疫のため (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、接種経路不明、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、初回) の接種を含んだ。</p> <p>2021/10/29 07:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者は糸球体腎炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/10/29、起床後の尿が茶褐色であった。</p> <p>患者は、報告者の病院に相談のために訪問した。</p> <p>血圧 104/59。</p> <p>検尿 : 蛋白 3+、潜血 3+、沈さ赤血球 100 以上、成分糸球体型 RBC。</p> <p>血液生化学 : TP 6.8、Alb4.0、Cre 0.80、尿 TP/Cre 1.43。</p> <p>安静にて、経過観察は実施された。</p> <p>2021/11/08、検尿 : 潜血 3+、赤血球 50-99、血液生化学 : Cre 0.76、尿 TP/Cre 0.11。</p> <p>2021/11/08 (ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要な) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16287	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21130755。</p> <p>2021/11/07 11:24（接種日）、21 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、21 歳 8 カ月時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/17、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けたワクチン歴があった。</p> <p>2021/11/07、接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/11/07 11:41（接種 17 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種 10 分後より、前頸部～胸部発赤、掻痒感、喉頭異和感を発現した。直ちに補液が開始された。</p> <p>血圧 (BP) 130/82、部分酸素飽和度 (SpO2) 99%であった。</p> <p>その後、掻痒感は頸部全体に及び、三次医療施設に搬送された。</p> <p>腹痛の発現はなかった。</p> <p>最終バイタルは BP：122/88 mmHg、脈拍 (HR)：106 bpm、SpO2：97%であった。</p> <p>2021/11/07（接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
16288	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>睡眠障害（睡眠障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130721。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種日、2 回目のワクチン接種時の年齢は 15 歳 5 ヶ月）、15 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/06、朝（ワクチン接種 6 日後）、睡眠障害/長時間睡眠、持続する倦怠感、頭痛が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>頭痛、倦怠感が出現し、長時間睡眠となり、不登校になった。</p> <p>採血・採尿検査、頭部 MRI 検査では異常を認めなかった。</p> <p>2021/10/27、起床時に症状が軽減し、半日登校が可能になった。</p> <p>自覚症状は軽減したが、症状出現前には戻っていなかった。</p> <p>採血検査、頭部 MRI 検査、採尿検査を含む臨床検査を受けて、すべて異常を示さなかった。</p>

		<p>2021/11/05（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>
16289	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70 歳代（70 代）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は以前ヨード造影剤でアナフィラキシーを起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は午後にワクチン接種を受け、翌朝より、少しの蕁麻疹、その後クインケ浮腫（と聞こえる）、少し腫れ、アレルギーを発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>70 歳代の女性患者。</p> <p>それは、造影剤についてであった。</p> <p>CT 等の時に使う造影剤であった。</p> <p>患者はヨード造影剤でアナフィラキシーを起こしたことがあった。</p> <p>今回ワクチンを接種され、それはその翌日に起こった。</p> <p>患者は午後にワクチン接種を受け、その翌朝から、少しの蕁麻疹、その後、クインケ浮腫（と聞こえる）、両胸の所が少し腫れるような、を発現した。</p> <p>報告者は、それがアレルギーの時に起こることであると思った。</p> <p>患者がクインケ浮腫を発現したため、報告者はアレルギー薬を処方し、症状そのものはすぐ良くなった。</p> <p>患者は、1 回目の接種後そうだった。</p> <p>呼吸と循環は問題なかった。</p> <p>報告者はそれがアナフィラキシーではなく、遅発性アレルギー反応だと思った。</p> <p>それはクインケ浮腫であった。</p> <p>透過性が亢進し、水が少し漏れ出てくる。</p> <p>蕁麻疹も同じであった。</p> <p>それが胸で起こると言うだけであった。</p>



			<p>患者は、事象に対してアレルギー薬での処置を含めた治療を受けた。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である； ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16290	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は、INFECTION CONREOL、2021年、30版、11号、1104ページ、表題「インフルエンザや新型コロナウイルスの予防(ワクチンや予防投薬)の基本的な知識」からの文献報告である。</p> <p>この著者は、2回目ワクチン接種後の同じ患者の事象を報告した。これは、初回投与に関する2つの報告の最初のものである。</p> <p>初回接種後に急性アレルギー反応を認めた患者の2回目の接種の可否についての症例 遭遇した難しい事例</p> <p>事例の概要 患者は40代男性の医療従事者で肥満、糖尿病既往があった。 ファイザー社製のCOVID-19のワクチンの接種1回目を受けたところ、約5分後から上腹部痛と嘔気が出現し、その後数回嘔吐した。意識清明で血圧150/80mmHg、脈拍94/分、呼吸数20回、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)は97%(RA)、呼吸音は正常、皮疹なしであった。 静脈ルートを確保し制吐剤の投与を行った。比較的症状が強く、1日の経過観察入院とし、症状の再燃がないことを確認して翌日退院となった。 2回目の接種が可能かどうかについて患者から相談があった。</p>

		<p>解決方法</p> <p>本症例は、ワクチン接種数分後に出現した腹痛、嘔吐であり、制吐剤のみで症状改善を認めた。</p> <p>ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義によれば、本症例は消化器症状のマイナー症状のみを認めて、ブライトン分類レベル5(アナフィラキシーではない)と判断した。</p> <p>よって2回目の接種不適合者には該当しない。患者とよく相談し、十分に環境を準備したうえで2回目の接種を行った。</p> <p>2回目接種後は、動悸の自覚症状と、脈拍140回の頻脈、四肢の発赤を認めたが、経過観察で改善した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16291	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>起立性低血圧(起立性低血圧)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21130745。</p> <p>2021/11/06 13:18(ワクチン接種日)(17歳と7ヶ月時)17歳と7ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FK8562、使用期限2022/04/30、接種経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/11/06 13:20(ワクチン接種から2分後)、患者はじんま疹、起立性低血圧を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の2分後、患者はふらつき、めまい感が出現した。迷走神経反射による血圧低下を疑い、そのため臥位で経過観察した。速やかに症状は消失したが、同様の症状が出現した。ワクチン接種から59分後、さらに左手にじんま疹が出現した。</p> <p>一貫してその他のアナフィラキシー症状(呼吸器、消化器、神経症状)はなかった。</p> <p>ワクチン接種から3時間が経過した時点で、起立すると血圧は70 mmHg 台まで低下した。点滴、経過観察でじんま疹、起立性低血圧ともに軽快し患者は帰宅した。</p> <p>血圧検査を含む臨床検査および処置を受けた:</p> <p>2021/11/06、70 mmHg 台</p> <p>ワクチン接種から3時間が経過した時点で、起立すると血圧は70 mmHg 台まで低下</p>

し、

2021/11/06 のワクチン接種前の体温: 摂氏 36 度であった。

点滴治療を含む事象の結果として治療措置が施された。

2021/11/06 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り:

予防接種後副反応の疑いであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

16292	<p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p> <p>眼筋麻痺 (眼筋麻痺)</p> <p>中枢神経系病変 (中枢神経系病変)</p> <p>髄液オリゴクローナルバンド陽性 (CSFオリゴクローナルバンド陽性)</p> <p>複視 (複視)</p> <p>眼球運動障害 (両眼球運動障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>最初のエピソードからなる症候群 (最初のエピソードからなる症候群)</p>	<p>これは規制当局を通して連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。 受付番号 : v21130734 (PMDA)。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種の日、29 歳時)、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FF3620、有効期限 2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。 病歴は、無しと報告された。 併用薬は、なかった。 ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。 2021/09/21 午前 (ワクチン接種 20 日後)、患者はめまい、複視、多発性硬化症を発現した。 2021/09/24 (ワクチン接種 23 日後)、患者は病院に入院した。 2021/11/02 (ワクチン接種 2 ヶ月後)、患者は退院した。 事象の経過は、以下の通りだった : 2021/09/21、患者は朝から複視を発現し、2021/09/22 に当院救急外来を受診した。 2021/09/22、脳MRI が実施され、コメントは両側大脳白質に高信号域 (T2 強調画像 FLAIR) であった。 発熱、けいれんと意識障害の徴候はなかったが、脳MRI (2021/09/21) で両側大脳白質を中心に散在する病変を認めた。その後、めまいが増強したため、2021/09/24 に当科に入院した。 外科的には、両眼の内転障害があり、両側の内側縦束症候群と考えられた。脳脊髄液細胞数は、1 を超え、CSFオリゴクローナルバンド陽性であった。抗アクアポリン 4 抗体と抗 MOG 抗体は陰性であった。 2021/09/30 に撮影したMRI では、橋背部 (検査部) に脱髄巣が認められた。 治療として、メチルプレドニゾロンによるパルス療法 (1000mg/日 3 日間) と血漿交換療法 6 回を施行した。 眼球運動障害は軽快した。 2021/11/02 (ワクチン接種 2 ヶ月後)、事象めまい、複視、多発性硬化症の転帰は回復したが後遺症ありであり、すべての事象は 2021 不明日に回復したが後遺症ありであった。 報告医師は、事象を重篤 (2021/09/24 から 2021/11/02 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。  報告医師は、以下の通りにコメントした : 患者は、多発性硬化症における clinically isolated syndrome を発症したものと考えられる。誘発因子としてワクチン接種が関連した可能性は、否定できなかった。  これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。  追加情報 (2021/11/18) : これは連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告で</p>
-------	--	---

			<p>ある。</p> <p>更新された情報は以下を含む：被疑ワクチンの詳細（投与経路）、事象の詳細（事象めまいと多発性硬化症の終了日更新）と臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16293	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肥満</p>	<p>これは、INFECTION CONREOL, 2021, 30(11); 1104 表題 インフルエンザや新型コロナウイルスの予防（ワクチンや予防投薬）の基本的な知識、として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>この著者は同じ患者の異なる投与を報告し、これは2つの報告のうち2つ目である。</p> <p>初回接種後に急性アレルギー反応を認めた患者の2回目の接種の可否について検討された症例</p> <p>患者は40代男性の医療従事者であった。</p> <p>患者は、肥満と糖尿病の病歴があった。</p> <p>ファイザー社製のCOVID-19ワクチンの接種1回目の約5分後から、上腹部痛と嘔気が出現し、その後数回嘔吐した。意識清明で、血圧150/80mmHg、脈拍94/分、呼吸数20回/分、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）97%（RA）であった。</p> <p>呼吸音は正常、皮疹は出現しなかった。制吐剤の投与のために静脈ルートが確保された。比較的症状が強く、患者は経過観察のために1日間入院した。</p> <p>症状の再燃がないことが確かめられたあと、患者は翌日退院した。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種が可能かどうかについて相談した。</p> <p>本症例は、ワクチン接種数分後に腹痛と嘔吐が出現し、制吐剤のみで症状は改善し</p>

			<p>た。ブライトン分類に基づくアナフィラキシーの定義によると、マイナーな消化器症状のみを認めており、本症例の状態はブライトン分類レベル5（アナフィラキシーではない）と判断された。</p> <p>よって、この患者は、2回目の接種不適合者には該当しなかった。患者とよく相談し、十分に環境を準備したうえで2回目のワクチン接種が行われた。</p> <p>2回目接種後、動悸の自覚症状、脈拍 140 回/分の頻脈、四肢の発赤が出現したが、これらの症状は経過観察で改善した。</p>
16294	心突然死（心突然死）	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130843。</p> <p>患者は、29 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/12/31、29 歳時、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 12:00 頃（ワクチン接種 7 日後）、患者は、心臓性突然死の疑いを発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検は実施された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 夕食時（ワクチン接種 6 日後）、異変は認められなかった。</p> <p>2021/07/14 19:00 頃（ワクチン接種 7 日後）、患者は自宅ベッド上で死亡しているのを発見された。</p> <p>患者はてんかんを有し、クロバザム（マイスタン）、レベチラセタム（イーケブラ）、ジアゼパム（ホリゾン）を内服中であった。</p> <p>剖検では、急死の所見、中等度脂肪肝、脳に限局性異形成を認めた。心筋炎の所見は認められなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：心臓性突然死と考えられるが、確定はできなかった。ワクチンの影響も否定できない。</p>

16295	<p>異常感（異常感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は、日本皮膚科学会雑誌、131 巻、11 号、2444 ページ、2021 年の表題（コミナティ 2 回目接種後に著明な血圧上昇とともに浮腫性紅斑を呈した 1 例）からの文献報告である。</p> <p>患者は、52 歳女性であった。</p> <p>コミナティ 2 回目の投与から約 30 分後に頸部、前胸部、上腕にそう痒のない潮紅と浮腫性紅斑と浮遊感を発現した。</p> <p>血圧は、210/137mmHg であった。</p> <p>同日、潮紅は消退したが、接種側の頸部の浮腫性紅斑と血圧上昇は持続した。ワクチン接種 2 日後に、皮疹は消失し、血圧も正常に戻った。</p> <p>浮腫性紅斑と血圧上昇は接種直後に発症し、類似の経過で消退していることから、ワクチンによる過敏反応と考えた。</p>
16296	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>低体温（低体温）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他の医療従事者 (HCP)（連絡可能な看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 10:30、63 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（63 歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告され（良好と報告された）、併用薬は漢方と報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、漢方の投与を受けた。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26、患者に低体温が発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種後）、眠気が発現した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種後 13 時間 30 分後）、腕の痒みが発現した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種後 1 日 13 時間 30 分後）、眩暈が発現した。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>2021 の日付不明に、事象の臨床転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16297	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>消化管壊死（消化管壊死）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>発作性不整脈（発作性不整脈）</p> <p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131341。</p> <p>2021/09/15 16:30、81才（「81才4か月」として報告）、性別不明の患者は、81才時にCOVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の基礎疾患は高血圧のみであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号は提供されなかった）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/15 16:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号不明）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 07:05（ワクチン接種2日後）、血小板減少症を伴う血栓症が発現した。</p> <p>2021/09/17、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15 16:30（ワクチン接種日）、患者は報告のクリニックでBNT162b2の2回目接種をした。</p> <p>同日21時頃から（ワクチン接種のおよそ4時間30分後）、患者は上腹部痛および嘔気あり、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/09/16 00:18（ワクチン接種7時間48分後）、患者の娘は救急車を要請し、患者は00:35（ワクチン接種8時間5分後）に当院に到着した。</p> <p>来院時、血圧 92/48、心拍数 52、体温摂氏 36.3度、呼吸数 18回/分であった。診察にて、腹部全体で圧痛があり、点滴（ソルラクト）投与を行いながら、採血、腹部コンピュータ断層撮影（CT）検査を施行。</p> <p>採血では白血球（WBC）10750/uL、ヘモグロビン（Hb）11.2g/dL、血中尿素（BUN）/クレアチニン（Cre）23.7/0.83、ナトリウム（Na）/カリウム（K）/クロール（Cl）145/2.9/106、C-反応性蛋白（CRP）0.05と軽度白血球上昇および脱水、低カリウムの所見を認めた。</p> <p>CTでは消化管穿孔を疑う所見はなかった。</p> <p>2021/09/16 02:47（ワクチン接種10時間17分後）、これらの検査結果および点滴にて症状が改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/16 17:50（ワクチン接種1日後）、患者は腹痛のため自宅のトイレに入った所、意識消失をしている状態で娘が発見した。3分程度で意識は回復するものの再度娘により救急要請した。入電 18:17、当院到着 18:40 だった。</p> <p>搬送時、意識は清明、BP 94/59、HRは103、BT 摂氏 36.7度であった。</p> <p>再度採血施行されWBC 12620/uL、Hb 12.3g/dl、BUN/Cre 35.0/1.40、Na/K/Cl 145/4.0/107とCRP3.12と上昇傾向であった。</p> <p>しかし、意識消失の原因となる疾患が救急外来では精査困難なため、発作性不整脈</p>
-------	--	-----	---



		<p>などの可能性の検討および腹痛精査、経過観察目的に入院した。</p> <p>入院後も不穏症状あり、点滴の3回目の自己抜針やトイレに起き上がろうとしてしりもちをついたりしていた。</p> <p>2021/09/17 06:10（ワクチン接種2日後）、転倒後バイタルチェックを行うも問題なしとの記載があった。</p> <p>07:05、下顎呼吸が確認され、橈骨触知不可であった。</p> <p>07:06、血圧測定ができず、当直医に call した。</p> <p>07:20、胸骨圧迫が開始された。</p> <p>07:40、徐脈から心停止になっており、HCU に移動し、CPR をするも、08:40 に死亡が確認となっている。病理解剖の結果、非閉塞性腸管壊死の診断であった。</p> <p>事象非閉塞性腸管壊死の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、報告事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナウィルスワクチンとの因果関係は不明であるが、ワクチン接種が契機となり非閉塞性腸管虚血（NOMI）が発症した可能性は否定できない。</p> <p>事象血小板減少症を伴う血栓症、非閉塞性腸管虚血、消化管壊死の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/16 17:53、意識消失をしている状態で発見の転帰は回復であったが、その他の事象は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加情報により要請する。</p>
--	--	---

16298	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>筋強直（ミオトニー）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130769。</p> <p>2021/10/20 16:00（ワクチン接種日、30歳時）、30歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FH0151;有効期限：2022/03/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は下記の通り：</p> <p>2021/09/29、1 回目のワクチン接種後の帰路で気分不良、両上肢ジストニアがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/29、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種し、気分不良、両上肢ジストニアを発現した。</p> <p>有害事象の発現日時は、2021/10/20 20:10（ワクチン接種 4 時間後）であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/10/20 16:00、ワクチン接種した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に気分不良があったため入院を希望した。</p> <p>2021/10/20 20:10、眼球上転、全身痙攣発作、てんかん発作があった。</p> <p>当直医へ報告した。</p> <p>2021/10/20 20:20、酸素 2L 投与開始した。</p> <p>2021/10/20 20:21、ジアゼパム 1A を投与した。</p> <p>血圧 (BP) :145/96、心拍数 (P) :83、SpO2:98%。</p> <p>20:28、ジアゼパム 0.5A 静注された。</p> <p>BP: 153/79、P: 84。</p> <p>20:31、ジアゼパム 0.5A 静注された。</p> <p>BP: 122/85、P: 76。</p> <p>20:33、痙攣発作消失し、指示動作通らず、筋強直があった。</p> <p>20:35、眼球上転していたが、反応があった。</p> <p>20:51、ジアゼパム 0.5A 静注された。</p> <p>BP: 120/80。</p> <p>21:01、ジアゼパム 0.5A 静注された。</p> <p>BP: 125/85。</p> <p>21:15、血ガス採取：アシドーシスなし。</p> <p>21:26、意識回復したが、呼吸苦は持続していた。</p> <p>BP: 119/77、酸素 1L に減量した。</p> <p>23:28、ミダゾラム注射 10mg5A +生理食塩水 40ml 3ml/h で開始した。</p> <p>酸素 0.5L に減量した。</p> <p>2021/10/21 07:00、筋緊張なし。コミュニケーション良好であった。</p> <p>酸素投与、モニター管理、ミダゾラム投与終了した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	--	--

			<p>報告の薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告の薬剤師は、以下の通りにコメントした：今後、ワクチン接種が行われる場合は今回の症状発現の可能性を考慮して、医療者間で情報共有を図る必要である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16299	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、50代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号は提供されなかった、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は死亡した（ワクチン接種3週間後）。</p> <p>不明日、オートプシーイメージングが実行され、肺炎所見が確認された。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>死亡数日前に発熱があった。</p> <p>詳しい情報は利用できなかった、死因は明白でなかった。したがって、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象発熱の転帰は不明、肺炎のために死亡であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>

16300	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130743。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日、14 歳 11 ヶ月時）、14 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）単回量の 2 回目接種を受けた。病歴はなしとして報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>日付不明（14 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/03/31）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>事象の発現日付は、2021/10/18 11:29（ワクチン接種の 2 日後）として報告され、患者は、急性心膜炎を発現した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の 3 日後）、入院し、2021/10/21、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、2 回目のコミナティ接種は、実行された。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種の 1 日後）に、40 度の発熱が認められた。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の 2 日後）午前中より、倦怠感および階段昇降時の息切れがあった。</p> <p>同日の就寝中に、体位変換で増悪する胸痛と嘔気のため、救急搬送された。</p> <p>来院時の心電図やトロポニン I 上昇等より、急性心膜炎と診断され、安静、経過観察のため、入院した。</p> <p>解熱鎮痛薬のみで、2021/10/20 には、軽快した。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/10/17、体温：40 度、</p> <p>2021/10/18、来院時の心電図：トロポニン I 上昇。</p> <p>有害事象は、救急救命室に来院する結果に至った。</p> <p>翌 2021/10/21 に、退院した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/18 から 2021/10/21 まで入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：種々のウイルス抗体価は、未提出であった。ワクチン接種以外には、先行感染等はなかった。1 回目のワクチン接種は、ファイザーのコミナティであった（ロット番号 FJ5790）。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16301	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131186。</p> <p>2021/11/04 09:45（ワクチン接種日、29歳時）、29歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号FJ1763、有効期限2022/04/30、投与経路不明、単回量、2回目）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は以下の通り：気管支喘息にて他院通院加療中であった。アスピリン喘息の既往があった。</p> <p>患者は以前にCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（メーカー不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/11/04 09:55（ワクチン接種日）、アナフィラキシーと喘息発作を発症した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：ワクチンの2回目接種で来院した。ワクチン接種数分後より、喘息発作様は呼吸苦出現したため、持参の気管支拡張吸入薬を使用した。血圧やSpO2の低下はないものの、症状改善乏しく、ステロイド、気管支拡張剤の点滴静注を施行した。点滴静注終了後も症状残存にて病院へ救急車で搬送受診とした。ワクチン接種後、血圧96/60、SpO2 98%であった。搬送前、血圧102/60、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/11/04から2021/11/05まで入院）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：気管支喘息の関与の可能性は否定できず。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の症状発現が早いことから、持病の気管支喘息発作よりもワクチンの関与したアナフィラキシーと思われる。終始バイタルサインは維持されていたものの、呼吸苦の症状残存強く、入院を要した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----	---

16302	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130791。</p> <p>2021/10/10 10:15（ワクチン接種日）、15 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬と過去の薬剤情報は報告されなかった。</p> <p>2021/10/10 10:24（ワクチン接種 9 分後）、患者は意識消失と嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 9 分ぐらい経過して、急に目の前が暗くなり、後方に倒れた。</p> <p>意識消失があり、臥床させるとすぐに意識が戻った。</p> <p>意識消失は約 1 分間と思われた。</p> <p>顔色不良、顔に発汗を認めた。</p> <p>BP：140/69、P：54。</p> <p>診察でショックはないことを確認した。</p> <p>4 分後の BP：124/75、P：64。</p> <p>嘔気の訴えがあった。嘔吐はなかった。</p> <p>約 1 時間様子をみだが、症状は良くなり、救急車にて搬送された。</p> <p>患者が受けた臨床検査は以下の通り：</p> <p>BP：2021/10/10 に 140/69 および 124/75（4 分後）、体温：2021/10/10 に摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）、P（心拍数）：2021/10/10 に 54 および 64（4 分後）。</p> <p>事象は救急治療室の受診に至り、事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチンによる副作用と考えられる。</p> <p>救急で治療後帰宅したようだが、帰宅後も症状や経過など確認が必要と思われる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

16303	<p>貧血（貧血）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、70歳の男性は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は提供されなかった、0.3ml、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、横紋筋融解症の疑い、右背部痛、貧血を発現した。</p> <p>患者は、検査を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>不明日、横紋筋融解症を疑うも、検査値正常であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>報告者は、他製品勉強会実施時に聞き取りをした。</p> <p>不明日（5週間前）、患者は単回量のワクチン接種を受け、約1週間後に、右背部に痛みを発現した。</p> <p>報告の通り痛みは、体動時に増強した。</p> <p>患者は横紋筋融解症を疑うも、検査値正常であった。同時に貧血も起こしていたため、患者はこの事象のために彼の自宅近くの病院を訪問した。</p> <p>その後、状況は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されず、追加報告の際に、要請される。</p>
16304	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130824。</p> <p>2021/10/20 15:45、21歳3カ月の男性患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108;有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢：21歳3カ月）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、特記事項なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>不明日、患者は以前にCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/10/22 12:00（ワクチン接種2日後）と報告された。</p> <p>2021/10/22 12:00（ワクチン接種2日後）、患者はアナフィラキシー症状、全身蕁麻疹、軽度呼吸困難を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：患者は、アナフィラキシー症状、全身蕁麻疹と軽度呼吸困難を発現した。</p> <p>患者は、以下を含んだ検査と処置を受けた。</p>

			<p>2021/10/20 ワクチン接種前、体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2（コミナティ）に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID-19 ワクチン接種の副反応と考えられた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16305	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>上気道の炎症；</p> <p>便秘；</p> <p>咳喘息；</p> <p>月経困難症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130766 である。</p> <p>2021/08/25 14:50（ワクチン接種日、16 歳時）、16 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は起立性調節障害、片頭痛、月経困難症、便秘、じんましん、首の痛みでリハビリ中、急性上気道炎症のため 2021/07/18 から 2021/07/27 まで入院、2021/07/29 からの咳喘息であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 15:10 頃（ワクチン接種 20 分後）、事象発現日付と報告された。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/03、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後、観察時間（30 分）中から、浮動性めまいを発現した。徐々に、嘔気、頭痛も発現した。発熱の発現はなかったが、ぐったりし、やっと歩いている状態であった。補液、鎮痛剤などで対症的治療が実施された。食事摂取、座位でいられる時間が長くなったため、退院となった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/25 から 2021/09/03 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



16306	ジストニア (ジストニア) 異常感 (異常感)		<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は2つの報告のうちの第2報目である。初回の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) — v21130769 — からの報告である。</p> <p>2021/09/29、30歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、30歳時、初回、単回量) を接種した。</p> <p>医学的と併用薬は、報告されなかった。2021/09/29、1回目のワクチン接種後の帰路で、患者は気分不良を発現し、両上肢でジストニアがあった。</p> <p>事象の転帰は特定されなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
16307	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 筋力低下 (筋力低下) 振戦 (振戦) 倦怠感 (倦怠感) 歩行速度低下 (歩行速度低下)	コロナウイルス感染; 薬疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21130770。</p> <p>2021/09/16 10:15 (ワクチン接種日、47歳2ヵ月時)、47歳2ヵ月の女性は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FG0978、使用期限: 2022/02/28、投与経路不明、単回量) の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日から継続中かどうか不明の薬疹、2021/01から2021/01までのコロナウイルス感染、中等症2があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、不明日 (ワクチン接種日) に、COVID-19免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FF9942、使用期限: 2022/02/28、投与経路不明、単回量) の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) によると、考慮すべき点は以下の通りであった:</p> <p>ニューキノロン系の抗生剤で薬疹歴があった。</p> <p>2021/09/下旬の不明日、末梢性神経障害、足のだるさ、震え、歩行速度も遅くなっている、腕の力もなくなっている状態を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/01、コロナウイルス感染、中等症2を発現した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、足のだるさ、震え、歩行速度も遅くなっている、腕の力もなくなっている状態を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった:</p> <p>特記なし。</p>

16308	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>肝酵素上昇 （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加 （血中尿素増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/01、52歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、異常発汗、頭痛、倦怠感、悪心/嘔吐、手に力が入らない、AST 48、ALT 63、γGPT 151、尿素窒素 36.3、クレアチニン 1.93 を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>10月1日に1回目接種後、</p> <p>10月5日に異常発汗、頭痛、倦怠感、悪心/嘔吐と手に力が入らないを発現し、受診した。</p> <p>検査データは、AST48、ALT63、γGPT151、尿素窒素 36.3、クレアチニン 1.93であった。</p> <p>2021/10/09、経過観察し、検査データはすべて基準内に戻っていた。</p> <p>AST48、ALT63、γGPT151、尿素窒素 36.3、クレアチニン 1.93 は、重篤であった。</p> <p>報告者は、その他の事象は非重篤であると考えた。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は、確実であった。</p> <p>2021/10/09、事象の転帰は回復した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間要求される。</p>
-------	--	--

16309	<p>死亡（死亡）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（解剖担当医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131324。</p> <p>2021/10/17、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/20、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/11/09 06:25（ワクチン接種の 23 日後）、患者は死亡した。</p> <p>解剖が施行されたが、結果は得られていなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/09 明け方、就寝中にいびき様呼吸の後、呼吸が停止した。</p> <p>患者は病院へ緊急搬送され、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>既往歴のない患者の突然死であった。</p> <p>ワクチンの副反応の影響は不明であった。</p> <p>解剖検査を施行し、現在死因を検索中であった。</p>
16310	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130753。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種日、40 歳時）、40 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、その他の既往歴には、アレルギーと気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発現日は 2021/10/21 14:32（ワクチン接種日と同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティを接種後、待機中に呼吸苦を訴えた。</p> <p>聴診したところ、喘鳴が聞こえた。患者には気管支喘息の既往があったため、発作を起こしたと判断された。</p> <p>アナフィラキシーの基準を満たしていなかったが、他の薬剤もないため、アドレナリンを投与した。</p> <p>その後症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>喘息の既往があるにもかかわらず、治療を受けていた。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種後同日）、本事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類した。本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不</p>

			<p>能であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 本症例は厳密にはアナフィラキシーではないが、気管支喘息発作に対する薬剤としてアドレナリンのみ用意されていたことから用いた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16311	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>睡眠障害（睡眠障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>便秘；</p> <p>月経困難症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130765。</p> <p>2021/09/15 14:50（ワクチン接種日、16歳4ヵ月時）、性別不明の16歳4ヵ月の患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、起立性調節障害、片頭痛、月経困難症、便秘、じんましん、首の痛みの治療のためリハビリ中であることが含まれた。</p> <p>1回目のワクチン投与の後、患者は頭痛、めまい、吐き気、腹痛、軽いじんましんを発現し、2021/08/26から2021/09/13まで入院した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/09/15 15:00頃（ワクチン接種の10分後）と報告された。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/09/20に退院した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後の臨床経過観察中（30分）、患者は頭痛、倦怠感、微熱（摂氏37.0度）を発現した。その後、めまいがあった。徐々に体動困難となった。</p> <p>受診時、患者はぐったりしており、歩行不能であった。患者は、補液、鎮痛剤などで対症的治療を受けた。</p> <p>入院4日目まで、患者は頭痛とその他の症状による睡眠障害があった。</p> <p>5日目からは（判読不能）。頭痛やめまいは徐々に改善した。</p> <p>入院6日目（2021/09/20）、点滴が除去された。臨床経過は昼まで観察された。患者は、病院から退院した。</p> <p>患者は、次の検査と処置を受けた。体温：摂氏36.1（2021/09/15、ワクチン接種</p>

		<p>前)、体温：摂氏 37 (2021/09/15)、医学的観察：患者はぐったりしており、歩行不能であった (2021/09/15)。</p> <p>治療的な処置は、事象を受けてとられた。</p> <p>2021/09/20 (ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/09/15 から 2021/09/20 まで入院) と分類し、事象と bn162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、提供されなかった。</p>
16312	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>歯痛 (歯痛)</p> <p>心電図 ST 部分上昇 (心電図 ST 部分上昇)</p> <p>心筋壊死マーカー上昇 (心筋壊死マーカー上昇)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師 (救急医) からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130774。</p> <p>2021/10/30 (ワクチン接種日)、17 歳 0 ヶ月の男性患者は、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限未報告) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による考慮されるべき点は提供されなかった。</p> <p>患者のワクチン歴は、不明日に COVID-19 免疫のために受けた COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明、投与経路不明、ロット番号未報告、有効期限未報告) の最初の投与を含んだ。</p> <p>2021/11/01 21:00 (ワクチン接種の 2 日 21 時間後) に事象発現日として報告された。</p> <p>2021/11/01 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/30、患者は COVID-19 免疫ワクチン (ファイザー) の 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/31 朝から、患者は摂氏 38 度台の発熱を経験し、アセトアミノフェンで経過観察した。</p> <p>2021/11/01、胸痛と歯の痛みも同時に出現したので、患者は報告者病院の救急外来を受診した。</p>

		<p>心電図で ST 上昇、血液検査で炎症反応、心筋逸脱酵素上昇認められたため、心筋炎が疑われ、患者は循環器内科に入院した。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられ、事象のために救急治療室を受診した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11 からの入院を引き起こした）と分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：時間経過から、症状はワクチン関連の副反応と考えられた。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
16313	<p>口腔咽頭痛 （口腔咽頭痛）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>これは、ファイザーの同僚を通して連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は 70 歳代の女性であった。</p> <p>2021/08/17（1 回目のワクチン接種日）、患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17（1 回目のワクチン接種後）、患者は高熱と喉の痛み（鎖骨の上あたり）が発現した。</p> <p>2021/08/27 頃、喘息と診断された。</p> <p>日付不明（1 回目のワクチン接種後）、事象（高熱）の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/07（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/07、2 回目のワクチン接種前に体調不良あり、受診したが、異常なし（発熱等の症状なし）。</p> <p>患者は 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/11/09、喉の痛みが続いて、事象の転帰（喉の痛み（鎖骨の上あたり））は未回復であった。</p> <p>被疑薬に対する処置は不明であった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>

16314	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130738。</p> <p>2021/09/06 16:20（ワクチン接種の日、ワクチン接種時の年齢：31歳と5ヵ月）、31歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限 2022/02/28、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はキウイフルーツによる呼吸苦軽度の発現があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して以下の通り留意点があった：患者は、リリカで皮疹、呼吸苦が出現した。</p> <p>患者は、以前ワクチン接種歴があり、2021/08/16にCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 EWO201、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/09/06 16:35（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種約15分後より、呼吸苦、皮膚掻痒感を発現した。</p> <p>血圧は、112/76mmHgと低下がみられなかった。</p> <p>アドレナリンの筋肉注射が投与された。</p> <p>ヒスタミン受容体拮抗薬を投与し、症状改善した。</p> <p>ワクチン接種（2021/09/07）翌日以降、患者は、全身倦怠感、食欲不振、下痢、発熱、胸痛、腋窩の疼痛、意識が遠のくような感じ、易疲労感を発現した。</p> <p>症状は、約1ヵ月にわたり続いた。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種の1ヵ月後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------	---

16315	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>血管腫（血管腫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130885。</p> <p>患者は 13 歳 11 か月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種し、ワクチン接種日（2 回目）は 2021/10/15 12:00 であった。（ワクチン接種回数は提供されなかった）</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>家族歴は以下のとおりであった：父、母、兄、妹（報告通り）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/16 08:00、脳出血が発現した。</p> <p>2021/10/16、入院した。</p> <p>2021/10/23、退院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/10/16 07:00 頃、吐き気が出現した。</p> <p>07:30 頃、呼名に反応がない状態で発見された。</p> <p>その後（08:00）、くり返すけいれん発作が見られた。</p> <p>頭部 CT では右側頭葉に脳内出血を認めた。</p> <p>保存的に加療した。</p> <p>2021/10/23、退院した。</p> <p>現在は、神経脱落症状はなかった。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>2021/10/15、ワクチン接種前、体温：摂氏 37.00 度</p> <p>2021/10/16、頭部 CT：脳内出血（右側頭葉に脳内出血を認めた）</p> <p>2021/10/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象、2021/10/16 から 2021/10/23 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>2021/10/16 08:00、海綿状血管腫からの出血の可能性が考えられる。手術を予定している。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--



16316	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131193。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、15歳1ヵ月の男性患者（2回目のワクチン接種時15歳1ヵ月）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点は以下の通り： 初回のワクチン接種時に頭痛、発熱が確認されたが症状は1日で改善した。その他の特記事項はなかった。</p> <p>2021/10/29、15:00（ワクチン接種3日後）、心筋炎が出現した。事象の経過は以下の通り： 2021/10/29、03:00、胸部苦悶感が出現したが、症状はおおよそ1時間ほどで軽快した。</p> <p>08:00、近くのクリニック/病院を受診し、12誘導心電図でI、II、V3-V6誘導でのST上昇を確認した。</p> <p>2021/10/30、心筋炎の疑いとして報告病院を紹介/受診した。受診前1ヵ月間に特に先行感染はなかった。sick contactはなく、COVID-19感染歴はなく、既往歴も特記事項はなかった。来院時、バイタルサインに異常はなく、全身状態良好で、症状も軽快していた。しかしCK：252 U/L、CK-MB：7.9 ng/mL、troponin T：0.351 ng/mL、NT-proBNP：127 pg/mLとすべて高値であり、前医と同様にST上昇を確認した。心臓超音波検査でもLVEF 61.7%と低下はなく、心嚢液貯留はなかった。しかし壁運動異常が疑われる所見であり、新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎疑いとして患者は経過観察のため報告病院に入院した。その後症状の再燃、心不全徴候の出現もなく経過した。血液検査では心筋逸脱酵素はpeak outし、第6病日（2021/11/04）にはCK：79 U/L、CK-MB：1.0 ng/mL、troponin T：0.008 ng/mL、NT-proBNP：31.0 pg/mLと正常化した。</p> <p>第3病日（2021/11/01）、心臓超音波検査では臓壁運動異常が残存していた。</p> <p>第6病日、壊死心筋の評価のため心臓造影MRIを実施した。MRI所見は心基部中隔から下側壁にかけての軽微な dyskinesia を認め、black blood T2WI 2腔像で心基部から中央部、側下壁にかけて信号の上昇があり、心尖部にも同様に信号上昇が確認された。T1 mapping では中隔下壁で一部T1値の延長が確認された。遅延造影PSIR像では心基部から中央部、側壁から下壁、中隔下壁に中層主体の造影効果が確認され、新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎/心膜炎として矛盾しない所見であった。心筋の浮腫性変化または心筋の壊死であるかについては、T2WI、T1 mapping、遅延造影では一致せず判定困難であった。</p> <p>第7病日、上記評価後に臨床所見の改善により患者は退院した。退院後は1ヵ月後</p>
-------	---	--

に心臓造影剤 MRI フォローの方針であった。実施した検査、手順は以下の通り：  
2021/10/26、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度。  
2021/10/29（ワクチン接種 3 日後）、心電図：ST 上昇（前医と同様に 12 誘導心電図で I、II、V3-V6 誘導での ST 上昇を確認した）。  
2021/10/30（ワクチン接種 4 日後）、心臓超音波検査：61.7%（LVEF、低下はなく、心嚢液貯留はなかった）。  
2021/10/30（ワクチン接種 4 日後）、血中クレアチンホスホキナーゼ：252u/L。  
2021/10/30（ワクチン接種 4 日後）、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：7.9ng/ml。  
2021/10/30（ワクチン接種 4 日後）、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：127pg/ml（すべて高値であった）。  
2021/11/01（第 3 病日）、心臓超音波検査：壁運動異常残存（所見から壁運動異常が疑われた）。  
2021/11/01（第 3 病日）、トロポニン T：0.351ng/m。  
2021/11/04（第 6 病日）、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：1.0ng/m。  
2021/11/04（第 6 病日）、血中クレアチンホスホキナーゼ：79u/L。  
2021/11/04（第 6 病日）、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：31pg/ml。  
2021/11/04（第 6 病日）、トロポニン T：0.008ng/ml（正常化した）。  
2021/11/04（第 6 病日）、心臓造影 MRI：MRI 所見は軽微な dyskinesia が確認された（壊死心筋の評価のため心臓造影 MRI を実施した。MRI 所見は心基部中隔から下側壁にかけての軽微な dyskinesia を認め、black blood T2WI 2 腔像で心基部から中央部、側下壁にかけて信号の上昇があり、心尖部にも同様に信号上昇が確認された。T1 mapping では中隔下壁で一部 T1 値の延長が確認された。遅延造影 PSIR 像では心基部から中央部、側壁から下壁、中隔下壁に中層主体の造影効果が確認され、新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎/心膜炎として矛盾しない所見であった。心筋の浮腫性変化または心筋の壊死であるかについては、T2WI、T1 mapping、遅延造影では一致せず判定困難であった）。  
不明日、実施した検査、手順は以下の通り：  
抗体検査（CMV-IgM/IgG）：陰性、抗体検査（EBV-IgM/IgG）：陰性、抗体検査（単純ヘルペスウイルス IgM/IgG）：陰性、抗体検査（パルボウイルス IgM）：陰性、抗核抗体検査：陰性、血液検査：心筋逸脱酵素 peak out、Enterovirus、RS virus、Adenovirus、SARS-CoV-2 を含めた 20 種類の PCR：陰性（先行感染はなく、20 種類の multiplex PCR はすべて陰性）、リウマチ因子：<2 IU/ml、ASO 価：47 IU/ml、その他の原因の可能性は低いと判断した。  
第 7 病日、上記評価後に臨床所見の改善により患者は退院した。退院後は 1 カ月後に心臓造影剤 MRI フォローの方針であった。  
2021/11/05（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。  
報告者は事象を重篤（入院、2021/10/30 から 2021/11/05）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告者のコメントは以下の通り：

経過からは2回目のコナチワクチン接種後1週間以内に発症した。これまでの報告、患者の年齢と性別（15歳男児）から好発であると考えられ、コナチワクチン接種による心筋炎を第一に考えた。先行感染はなく、multiplex PCRではEnterovirus、RS virus、Adenovirus、SARS-CoV-2を含めた20種類の病原体はすべて陰性であった。抗核抗体：陰性、リウマチ因子：<2IU/ml、ASO価：47IU/ml、単純ヘルペスウイルス IgM/IgG：陰性、EBV- IgM/IgG：陰性、パルボウイルス IgM：陰性、CMV- IgM/IgG：陰性であり、その他の原因の可能性は低いと判断した。

再調査は完了した。詳細情報は期待できない。

16317	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p> <p>心筋断裂（心筋断裂）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>耳痛（耳痛）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>非アルコール性脂肪性肝炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から、またファイザー医薬情報担当者を介して別の連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130861。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種日）、45 歳（45 歳 7 か月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した（45 歳時 [45 歳 7 か月と報告された]、報告通り）。</p> <p>病歴には、高血圧、NASH があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）があり、ともに使用理由は不明、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/10/07、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）を以前接種した。</p> <p>2021/11/10 05:25（ワクチン接種の 13 日後）、心肺停止が発現した、と医師は報告した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/11/10 05:25 頃、自宅で心肺停止状態を同居の夫が発見し救急要請した。救急隊が心肺蘇生を行いながら当院 ER へ搬送し心肺蘇生を継続するも心拍再開なかった。</p> <p>同日 06:05、死亡確認された。</p> <p>夫によると、2021/11/05 より体調不良があった。</p> <p>コロナワクチン接種との因果関係を否定できなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧症があった。</p> <p>2021/11/10、患者は死亡した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>死亡後の AI で上行大動脈から腹部大動脈の解離所見、破裂心タンポナーデを疑う所見があった。年齢等から自然発生ではなく、何かしらトリガーになるイベントがあった可能性があると考えた。</p> <p>別の医師（ファイザー医薬情報担当者を介して）は、事象の経過は以下のとおりであったと報告した：</p> <p>2021/11/06、咽頭痛、耳が痛いことで来院した。血圧正常であった。</p> <p>2021/11/09、処方薬の葛根湯、カロナールがなくなるので来院した。血圧正常と特に問題はなかった。</p> <p>2021/11/10、朝ご家族が異変に気づき救急搬送したが病院にて死亡確認された。剖検は 2021/11/11 か 2021/11/12 に行う予定とされた（報告通り）。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。</p>
-------	---	---------------------------------	---

			<p>心肺停止、咽頭痛、耳が痛いの結果として治療処置が行われた。 体調不良、咽頭痛、耳が痛いの転帰は不明、残りの事象の転帰は死亡であった。</p>
--	--	--	---

16318	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21131133 であった。</p> <p>2021/11/04 14:56、22 歳 0 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、剤型：注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/11/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患を含んで、アレルギー、受け取られる予防接種または病気は、先月、使われる薬物、過去の副作用歴と成長地位の中で生じた）による患者の病歴。</p> <p>2021/10/14、患者のワクチン歴は以前に COVID-19 免疫のために受けた BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内注射、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）の最初の投与を含んだ。</p> <p>2021/11/07 04:40 に事象発現日として報告された。</p> <p>2021/11/07 04:40、患者は心筋炎、心膜炎を経験した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/04、2 回目ワクチン接種後、翌日、摂氏 38.7 度の発熱があった。</p> <p>2021/11/06 夕方より、咳嗽が現れた。</p> <p>2021/11/07、就寝中に胸痛があり、救急要請し、病院へ搬送された。</p> <p>有意狭窄はなく、心電図で ST 上昇あり、やや中隔で壁運動低下を認めた。そして、エピソードから心膜炎が疑われた。心のう液貯留はなかった。不整脈やブロック波形はなかった。</p> <p>2021/11/08、軽快傾向であった。</p> <p>今後、CAG（冠状動脈血管造影術）や造影剤の検査、追加するならば、「TI+BMIPP」が計画にあるだろう。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/11/07、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによる副反応の疑いが強かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16319	<p>副腎機能不全 (副腎機能不全)</p> <p>下垂体機能低下症(下垂体機能低下症)</p> <p>下垂体炎(下垂体炎)</p>	<p>倦怠感: 温度変化不耐症</p>	<p>本報告は、日本内分泌学会雑誌、97 版、2 号、488 ページ、2021 年の表題(コロナワクチン接種後に顕在化した下垂体前葉機能低下症の 1 例)からの文献報告である。</p> <p>症例は 73 歳の女性であった。</p> <p>2021/05 月上旬頃より、全身倦怠感と耐寒性低下が出現した。</p> <p>2021/05/29、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>翌日より倦怠感がさらに増悪し、食欲不振、微熱も出現した。</p> <p>2021/06/05 の採血で、甲状腺刺激ホルモン(TSH)が 0.117 mcIU/mL、FT4 が 0.35 ng/dL と甲状腺機能低下症を認めた。副腎皮質刺激ホルモン(ACTH) 4.9 pg/mL、コルチゾール 1.44 mcg/dL と副腎不全も存在したため、検査入院となった。</p> <p>甲状腺自己抗体陽性、エコー上も慢性甲状腺炎に合致する所見であった。</p> <p>迅速 ACTH 負荷試験では、コルチゾール基準値 1.2 mcg/dL、(30 分後) 10.7 mcg/dL、(60 分後) 12.3 mcg/dL と反応の低下を認めた。</p> <p>副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン(CRH)負荷試験では、コルチゾールは遷延性の低反応を示した。</p> <p>腹部 CT で副腎の萎縮は認めなかった。TRH 負荷試験における TSH も低反応であった。</p> <p>下垂体 MRI において、下垂体は凸型を呈する腫大を認めた。</p> <p>IgG4 関連疾患、サルコイドーシス、血管炎などを疑う所見は認めなかった。</p> <p>副腎不全、甲状腺機能低下症に対し、ホルモン補充療法を開始し、下垂体生検を含めグルココルチコイド投与に関して検討中である。</p> <p>COVID-19 による蔓延防止、重症化リスク低下を期待してワクチン接種が進んでいる。下垂体機能低下症発症とワクチンとの因果関係の証明は困難だが、症状や検査結果からワクチン接種前後に発症、増悪した下垂体炎像をとらえている可能性が高いと考える。</p>
16320	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21130744。</p> <p>2021/11/02 13:39、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量)を接種した(48 歳時)。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。病歴には花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日(48 歳)、患者は以前、COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、単回量)を接種し、じんましの症状が発現した(医師によると、1 回目接種 4 日後)。</p> <p>2021/11/02 13:49(ワクチン接種 10 分後)、右上肢、両だいたい、でん部にじんましが出現し、アナフィラキシーを発生した。両方の事象は医学的に重要である</p>

			<p>と思われた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティの2回目接種10分後、右上肢、両だいたい、でん部にじんましんが出現した。</p> <p>呼吸器系、循環器系の症状はなかった。</p> <p>2021/11/02、BP 125/97、PR 102、SpO2 99、肺ラ音なし、意識清明。</p> <p>アナフィラキシーが発症したかどうか評価し、治療をおねがいます。（報告通り）。内科の医師。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。本事象とbnt162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
16321	<p>腎癌（腎癌）</p> <p>血尿（血尿）</p>	<p>四肢痛；</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/12、78歳1か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>患者の接種時年齢は78歳と1か月であった。</p> <p>関連する病歴は、「左背痛」、発現日：2021/08/07（進行中であるかは明らかでない）、「左下肢痛」発現日：2021/08/07（進行中であるかは明らかでない）であった。</p> <p>メモ：2021/08/17の10日くらい前から左背部痛、左下肢痛があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>2021/08/16、朝から血尿との事で当院を受診した。</p> <p>本人の希望で同日、PRIVACYクリニックの泌尿器科が紹介された。</p> <p>2021/08/17（初回ワクチン接種5日後）、腎癌（報告医師は重篤に分類、入院、死亡に至った）が発現した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/08/17（初回ワクチン接種5日後）、腎癌が発現した。</p> <p>2021/09/02（2回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、78歳時、筋肉内、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/10/27（初回ワクチン接種2か月と15日後）患者は死亡した。</p> <p>死亡の原因は腎癌であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>



		<p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2021/08/12）摂氏 36.1 度、メモ：1 回目の接種前の体温 （2021/09/02）摂氏 36.5 度、メモ：2 回目の接種前体温</p> <p>有害事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問と報告された。</p> <p>以下は患者の家族からの伝聞：</p> <p>2 回目接種後、緊急入院となり他の病院へ転院となった。腎癌の治療がされた。事象腎癌の転帰は死亡であった。事象血尿の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を死亡と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加情報：（2021/11/25）これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131438。</p> <p>更新された情報：ワクチン接種年齢：78 年 1 ヶ月。 1 回目と 2 回目の接種前体温、既往歴、新しい事象「血尿」。</p>
16322	<p>腎機能障害・腎不全（腎障害 急性腎障害）</p> <p>抗糸球体基底膜抗体病（抗糸球体基底膜抗体病）</p>	<p>2021/05/20 予診票での留意点：なし 15:45 当院にて、1 回目コミナティ接種。</p> <p>2021/06/10 予診票での留意点：なし 15:50 当院にて、2 回目コミナティ接種。</p> <p>2021 その後、消化器症状などの体調不良の訴えあり。</p> <p>2021/07/09* 採血にて Cr 値上昇が認められた。</p> <p>2021/10/14 予診票での留意点：なし 16:50 当院にて、1 回目インフルエンザ HA ワクチン「KMB」（ロット番号 483A）接種。</p> <p>2021/10/28 全身状態不良となり当院再診。 急性腎不全にて緊急透析となる。抗基底膜抗体（抗 GBM 抗体）が陽性となり抗糸球体基底膜抗体病と診断。 入院。</p> <p>2021/11/06 大学病院へ転院し、ステロイドパルス等の集中治療を要することとなった。 急性腎不全、抗糸球体基底膜抗体病、腎障害は未回復。</p>

16323	<p>塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中)</p>	<p>高尿酸血症; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医師は同一患者の異なる事象について情報を報告した。本症例は2件の報告のうちの2件目である。</p> <p>患者のワクチン接種時の年齢は68歳であった。</p> <p>2021/07/15 11:00~12:00 (ワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 免疫のため、1回目のbnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号EW0201、使用期限2021/12/31、筋肉内投与経路) を接種した。</p> <p>2021/08/05 11:00~12:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、2回目のbnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号EY0573、使用期限2021/12/31、筋肉内投与経路) を接種した。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には、2017/07/13 から継続中の高血圧症と継続中の高脂血症、2017/08/09 から継続中の高尿酸血症があった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬には、高血圧症に対し2021/05/18に開始したアムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン (ミカムロ)、高脂血症に対し2017/07/13に開始したベザフィブラートSR (200) (日医工)、高血圧症に対し2017/08/09に開始したアムロジピンOD (5) (杏林)、ドキサゾシン・メシル酸塩 (カルデナリン)、高尿酸血症に対し2019/06/25に開始したフェブキソスタット (フェブリク) があった。</p> <p>2021/07/14、5、6日分の処方で、受診していない。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/14、心原性脳塞栓症を発現し、継続中である。(報告通り)。</p> <p>本事象は未回復であった。</p>
16324	<p>出血 (出血)</p> <p>子宮内感染 (子宮内感染)</p> <p>起始流産 (起始流産)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21130741。</p> <p>2021/10/05 (ワクチン接種日、37歳4ヵ月時)、37歳4ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2 (コミナティ、剤型: 注射剤、筋注、ロット番号: FH3023、有効期限: 2022/03/31、投与経路不明、単回量) の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予約票による留意点があった (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) が、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/09/14 正午、COVID-19 免疫のためのbnt162b2 (コミナティ、剤型: 注射剤、筋注、ロット番号FC9880、有効期限2021/12/31、投与経路不明、単回量) の初回接種があった。</p> <p>2021/10/13 (ワクチン接種後8日)、子宮内感染の疑い、流産を発現した。</p> <p>2021/10/13 (17週5日)、進行流産 (子宮内感染) を発現した。</p> <p>2021/10/05 朝、少量帯下、出血 (+) があった。(16週4日)、コミナティの2回目を接種し、出血が増加した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/09/14 (13週4日)、コミナティの初回接種し、何ともなかった。</p>

		<p>2021/10/05 朝、少量帯下、出血(+) (16週間4日)、コミナティの2回目を接種し、出血が増加した。</p> <p>2021/10/13 (17週5日)、進行流産(子宮内感染)を発現した。</p> <p>2021/10/27 (ワクチン接種後22日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象を評価不能であると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
16325	体調不良(体調不良)	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号と有効期限：不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は体調不良を経験した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/02、ファイザー社のコロナワクチン一回目を受けた。</p> <p>二回目も予定していたが、体調を崩して入院していたりしていたため二回目は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

16326	<p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>心臓内血栓（心臓内血栓）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>半盲（半盲）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心臓内血栓；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>治療手技；</p> <p>狭窄；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>虚血性心筋症；</p> <p>血栓症；</p> <p>輸血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130819。</p> <p>2021/05/21 14:15（ワクチン接種日、56歳11ヵ月時）、56歳11ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、単回量、接種経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、2020/07/09 から不明日まで労作時息切れ、咳嗽、虚血性心筋症、前壁中隔心筋梗塞、心内血栓、糖尿病、肝機能障害、左前下行枝および左回旋枝の狭窄、ステント留置、左室心突部に血栓あり、消化管出血での輸血、抗血栓治療を受けたことが含まれた。</p> <p>患者の薬の服用歴は、ヘパリン、ワーファリン、抗凝固薬であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後3日/時間/分）、患者は血小板減少症を伴う血栓症を発現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の4日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の19日後）、患者は別の病院へ転院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2020/07/09、患者は紹介された報告病院を受診し、労作時息切れと咳嗽を主訴した。</p> <p>翌日（2020/07/10）、精査と加療のために報告病院に入院した。</p> <p>1. 虚血性心筋症、2. 前壁中隔心筋梗塞、3. 心内血栓、4. 糖尿病；肝機能障害と診断された。</p> <p>冠動脈造影検査にて、左前下行枝および左回旋枝に有意狭窄を認めた；それぞれに対し、ステント留置術を施行した。</p> <p>また、左室心突部に血栓が認められた。ヘパリン、ワーファリン、および抗凝固薬が使用された。</p> <p>2020/07/29 退院後、外来にて継続加療とした。</p> <p>抗血栓治療として、抗血小板剤+抗凝固薬を使用した。退院直前に実施された心エコーでは塞栓リスクの高い心内血栓は認められなかった。ワーファリン増量投与による経過観察は外来にて実施した。</p> <p>患者は消化管出血での輸血歴があったが、経過中出血は発現しなかった。さらに、患者の状態は、塞栓症の発症なしで安定していた。</p> <p>有害事象の結果として治療措置がとられた。</p> <p>患者は、2021/05/25～2021/06/09 まで入院をした。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の19日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（徴候：右半盲、右上肢マヒ、高次脳機能障害）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害、2021/05/25～2021/06/09 まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>可能性が低い、心内血栓の再形成による塞栓症の100%の否定はできない。</p>
-------	---	--	---

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
16327	不整脈（不整脈） 関節痛（関節痛） 悪寒（悪寒） 状態悪化（状態悪化） 発熱（発熱）	不整脈	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種日）、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明で継続中の不整脈を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/04、患者は、もともと不整脈があり、やや不整が増えている様子であった。</p> <p>2021/04日付不明日（ワクチン接種の21時間後）、患者は、発熱摂氏38度、関節痛、悪寒を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。：</p> <p>2021/04/04、問題なく平熱に戻ったが、もともと不整脈があり、やや不整が増えている様子であった。</p> <p>2021/04/05から、患者は夕方勤務をした。</p> <p>2021/04/06、医師を受診予定であった。クリニックを受診しなかった。</p> <p>2021/04/04、事象発熱摂氏38度の転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明で</p>

		<p>あった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16328	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>便秘切迫（便秘切迫）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>空腹（空腹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130829。</p> <p>2021/11/09 11:00（ワクチン接種日、18 歳時）、18 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、右腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他いかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/09 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は低血圧、空腹感、気分不良、ふらつき、発汗、顔色不良と便意を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、ワクチン接種後 15 分間安静に座っていた、そして空腹感、ふらつき、気分不良を自覚した。立ち上がった所、ふらつきと気分不良が強くなった。発汗と顔色不良のため、臥位下肢挙上とした。血圧は 70 台に低下し頻脈はなかった。アドレナリン 0.2mg が点滴によって施行され、血圧は 100 台に改善した（この間補液が実施された）。便意を発現し、排便のためトイレへ移動した。その後、症状は改善した（安静で経過観察を指示された）。皮膚粘膜症状と呼吸器症状は、認められなかった。</p> <p>報告者は、事象低血圧が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/11/09、事象の転帰は回復であった、そして事象の治療のため点滴とアドレナリン注射を含む治療を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの疑いと 2021 年不明日の血管迷走神経反射の疑いの基準に合致した。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
16329	<p>ショック（ショック）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>冠動脈疾患（冠動脈疾</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131323。</p> <p>2021/08/28、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/07、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/12/31）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/16 00:00（ワクチン接種の 19 日後）、患者は虚血性心疾患を発症した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/07、患者は BNT162b2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の 18 日後）、夜に、頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 19 日後）、朝に、患者が自宅で倒れているのを発見された。救急搬送されたが、病院で死亡確認された。</p> <p>剖検所見：</p> <p>(1) 頭皮内面の溢血点を発現した。</p> <p>(2) 右前胸部の皮下出血は観察された。</p>

<p>患)</p> <p>腎機能障害・ 腎不全（腎不全）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>心筋壊死（心筋壊死）</p> <p>頸動脈疾患 （頸動脈疾患）</p> <p>腎尿細管壊死 （腎尿細管壊死）</p> <p>腎うっ血（腎うっ血）</p> <p>心臓弁硬化症 （心臓弁硬化症）</p>	<p>(3) 心臓の重量は 41.0g であった。左室厚 1.3cm、右室厚 0.25cm であった。形態学的に異常はなかった。冠状動脈に明らかな動脈硬化症及び狭窄を認めなかった。心臓内に暗赤色流動性血液が貯留した。</p> <p>(4) その他内臓諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めなかった。</p> <p>検査所見：</p> <p>(1) 心臓血を用いた血算の検査で、白血球数は 5100、赤血球数は 4310000、血色素量は 12.7g/dL、血小板数は 95000、CPR は 0.1mg/dL であった。</p> <p>(2) 心臓血中及び尿中のアルコールは陰性であった。</p> <p>(3) 薬毒物簡易検査キットを用いた尿中の薬毒物検査は陰性であった。</p> <p>(4) 病理組織学的検査で、冠動脈に中等度の内膜肥厚を認めた。心臓は左室後壁に線維化巣が散在した。左室流出路及び中隔では細小冠動脈周囲の微小線維化を認めた。右室流出路では広範な収縮帯壊死及び波状走行を認めた。腎臓では皮髄境界部がうっ血性で、近位尿細管上皮の壊死を認めた(ショック腎の所見)。頸動脈に軽度の内膜肥厚を認めた。その他の内臓諸臓器はうっ血性の他、特記すべき異常を認めなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下の通りだった：</p> <p>本屍の死因は、虚血性心疾患と考えられた。ワクチンの副反応の影響が疑われた。事象虚血性心疾患、溢血点、皮下出血、心臓内に暗赤色流動性血液が貯留、ショックの転帰は死亡で、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本屍には、溢血点の発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、諸臓器のうっ血性変化といった急性死の際に見られる所見を認めた。また、組織学的検査でショックの所見があることから、急性死が示唆された。心筋では線維化、収縮帯壊死帯及び波状走行が認められた。その他本屍には死因に影響を及ぼす損傷を認めず、中毒学的にも異常を認めなかった。したがって、本屍の死因は虚血性心疾患と考えられた。既往歴のない 53 歳女性の突然死であり、ワクチンの副反応の影響が疑われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
---	---



16330	<p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>便潜血 (便潜 血陽性)</p>	<p>全身健康状態 正常</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/29 (ワクチン接種日)、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FK7441、使用期限: 2022/04/30、左腕に筋肉内投与、単回量) の 2 回目の接種をした (接種時 19 歳)。</p> <p>その他病歴は健康であった (報告の通り)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前、2021/10/08 (ワクチン接種日) に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、左腕に筋肉内投与) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/11/01 (ワクチン接種 3 日後) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/11/01、血便 (肉眼で視認可能) (重篤-医学的に重要) 及び下痢、便潜血反応陽性 (非重篤) が発現した。</p> <p>事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/クリニックを受診したと報告者は述べた。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた: 潜血: 2021/11/01 に陽性。</p> <p>血便 (肉眼で視認可能) 及び下痢、便潜血反応陽性の結果として取られた治療的処置は、整腸剤の内服による治療を含んだ。</p> <p>事象の転帰は 2021 年日付不明に回復であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
-------	---	----------------------	--

16331	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>白内障；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回入手した安全性情報では非重篤の医薬品副反応のみが報告されていたが、2021/11/12 に入手した追加情報により、本症例は現時点では重篤な副反応を含んでいる。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、両方の投与についての事象を報告した医師からの自発報告である。本報告は2つの報告のうちの2つ目である。</p> <p>患者は、妊娠していない46歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 は診断されなかった</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧症（継続中）、左眼白内障（1980/02 頃）、左眼網膜剥離（1980/02 頃から、継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内の併用薬は以下の通り報告された：バルサルタン錠 80mg（高血圧のため、経口投与）、アムロジピン錠 5mg（高血圧のため、経口投与）。</p> <p>2021/04/06 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路：筋肉内、右腕、単回量）の初回接種を受け、ワクチン接種部位疼痛、筋肉痛、四肢痛、睡眠の質低下、感覚鈍麻、疼痛、筋力低下、運動障害が発現した。</p> <p>2021/04/26 14:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、左上腕外側、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/26 右上腕部位の痛み、注射部位の筋肉痛が発現した。</p> <p>事象の転帰は、NSAIDs 内服を含む治療を受けたが未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>左右上腕の注射部位の痛みは現在も持続している。</p> <p>特に痛むのは早朝で痛みで覚醒する程痛む。</p> <p>痛みのため可動制限もあり後方への伸展はほとんどできない。</p> <p>後方での内施は 90 度にならない。</p> <p>回外は 60 度が限界であった。</p> <p>痛みが持続しているのでカロナール錠 500mg を新たに内服していたが、全く痛みはひかず、現在はフェルビナクスチックを使用しているが、効果はないようである。</p> <p>患者は看護師なので患者さんのケアのために体を支えたり力を入れると痛みが増強し仕事への支障がある。</p> <p>報告者は、事象の筋肉痛を重篤（障害）に分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

16332	<p>けいれん（痙攣発作 熱性痙攣）</p> <p>皮膚潰瘍（皮膚潰瘍）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	熱性痙攣	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130754 である。</p> <p>2021/08/21 14:12（ワクチン接種日）、15 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF0843、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。患者は、幼少期に熱性痙攣の既往があった。併用薬は、報告されなかった。患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/22 13:30、事象発現日と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>前日、mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>当日朝、体熱感を発現した。</p> <p>午後、痙攣を発現した。救急車で搬送された。</p> <p>病院到着時、すでに（判読不能）、意識清明、摂氏 37.8 度の発熱があった。痙攣発現時にできた足の皮膚潰瘍が認められた。報告医師は、ワクチンによる発熱に伴う痙攣を発現したと考えた。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：患者は、痙攣素因があった。ワクチンの副反応の発熱により、痙攣を引き起こした。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16333	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、単回量、ロット番号は提供されず、投与経路不明）を以前接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後 10 分程して）、BP 166/90、144/80、体熱感が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>体の中からあつーくなってきたと体熱感を訴えた。</p>

		<p>KT（報告通り）摂氏 36.6 度、BP 166/90、P 88 であった。</p> <p>息苦しさ、動悸、皮膚症状はなかった。</p> <p>30 分経過観察し、症状軽快し帰宅した。</p> <p>30 分後、BP 144/80、P 78、KT 摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16334	<p>急性黄斑神経網膜症（急性黄斑神経網膜症）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130742。ファイザー社医薬情報担当者への伝達、医学情報チームの応答より入手した。</p> <p>2021/10/12 16:50（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢 32 歳）、32 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種 4 日後）、患者は AZOOR（急性帯状潜在性網膜外層症）、目の痛み、視力低下、免疫反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/12、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、患者は目の痛みを発現した。</p> <p>症状は徐々にひどくなり、視力の低下を発現した。</p> <p>患者は、眼科受診した。角膜から眼底まで異常はなかった。しかし、患者は視力低下を発現した。よって、患者は別の眼科に紹介された。</p> <p>2021/10/27 及び 2021/10/28、症状進行し、精査の結果、患者は AZOOR と診断された。</p> <p>文献上、何らかの免疫反応で起きている可能性もあり、風邪等をひいてその後発症との報告もあった。体質的なものに加えて免疫反応で起きた可能性が否定できない。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：2021/10/12 体温：摂氏 36.6 度（ワクチン接種前）、2021/10 眼科受診（専門家相談）：角膜から眼底まで異常はなかった。</p> <p>患者は別の病院へ転院し、治療中であると報告された。</p>

		<p>事象の転帰は、不明（報告通り）であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害、入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。報告者は、事象と BNT162B2 の関連は可能性大と述べた。他要因（他の疾患等）の可能性は、AZ00R であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16335	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130847。</p> <p>2021/08/03 14:00（23 歳時）、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、左腕投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、患者は以前、初回の bnt162b2 を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、患者はアナフィラキシー、蕁麻疹、掻痒感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03 14:00 頃（ワクチン接種の日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種 10 分後、接種した腕（左上腕）に蕁麻疹が出現し、掻痒感があった。</p> <p>救急外来へトリアージ依頼され、救急外来に入室した。</p> <p>グラスゴー昏睡尺度（GCS）：E4V5M6 15 点、脈拍：49 回/分、血圧：113/64mmHg、呼吸回数：18 回/分、SpO2：99%（room air）、ソル・メドロール静注用（125mg）</p>

		<p>1V、ガスター注射液 20mg (2ml/A)、ポララミン注 5mg (1ml/A) 投与。 その後、症状軽快し、帰宅方針となった。 フェキソフェナジン錠、カロナール錠が処方され、帰宅した。 2021/08/03 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 他の疾患など可能性のある他要因はなかった 報告者意見：ワクチン接種直後の急性アレルギーを認めた症例。ワクチンによるアナフィラキシーが疑われる。</p>
16336	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131271。 2021/09/04 13:55、72 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、72 歳時、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/02/28、単回量) の 2 回目を接種した。 病歴には高血圧を含んだ。 併用薬の報告はなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 2021/09/04 14:10 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。 事象の経過は以下の通り： 接種 15 分後の状態確認時、接種側 (左側) 上肢から前腕に掻痒を伴わない地図状の淡紅色膨疹が出現した。 事象をワクチン関連蕁麻疹と判断し、抗ヒスタミン剤を点滴投与した。膨疹は消失した。 2021/09/04 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。 報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16337	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>脾臓梗塞（脾臓梗塞）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腹腔動脈狭窄（腹腔動脈狭窄）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130796。</p> <p>2021/09/25 12:24（ワクチン接種日、45 歳 3 ヶ月時）、45 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴があった：脳梗塞（患者の父）。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限：報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/29 16:00（ワクチン接種 4 日後）、患者は血管炎疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/25、患者は COVID-19 ワクチン接種（ファイザー）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後より、左上腕痛（ワクチン接種部位）、全身倦怠感、および摂氏 38 度台の発熱を発現し、徐々に改善した。</p> <p>その後、2021/09/29、突然背部痛が出現したため、[プライバシー] 病院を受診した。</p> <p>造影 CT は実施された。</p> <p>腹腔動脈狭窄、脾臓梗塞を指摘された。</p> <p>精査および加療のため別の病院へ転院し、加療となった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 10 日後）、退院した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/30 から 2021/10/05 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は COVID-19 ワクチン接種後の症状であった。</p> <p>血管炎症候群の好発部位としては腹腔動脈と肝動脈であり、脾動脈は血管炎症候群と非典型的であることから、ワクチン誘発性の血管炎も疑われた。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	-----	---

16338	<p>発熱（発熱）</p> <p>I g A 腎症 （I g A 腎症）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>血尿（血尿）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129892。受領した最初の安全性情報は、非重篤な副反応のみの報告であった。</p> <p>[2021/11/09]の追加情報を受領した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれた。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種日）、12 歳 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、ワクチン接種時の年齢：12 歳）を接種しいた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/09/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/01/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種し、肉眼的血尿が発現した。</p> <p>2021/10/22 午後（ワクチン接種後）、発熱および蛋白尿が発現した。</p> <p>日付不明、IgA 腎症が発現した。</p> <p>有害事象は次の通り報告された：</p> <p>2021/10/21、肉眼的血尿が発現し、患者は医師の診療所を訪れた。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>これまで血尿の指摘はない 12 歳男児。その後、尿潜血のみ持続し、患者は近医にて継続フォロー中であった。</p> <p>2021/10/21、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>10/22、発熱および肉眼的血尿で当院を受診した。前回と同じタイミングであった。</p> <p>関連する検査は次の通り報告された：</p> <p>2021/10/22、尿検査を受け、結果は血尿（単位：3+以上）および蛋白尿（単位：2+）であった。</p> <p>IgA 腎症および蛋白尿の転帰は不明であり、肉眼的血尿は治療なしで軽快し、発熱は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤と述べ、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと述べた（理由：1 回目と同じタイミング）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：いずれもワクチン接種翌日に肉眼的血尿があり、何らかの関連がある事象と考える。</p> <p>コメントは次の通り報告された：基礎疾患に潜在する腎疾患（IgA 腎症など）が存在している可能性がある。現在、病院の小児科でフォロー中である。</p>
-------	--	---



			<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
16339	<p>閉経後出血 (閉経後出血)</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者の友人）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はすでに閉経したかと思っていたが、ワクチン接種後、日付不明、通常の生理が来た。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	

16340	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心電図PR部分上昇（心電図PR部分上昇）</p> <p>心電図PR部分下降（心電図PR部分下降）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130746。</p> <p>2021/10/20 19:00（ワクチン接種の日）、24歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の二回目投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/09/29、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/10/22、ⅡⅢaVF で PR 低下、aVR で PR 上昇を発現し、同日 17:00（ワクチン接種の2日後）、心膜炎（医学的に重要）を発現し、左胸痛/胸痛は増強し、微熱があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/29、患者はコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/20、コミナティの二回目投与を受けた。</p> <p>2021/10/22 17:00 頃から、左胸痛と微熱もあった。</p> <p>吸気に胸痛は増強した。</p> <p>心電図では、ⅡⅢaVF で PR 低下、aVR で PR 上昇したことを示した。</p> <p>血液検査では、心筋逸脱酵素も上昇なし。</p> <p>CRP 1.81 と上昇し、心膜炎と診断された。</p> <p>ロキソニンを処方し、2021/11/06 に患者は再診した。CRP 0.03 と正常化し症状も改善した。</p> <p>血液検査を含む検査と手順を受けた：</p> <p>2021/10/22、心筋逸脱酵素の上昇なし、</p> <p>2021/10/22、C-反応性蛋白：CRP 1.81 の上昇、</p> <p>2021/11/06、C-反応性蛋白：CRP は 0.03 であった、</p> <p>2021/10/22、心電図：ⅡⅢaVF で PR 低下、aVR で PR 上昇した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種の15日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン関連の心膜炎疑い。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は期待されない。</p>
-------	---	--

16341	咳嗽（咳嗽）  血圧低下（血 圧低下）	てんかん；  メニエール病；  喘息；  食物アレルギー —	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130772。</p> <p>2021/11/04、14:35（ワクチン接種日、当時 25 歳）、25 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はてんかん、メニエール病、小麦製品アレルギー、ぜん息であった。</p> <p>2021/11/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病          気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴はてんかん、メニエール          病、小麦製品アレルギー、ぜん息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット          番号と有効期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受け、吐          き気、咳、迷走神経症状が出現した。</p> <p>2021/11/04、14:40（ワクチン接種 5 分後）、咳、一時的な BP 低下が出現した。報          告された事象経過は以下の通り：</p> <p>咳発作が出現した。初回のワクチン接種時は迷走神経症状があった。心因的な問題          があった。BP 低下は一時的であった。Root keep し、救急隊を call し、病院へ搬          送した。実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>2021/11/04、血圧測定：BP 低下一時的あり、2021/11/04、体温：摂氏 35.5 度。          治療処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は事象と bn162b2 間の因果関係を評価不能とした。          他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------------------	---	--

16342	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感 （腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便 （軟便）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>水分摂取制限 （水分摂取制限）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>便秘；</p> <p>片頭痛；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な消費者または他の非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/12 11:45、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、左腕、55 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴は、高脂血症、便秘症と偏頭痛を含んだ。</p> <p>併用薬は、高脂血症に対してロスバスタチン、便秘症に対してリナクロチド（リンゼス）、偏頭痛に対してスマトリプタンコハク酸塩（イミグラン FD）とアセトアミノフェンを含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/04/21 11:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/10/31、初回、単回量、接種経路不明、左腕）を接種した。</p> <p>2021/05/12 11:45（ワクチン接種日）、患者は 2 回目、単回量の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/13 01:30 深夜（ワクチン接種の 13 時間 45 分後）、患者は悪寒、胃不快感、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/13 15:00（ワクチン接種の 1 日 3 時間 15 分後）から、患者は頭痛、軟便、嘔吐、水分摂取不可を発現した。</p> <p>20:00 頃、点滴、点滴から痛み止め投与し、頭痛消失し、解熱した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 2 日後）、患者は微熱を発現し、昼、完全に解熱した。</p> <p>事象の転帰は、点滴、点滴から痛み止め投与を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p>
-------	---	------------------------------------	--

16343	<p>腹部腫瘤（腹部腫瘤）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	皮膚炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者へ伝達された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/28、50才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、提供されないロット番号、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、軽い皮膚炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、提供されないロット番号、筋肉内、単回量、0.3ml（1日投与量とも報告された））の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種4日後）頃、全身性皮疹を発現した。</p> <p>2021年9月不明日、患者は9月初旬の2回目のワクチン接種後、四肢・右側腹部・耳等に多数の紅斑を発現した。</p> <p>2021/09/20、耳鼻科へ行き、病院にて受診、ステロイド等の治療を受けた。</p> <p>右腹部の腫瘤が大きく治癒しないため、患者は外科を受診した。</p> <p>院長の見解では粉瘤を疑い切除も考えたが、白血球・C-反応性蛋白（CRP）が上がっていないため粉瘤でないと判断し、継続治療中である。</p> <p>患者は元々皮膚が弱く、軽い皮膚炎が時々あったが、他に合併症はなかった。</p> <p>患者は事象右腹部の腫瘤が大きくなり治療を受け、事象は診療所への来院に至った。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
16344	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p>	季節性アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130801。</p> <p>2021/08/02、39歳（39歳9ヵ月と報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、1回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0583;有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した（39歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、花粉症を含んだ。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、患者は、尺骨神経障害、左手第4、5指の感覚障害と自発性異常感覚を発現した。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/08/02 ワクチン接種前、体温：摂氏 36.3度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16345	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130844</p> <p>2021/04/06 14:00（46 歳時）、46 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、投与経路不明、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/06 20:00（ワクチン接種日）、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>両上腕の注射部位の痛みは、本報告時にまだ持続していた。</p> <p>早朝に特に痛みがひどくなり、患者は覚醒した。</p> <p>痛みの為に関節可動域が低下した。後方への腕伸展はほとんどできず、後方での内旋角度は 90 度にならなかった。回外は 60 度が限界であった。</p> <p>カロナール 500mg 服用で痛みはひかなかった。</p> <p>本報告時にはフェルビナクスチック軟膏が使用されていたが、効果は見られなかった。</p> <p>患者は体を支えたり、力を入れたりすると痛みが増強するため、仕事にも支障があった。</p> <p>202 /04/2614:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（筋注）（投与経路不明、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16346	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脳炎・脳症 (脳炎)</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06、33歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕、33歳時、ロット番号:FF2782、使用期限: 2022/02/28、1回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬の報告はされなかった。</p> <p>薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種時に、妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種から 8 日後)、患者は ADEM と皮質性脳炎の疑いを発症した。</p> <p>患者はステロイドパルスを含む治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し (15 日間の入院、永続的/重大な障害)、事象は診療所/クリニックへの来院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
16347	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査 (承認後早期に接種される被接種者 (医療従事者) を対象とした追跡調査)</p> <p>本報告は、連絡可能なその他医療従事者と連絡可能な医師経由でプロトコル C4591006 の非介入試験資料から入手した報告である。</p> <p>2021/02/25、48歳の男性被験者は初回の BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、左腕、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31、単回量) を 47歳時に接種した。</p> <p>2021/03/18、COVID-19 免疫のために二回目 (投与経路不明、左腕、ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31、単回量) を 47歳時に接種した。</p> <p>被験者は家族歴を含む病歴はなかった。</p> <p>被験者はどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>2021/09/28 (2 回目のワクチン接種 6 ヶ月/10 日後)、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>COVID-19 の重症度は中等度であった。</p> <p>2021/09/28、核酸検査 (PCR 法、LAMP 法) が実施され結果は陽性であった。</p> <p>2021/10/08 (2 回目のワクチン接種 6 ヶ月/20 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象 COVID-19 は診療所の来院を必要としたが、緊急治療室の来院は必要としなかった。</p> <p>被験者は入院した。</p> <p>酸素投与は実施されなかった。</p> <p>被験者は集中治療室 (ICU) に入院しなかった。</p> <p>被験者は人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>被験者は体外式模型人工肺 (ECMO) を使用しなかった。</p> <p>被験者は有害事象のために追加治療 (薬理学のまたは非薬理学の) を受けなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>被験者は他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査が実施された。</p> <p>合併症（ワクチン予診票）、アレルギー、合併症（問診票）、病歴、被験者が内服している治療薬はなかった。</p> <p>調査担当医師は事象を重篤（入院または入院の延長）と分類した。</p> <p>入院期間は 11 日であった。</p> <p>調査担当医師は事象が試験薬と併用薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。</p>
16348	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>口周囲腫脹（口周囲腫脹）</p>	<p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131272。</p> <p>2021/08/17 16:40、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（73 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧、およびセフェム系抗菌薬を点滴した際アレルギー反応があり点滴を中止した事があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 17:00 にアナフィラキシー（医学的に重要）を発現し転帰は軽快、</p> <p>2021/08/17 17:00 に口周囲の腫れぼったさ（非重篤）を発現し転帰は軽快、</p> <p>2021/08/17 17:00 にピリピリした感じ（非重篤）を発現し転帰は軽快、</p> <p>2021/08/17 17:00 に軽度の動悸（非重篤）を発現し転帰は軽快、2021/08/17 17:00 に軽度の息苦しさ（非重篤）を発現し転帰は軽快した。</p> <p>臨床経過は、2021/08/17 17:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現したと報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種 20 分後頃から口周囲の腫れぼったさ、ピリピリした感じおよび軽度の動悸を発現した。</p> <p>他者から見たところ、患者の体に変化はなかった。その他の症状はなかった。血圧</p>



			<p>132/78、SpO2 99%であった。</p> <p>ワクチン接種 40 分後、上記の症状に加え、軽度の息苦しさを訴えた。SpO2 100%であった。</p> <p>経過観察し、抗ヒスタミン剤を処方され帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
16349	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（予診医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130831。</p> <p>患者は、58 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、糖尿病、ぜん息、高血圧、麦茶とオレンジにアレルギーありを含んだ。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチンの初回接種であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 14:50（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/12/31、単回量、2 回目、58 歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は 2021/07/21 15:30 頃（ワクチン接種の 40 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン筋注を受けた後に、左の上腕（ワクチン接種部位）に強い痛みがあった。その後、全身に灼熱感を感じ、掻痒感を伴った。バイタル変化や皮疹などは、観察されなかった。経過観察後、掻痒感は消退した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの可能性。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/21 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16350	腫瘍（腫瘤）	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、16歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号入手不可、左腕、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日（初回ワクチン接種の3週間後）、患者は、COVID-19免疫のため、二回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、右腕、投与経路不明）を接種した。</p> <p>日付不明日（2回目のワクチン接種のために病院を訪問の際）、胸のあたりにしこりのようなものあるとの申し出があった。</p> <p>患者は、現在経過観察中である。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16351	胸痛（胸痛） 発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130813。</p> <p>患者は26歳の男性（初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/06 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種2日後）、胸痛/前胸部痛が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>コミナティ筋注1回目の後、2日後から、前胸部痛と発熱が発現した。</p> <p>2021/11/09、近医、循環器 Dr を受診した。</p> <p>2021/11/09、心電図と胸部XPでは異常はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

16352	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	卵巣嚢胞； 喘息； 耐糖能障害； 脂質異常症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130833。</p> <p>2021/10/01 15:45（41歳時）、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、投与経路不明）を接種し、2021/09/10に、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>2021/09/10、1回目のワクチン接種後、患者は、呼吸困難を経験した。患者は、病院の受診歴があった。</p> <p>喘息、脂質異常症、糖尿病境界型、卵巣のう腫があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/09/10、患者は初回のBNT162B2（コミナティ）接種を受けた。</p> <p>2021/10/01 15:45（ワクチン接種日）、患者は、2回目のBNT162B2（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/01 16:03（ワクチン接種の18分後）、患者は呼吸困難を経験した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/01、2回目のワクチン接種後、16:30頃より、患者は、呼吸困難を経験した。</p> <p>患者は、家族と同伴で病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、喘息であった。</p>
16353	心筋炎（心筋炎） 胸痛（胸痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 消化不良（消化不良）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130852。</p> <p>2021/11/01 09:00（ワクチン接種日）、20歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（20歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/11/03 01:00（ワクチン接種2日後）、患者は心筋炎疑いであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/02（1日目）、熱と悪寒があった。</p> <p>2021/11/03（2日目）、胸に痛みを感じ、呼吸や笑う度に胸やけがひどくなった。</p> <p>痛みのレベルとしては、MAXは呼吸が辛い程度であり、また入院時には、就寝時に</p>

	<p>睡眠障害（睡眠の質低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>眠ることが出来ないレベルであった。</p> <p>患者は、事象のために入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
16354	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>便秘切迫（便秘切迫）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>糖尿病</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130858。</p> <p>2021/11/08 13:45、42歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量、42歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病（クリニック/病院への通院中断後）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明）1 回目を接種した。</p> <p>アナフィラキシー、眠気、腹痛、便秘、軟便、顔面蒼白、気分不快、BP 105/76 と低下、迷走神経反射、すべて 2021/11/09 14:00 に発現し、2021/11/08 に転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/18、COVID-19 免疫のワクチン接種 1 回目を受け、異常はなかった。</p> <p>幼少期にインフルエンザワクチンで発熱の既往があった。</p> <p>基礎疾患：糖尿病（クリニック/病院への通院中断後）。</p> <p>2021/11/08 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/11/08 14:00（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/08、COVID-19 免疫のワクチン接種後 10 分ほどで眠気を自覚した。</p> <p>その後、腹痛と便秘を自覚し、トイレに行ったところ軟便の排便があった。</p> <p>トイレから戻ってきたところ、顔面蒼白と気分不快を発現した。BP 105/76（普段は 120~130 台/ー）と低下した。皮疹、咽頭違和感、呼吸苦なし。</p> <p>臥位にし、生食急速補液を行い症状は改善した。しかし、血圧 100 台から改善乏しく、入院した。</p>

		<p>入院時、胸部レントゲン、心電図に異常なく、血液データ上、高脂血症、高尿酸血症、糖尿病を認めたが、今回のイベントの原因となるような異常所見はなかった。入院後血圧は 120 台に改善した。</p> <p>その後、さらなる症状の発現なく経過した。</p> <p>したがって、2021/11/09、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/08 から 2021/11/09 まで入院）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性： 迷走神経反射の可能性は完全に否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16355	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/31 13:00（2 回目ワクチン接種日）13 才の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ； バッチ/ロット番号：FH0151； 有効期限：2022/03/31、2 回目、単回量、筋肉内、左腕）を接種した（13 才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/10/10 13:00（13 才で）、患者は以前に COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、筋肉内、左腕、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/11/02 23:00（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（7 日間の入院、不明日）と分類し、事象が救急救命室/緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

		<p>事象の転帰は、オルプリノン持続点滴を含む処置で回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16356	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>眼精疲労(眼 精疲労)</p> <p>グレア(グレ ア)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/06(14歳時)、14歳の女性患者(報告者の娘)は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/11/08に眼のまぶしさ、</p> <p>2021/11/07に発熱、</p> <p>2021/11/07に嘔吐、</p> <p>2021/11/08に気持ち悪さを訴え、2021/11/08に字を読むとすぐに疲れてしまうようになった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/07、発熱と嘔吐を発現した。2021/11/08、発熱と嘔吐は治まったが、眼のまぶしさを訴えるようになり、室内でもサングラスをかけなければ耐えられない状況になり、生活ができなくなった。</p> <p>まぶしさとともに、字を読むとすぐに眼が疲れてしまい、吐くような気持ち悪さではないが、気持ち悪さも訴えていた。</p> <p>読み物もできず、サングラスをかけていても液晶の画面を見ることもできない状態であった。</p> <p>眼科医を受診したが、眼に異常はなかった。</p> <p>内科的にも副反応かはわからなかった。</p> <p>ちゃんと診てもらっておらず、問診してわからないと言われ、何の所見もなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16357	<p>関節周囲炎 (関節周囲炎)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のために二回目のbnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号:不明、有効期限:不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>患者は以前COVID-19免疫のために一回目のCOVID-19ワクチン(製造販売業者不明)を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された:</p> <p>2021/08の上旬、お盆前に患者は二回目を接種した。</p> <p>その時の直後、患者は頭痛があったが、すぐに治った。</p> <p>2021/08のお盆過ぎあたりから肩が痛くなり、その痛みがどんどん酷くなり、治らなかった。</p> <p>患者は家事や仕事をしているため使いすぎだと思い、湿布を貼った。</p> <p>しかし少し痛みがあって、上がらなかった。</p> <p>上げるとすごい痛みがあった。</p> <p>整形外科に行くと50肩だろうと言われた。</p> <p>レントゲンなど色々な検査を受けた。</p> <p>患者はその時は結果を受け取り、リハビリを進め、肩の運動など作業療法士と一緒に運動を週に何回か行い、今も行っている。</p> <p>3カ月ほど経つが、上げた時の肩の痛み、ふとした時の動作の痛みはまだ全然治っていない。</p> <p>事象である肩が痛くなった、50肩、上がらなかったは診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象である頭痛の転帰は回復であり、その他事象は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
16358	<p>性器出血(性器出血)</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由し連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/09(49歳時)、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ;注射剤;ロット番号:FJ7489;使用期限:2022/04/30、単回量、接種経路不明、初回)を接種した。</p> <p>病歴は、子宮筋腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は、BNT162b2の初回接種を受けた。不正出血は、不明日まで持続した。</p> <p>患者は検診のために婦人科を受診し、なんでもないですということで、2回目接種を受けてもいいでしょうと婦人科の先生に言われた。</p> <p>2021/09末、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、2回目接種の前に生理がもう一度くるかを確認したかった。</p> <p>そろそろ閉経のこともあると思ったが、月経の間隔はきちんとあり、ワクチン接種日にピタッと止まった。</p>

		<p>だらだらとずっと続いて、3週間くらい出血が続いた状態であった。</p> <p>最初は、だらだらちよるちよるで、その時点で婦人科に行き、子宮筋腫があるので調べてもらった。</p> <p>子宮のほうに問題があるということではなかった。出血が終わるんじゃないかしらということだったが、1週間普通に生理があつて終わった感じだった。</p> <p>その間、患者は、3週間くらいずっと出血が続いた状態にあった。</p> <p>患者は友人で閉経したかなと思っていた方も、ワクチン接種後普通に生理が来たという方がいた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16359	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腸管膿瘍（腸管膿瘍）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/02 15:00、27歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（2回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した（27歳時）。</p> <p>COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、単回量、製造企業不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を以前接種した。</p> <p>2021/11/02 17:00（ワクチン接種の2時間後）、発熱摂氏37度が発現した。</p> <p>2021/11/02 18:00（ワクチン接種の3時間後）、発熱摂氏39.5度が発現した。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種の1日後）、発熱が継続した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種の2日後）、腹痛が強く発現した。近隣の基幹病院に入院した。CTで腸の腫脹があった。白血球問題なかった。CRP 8であった。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は軽快であった。食事が取れるほど回復した。</p> <p>医師もご家族もコミナティが直接的な原因とは認識していなかった。退院時に詳細引継ぎを受ける予定とした。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



16360	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室細動（心室細動）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130867。</p> <p>2021/09/24、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（32歳時）。</p> <p>2021/09/03、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号FE8162、使用期限2022/02/28、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は健康で病歴のない女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/09 09:30、心停止、心室細動、全身性けいれん、意識消失を発現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/09 09:30（ワクチン接種の46日後）、心停止、心室細動を発現した。</p> <p>2021/11/09 09:30、全身性けいれん、意識消失を発現した。</p> <p>患者は、救急要請をした。</p> <p>救急隊到着時、心停止状態であった。</p> <p>モニターによると心室細動であった。</p> <p>患者は報告者の病院へ運搬され、冠動脈造影に異常はなかった。</p> <p>CTでも原因不明であった。</p> <p>ワクチン副反応が疑われた。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の46日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/09から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p>
16361	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130809。</p> <p>2021/11/06 11:15（29歳時点）、29歳（29歳2ヵ月とも報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/11/06、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/11/06 11:18（ワクチン接種3分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

	(浮動性めまい)		<p>血管迷走神経反射を発現した。ワクチン接種後、ふらつきがあり緊急治療室へ搬送された。</p> <p>バイタルサインは以下の通り：血圧 (BP) 69/32、脈 (P) 54 回で、酸素飽和度 (SAT) 99%であった。</p> <p>臥位にて経過観察した。10 分後に再検が行われ、結果はバイタルおよび自覚症状ともに改善を示した。</p> <p>2021/11/06 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 とは関連なしと評価した。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16362	悪心・嘔吐 (嘔吐)	倦怠感; 片頭痛; 頭痛	<p>2021 年 4 月 19 日</p> <p>34 歳の非妊娠女性患者に、COVID-19 の予防接種のための初回、単回投与として、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021 年 6 月 30 日) を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>2021 年 4 月 20 日</p> <p>朝から頭痛および倦怠感があった。発熱はなかった。勤務中に頭痛が悪化し、ロキソニン投与後も効果がなく、10 回以上嘔吐した。</p> <p>患者は外来治療を受けた。</p> <p>同日 18 時</p> <p>ピークアウトとなり、運転して帰宅した。</p> <p>2021 年 4 月 21 日</p> <p>勤務中に依然として頭痛および倦怠感がみられた。</p> <p>嘔吐、頭痛、倦怠感のため、緊急治療室/科や緊急治療に至った。また頭痛および嘔吐は診療所受診も要した。患者は持続する嘔吐のため水分補給の対症療法を受けた。</p> <p>2021 年不明日</p> <p>嘔吐、頭痛、倦怠感の転帰：回復</p>

16363	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳喘息（咳喘息）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）入手した連絡可能な医師（ワクチン接種前スクリーニング担当医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130830。</p> <p>2021/09/24 14:00、50 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、50 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/09/24 14:15（ワクチン接種の 15 分後）と報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:00、患者はワクチン接種を接種した。</p> <p>15 分後に、咽頭の違和感が出現した。痰が切れなくなり咳込み始めた。発汗 (+)。SpO2：99%、血圧：129/82、呼吸音：問題なし。咳込み激しいため、アナフィラキシー反応と判断し、ボスミン 0.3ml を筋注した。</p> <p>その後も、咳込みの改善なく、吸入治療が必要と考え、救急車が呼ばれた。咳は少しずつ楽になった。</p> <p>15:00 に、救急病院に搬送された（R/O 咳喘息）。</p> <p>事象転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>今まで、アレルギーや重い感染の既往なく、ワクチンの副反応もない。ワクチンのアナフィラキシー反応が強く疑われる。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16364	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>注射恐怖；</p> <p>疲労；</p> <p>緊張</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130821。</p> <p>2021/09/21 13:50（ワクチン接種時の年齢）（20 歳時）、20 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ；ロット番号：FF9944；有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ；ロット番号、および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、不明日、1 回目、単回量）を含んだ。</p> <p>2021/09/21 14:05（ワクチン接種 15 分後）、有害事象発現日時として報告された。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15 分の観察を終え、患者は会計をしていたところ、一瞬、患者は失神、転倒を経験し、しかしながら、すぐに意識は回復した。</p> <p>バイタルも問題なかった。</p> <p>患者は、最近、受験勉強と仕事で疲れていて、そのうえ注射で緊張してしまったと述べた。</p> <p>30 分追加観察ののち、問題ないのを確認し、祖母のつきそいにて帰宅した。</p> <p>最終バイタル、血圧 112/66、脈拍数 61、SpO2 98%。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、およびが事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、疲労、緊張、針恐怖であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、症状が迷走神経反射と思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------------------------	---

16365	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/19、81 歳男性患者は COVID-19 免役のため BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、単回量、2 回目）の接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>薬、食べ物、他製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28、過去のワクチンは COVID-19 免役のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/12/31、左腕筋肉内、単回量、初回）の接種を含んだ。</p> <p>2021/07/19、2 回目のワクチン接種後、2021/08 月上旬より左の手指全体の疼痛・腫脹（浮腫）を自覚し、2021/08/26 病院の整形外科を受診した。</p> <p>リハビリと内服加療開始した。</p> <p>2021/09/30 受診時には、左肩の疼痛を訴えた。</p> <p>その後もリハビリを継続され、2021/11/04 受診時には手指・肩ともに症状改善した。</p> <p>終診となった。</p> <p>関節炎疑いの診断となった。</p> <p>BNT162b2 の関与は、否定できない。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、リハビリと内服加療を含む処置で軽快であった。</p> <p>患者がワクチン接種後、COVID-19 検査をうけたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16366	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03 11:50、79 才の高齢男性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロットと有効期限は不明、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>報告された病歴または併用薬はなかった。</p> <p>2021 年不明日、ワクチン接種後、患者は動悸を発現し、不整脈を自覚した。</p> <p>報告者が記述した臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は不整脈がなく、動悸は消失した。</p> <p>30 分後に、患者は医者を受診した。</p> <p>報告された臨床検査はなかった。</p> <p>2021 年不明日、事象動悸、不整脈の自覚の転帰は、回復であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16367	不整脈（不整脈）	心房細動	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は心房細動を含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通りである：</p> <p>もともと心臓の心房細動があつて病院にはかかっていた。初回の注射をした次の日のお風呂に入る時になんかいつもと違う不整脈がでておかしいとおもってすぐお風呂からあがった。</p> <p>本報告時、事象の転帰は不明であつた。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16368	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>構語障害（自発発語の減少）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130878。</p> <p>2021/10/22（48歳時）、48歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）投与経路不明、単回量、2回目を接種した。</p> <p>2021/09/30、患者は以前にbnt162b2（ロット、使用期限：不明）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、潰瘍性大腸炎があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/23、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/24 20:45、患者は断続的なけいれん、脳静脈洞血栓症、脳皮質下出血、症候性てんかん、体調不良、視線が合わない、発語ない、不穏状態、いびき呼吸、JCS（ジャパン・コーマ・スケール）が100、体動著名を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/23、朝から頭痛が出現した。</p> <p>2021/10/24、頭痛と体調不良は、持続していた。</p> <p>18:30、患者は夕食を食べた。</p> <p>20:45、患者は視線が合わず、発語なく不穏状態であったところを妻が発見した。患者はベッドに寝かされ、いびき呼吸を発現した。</p> <p>救急車が呼ばれた。</p> <p>救助隊到着時、JCS（ジャパン・コーマ・スケール）は100であり、患者は体動著名、断続的なけいれんを発現していた。</p> <p>21:20、患者は報告者の病院の救命センターに搬送された。</p> <p>到着後、検査にて脳静脈洞血栓症、脳静脈洞血栓症による脳皮質下出血、症候性てんかんと診断された。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>影響がワクチンに起因したかどうかは断定できないが、事象はワクチン接種後に現れたため、ワクチン接種との関連性は高いと考えられる。</p>
-------	--	--------	--

16369	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130815。</p> <p>患者は、25 歳 8 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>アトピー性皮膚炎。</p> <p>ワクチン歴は、2021/10/18 14:42、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号 FH3023、使用期限：2021/12/31、初回）を含み、嘔気と頭痛を発現していた。</p> <p>2021/11/08 14:37（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/11/08 14:46（ワクチン接種 9 分後）と報告された。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:46、接種部位の熱感を発現した。</p> <p>14:51、嘔気あり、臥床した。</p> <p>BP 102/70、HR 86、BT 摂氏 37.0 度。</p> <p>15:02、頭痛出現、嘔気増悪、BP 98/67、HR84、BT 摂氏 37.3 度。</p> <p>15:09、ソルコーテフ 250mg+生食 100ml Div を投与された。</p> <p>15:11、悪寒あり、頭痛増悪、息苦しさあり。</p> <p>SP02 96-97%。</p> <p>15:03、ソルラクト 500ml 開始。</p> <p>15:40、頭痛あり、嘔気軽減、BP 96/48、HR 83、BT 摂氏 37.4 度。</p> <p>16:27、頭痛、悪寒あるも、悪心、嘔気なし。</p> <p>BP 108/78、HR 88。</p> <p>16:32、症状軽減したため帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>1 回目とほぼ同様の症状であり、1 回目と比べると発熱もあった。</p> <p>ワクチン接種との因果関係はあると思われる。</p>
-------	---	----------	---



16370	けいれん（痙攣発作）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130877。</p> <p>2021/09/28 10:00（ワクチン接種当日）、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2018、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（36歳時）</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に、2021/09/07 10:00、COVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）があった。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種16日後）、患者はけいれんを発現し、同日、病院に入院した。</p> <p>2021/10/18、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種当日）、患者は2回目のコミナティ接種をした。</p> <p>その後、2021/10/14（ワクチン接種16日後）、けいれんが出現し、即日脳神経外科に入院した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種20日後）現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/14から2021/10/18まで入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：けいれんと予防接種との因果関係は不明である。</p>
-------	------------	--

16371	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131194。</p> <p>患者は 21 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種 9 日後）、ギラン・バレー症候群、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/10/06、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その日の夜、下痢および軽い腹痛があったが、翌日までには治った。</p> <p>2021/10/15、手足に力が入りにくい感じがあり、左顔面麻痺が出現した。起立、歩行は可能であった。</p> <p>2021/10/18、脳神経外科クリニックを受診した。脳 MRI 検査で異常なく、耳鼻咽喉科クリニックを紹介された。</p> <p>同日（2021/10/18）、耳鼻咽喉科クリニックを受診し、バラシクロビル（500）6T3X を処方された。</p> <p>2021/10/19、右顔面神経麻痺も出現し、ギラン・バレー症候群と診断された。患者は病院に紹介された。</p> <p>2021/10/20、歩いて病院を受診した。両側顔面麻痺に加えて、味覚鈍く、手足のシビレ感、起立歩行のふらつきを訴えた。神経所見では、両側末梢性顔面神経麻痺、両側の閉眼不全、起立および歩行の動揺、継ぎ足困難、四肢腱反射の軽度の減弱を認めた。他の脳神経系に異常なく、四肢脱力、感覚障害、運動失調なども認めなかった。髄液検査では、細胞増多なく、タンパク質 84mg/dL と増加し、タンパク質細胞乖離を認めた。心電図に異常所見はなかった。末梢神経伝導検査では、正中神経と腓骨神経で遠位潜時の延長、正中神経で F 波誘発率の低下を認めた。</p> <p>以上の経過および所見より、両側顔面神経麻痺を特徴とするギラン・バレー症候群と診断した。両側顔面神経麻痺が強いことから、IVIg 療法を 5 日間 1 クール施行した。麻痺は徐々に改善傾向を示した。</p> <p>治療期間中、四肢脱力は認めなかったが、腱反射の減弱があった。</p> <p>現在、外来にて経過観察中である。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は次の通りである：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床症状：2）報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：軽微な神経症候を認める。</li> <li>2. 疾患の経過：その他（両側顔面神経麻痺と四肢末梢のシビレ感を特徴とする、ギラン・バレー症候群亜型に該当する。治療直後であり、経過観察中である）</li> <li>3. 電気生理学的検査：（実施）。検査日（2021/10/22）GBS と一致する（該当項目を全て選択）：遠位潜時の延長。F 波出現頻度の低下。</li> </ol>
-------	--	--

			<p>4. 髄液検査：（実施）。検査日（2021/10/20）細胞数 0/uL、糖 62mg/dL、蛋白 84mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。</p> <p>5. 鑑別診断：別表に記載されている疾患等他の疾患に該当しない：（はい）。</p> <p>6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：（未実施）。</p> <p>7. 自己抗体の検査：（未実施）。</p> <p>8. 先行感染の有無：（あり）下記症状のうち、いずれか早い日を記載（2021/10/06）。下痢（あり）</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種後、当日の夜に下痢と軽い腹痛があった。翌日には症状消失した。経過中に発熱などはなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：  COVID-19 ワクチン接種当日の夜に下痢と腹痛があった。ワクチン接種前日から接種当日までは体調に異常はなかった。ギラン・バレー症候群の誘因として、ワクチン接種が関与している可能性は残るが、本疾患で通常認められる消化器系の先行感染としても矛盾はない。</p>
16372	肝機能障害 （肝機能異常）  好酸球増加症 （好酸球増加症）  口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）  皮疹・発疹・紅斑（発疹）  ニューモシスチス肺炎（ニューモシスチ	高脂血症；  高血圧	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。  2021/06/30 80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量）の1回目の接種を受けた（80歳時）。病歴は高血圧、高脂血症を含んだ。併用薬は報告されなかった。 2021/06/30（ワクチン接種日）、ワクチン接種の数時間後に局所に皮疹出現した。その後、発疹増悪となり、全身特に下肢に皮疹が広がった。その後、口唇が腫脹し、医療機関を受診した。その際、担当医よりアナフィラキシーは否定されている。 その後、ニューモシスチス・カリニ肺炎を発症した為、同病院の呼吸器内科を受診、好酸球増加によりプレドニンにて治療、その際軽度の肝機能障害あり。プレドニン漸減していく途中で皮疹は徐々に引いているが回復はしていない。 事象のために入院に至った。 ニューモシスチス・カリニ肺炎の転帰は回復であった。 「局所に皮疹/発疹増悪/全身に皮疹/下肢に皮疹」の転帰は軽快であった。 その他の事象の転帰は不明であった。 好酸球増加の結果として治療処置が行われた。

	ス・イロベチイ肺炎)		<p>報告者は、ニューモシスチス・カリニ肺炎は重篤、「局所に皮疹/発疹増悪/全身に皮疹/下肢に皮疹」、口唇の腫脹は非重篤と考えた。</p> <p>軽度肝機能障害と好酸球増加の重篤性は提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16373	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>喘息；</p> <p>意識消失；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131330。</p> <p>2021/10/16 16:00、34歳2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。（34歳時）</p> <p>病歴に、造影剤でのアナフィラキシーショック、意識消失、罹患中の糖尿病と罹患中の気管支喘息があった。患者は、糖尿病と気管支喘息の治療中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/16 16:05（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシー、呼吸困難感、前胸部広範囲の発赤と冷汗著明を発現した。喘鳴や血圧低下や酸素飽和度低下は認めなかった。</p> <p>ワクチンに対するアナフィラキシーと診断され、アドレナリン0.3mg左大腿前外側に筋肉内注射実施した。</p> <p>その後症状は軽快し、16:30頃、前胸部の発赤も消失、自覚症状消失した。</p> <p>その後、経過観察目的に、患者は医療センターへ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種直後のアナフィラキシーに典型的な症状であり、アドレナリンで速やかに軽快したこともアナフィラキシーに矛盾しない。また、造影剤でのアナフィラキシーショック、意識消失した既往もあり、今回の事象もアナフィラキシーと考える。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16374	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>不安；</p> <p>自律神経失調</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130855</p> <p>2021/11/09 14:50（ワクチン接種日、33 歳時）、33 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は自律神経障害および不安があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/11/09 14:55（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。患者は血の気が引くような感じがし、ひどく悪い顔色であった（口唇血の気がひいている）。BP 48/ BP 88-98/ 48-54、P 38/ P 58/分、手のしびれ（+）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分で、患者は血の気が引くような感じがした。</p> <p>BP（血圧）48/ P（脈拍）：38、SpO2 99%。</p> <p>手のしびれ（+）、ひどく悪い顔色（口唇血の気がひいている）が出現した。事象は迷走神経反射と思われた。</p> <p>患者は臥床し、下肢拳上した。</p> <p>生食（100cc、2 本）注入終了の 60 分後、坐位保持にても、BP 88-98/48-54、P 58/分、SpO2 98%と症状改善し、患者は帰宅した（顔色不良は改善していた）。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした： 御本人が過去に自律神経をやられたことがあり、それではないかと話をしていた。 印象としては、不安からの迷走神経反射。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16375	末梢腫脹（末梢腫脹）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、日付不明にCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>2021/11/01、腕の腫れが出現した。</p> <p>9月に接種後、上腕内側部真ん中に10cmほどの柵状の腫れがあった。</p> <p>11月まで腫れが治まらなかった。（リンパ節か静脈か判断できなかった。）</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16376	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130802。</p> <p>2021/09/20 11:00 (ワクチン接種日)、17 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液: ロット番号 : FF2782; 有効期限 : 2022/02/28、筋肉内経路、左三角筋、1 回目、単回量、17 歳 9 ヶ月時) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/20 14:00 (ワクチン接種 3 時間後)、患者はコロナワクチン接種後左上肢麻痺と末梢神経障害を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/20、コロナワクチン注射が左上腕 (左肩肩峰より 3 横指、三角筋内) へ実施された。</p> <p>2021/09/20、患者は、左上肢を自覚した (ワクチン接種後 3 - 4 時間より、患者は物がにぎれなくなった)。</p> <p>患者は、肘屈曲伸展は可であった。</p> <p>手~手関節 (C6~C8 領域) の脱力は、徒手筋力テスト MMT3-4 程度であった。</p> <p>2021/10/08、左手関節背屈、指伸展障害はやや改善を示したが、残存した。</p> <p>患者は、経過観察に置かれた。</p> <p>2021/11/01 (ワクチン接種 42 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

16377	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>神経根障害 （神経根障害）</p> <p>頸髄神経根障害</p> <p>椎間板腔狭窄 （椎間板腔狭窄）</p> <p>外骨腫（外骨腫）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131329。</p> <p>2021/07/06、57才6カ月の女性患者は（57才で）、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31）、投与経路不明、単回量の2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 21:00、患者は、神経根症状を発現した。</p> <p>2021/07/06 21:00、患者は、左肩甲部痛（関節痛）を発現した。</p> <p>2021/07/06 21:00、患者は、上肢痛を発現した。</p> <p>2021/07/12、椎間狭小化を認めた。</p> <p>2021/07/12、Luschka 関節に骨棘を認めた。</p> <p>日付不明、頸椎症性神経根症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/07/06 21:00（ワクチン接種の日）、患者は神経根症状を発現した。2回目のワクチン接種日の夜から、患者は、左肩甲部痛、上肢痛を発現した。</p> <p>2021/07/12、症状が継続したため、患者は報告病院を受診した。診察上 Jackson, Spurling test にて症状の再現を認めた。腱反射、MMT での筋力低下などの神経学的所見は認められなかった。レントゲン上椎間狭小化、Luschka 関節に骨棘を認めた。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種から108日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患などには頸椎症神経根症の可能性があった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後早期に症状が出現しており、ワクチン接種による神経根への影響は否定はできないと考えられた。</p>
-------	--	--



16378	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>出血性ショック（出血性ショック）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>吐血（吐血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131112。</p> <p>患者は 84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があるかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号及び使用期限は報告されていない）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06（日は不明、ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>2021/11/17 13:00（ワクチン接種の 5 ヶ月後）、吐血、ショックバイタルにて来院した。</p> <p>2021/11/17 出血性ショックのため死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/17 吐血、ショックバイタルにて来院した。</p> <p>輸液、輸血、昇圧剤を使用したが生心肺停止状態となり、出血性ショックによる死亡と判断した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>
-------	---	---

16379	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>顔面不快感 (顔面不快感)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130860。</p> <p>2021/08/07 10:30、47 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は提示されなかった。</p> <p>患者には、家族歴はない。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/09 時間不明（ワクチン接種の 1 日 13 時間 30 分後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の 2 日 13 時間 30 分後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は、病院の脳神経外科に通院していた。</p> <p>2021/08/09、右顔面違和感自覚し、2021/08/10 に脳神経外科を受診した。精査するも新規病変はみとめられなかった。観察目的に入院した。柳原法施行し、結果は 15/40 点となり、顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、2021/08/10 から 2021/08/19 まで入院を引き起こした。</p> <p>事象のため処置を受けた。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能として評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンとの関連性は不明である。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16380	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>白血病；</p> <p>腎障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130871。</p> <p>2021/04/15 10:55、28 歳の女性患者（28 歳 1 ヶ月と報告された）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（28 歳時）。</p> <p>病歴は、白血病、腎障害、高血圧を含み、すべて発現日は不明、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前にペニロンを服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>2021/04/15 11:00（ワクチン接種同日）、患者は発赤と悪心を発現した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

		<p>ワクチン接種後に、顔面発赤、気分不快の症状が発現した。</p> <p>BP 152/101、PR 110。エピネフリン（報告の通り）0.3mg 筋肉内注射。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/15、事象の転帰は回復した。</p>
16381	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130841。</p> <p>2021/07/28 15:15、45 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 45 歳）と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/28 15:50（ワクチン接種 35 分後）、アナフィラキシー及びのどの違和感、体温上昇（摂氏 37.2 度）が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種 35 分後、のどの違和感が発現し、その他の皮膚症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状又は消化器症状、循環器系症状、神経症状はなかった。</p> <p>バイタル安定も、体温上昇（摂氏 37.2 度）を認めた。</p> <p>ベッド安静にて経過観察した（約 7 時間）。</p> <p>のどの症状は軽快し消失したため、バイタルチェック後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/28（時刻不明）、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は下記の通りコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの症状ではあるが、典型的ではなく、因果関係は評価不能であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16382	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130875。</p> <p>2021/11/10 14:40、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与2回目、単回量）（36歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号、使用期限不明、初回投与）を接種した。</p> <p>2021/11/10 14:50（ワクチン接種の10分後）、患者はアナフィラキシー、気分不良、血圧やや低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>BNT162B2 の接種10分後に、患者は気分不良と血圧やや低下を発現した。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）0.5mg 筋注の連続点滴で症状は改善した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、関連ありとした。他の疾患など可能性のある他要因は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16383	<p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130856。</p> <p>2021/09/30 14:00（33歳時）、33歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31）の初回投与を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種7日後）、患者は血小板減少性紫斑病を経験した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種14日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/14、心窩部不快感が起こり、病院を受診した。血液検査で、血小板減少が認められた。また、精査で患者は血栓性血小板減少性紫斑病（ADAMTS13 活性&lt;10%、ADAMTS13 インヒビター：陽性）と診断された。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種の39日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/10/14 から）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はワクチン接種と無関係で特発性の可能性があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。これは連絡可能な医師からの自発報告である。</p>

16384	<p>虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130876。</p> <p>2021/09/07 (36 歳時) (ワクチン接種日)、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FF3620 ; 有効期限 : 2022/02/28、単回量) を接種した。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種 6 日後)、患者は腹痛を経験し、受診した。</p> <p>患者は虚血性腸炎と診断された。</p> <p>その後、病院で加療した。</p> <p>2021/09/20 (ワクチン接種 13 日後)、治癒し (報告の通り) 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>全事象に治療が施され、診療所来院に至った。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種前)、患者は体温摂氏 36.7 度を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師はワクチンとの因果関係は不明とコメントした。</p>
16385	<p>心膜炎 (心膜炎)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/26 (25 歳時)、25 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号と使用期限 : 報告されなかった、単回量、2 回目) を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (接種経路不明、ロット番号 : 報告されなかった、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/27 (2 回目のワクチン接種後)、患者は急性心膜炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が不明日に 5 日の入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>患者に施された処置は、補液、解熱剤投与を含む。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16386	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>疲労（疲労）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129912。</p> <p>2021/10/22 16:05（51 才時）、51 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、単回量、2 回目、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、じんましん（時々症状がでる〔フェキソフェナジン内服中〕）を含んだ。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、じんましんのため継続中のフェキソフェナジンを含んだ。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/22 16:20（ワクチン接種の 15 分後）頃、患者は皮疹、右頭部、左サコツ上部、両下顎部にかゆみ、発赤を生じた。</p> <p>熱感軽度あり、胸部症状なし、膨隆疹なしであった。</p> <p>Bp 112/76、HR 52、SpO2 98%。</p> <p>17:00 頃、発赤やや拡大、左小指にも発赤、かゆみ生じた。</p> <p>アレルギー反応として対処、手持ちのフェキソフェナジン内服と DIV 行った。</p> <p>事象は、ポララミン 1A、生食 100ml Div、ファモチジン 1A iv を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>17:30、症状ほぼ消失した。</p> <p>17:35、Bp 125/84、HR 53、SpO2 99%。</p> <p>既往にじんましんがあり、時々症状が出た（フェキソフェナジン内服中）、今回、ワクチンと関連ないとはいきれないと思われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/10/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>以前よりじんましんあり、当日はつかれもあったというが、ワクチン接種による反応は否定しきれずと思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/10）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>新しい事象（皮疹および心拍数減少）、ワクチン歴、臨床経過の詳細。</p> <p>症例は、重篤にアップグレードされた。</p>
-------	---	-----	--

16387	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、ファイザー営業担当者を通じて連絡可能な薬剤師からの情報と、医療機器総合機構（PMDA）を介して同薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130872。</p> <p>2021/11/09 14:30、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、接種時年齢：18歳）を受けた。</p> <p>病歴は、造影剤でアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/11/09 14:32、意識消失があった。</p> <p>2021/11/09 14:36、麻痺が発現した。</p> <p>2021/11/09 14:32、しんせんが発現した。</p> <p>2021/11/09 14:32、過呼吸が発現した。</p> <p>2021/11/09 14:36、四肢の痺れが発現した。</p> <p>2021/11/09 14:41、めまいが発現した。</p> <p>2021/11/09 14:41、動きのにぶりがあった。</p> <p>2021/11/09 15:03、頭痛が発現した。BP107/73</p> <p>2021/11/09、BP110/70</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:32、接種直後、意識消失あり。BP131/90、P 79、SpO2 100%、振戦(+)、過呼吸(+)。</p> <p>14:36、BP124/80、P 74、SpO2 98%、四肢しびれ(+)、麻痺(+)。</p> <p>14:41、BP123/89、P 75、SpO2 98%、動きにぶり、めまい（減少）。</p> <p>14:51、BP112/81、P 70、SpO2 97%</p> <p>15:03、BP107/73、P 73、SpO2 98%、起きあがるも頭痛(+)。</p> <p>15:42、BP110/70、P76、SpO2 98%、頭痛(+)。</p> <p>16:50、帰宅した。</p> <p>約30分後にめまいは消失した。</p> <p>約1時間後、頭痛は無くなった。</p> <p>約2時間後、回復し帰宅した。</p> <p>患者は3つ子で同日に3人とも接種したが、副反応はこの患者のみ発生した。主治医は、注射による心理的なものの可能性もありとのことだった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>Ptは副反応出現する。投薬治療なし。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	----------	---

16388	筋肉痛（筋肉痛）	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/03、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、単回量）初回を接種し、腰の激痛を発現した。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/07/03 および 2021/07/24、患者はファイザーワクチンを接種した。</p> <p>初回投与後の副作用は腰の激痛であった。トリガーポイント注射4本、鎮痛剤および筋肉を弛緩させる薬の内服により良くなった。体は正常に戻った。</p> <p>初回投与後の副作用はトリガーポイント注射により治った。</p> <p>2021/07/24のワクチン接種後、翌日の2021/07/25の明け方に、僧帽筋に副反応が出現した。</p> <p>医者と相談して、かかりつけの整形外科医を受診し、週に一回トリガーポイント注射を4本受けていた。</p> <p>患者は、まだ病院を受診していた。</p> <p>週に一回トリガーポイントを4本受けていたが治らなかった。元の状態に戻らなかった。</p> <p>副反応が起こり、長い間持続した。それは2021/07から持続していた。</p> <p>現在、僧帽筋の痛みは両肩に小さなリュックサックを背負っても重痛がある。</p> <p>患者は、もし医師がこれは副反応ではないと言ったら、副反応ではなく筋肉痛と考えればいいのでしょうかと尋ねた。5ヵ月続いており治らなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	---



16389	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>小脳性運動失調（小脳性運動失調）</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>鼻咽腔閉鎖機能不全（鼻咽腔閉鎖機能不全）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131261。</p> <p>患者は 77 歳 11 ヶ月の女性であった（ワクチン 2 回目接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/10/23 16:15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 13:55（ワクチン接種 1 日後）、ギラン・バレー症候群が出現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 3 日後）、入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>2021/10/25、ワクチン接種翌日からの嚥下困難を主訴に報告元病院を受診した。比較的突然発症のため、頭蓋内 MRI を実施したが異常はなかった。患者は入院を希望せず、その日は帰宅したが、</p> <p>2021/10/26、症状悪化し、報告元病院を受診した。</p> <p>耳鼻科にて軟口蓋閉鎖不全を指摘された。</p> <p>頸部挙上困難、反射全消失、両側上肢近位筋の MMT4 レベルの筋力低下、眼球運動障害、小脳失調を認めた。ワクチン接種後の症状であったことから、ワクチン接種関連のギランバレー症候群を疑い、電気生理、髄液検査等を施行した。採血にて GQ1b 抗体陽性、髄液は正常であった。電気生理では時間経過で F 波の描出不良の悪化を認め、Fisher 症候群（ギランバレー症候群の亜型）および咽頭頸部上腕型（PCB タイプ）の合併であった。IVIg+ハーフパルス入院後 5 日間施行し、リハビリにて嚥下障害は改善傾向である。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/10/26 より入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後から症状出現までは早い、2 回目の接種後であり、免疫反応の賦活がはやかったと考えられた。その他、明らかな先行感染がなかったこと、元々ガングリオシド抗体が関連するギランバレー症候群（GBS）はワクチンとの関連が疑われていたことから、関連性はあると考えられた。</p> <p>臨床症状は以下の通り：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/10/24）。</p>
-------	---	---

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失  
症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 4（歩行器、または支持があれば 5m  
の歩行が可能）であった。

疾患の経過は以下の通り：

单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間  
から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元  
に選択）。

2021/10/26、電気生理学的検査を受け、F 波出現頻度の低下があり、GBS と一致し  
ていた。

2021/10/26、髄液検査を受け、細胞数 2/uL、糖 35 mg/dL、蛋白 61 mg/dL、蛋白細  
胞解離はなかった。

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

2021/10/25、画像検査（磁気共鳴画像診断[MRI]撮像）を受けた。

2021/10/26、自己抗体の検査を受けた。詳細は以下の通り：

抗 GM1 抗体は陰性であった。抗 GQ1b 抗体は陽性であった。

先行感染はなかった。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：「筋力低下」  
の事象発現日を 2021/10/26 から 2021/10/24 へ更新する。

16390	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ワクチンの互換（ワクチンの互換）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130827。</p> <p>患者は、19 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢は 19 歳として報告された）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/26、ワクチン歴にCOVID-19 免疫のため、モデルナワクチン（モデルナ社製造）1 回目の接種があり、問題はなかった。</p> <p>2014、インフルエンザ・ワクチン接種後に心筋炎となり、入院治療歴があった。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種翌日）、発熱と胸痛が発現した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2014、患者はインフルエンザ・ワクチンの接種後心筋炎を発現し、入院した。</p> <p>2021/09/26、モデルナ社製造のCOVID-19 ワクチンを接種し、問題はなかった。</p> <p>2021/10/30、コミナティ注射剤の接種を受けた。</p> <p>2021/10/31、発熱と胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/01、救急を受診した。心のう水は、心電図や心エコーで明らかでなかった。</p> <p>トロポニン I は、40.9 まで上昇した。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>ロキソプロフェン（180mg/日）+コルヒチン（0.5mg/日）が開始された。</p> <p>症状は軽快したが、トロポニン I は 2408 まで上昇し、その後減少した（2021/11）。</p> <p>心筋炎の他のいかなる有意な要因も認められなかった。これらの所見から、コミナティの接種に伴う心筋炎の可能性が高いと推察された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/01 から 2021/11/11 まで（予定））と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>反応の詳細の報告のとおり。留意点は、インフルエンザ・ワクチンによる心筋炎の既往があるということ、そして、異なるワクチン接種を行ったということである；最初にモデルナ社製造のワクチン、その後ファイザー社のワクチン。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16391	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（製造業者不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>気分不良、ふらつきが発現し、冷汗なし。</p> <p>注射の時ふーってなった。</p> <p>娘付き添いがあった（娘も接種し、30分待機した）。</p> <p>観察室で、自分で持参した内服薬を服用した（セルシン？）。</p> <p>酸素飽和度 97%、脈拍 86、血圧 119/81。</p> <p>観察室にて経過観察（30分）後に腕のしびれ訴えがあった。</p> <p>14:05、血圧 122/74、脈拍 86。</p> <p>医師の診察後、経過観察指示あり、帰宅した。</p> <p>事象注射の時ふーってなった、気分不良、ふらつきの結果として、不特定の薬剤（名称不明）の内服を含む治療がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>処置、重篤性及び因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16392	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130870。</p> <p>患者は、16 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、初回、16 歳時）の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、2021/10/17、患者は摂氏 39 度の発熱を認めた。</p> <p>事象心膜心筋炎の発現は、2021/10/18 19:00（ワクチン接種 3 日後）であった。</p> <p>2021/10/18、夕食時に患者は胸痛を自覚した。</p> <p>症状は、安静で 30 分程度で改善した。</p> <p>心電図の結果は、心電図で ST 部分上昇を示した。</p> <p>採血の結果はトロポニン I 高値ありであった。</p> <p>患者は心膜心筋炎の診断で緊急入院となった。</p> <p>症状は安静にて改善した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/22、患者は退院した。</p> <p>後の検査でも、心筋炎の所見を認めた。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の心膜心筋炎が強く疑われた。</p>
-------	-------------------------------	--

16393	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>うつ病；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130920。</p> <p>2021/09/24 11:00（49歳時）、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症、脂質異常症、化学物質過敏症（エビ、カニ、海藻類、リンゴ、サクランボ、メロン、キウイ、アボカド、パイン、トマト、大根、キュウリ、化粧品等）、うつ病、アレルギー：ヨード造影剤、ピリン系でアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、開始日および終了日未報告にて使用理由不明のアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタスタチンカルシウム三水合物（アマルエット）、開始日および終了日未報告にて使用理由不明のエチゾラム（エチゾラム）、開始日および終了日未報告にて使用理由不明のトラゾドン（トラゾドン）、開始日および終了日未報告にて使用理由不明のエピナスチン（エピナスチン）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>2021/09/24 11:10（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/24 11:00、報告病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>11:10、呼吸苦を訴え、バイタルを測定をした。Sat 99%、BP 156/79、HR 88。喉の詰まり感および咳込みを発現した。救急対応となり、ストレッチャーでERに運ばれた。</p> <p>ERにて、Sat96%から咳込みで93%、BT 36.9度、BP 150/90、HR 60、RR 16、アドレナリン0.3mgの投与で改善した。ファモチジン注20mg、ポララミン注5mg、ソル・メドロール125mgを投与された。</p> <p>13:00、入院し、ソルアセットFを投与開始した。</p> <p>21:12、左半身が痺れるとのことで医師が呼ばれた。左頭頂部、上肢、下肢が感覚が鈍い感じがした。左上肢のワクチンを打ったところが一番症状が強かった。BP 130/74、経過観察となった。</p> <p>23:49、医師が呼ばれた。息苦しさ、喉の詰まり感を発現した。目がパンパンに腫れ、左目がほとんど開けなかった。頭がふわっとして、全身が痺れるように痛く、お腹が少し痛かった。BP 150/70、HR 84、RR 30/分、Sat 95%、JCS1意思疎通可能だが、話し方緩慢であった。咽頭はしっかり観察できず、肺音清、喘鳴聴取できず、咽頭部についても狭窄音はなかった。両上眼瞼明らかな腫脹あり。全身の発赤はなかった。</p> <p>ブライトン分類レベル3（1つ以上のマイナー呼吸器症状、及び2つ以上の異なる器官から1つ以上のマイナー症状（皮膚症状、消化器症状））が認められ、アナフィラキシーの再燃と診断された。アドレナリン0.3mg筋注により速やかに症状は改善し、しっかり会話できるようになった。追加で、ソル・メドロール125mg、ファモチジン20mg、ポララミン5mg点滴投与された。</p> <p>2021/09/25 11:00、呼吸苦はなかった。</p> <p>12:28、退院した。処方箋：プレドニン20mg/1X朝、ファモチジン20mg/1X就寝</p>
-------	--	--	---

	<p>異物感（異物感）</p>	<p>前、3日分。</p> <p>同日（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/24 から 2021/09/25 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
<p>16394</p>	<p>器質化肺炎（器質化肺炎）</p>	<p>本症例は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40代の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は不明であった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。COVID-19 の感染歴はなかった。</p> <p>不明日、器質化肺炎（入院）を発現した。</p> <p>状態は落ち着き、入院は終わって外来で治療を受けている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>

16395	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>排便困難（排便困難）</p> <p>脱髄（脱髄）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2例報告のうちの2例目である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である（v21131327）。</p> <p>2021/08/13 60歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、1回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた（60歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 脳多発脱髄病変、脊髄炎、排便困難、排尿困難が発現し、両下肢に異常感覚が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>1回目の接種の際には内服薬はなしであった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気はなしであった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/13 ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/08/18頃から、両下肢に異常感覚が出現し、排便・排尿困難も出現した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>
16396	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック症状）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、ファイザー営業担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、10代の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種の後ショック様症状が発現した。</p> <p>詳細は以下の通り報告された：</p> <p>患者はコミナティワクチン接種後に気分が悪くなり、意識喪失した。</p> <p>脈が触れない程であったため、急激な血圧低下があったものと思われる。</p> <p>ベッドに横になり足を高くして寝かせたところ、すぐに意識回復した。そのまま1時間ほど休んで自分の足で帰宅した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



16397	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>低灌流（低灌流）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21130854 である。</p> <p>2021/09/13 19:44、44 歳の男性患者（44 歳 11 ヶ月の男性とも報告されている）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、投与 1 回目、単回量）を接種した。病歴は、無しであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 09:00（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、脳梗塞/右後頭葉に脳梗塞発現、視野障害出現、および精査にて脳血管の体位性灌流不全/脳血管灌流不全を認めた。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 28 日後）、患者は病院に入院し、2021/10/23 に退院した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）（2021/10/11 から 2021/10/23 までの入院）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17、視野障害が出現した。頭部 MRI で、右後頭葉に脳梗塞を認めた。患者は、病院に入院した。</p> <p>患者はリバーロキサバン内服で治療し、退院した。</p> <p>2021/10/11、患者は、セカンドオピニオンを望み当院に入院した。精査にて、脳血管の体位性灌流不全を認めた。リバーロキサバンをアスピリンに変更した。</p> <p>2021/10/23、患者は当院を退院した。</p> <p>中心部付近のわずかな視野障害が残存した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の 40 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、入院：2021/10/11 から 2021/10/23 まで）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、脳血管灌流不全であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの副作用とは断定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

16398	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128724。</p> <p>患者は、57 歳 6 ヶ月の成人男性であった。</p> <p>2021/10/04 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、筋肉内、左上腕、57 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、アーモンド、ゴマ、エビ、カニへの食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、食物アレルギーに対してベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン [ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩]）、逆流性食道炎に対してボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）20mg、高血圧に対してニフェジピン（アダラート CR）20mg、高尿酸血症に対してベンズブロマロン（ベンズブロマロン）であり、経口にて 2021/09/30 から継続中であった。</p> <p>2021/09/13 16:21、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、左上腕、初回、単回量）を接種し、嘔吐を発現した。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は、なかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、病院で経過観察中に発症した。</p> <p>2021/10/04 15:51、頭痛と腹痛が発現した。血圧 168/105 であった。</p> <p>16:00 に、体の痒みが発現した。</p> <p>事象は、非重篤と分類され、事象と bnt162b2 間の因果関係は、患者は服薬中のため評価不能とされた。</p> <p>患者は、診療所を受診した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>体の痒みに対して、抗ヒスタミン剤経口の治療が行われた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：血圧測定：168/105、コミナティ接種前に測定した体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/10/04、脈拍数は、74 であった。</p> <p>2021/10/04 16:30、頭痛と腹痛は回復し、血圧上昇は転帰不明、そう痒症は 2021/10/04 に回復した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------	---

16399	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>リンパ節痛 (リンパ節痛)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130903。</p> <p>2021/09/17 10:02、72 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内、投与 2 回目、単回量 0.3ml）（72 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/27、患者は、コミナティ筋注の初回接種を受けた。重大な有害事象は起こらなかった。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/24、患者は、右顔面神経麻痺を発現し、2021/09/24 に全身倦怠感、2021/09/26 に右顎下リンパ節痛と 2021/09/26 に右顎下リンパ節腫大を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種後、全身倦怠感が持続した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の 7 日後）、患者は、右顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/09/26 から、患者は、右顎下リンパ節痛と右顎下リンパ節腫大（直径 1cm）を発現し、当院を受診した。</p> <p>2021/09/25、右顔面神経麻痺出現にて、再診。メチコパール 5000mg（報告のとおり）6T 3x、プレドニン 5mg 1T 3x 2 日、プレドニン 5mg 2T 2x3 日間、プレドニン 5mg 1T3 日間が処方された。</p> <p>メチコパール 6T 3x は、継続中であった。</p> <p>症状は、軽快傾向であるが完治はしておらず長期にわたると思われる。</p> <p>2021/11/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（右顔面神経マヒ）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
-------	---	--

16400	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>金属アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130832</p> <p>患者は 62 歳 9 ヶ月の女性（1 回目のワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/27 14:02、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴は、麻酔・スズメバチ・金属に対するアレルギーがあった。継続中の内服薬なし。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった（患者が非内服薬を使用しているかどうかの記載なし）。</p> <p>2021/09/27 14:02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>事象発現日は 2021/09/27 14:25（ワクチン接種 23 分後）と報告された（発現時刻が多少異なっており、明確にするため）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後、患者は咽頭違和感を発現し、ワクチン接種 25 分後、嘔声、間欠的咳嗽を発現した。</p> <p>バイタルサイン安定していた。上記症状は軽度であった。有意な身体所見は乏しかった。</p> <p>患者は吸入および点滴目的にて他院に搬送されることになった。</p> <p>患者は車イス（仰臥位から）に移動した。移動中に患者は意識消失した（バイタルサイン：SpO2、98%、PR 89、血圧不明）。</p> <p>患者は救急車で搬送された（報告者は、患者が車イスへ移動するまでは確認したが、その後は担当看護師が患者対応をした）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>皮膚症状がなく、呼吸症状のみでアナフィラキシーと判断せず。当施設では吸入、点滴できず、搬送とした。意識消失発作は迷走神経反射の可能性もありと考えた。</p> <p>すべて 2021/09/27 においてであった。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>皮膚症状がなく、呼吸症状のみでアナフィラキシーと判断せず。当施設では吸入、点滴できず、搬送とした。意識消失発作は迷走神経反射の可能性もありと考えた。</p>
-------	---	---	--

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
16401	<p>尿細管間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>併用薬、過去の薬剤歴、病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/16、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号および使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（2回目ワクチン接種後）、間質性腎炎が発現した。</p> <p>2021/07/16（2回目ワクチン接種後）、食欲低下と体力低下が発現した。</p> <p>事象の詳細は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/02、クレアチニン値が0.86、</p> <p>2021/10/09、4.4、</p> <p>2021/10/15 病院受診時、4.69であった。</p> <p>2021/11/04、間質性腎炎のため入院した。</p> <p>現在入院中でステロイド治療を受けた。</p> <p>重篤性、事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>再調査は完了した。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>16402</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻） 握力低下（握力低下）</p>	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していたが、2021/11/11に追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。一緒に処理される情報である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号は、v21129487 である。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日）、23 歳の女性患者は（「23 歳年 7 ヶ月の女性」として報告）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は不明であった、詳細を特定または読み取ることができない、右上腕筋肉内経路、初回、単回量）を受けた（23 歳時）。</p> <p>病歴と家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にかかりつけ医師によって処方された併用薬には、ベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー）、グアンファシン塩酸塩（インチュニブ）、およびゾルピデム（ゾルピデム）が含まれ、すべて不明な開始日から継続中の不特定の適応症のために服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/13 として報告された。</p> <p>事象の経過、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/12、右上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/13、右上肢のしびれ感/右上肢のしびれが出現した。</p> <p>事象は、診療所に受診を必要とした。</p> <p>2021/10/08、当科外来受診をした。</p> <p>治療処置は、事象に対して対症薬内服であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>右上肢のしびれ感、握力低下がみられた。</p>

		<p>リハビリテーションを継続中である。</p> <p>2021/10/13、神経伝導検査を受け、結果は正常であった。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種の39日後）、事象「右上肢のしびれ感/右上肢のしびれ」の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象「握力低下」の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は事象「右上肢のしびれ感/右上肢のしびれ」を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした（報告者は両方の評価を提供した、理由：時間の関連性があった）。</p> <p>追加情報を試みたが、バッチ/ロット番号は入手できない。</p> <p>追加情報は完了し、これ以上の詳しい情報は期待されない。</p>
16403	<p>スチル病（スチル病）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱 異常高熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130865。</p> <p>2021/06/10 10:00、84歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（84歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後2日目）、患者に発熱が発現し、前医で抗菌剤治療するも炎症が改善しなかった（一度解熱するも6月下旬に再燃した）。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種後20日目）、紹介入院、抗菌剤治療継続も高熱持続し、検査の結果から成人スチル病疑いと考えられ、他医に紹介された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後25日目）、患者は退院し、転院となった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後25日目）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/30から2021/07/05まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、成人スチル病があった。</p> <p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるCOVID-19 ワクチンの製造販売業者である。COVID-19 ワクチンの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p>

		<p>る。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
16404	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130881。</p> <p>2021/10/30、15 歳（15 歳 1 ヶ月の男性としても報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、15 歳で接種）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種し、腕の痛みを発現した。</p> <p>2021/10/30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種の翌日）、患者は摂氏 39 度の発熱を経験した。</p> <p>2021/11/01、患者は摂氏 38 度の発熱を経験した。そして、発熱はいったん改善した。</p> <p>2021/11/02、しかし、患者は前胸部痛を発現した。</p> <p>CRP（C-反応性蛋白）は軽度上昇した。</p> <p>そして、トロポニン I も 197pg/ml. とわずかに上昇した。</p> <p>その後、トロポニン I は 658.8pg/ml まで上昇したが、観察された症状が軽微であったため、患者は経過観察となった。</p> <p>その後、トロポニン I 低下傾向、および心電図と心臓MRI には問題がなかった。症状軽快後、患者は退院した。</p> <p>患者は、コミナティワクチン接種後の心筋炎と診断された。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、そして、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかったと考えた。</p> <p>有害事象は、入院という結果に至った。</p> <p>患者は、4 日間入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった（PMDA から入手した）：</p> <p>2021/10/05、患者は 1 回目のコロナワクチンを接種、ワクチン接種後、患者は腕の痛みが出現し、そして数日で消失した。</p>



2021/10/30、患者は2回目のコロナワクチンを接種した。

2021/10/31（ワクチン接種のその翌日）、患者は摂氏39度の発熱を経験し、解熱鎮痛薬を使用した。

2021/11/01、患者は摂氏38度の発熱を発現し、経過で解熱鎮痛剤を使用し、午後には摂氏36.2度まで体温が下がった。

2021/11/02、患者は登校したが、授業中に前胸部痛の症状が出現した。  
プライバシー病院へ救急搬送。

バイタルは安定していたが、CRP（C-反応性蛋白）軽度上昇、トロポニンIも197 pg/mlと軽度上昇した。エコー上（心筋浮腫）は目立たず、EF低下（駆出率）も認めなかった。

重症化のリスクを考慮して別のプライバシー病院へ転院した。

転院時、CRP（C-反応性蛋白増加）軽度上昇、LDH（血中乳酸脱水素酵素）軽度上昇、トロポニンI 658.8 pg/mlへ上昇、胸部症状は、来院時に認めなかった。  
症状は乏しく、そして、所見も軽微であったため、患者は経過観察となった。

2021/11/03、患者のトロポニンI 230.1 pg/mlまで低下、LDH（血中乳酸脱水素酵素）改善し、心電図は変化なし、経過観察を継続した。

2021/11/04、患者のトロポニンI 206.8 pg/mlまで低下し、心臓MRI（心臓磁気共鳴画像）で問題は認められず、梗塞なし、繊維化なし、心筋浮腫なしであった。

2021/11/05、患者は退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/02～2021/11/05迄入院）と分類し、および事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、処置で軽快であった。

ワクチン接種後、患者がCOVID-19検査を受けたどうかは不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：  
コミナティ筋肉内注射の添付文書によると、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されており、そして、症例の多くは若年男性、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

BNT162B2のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

16405	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>転換性障害（転換性障害）</p> <p>心因性発作（心因性発作）</p>	ジスキネジア	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131328。</p> <p>患者は 54 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>2021/11/05 17:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FK0108；使用期限：2022/04/30、初回、単回量、54 歳 1 カ月時）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>40 年前くらいからストレス環境下（狭いところ、体調不良時）において、意識消失を伴わない四肢の不随意運動が出現することがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/11/05 18:05（ワクチン接種 15 分後）、四肢不随意運動を発現した。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 4 日後）、退院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に足の震えが始まり、その後に全身が震えるようになった。</p> <p>意識はあり意思疎通は可能であるが、四肢の制御がきかずけいれん様の症状であった。</p> <p>ジアゼパム 5mg 静注し、徐々に症状は落ち着いてきた。</p> <p>経過観察目的で入院となった。</p> <p>夜間入眠後に症状は消失し、以降出現しなかった。</p> <p>てんかん発作の精査をすすめたが、早期退院を希望した。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/11/05 から 2021/11/09 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん、転換性障害、心因性非てんかん発作があった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後の四肢の不随意運動が出現した。</p> <p>不随意運動に規則性はなかった；上下肢に出現したり下肢のみであったりした。</p> <p>運動の形態も粗大であったり小刻みであったりした。</p> <p>てんかんとしては非典型的な所見であった。</p> <p>経過観察目的で入院となった。</p> <p>夜間入眠後には症状は消失した。</p> <p>報告者は、新型コロナワクチン接種に伴うストレス下での症状出現の可能性があると考えた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--------	---

16406	腎炎（腎炎） 頭痛（頭痛） 蛋白尿（蛋白尿） 血尿（血尿） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	尿蛋白； 血尿	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130851。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種日）、18歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、18歳時、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）による患者の病歴は、2020/05 から 2020/12 までの顕微鏡的血尿（検診で指摘あり、それから消失した）と蛋白尿を含んだ。</p> <p>患者の家族歴は、シェーグレン症候群（母）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/02、患者は以前 COVID-19 免疫のため、初回のBNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、18歳時、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/24、摂氏 38 度の発熱を発現し、一度改善した。</p> <p>2021/10/04、頭痛、発熱が出現した。</p> <p>近医を受診した。</p> <p>2021/10/04、蛋白尿+/-、血尿 3+を示した臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の 11 日後）、顕微鏡的血尿と腎炎を発現した。</p> <p>その後、アモキシシリン/クラブラン酸（オーグメンチン）、アモキシシリン三水和物（サワシリン）、プレドニゾロン 5ug/日 X3 日間などで治療されたが、発熱、倦怠感(2021)、頭痛、血尿（3+程度）の症状が持続している。</p> <p>事象は、診療所への受診に至った。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の 47 日後）、患者は事象から未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれのある医学的に重要な病状）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント：  コミナティとの関連性が高いと考えられる。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
-------	--	------------	---

16407	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p> <p>左室機能不全（左室機能不全）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>体温異常（体温異常）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130853。</p> <p>2021/10/02（27歳で接種）、27歳（27歳8ヵ月としても報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）の初回投与を以前に接種した。</p> <p>2021/10/05 03:00（ワクチン接種3日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/05 03:00、急性心筋炎（心筋炎）を発現した。</p> <p>2021/10/05 03:00、前胸部に鈍痛（NRS 5/10）/前胸部痛NSR 3~4（胸痛）があった。</p> <p>2021/10/05 03:00、体温摂氏37.3度（体温異常）；不明日に息苦しさ（呼吸困難）；不明日にトロポニンT 0.487（トロポニンT増加）；不明日にCK 380（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）；不明日に左心室の運動異常（左室機能不全）；不明日にCK-MB 45（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）を発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/05から2021/10/09まで事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/21、コミナティの2回目投与を接種した。</p> <p>2021/10/05 03:00頃、突然前胸部に鈍痛（NR 5/10）が出現した。</p> <p>体温摂氏37.3度。1時間で症状やや改善するが息苦しさがあった。病院救急科受診し、同日循環器内科に入院した。救急科受診時、前胸部痛NSR 3~4、息苦しさ、摂氏36.9度、103/60mmHg、脈拍69回/分。</p> <p>血液検査でトロポニンT 0.487、CK 380、CK-MB 45（報告のとおり）を示した。カテーテル検査で冠動脈に有意狭窄はなかった。左室の局所的な壁運動異常。急性心筋炎と診断された。カロナール錠4錠処方され、対症療法で症状改善した。</p> <p>2021/10/09、患者は退院した。</p> <p>2021/10/22、外来受診し症状なく問題なく終診となった。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、救急治療室と診療所受診を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/05から2021/10/09まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
-------	--	---

16408	<p>悪性リンパ腫 (リンパ腫)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/20、64才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、単回量、2回目、バッチ/ロット番号は報告されなかった)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(2回目のワクチン接種の3週間前に)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量)の接種をした。</p> <p>2021年不明日(2回目のワクチン接種後)、両側リンパ節腫脹を発現した。</p> <p>2021/07月上旬、リンパ節腫脹から息苦しさを感ずる来院した。その後別の病院へ転院した。転院先で悪性リンパ腫と診断された。</p> <p>本有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されず/不明だった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16409	<p>心膜炎(心膜炎)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>洞調律(洞調律)</p> <p>心電図ST部分異常(心電図ST部分異常)</p>	胆道閉塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131269。</p> <p>2021/10/31 16:34、25歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(25歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>小児の頃、胆道閉塞の手術を受けた病歴があった。</p> <p>不明日、BNT162B2(コミナティ)の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/31 16:34(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ)の2回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、心膜炎を発現した2021/11/02(ワクチン接種の2日後)と報告された。</p> <p>2021/11/02、入院した。</p> <p>2021/11/08(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/11/02(ワクチン接種の2日後)、起床時、胃痛があった。</p> <p>その後、胸が苦しくなった。</p> <p>胸痛が持続するため、14:00過ぎ、当院受診した。</p> <p>朝食は摂取したが、その後は水分のみであった。</p> <p>前胸部痛があり、呼吸で増悪があった。</p> <p>圧痛はなかった。</p> <p>臥位で増悪した。</p> <p>心音、呼吸音異常なしであった。</p> <p>仰臥位で呼吸困難感の増強があった。</p> <p>心電図では、洞調律、ST上昇であった。</p>

UCG では、異常なしであった。

腹部コンピュータ断層撮影では、異常なしであった。

バイタルサインは、KT 摂氏 37.2 度、BP 129/90、P 112/分であった。

血液検査は、CRP 2.13mg/dL、CK 92u/L、心筋トロポニン T 定性(-)であった。

カロナール服用し、安静にて軽快した。

2021/11/04（ワクチン接種の 4 日後）、退院した。

2021/11/08（ワクチン接種の 8 日後）、外来受診し、終診となった。

報告者は、事象を重篤（2021/11/02 から 2021/11/04 まで入院）と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通りであった：

患者は、小児の頃胆道閉塞の手術を受けた。

他に既往歴もなく、薬物、食事に対するアレルギーはない。

急激な運動をしたわけでもなく、事象発現の原因として直近のワクチン接種が挙げられた。

因果関係はあると思うが、明確に関連ありともいえない。

したがって、ワクチンとの因果関係は、評価不能とした。

16410	無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130912。</p> <p>患者は、51 歳 6 カ月男性（ワクチン接種時の年齢）であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。  患者には、家族歴がなかった。  ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。  ワクチン歴は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、初回）の接種を含んだ。</p> <p>2021/04/06、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/24、午後に患者は無菌性髄膜炎を発現した（ワクチン接種 18 日後）。  事象の経過は、以下の通りだった：  2021/04/24 より頭痛・発熱を発現した。  症状は持続した。  2021/04/28、患者は緊急治療室（ER）受診をした。  同日の髄液検査で、単核球優位の細胞増殖（cell：208/ul）が確認された。  各種ウイルス抗体価・培養検査にて、有意な異常所見はなかった。  無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 22 日後）、患者は病院に入院した。  補液および解熱鎮痛剤にて加療された。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 32 日後）、患者は退院した。  2021/05/08（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/28 から 2021/05/08 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：  ワクチン接種 2 回目（2021/04/06）から 18 日後に発症しており、ワクチン接種との因果関係がある可能性あり。</p> <p>再調査は不可能である。  これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------	--

16411	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>静脈塞栓症（静脈塞栓症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血栓後症候群（血栓後症候群）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>充血（充血）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>痛風；</p> <p>血液障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な薬剤師と3名の医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種時の年齢：56歳）、56歳10か月の男性患者はcovid-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種時の年齢：56歳）、初回のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の病歴には、継続中の血液疾患と痛風の基礎疾患が含まれ、不明日から現在まで投薬あり。</p> <p>患者の併用薬は以下が含まれた：不明日から適応不明の経口アトルバスタチンカルシウム（リピトール）とフェブキソスタット（フェブリク）。</p> <p>不明日、患者は以前インフルエンザワクチン接種で当日に発熱の経験があった。</p> <p>2021/不明日、血栓症後症候群が発現した。</p> <p>2021/不明日、初回ワクチン接種2週間後、静脈血栓塞栓症が発現したことが確認された。</p> <p>主治医は初めて血栓症の所見があった時点で採血をするように指示した。</p> <p>追加調査に際し、2021/03/18（ワクチン接種1日後）、摂氏38.8度の発熱、局所の強い疼痛、下肢の浮腫の初期症状が発現した。</p> <p>2021/03/20（ワクチン接種3日後）、深部静脈血栓症疑い、右下腿の2回目の浮腫と鈍痛が発現した。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種9日後）、3回目の右下腿の浮腫悪化、色調変化（発赤）、掻痒感が発現した。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種15日後）、患者は初診で右下腿の浮腫、暗赤色を呈した。</p> <p>2021/04/01、血液検査はDダイマー上昇を示した。</p> <p>2021/04/01、下肢の超音波検査では明らかな血栓は認めなかったが、右の大腿静脈は左に比べて狭小していた。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種19日後）、浮腫は軽快したが、掻痒感は強かった。経過中、呼吸困難はなかった。</p> <p>2021/04/05（二回目のワクチン接種当日）、患者は二回目のbnt162b2を接種した。</p> <p>2021/04/06（二回目のワクチン接種1日後）、患者は摂氏38.1度を経験した。4回目の右下腿浮腫、疼痛、発赤、掻痒感が再度悪化し、左下腿浮腫、疼痛、発赤、掻痒感が初めて出現した。右よりも軽度であった。</p> <p>2021/04/08（二回目のワクチン接種3日後）、再診し、血液検査を受けDダイマー軽度上昇が認められた。ワーファリンの内服を1mg3日間で開始し、その後2mgへ増量した。</p> <p>2021/04/15（二回目のワクチン接種10日後）、両下肢発赤、5回目の浮腫、掻痒感、時々ぴりぴり感があったが、やや軽快した。患者は靴を履けるようになった。</p>
-------	--	------------------------	---



ワーファリン内服 3mg へ増量した。

患者は事象 D ダイマー上昇のために治療を受けた。

事象 D ダイマー上昇と右下腿の浮腫/左下腿の浮腫により診療所の来院となった。  
事象発熱とぴりぴり感の転帰は軽快であり、D ダイマー上昇、血栓症は不明で、その他の事象は未回復であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。

報告者はまた、右下肢の深部静脈血栓症に起因する 2021/不明日のうっ滞および血栓症後症候群を疑うとコメントした。

報告者は両下肢の深部静脈血栓症に起因するうっ滞および血栓症後症候群を疑うとコメントした。

追加報告（2021/11/11）：これは重複報告である 2021412708 と 2021419730 情報を統合した追加報告である。現在および今後すべての追加調査の情報は製造報告番号 2021412708 の下で報告される。

ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：

薬剤師は 2021412708 と 2021419730 は同じ患者であることを確認した。

有害事象用語は血栓症と報告され、患者の年齢、性別を更新、二回目の開始日、ロット番号、有効期限を更新、RMH、併用薬、臨床検査値の追加、新事象、D ダイマーの治療が追加された。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

16412	尿路結石症 (尿管結石症)	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これはプロトコル C4591006 の非介入情報源からの報告である。</p> <p>被験者は 61 歳女性（ワクチン接種時の年齢は 61 歳）であった。</p> <p>2021/02/19、被験者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）右上腕、0.3ml 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左上腕、筋肉内、0.3ml 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>観察期間中妊娠の疑いおよび授乳はなかった。</p> <p>BNT162b2 以外の他のいかなるワクチン接種もなかった。</p> <p>合併症（ワクチン接種の予診票、問診票）はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>服薬中の治療薬はなかった。</p> <p>報告事象名は尿道結石破壊であった。</p> <p>2021/06/17（2 回目のワクチン接種 3 ヶ月 5 日後）、尿道結石破壊（報告通り）が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>不明日、被験者は左腎結石症、上部尿管結石、尿道結石破壊のため入院した。左下腹部痛が時々あった。その後、事象から回復した。</p> <p>事象上部尿管結石、尿道結石破壊は医療機関の診療を必要としたが、救急救命室訪問は必要としなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査：実施。COVID-19 は発症しなかった。</p> <p>2021/06/17、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）は陰性であった。</p> <p>報告事象名は尿道結石破壊であった。尿道結石破壊の重症度は中等度であった。偶発的に発生したと思われたため、事象の原因は不明であった。事象に追加処置を受けた。</p> <p>2021/06/20、被験者は事象から回復した。</p> <p>調査担当医師は事象尿道結石破壊を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2、併用薬と関連はなく合理的な可能性はなかったと評価した。</p>
-------	------------------	---

16413	<p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>起立不耐性（起立不耐性）</p> <p>脱力発作（脱力発作）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130910。</p> <p>2021/08/30、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量、13 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/30 に失神、2021/08/30 に頭痛、2021/08/30 に 38 度の発熱、2021/10/05 に脱力発作、2021/09/23 に起立性調節障害、日付不明にワクチン接種の疼痛、および身体表現性障害が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/30、COVID-19 ワクチン（ファイザー）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>その後、摂氏 38 度の発熱および頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、頭痛、失神が発現した。</p> <p>2021/08/31、2021/09/07、発熱と解熱を繰り返した。</p> <p>2021/09/23、起立性調節障害テストを受けた（大症状 2、小症状 2）。リズミックが処方された。</p> <p>2021/09/30、脳波異常なし。</p> <p>2021/10/10、患者は入院、頭部 MRI 異常なし。</p> <p>2021/10/11、ホルター心電図にて異常あり。失神の原因にはならないが、心臓外来でフォローする必要があった。</p> <p>2021/10/12、末梢神経伝導速度異常なし。</p> <p>2021/10/13、頸髄胸髄 MRI 異常なし。</p> <p>2021/10/14、腰髄 MRI 異常なし。</p> <p>2021/10/05 より、脱力発作を 1 日複数回認め、検査目的で入院した。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種 41 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/15 以降、失神はなかった。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種 53 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/10/22、患者は退院した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 2 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/10 から 2021/10/22 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、身体性障害であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：各種精査し、失神につながるような器質的な疾患はなかった。COVID-19 ワクチン接種の疼痛などに伴う、身体表現性障害を発症したと考える。</p>
-------	---	--

		<p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>
16414	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/19、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号及び使用期限：報告されなかった、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>それからずっと患者は体調が悪く、仕事も休みがちだった。</p> <p>倦怠感を発現し、血圧がものすごく上がった。</p> <p>日常生活に支障をきたすような感じであった。</p> <p>血液検査ではまったく問題がなく、どこにいても何もしてもらえないから我慢してと言われた。</p> <p>我慢できないくらい調子が悪かった。</p> <p>最初よりは若干いいのかと思ったが、落ちるとガクンと落ちて、動けなくなるくらい調子が悪くなった。</p> <p>近くの病院の医師にかかり、血液検査を受けたが、問題はなかった。</p> <p>波はあるが調が悪い。</p> <p>事象の転帰は、報告の時点で不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16415	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>最初に受領した安全性情報は、非重篤な副反応のみの報告であった。</p> <p>[2021/11/11]の追加情報を受領した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれた。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127768。</p> <p>2021/09/27 12:15（1回目のワクチン接種日）、28歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、1回目、単回量、1回目のワクチン接種時の年齢は28歳8ヶ月）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、日付不明からの顔色不良、意識消失、血圧低下、脈拍数減少であり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>以前も採血時に、同様の症状があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかは不明であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/09/27、ワクチン接種直後に血圧低下があった。</p> <p>12:30（1回目のワクチン接種同日、ワクチン接種 15 分後）、顔色不良、数秒の意識消失があった。BP100/55、PR62/分であった。</p> <p>10 分後、BP105/66、PR58/分であった。</p> <p>15 分後、BP100/70、PR56/分であった。</p> <p>迷走神経反射（血管迷走神経反射）に伴う症状と考えられ、同日 12:40 には pr58/</p>

分、pr56/分（心拍数減少）であった。  
顔色良好となり、患者は帰宅した。  
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  
患者は臨床検査および処置を受けた。  
2021/09/27、1 回目のワクチン接種 15 分後、BP100/55  
2021/09/27、10 分後、BP105/66  
2021/09/27、15 分後、BP100/70  
2021/09/27、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度  
2021/09/27、1 回目のワクチン接種 15 分後、PR62/分  
2021/09/27、10 分後、PR58/分  
2021/09/27、15 分後、PR56/分  
2021/09/27、ワクチン接種 15 分後、SpO2 98%  
2021/10/27 時間不明、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FK7441、有効期限 2022/04/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。  
治療処置が取られた。その他の医学的介入を必要とした。詳細：臥床、下肢挙上。数秒の意識消失、顔色不良、PR58/分/PR56/分の転帰は不明であり、迷走神経反射と考える/迷走神経反射、血圧低下/BP100/55 の転帰は 2021/09/27 に回復した。  
  
追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

16416	<p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>視神経脊髄炎（NMO）（視神経脊髄炎スペクトラム障害）</p> <p>排便障害（排便障害）</p> <p>排便困難（排便困難）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>抗アクアポリン4抗体陽性（抗アクアポリン4抗体陽性）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131327。</p> <p>2021/09/03、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>患者は、60歳0ヵ月（ワクチン2回目接種時年齢）の女性であった。</p> <p>病歴は以下の通りであった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：ワクチン1回目接種の際には、内服薬はなかった。ワクチン2回目接種の際には、メコバラミン、アミティーザ、センノシドを内服していた。基礎疾患、アレルギーはなかった。1ヵ月以内の、ワクチン接種や病気はなかった。</p> <p>以前（2021/08/13）、bnt162b2（コミナティ、ロットおよび有効期限不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン1回目接種5日後）、脊髄炎を発現した。脳多発脱髄病変があった。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種20日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種68日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（両下肢の感覚障害は、ステロイドパルス療法、血漿交換法を施行し、やや改善したが、両下肢の筋力は、完全麻痺（MMT0）のままであり、ADL（日常生活動作）は車椅子になっている。尿閉、排便障害も持続している。）。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/13、ワクチンを1回目接種した。</p> <p>2021/08/18頃から、両脚に異常感覚が出現した。両下肢に異常感覚が出現した。排便困難、排尿困難も出現した。</p> <p>2021/09/03、ワクチンを2回目接種した。</p> <p>2021/09/22、異常感覚が胸部以下全体に拡大した。</p> <p>2021/09/23、両下肢を殆ど動かせなくなり、排便、排尿が全くできなくなった。C3～Th12の範囲に、長大な脊髄炎所見があった。</p> <p>脳MRIでは、T2強調画像、拡散強調画像において、散在性の高信号域があった。血液検査では、抗AQP4抗体陽性であった。</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害、2021/09/23から入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 他疾患の可能性について：症状、MRI所見、抗AQP4抗体陽性から、視神経脊髄炎スペクトラム障害の診断は間違いないと思われる。</li> <li>2. 他要因の可能性について：無症候性に抗AQP4抗体陽性の人々が一定数いることが知られている。無症候性に抗AQP4抗体陽性の人々が、ワクチン接種などのイベ</li> </ol>
-------	--	--

		<p>ントをきっかけに、視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症するという説がある。本症例では、ワクチン接種をきっかけとして、視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症した可能性がある。しかし、ワクチン投与がなくても発症した可能性も否定はできず、視神経脊髄炎スペクトラム障害とワクチン接種との因果関係の証明は困難である。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
16417	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100292。</p> <p>2021/03/16 13:03（ワクチン接種日）、34 歳（34 歳と 9 ヶ月とも報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（34 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/16、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/16 13:30（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種して 30 分程後で頭痛悪化を発現した。</p> <p>バイタルは特に問題なかった。</p> <p>患者持参のロキソニンを内服した後、頭痛は消失し、ワクチン接種側（左側）の頭部～顔面の違和感（まぶたが重い）は残った。2021/03/17（ワクチン接種 1 日後）、違和感は消失した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p>



		<p>事象名は、頭痛として報告された。</p> <p>報告するその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
16418	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神（失神）</p> <p>右脚ブロック（右脚ブロック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>洞調律（洞調律）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電</p>	<p>うつ病；</p> <p>失神；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>疼痛</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130868。</p> <p>2021/11/01 15:30、27歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は以下を含んだ：心室中隔欠損症（VSD）、過失痛みで失神、うつ病（うつ病のために PRIVACY 病院に通院）、不明日からであり、継続中か不明であった。</p> <p>併用薬は、催眠薬を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴：</p> <p>患者は、現在催眠薬（詳細不明）を服用し、うつ病のために PRIVACY 病院に通う。基礎疾患にはVSDの病歴、過失痛みで失神したことがあった。</p> <p>2021/11/01 15:30（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号は不明であった、有効期限は不明であった）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/11/01 15:40（ワクチン接種同日）、患者はけいれん（医学的に重要）と血管迷走神経反射（医学的に重要）を経験した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/11/01 15:30頃、患者はコミナティの最初の投与を受けた。</p> <p>10分後、患者は気分不快（医学的に重要）が出現し、意識朦朧（医学的に重要）となった。そして、痙攣発作（医学的に重要）が出現した。患者は発作時に転倒（医学的に重要）し、右前頭部を受傷（医学的に重要）した。救急要請された。</p>

<p>図ST部分上昇)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>頭部損傷 (頭部損傷)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>患者のバイタルは、体温摂氏 36.0 度、心拍数 78/分整、血圧 112/80、SpO2 94% (医学的に重要) であった。</p> <p>脳外科にて、患者は頭部CT、血液検査を受け、胸部X線が実施され、異常はなかった。</p> <p>心電図は、HR 64bpm、洞調律 (医学的に重要)、不完全右脚ブロック (医学的に重要)、V1、V2 誘導下に凸な ST 上昇を明らかにした。V5、V6 誘導にも下に凸な ST 上昇 (医学的に重要) が認められた。</p> <p>心エコーが内科で実施されたが、異常はなかった。</p> <p>ヴィーンD 500ml 輸液の点滴投与後、頭痛、悪心、ふらつき、吐き気はなかった。血圧 121/78、心拍数 72 であった。</p> <p>患者は、徒歩にて帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：神経介在性失神 (医学的に重要) と痙攣発作が疑われた。</p> <p>2021/11/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
--	--

16419	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>廃用症候群 (不動症候群)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>挫滅(挫滅)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21130886。</p> <p>2021/07/05 15:30 (80 歳時)、80 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY0573、有効期限 : 2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 09:00、患者は横紋筋融解症、筋挫滅、動くことができず、全身の脱力感、ベッドからの転倒、摂氏 38.6 の発熱、廃用性障害を発症し、血液検査は CK 3874 の値を示した。</p> <p>患者は、2021/07/07 から 2021/09/17 まで横紋筋融解症(横紋筋融解症)のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/07/07、午前 9 : 00、患者は全身の脱力感を発症し、動けなくなって、ベッドから落ちた。</p> <p>地域包括支援センターのスタッフは、患者が床に倒れているのを発見して、救急要請をした。</p> <p>2021/07/07 9:00 (ワクチン接種後 2 日) ごろ、患者は発熱を発症した。</p> <p>11:21、患者は報告者の病院へ搬送された。</p> <p>病院への来院時の体温は、摂氏 38.6 度であった。</p> <p>血液検査は CK 3874 の値を示し、上昇していた。</p> <p>長時間、同じ姿勢で床に倒れていたことによる筋挫滅と横紋筋融解症と診断された。</p> <p>CK の値は、入院、安静、補液により比較的速く減少した。</p> <p>患者は、安静による廃用性障害を呈したため、リハビリテーションを開始した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種後 2 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/17、患者は自宅での日常生活で問題がない状態に改善し、自宅退院となった。</p> <p>2021/09/17 (ワクチン接種後 74 日)、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/07/07 から 2021/09/17 まで入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした :</p> <p>横紋筋融解症は、ワクチンへの直接の副反応ではなかった ;</p> <p>しかし、発熱を契機としており、有害事象と思われた。</p>
-------	---	--

16420	乳癌（乳癌）	<p>本報告はファイザー社社員から入手した連絡不可能な消費者またはその他の非医療従事者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は乳がんを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16421	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130952。</p> <p>2021/09/22 16:06（16 歳時）、16 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/22、ワクチン接種後しばらくして吐き気、咳が出現し、体にも紅斑が認められた。アナフィラキシー反応と診断された。ソル・コーテフ 200mg 点滴およびフェキソフェナジン内服を開始した。</p> <p>1 泊入院したが、症状が改善したため翌日退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/22 から 2021/09/23 の入院）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/23 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：経過から COVID-19 ワクチンが主因と考えてほぼ間違いないと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16422	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>喘息；</p> <p>外科手術；</p> <p>心停止；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130923</p> <p>2021/09/03 14:00（ワクチン接種日、43 歳時）、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴として、喘息（有症状時内服）、手術中に血圧低下（2021/05）および心停止（2021/05）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は以前、セフォチアム塩酸塩を投与され、アナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>2021/09/03 14:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は血圧上昇（180/114mmHg）、めまい、P（脈拍）128 回、を発現した。</p> <p>2021/09/03 14:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は倦怠感および嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、患者は血圧上昇（180/114mmHg）、めまいを訴えた（Spo2 99%、P：128 回、嘔気なし）。血圧はもともと 140 台であった。</p> <p>14:20、血圧（171/116mmHg）、嘔気が出現した。</p> <p>症状落ち着かず、倦怠感も出てきたため、救急搬送依頼した。</p> <p>患者は、町外医療機関に搬送された。</p> <p>不詳日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の病気等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：特になし</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	--

<p>16423</p>	<p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>皮膚テスト陽性（皮膚テスト陽性）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130953。</p> <p>2021/11/05 15:01（45歳時）、45歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、ピリン系の薬剤でアレルギーの既往を含んだ、詳細は不明であった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日、COVID-19免疫のための1回目単回量のCOVID-19ワクチン—製造販売業者不明（ロット番号、有効期限は報告されていない、投与経路不明）であった。</p> <p>2021/11/05 15:23（ワクチン接種の22分後）、患者は、めまい、四肢脱力感と皮膚描記試験陽性を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、2021/11/05に入院し、症状改善し、2021/11/06（ワクチン接種の1日後）に退院した。</p> <p>患者は、皮膚描記試験：2021/11/05陽性を含む検査と処置を受けた：ボスミン皮下注、ステロイド投与を含む治療的な処置が取られ、症状は改善した。2021/11/06（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の以下のようにコメントした：3回目の接種は行わない方針である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。初回投与のロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>16424</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告はファイザーの従業員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種をした。患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>集団接種会場で接種後、下肢の痺れで立つことが出来なかった。30分様子を見たが症状が消えず、救急車で病院に搬送された。</p> <p>その後、医師が搬送された看護師に聞いたところ、患者は入院したようだが、聞いたその日に退院したのではないかとこのことで詳細は不明であった。</p> <p>事象の結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16425	ぶどう膜炎 (ぶどう膜炎)  フォークト・小柳・原田病 (フォークト・小柳・原田病)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131407。</p> <p>2021/10/14 14:00（42歳時）、42歳8ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者は関連のある病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/17 14:00、患者はフォークト・小柳・原田病とぶどう膜炎を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/17 14:00（ワクチン接種3日後）、患者はぶどう膜炎とフォークト・小柳・原田病を経験した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種12日後）、患者は入院し、2021/11/08に退院した。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種25日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/26から2021/11/08まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
16426	腹痛（腹痛）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/04 13:30、14歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号と有効期限は報告なし、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった（ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/04 18:00（初回ワクチン接種の4時間30分後）、患者は、初回ワクチン接種日の夕方から2ヵ月間持続する腹痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者は、制酸剤と整腸剤を含む処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>

16427	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130942。</p> <p>2021/10/23 16:25（ワクチン接種日）、27歳5か月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、2回目、0.3 ml、単回量）を接種した（27歳5か月時、女性）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り： ぜん息、じんましん。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/02、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限：報告されなかった、投与経路不明、1回目、ml、単回量）を接種した（27歳5か月時、女性）。2021/10/02、患者は、コミナティの1回目を接種した。患者は、じんましんを発現した。</p> <p>COVID-19 ワクチンのワクチン接種の予診票は、以下の通り： 患者は、27歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、以前にワクチン接種を受けていた。1回目：2021/10/02、2回目：2021/10/23。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか-はい。</p> <p>「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか-はい。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループに該当しますか-はい。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬）を受けていますか-いいえ。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか-いいえ。</p> <p>強、体に具合が悪いところがありますか-いいえ。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか-いいえ。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか-いいえ。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか-いいえ。</p> <p>現在妊娠している可能性（整理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか-いいえ。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けましたか-いいえ。</p> <p>今日の予防接種について質問がありますか-いいえ。</p> <p>以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能。</p> <p>医師の診察・説明を受け、接種の効果、副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか（接種を希望します）。</p> <p>接種量は 0.3ml であった。</p> <p>2021/10/23 16:25（ワクチン接種日）、患者は、ぜん息発作を発現した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------	---	-----------------------	---



事象の経過は、次の通り：

2021/10/23、患者は、コロナティの2回目を接種した。直後より、じんましん、ぜん息が出現した。

バイタルサイン：SpO2 99%、HR 94 bpm、BP 126 / 89mmHg。呼吸音：wheeze (+)。

ソルコーテフ 100mg div 後、症状は軽快した。

翌日も症状はなかった。

報告医師の意見は、次の通り：

軽度のアレルギーである。

COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシーチェックシートは、次の通り：

年齢：27歳、

症状の出現：16:25、

赤み、発疹(-)、かゆみ、全身がかゆい、呼吸苦(-)、

グレード1：軽度のかゆみ、

16:28、SpO2：99%、P：94、BP：126/89、R：平静、

(経過)

16:40、Dr. 指示にて、Div 開始、生食 100ml +ソルコーテフ (100mg)。

16:45、SpO2 98%、BP 110/76、P77。かゆみは少し軽減する

17:00、SpO2 98%、BP 120/79、P77。Dr. 診察、かゆみ (-)。

17:10、帰宅。

ぜん息発作、じんましん、喘鳴 (+)、軽度のアレルギー、赤み、かゆみ/全身のかゆみの結果として治療措置が取られた。

2021/10/23、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

16428	<p>メニエール病 (メニエール病)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>	<p>熱中症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/18、15 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (15 歳時)。</p> <p>キウイアレルギーがあった。</p> <p>病歴には 2021/10/16、熱中症があり、その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されておらず、4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>過去のワクチン歴には、2021/09/25、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (初回、コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明、投与経路不明、単回量) の接種 (15 歳時) があった。</p> <p>報告によると、2021/10/16、2 回目接種予定であったが、熱中症でキャンセルとなった。</p> <p>2021/10/18 (ワクチン接種の 2 時間後)、高熱、一点を見つめると悪心、頭の中に光が見えるなどの症状が出現した。</p> <p>2021/10/21、摂氏 40 度の高熱が発現した。</p> <p>2021/10/22、解熱剤が投与された。</p> <p>2021/10/23、MRI を他院で施行し、異常なかった。</p> <p>ベタヒスチン、ジフェニドールが処方され、耳鼻科受診を勧められた。</p> <p>2021/10/25、耳鼻科クリニック受診し、メニエールの可能性を指摘され、めまいが継続するため、同日入院となった。</p> <p>事象は病院での診察に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象は入院に至ると述べた。</p> <p>2021/10/27、COVID-19 検査を受け、テストタイプはその他、結果は陰性であった。</p> <p>事象に対する治療には、投薬、点滴があった。</p> <p>報告時、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16429	<p>心筋炎 (心筋炎)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、18 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：未報告、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/07、心筋炎が発現した。患者は入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と評価した。</p>

		<p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p> <p>本製品を使用後、事象が起こった。</p> <p>報告者は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
16430	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（ミオクロニーてんかん）</p> <p>脳神経炎（脳神経炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>発作後麻痺（発作後麻痺）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>中枢神経系血管炎（中枢神経系血管炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130926。</p> <p>2021/10/15 14 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/29 07:55（ワクチン接種から 14 日と 7 時間 55 分後）、てんかん・ミオクロニー発作及びけいれんが発現した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種の 14 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種直後から微熱と倦怠感出現し頭痛が頻発した。</p> <p>10/29 朝 07:30 から長距離走の早朝練習開始した。</p> <p>15 分間の練習終了 10 分後から頭痛が出現し、すぐに右足のけいれんが加わった。治まらないため救急搬送された。</p> <p>緊急 EEG 後にジアゼパム 10mg でけいれんは頓挫した。</p> <p>Todd 麻痺が残るため 1 泊入院となった。</p> <p>発作時、右後頭部（02）に 3~4Hz の中等～高振幅の徐波がほぼ連続して認められ、ジアゼパム IV 後に消失した。</p> <p>脳 MRI・MRA で異常を証明できず、ASL 法でも灌流異常を証明できず、バルプロエート内服で外来フォロー中である。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/29 から 2021/10/30 まで入院）と分類した。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/10/30 事象の転帰は回復したが後遺症（てんかん）ありであった。</p> <p>報告者のコメント：強すぎるワクチンの免疫反応により、脳神経炎が生じたか、脳血管炎の結果として脳神経に重大な影響を生じたものと考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16431	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130948。</p> <p>2021/11/09 16:00（14歳時）、14歳9カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/11/09 16:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種1日後）の朝、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/10の朝から患者は最高39度台の発熱を発現した。</p> <p>随伴症状はなく経過観察を行った。</p> <p>2021/11/11 8:00頃、36.1度の発熱と胸部に締めつけられるような痛みを発現した。</p> <p>近医を受診し、心電図で II、III と aVF の ST 上昇を示したため、心筋炎疑いとして当院に紹介された。</p> <p>当院での心電図で I、II、aVF と V1-6 の ST 上昇を示した。</p> <p>血液検査は、AST 62 U/L、LD 304 U/L、CK 839 U/L、CK-MB 66 U/L、トロポニン I 17.32 ng/mL を示した。</p> <p>患者は心筋炎疑いで入院した。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかった。</p>
16432	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期は提供されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴には、日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期は提供されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心膜炎が発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>

16433	<p>自律神経ニューロパチー (自律神経ニューロパチー)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>窒息感 (窒息感)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130938.</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種日、22 歳 8 か月時)、22 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF2782、使用期限 : 2022/02/28、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/09/02、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2022/01/31、投与経路不明、単回量) の初回を接種した。</p> <p>2021/09/30 (ワクチン接種 2 日後)、自立神経調節障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種日同日)、コロナワクチン 2 回目接種後より息苦しさ、呼吸苦が出現し、2021/09/30、頭痛が発現した。</p> <p>2021/09/28、過換気にて救急対応が 3 回行われた。</p> <p>2021/10/13、他院紹介されるも診察不可にて報告者の病院を受診した。</p> <p>2021/10/22、事象の結果、クロナゼパム処方処置が取られ、内服にて症状改善した。</p> <p>次回予約は 2021/12/17 とされた。</p> <p>2021/不明日、事象の転帰は後遺症ありで回復した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には、就労環境のストレスがあった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り : ワクチンの副反応である可能性は否定できない。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16434	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中ミオグロビン増加（血中ミオグロビン増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130974</p> <p>2021/11/04 19:00、13歳7カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回、13歳時）の2回目接種を受けた。患者には関連した既往歴は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴の特記は無かった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/08 02:00、急性心筋炎（胸痛）が発現し、トロポニン、CK、MBの上昇があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/11/08 02:00（ワクチン接種の3日と7時間後）、急性心筋炎が発現した。</p> <p>2021/11/08 02:00ごろ、胸痛が発現した。</p> <p>患者は報告者の病院を受診した。トロポニン、CK、MBの上昇があった。ECGとUCGでは明らかな変化は無かった。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した（2021/11/08から2021/11/09の入院）。</p> <p>報告医師は、報告事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報道医師のコメントは以下の通り：</p> <p>禁止していたのに、接種翌日に長距離走をしたらしい。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の際、要請する。</p>
-------	---	--

16435	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>好酸球増加症（好酸球増加症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131334。</p> <p>2021/09/11 10:50（25歳12ヵ月時）、25歳12ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/11 10:50、患者は、2回目のBNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/09/17 12:00（ワクチン接種の6日後）、患者は、好酸球増多症を経験した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の23日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の28日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の28日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/11、患者は、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/17、患者は、両膝の腫脹と搔痒感が出現した。</p> <p>2021/09/19、患者は、両手関節の腫脹と疼痛が出現した。</p> <p>2021/09/24、患者は、両足関節の疼痛が出現した。</p> <p>症状の改善がなかったため、患者は、診察の為、クリニックを受診した。しかし、症状の原因を決定できなかった為、患者は精密検査のため報告者の病院に紹介された。</p> <p>採血の結果、好酸球の増加（WBC 17600uL、好酸球 58%）を示した。好酸球増加症による関節炎と考えられた。</p> <p>2021/10/04、患者は入院した。</p> <p>PSL 25mgの投与後、症状は軽快し、好酸球数は正常化した。</p> <p>PSLを減量中であった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/10/04から2021/10/09まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
-------	---	--

16436	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130905。</p> <p>2021/11/10 15:54、38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2021/04/30、投与経路不明、単回量、38歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（投与経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/11/10 16:00（ワクチン接種の6分後）、患者は息苦しさ、めまい、腹痛、気分不良、軟便を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の数分後に、患者は息苦しさ、めまい、気分不良を発現した。</p> <p>患者は腹痛を発現し、軟便が多量にみられた。</p> <p>その後、腹痛は改善した。</p> <p>点滴施行（ポタコール）と安静にて、経過観察したところ改善した。</p> <p>経過中、バイタルは安定していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16437	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130917。</p> <p>2021/10/16 13:19（ワクチン接種日）、28歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、28歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、食物アレルギー（リンゴ、モモ、豆乳、サクランボ）が含まれた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/10/16 13:23（ワクチン接種4分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン1回目接種後数分で呼吸困難、手足、頸部搔痒が出現した。</p> <p>経過中に嘔気もあった。バイタルの変動なく、意識清明、症状の重症度は軽度であると判断し、アドレナリン投与は行われなかった。</p> <p>生食ルートキープ後、ソルコーテフ 100mg 投与にて軽快した。</p> <p>搔痒感のみ残存しており、念のためヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス P）25mg</p>



			<p>を投与した。</p> <p>患者は帰宅となった。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、これら事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16438	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130918。</p> <p>2021/11/10 15:00、43 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、43 歳時、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明に COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目、単回量）の初回接種であった。</p> <p>2021/11/10 15:45、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は、本事象のために 2021/11/10 から 2021/11/11 まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種 5 分後、咳が出現した。</p> <p>喉のかゆみ、喘鳴を伴い、症状は増悪した。息苦しさもあった。</p> <p>血圧 134/87、脈 71/分、SpO2 99%、体温 36.9 度。喉頭部に気道狭窄音を聴取した。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、16:00（発症 15 分後）、ボスミン 0.3ml 筋注、さらに、ポララミン 1A 静注、ファモチジン 1A 静注、ヒドロコルチゾン 300mg および生理食塩水 500ml 点滴静注を行った。</p> <p>治療から 1 時間後、症状は軽減したが、再発する可能性があったため、翌日朝まで入院管理とした。</p> <p>事象に対して治療処置がとられた。</p> <p>2021/11/11、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種に誘発されたアナフィラキシーと考える。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
16439	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>心機能障害（心機能障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131335。</p> <p>2021/11/02 16:00、12才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FJ7489;使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、12才時）の接種をした。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/11/03、発熱が発現した。アセトアミノフェンを3回使用した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種の2日後）、朝から胸痛と胸が苦しいとの訴えがあった。</p> <p>14:00に、報告者の病院を受診した。心筋炎を発現した。血液検査はNT-proBNP 12pg/ml、心筋トロポニンT陰性であった。胸部レントゲン検査、ECGにて異常はなく、帰宅した。</p> <p>2021/11/05、夜間の呼吸苦と歩行時の息切れがあり再診した。心エコー（M mode）：EF 55%~60%、MR dP/dt 729mmHg/s、LV Tei index 0.61と軽度の心機能異常を認めた。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種の4日後）、患者は入院した。</p> <p>帰宅後も安静にしていたが（翌日退院した）、歩行時の息切れ、動悸は持続した。</p> <p>2021/11/10、再診時には、EF 61%、LV Tei index 0.44、MR dP/dt 898mmHg/sと改善傾向を認めた。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種の8日後）時点で、事象転帰は未回復であった。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（2021/11/06 から 2021/11/07 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：コロナワクチンでは軽症の心筋炎の報告がある。本症例も血液検査、ECG では異常はなかったものの、心エコーでは軽度の異常が指摘され、症状とあわせて、軽症の心筋炎と考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
16440	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128692。</p> <p>2021/10/01 17:00（45 歳 11 ヶ月時）、45 歳の女性（45 歳 11 ヶ月としても報告された）患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>過去のワクチンは、日付不明、COVID-19 免疫のため、受けた COVID 19 ワクチン（製造不明）の初回接種であった。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種前）、患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の 3 日後）に、発疹が発現した。</p> <p>2021/10/05 に、受診し、抗ヒスタミン剤を処方された。経過観察中であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/11/12 現在、2021/10/04 16:00（ワクチン接種の 3 日後）、多型滲出性紅斑を発現したとさらに報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/01、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/04、発疹が出現した。検査なしで評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象「多型滲出性紅斑」を非重篤、軽症（報告の通り）と分類し、事象</p>

			<p>と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：増悪があれば、第 2 報とする。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/12）：本症例 202101319836 は 202101320575 と重複しており、情報を結合した追加報告である。今後すべての追加情報は、メーカー報告番号 202101319836 で報告される。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16441	心筋梗塞（心筋梗塞）	タバコ使用者	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130940。</p> <p>2021/07/10、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロットナンバーは報告されなかった、単回量、接種経路不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喫煙を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/19、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（単回量、接種経路不明）の初回の接種を含んだ。</p> <p>2021/07/10、患者はワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/11/11 06:00（2 回目接種の 124 日後）として報告された。</p> <p>2021/11/11（2 回目接種の 124 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>胸痛を発現し、救急サービスが要請された。</p> <p>緊急 CAG（心血管造影）が実施され、心筋梗塞が認められた。</p> <p>PCI（経皮的冠インターベンション）を受け、報告病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/11 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、喫煙であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。
16442	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の成人女性であった。</p> <p>2021/11/08 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量)の2回目を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>日付不明(接種時刻：11:30)、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/11/08 11:30(2回目のワクチン接種30分後)、患者はすぐに気分不快が出現した。</p> <p>頻脈(HR 100)後に、間もなく徐脈(HR 40代)を発症し、血圧低下(BP 60 /-)があった。</p> <p>臥位で安静とし、経過観察となり、30分程度で症状は改善した。</p> <p>翌日、患者は帰宅後、特に異常なしと話した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>バイタルモニターし、臥位安静で経過観察により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16443	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>29歳の男性患者であった。</p> <p>2021/11/08(接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2回目接種後の副反応と思われる患者が入院となり、今のところは因果関係は不明であった。時間経過でいまのところ否定はできない。</p> <p>2021/11/08、2回目接種を受けて発熱はなく食事いつも通りであった。</p> <p>2021/11/09、発熱あり、朝から38.5度、最高39.1度であった。左腕に腫脹疼痛あり、食事摂取は3割程度であった。</p> <p>2021/11/10、発熱は同程度持続した。痛みは改善し、食事摂取は3割であった。</p> <p>2021/11/11、解熱したので、08:00から仕事をしていて、30分程した08:30あたりから急に冷や汗と吐き気があった。立っているのもつらくなったので休憩室に行こうとしていて、2、3分程度意識を消失していた。救急要請で搬送された。</p> <p>2021/11/11から入院していた。</p>
16444	<p>I g A腎症（I g A腎症）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>血尿</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130947。</p> <p>2021/09/24、55歳0カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF2018;使用期限：2021/03/31、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、血尿を含んだ。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの接種歴は、2021/08/31、COVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、単回量）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/09/24 時間不明、患者は2度目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/09/25 時間不明（ワクチン接種翌日）、患者はIgA腎症と肉眼的血尿を発現した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種の31日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種の翌日に肉眼的血尿を認めた。</p> <p>2021/09/27に近医を受診した。</p> <p>2021/10/05に当科外来を紹介初診となった。</p>

		<p>血尿・蛋白尿を認め、以前に血尿の歴があったことから、IgA 腎症を疑った。  2021/10/26 腎生検を施行し、結果、IgA 腎症と診断された。  その後、蛋白尿と血尿は自然に軽快しており、外来にて経過観察をおこなった。  報告医師は、事象を重篤（2021/10/25 から 2021/10/29 まで入院）と分類した。  報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。  他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。  報告医師は、以下の通りにコメントした：  ワクチンとの因果関係は不明だが、関係した可能性は否定できない。  2021/11/11（ワクチン接種 48 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。  これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16445	胸痛（胸痛）  CRP 値の異常 （C-反応性 蛋白増加）  白血球数減少 （白血球数減 少）  発熱（発熱）  脳血流スキャ ン異常（脳血 流スキャン異 常）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナテ  ィ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（22  歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不  明）の 1 回目の接種があった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：  日付不明（ワクチン接種後 2 日目）、患者は発熱（38.5）を発現した。  日付不明（ワクチン接種 3 日後）、患者は前胸部の痛みを発現し、入院した。  患者の体温は、36.1 度であった。</p> <p>検査値は以下の通りであった：白血球数 2400 へ減少、CRP 陽性 3.11、心電図異  常無し、レントゲン異常無し、サチュレーション異常無し、CTP 陽性であった。  鎮痛剤を 1 週間服用して症状は安定したとの事であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象前胸部の痛みの転帰は、鎮痛剤服用を含む処置で提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることが</p>

			<p>できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16446	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130951。</p> <p>2021/10/06 15:42、37 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/03/31、投与経路不明）を接種した（37 歳時）。</p> <p>予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下の通りであった：</p> <p>2019/10 に、原因不明のアナフィラキシーにて報告病院救急外来受診歴があった。その後病院にてエピペンの処方を受けていたと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>2021/10/06 15:42、ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/06 16:09（ワクチン接種の 27 分後）、アナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/06、ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>接種後、掻痒感、喉のいがいが感、嘔声などが出現した。</p> <p>また、皮膚描記も軽度陽性であった。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、ボスミン 0.3mg 筋注、ソルコーテフ 200mg 点滴投与した。</p> <p>ビラノア内服開始した。</p> <p>1 泊入院で様子をみた。</p> <p>2021/10/07、翌日には症状軽快していたため、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/06 から 2021/10/07 までの入院）と分類した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>



			<p>何らかのアナフィラキシーの既往はあるようだが、今回はワクチンが原因の可能性がきわめて高いと考える。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16447	<p>筋骨格硬直 （筋骨格硬直）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	糖尿病	<p>本報告は、連絡可能な消費者（報告者の母）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、右手で、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの糖尿病を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>右手で1回目ワクチンを打って2週間後くらい、患者は右手の打った中指が硬直して固まって動かなくなった、曲がらなくなったを発症した。</p> <p>痛みが肘ぐらいからあって、右の腕からずーっと指のどこまで痛くなったりすると報告された。</p> <p>指が痛かったため、指とか張れたりした。</p> <p>それが現れた後、痛みで箸とか持てず、スプーンとフォークでやっと食事ができた。</p> <p>最近ちょこちょこ痛くなったから、サロンパスはったり湿布はったりした。</p> <p>事象は、診療所への訪問に至った。</p> <p>医師が何の薬を出していいかわからなかったと言われたから、湿布とか痛み止めの塗る薬とか薬局で買ってから塗った。</p> <p>湿布貼ってから塗り薬、アンメルツ塗って、少し痛みが治まった。</p>

		<p>事象右腕の痛みの転帰は軽快であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
16448	<p>口内炎（口内炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>生殖器痛（生殖器痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ベーチェット症候群</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131332。</p> <p>2021/10/27 15:00、15 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（15 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>A20 ハプロ不全症の家族歴があった。患者には A20 ハプロ不全症の基礎疾患があった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>併用薬には、シメチジン、コルヒチン、プレドニン 5mg、サラゾスルファピリジンがあり、いずれも不特定の適応症に対し経口投与され、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/10/27 19:00（ワクチン接種 4 時間後）、口内炎、頭痛、嘔気、嘔吐、発疹、陰部痛、発熱を発現した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種 10 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/27、ワクチンを接種し、その後、嘔気、嘔吐、頭痛が発現した。</p> <p>2021/11/03、発熱した。</p> <p>2021/11/05、発疹、口内炎、陰部痛を発現した。</p> <p>2021/11/06、経口摂取不良のため入院した。</p> <p>血液検査で白血球数低下とリンパ球数低下（350/ul）があった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/11/06 から入院した）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性には、A20 ハプロ不全症による口内炎の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p>

			ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。
16449	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（ER 医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130880。</p> <p>患者は、47 歳 4 ヶ月の男性であった。（1 回目のワクチン接種時の年齢）</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/18 18:10（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（製造業者不明、注射液、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/18 18:40~18:50（ワクチン接種 30~40 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/18 21:00（ワクチン接種 2 時間 50 分後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>18:10、患者は COVID-19 ワクチン 1 回目接種後、頻呼吸、胃部不快感と末梢冷感が出現した。</p> <p>18:55、ワクチン接種会場の医師により、アドレナリン 0.3mg 筋注された。その後患者は救急車でワクチン接種会場近くの報告者の病院へ搬送された。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、1 泊経過観察入院を予定するも、症状改善あり、本人希望で帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

16450	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130913。</p> <p>2021/11/08 14:44（ワクチン接種日）、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、47歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/11/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴には、造影剤に対するアレルギー反応、ヨモギとブタクサに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ミノサイクリンを服用しアレルギーを起こしていた。</p> <p>2021/11/08午後、接種後15分してから（ワクチン接種日）、気の遠くなる感じがあった。自宅に帰ってから、寒気、脱力が出現した。ワクチン接種の3日経過してから、症状消失した。</p> <p>2021/11/11（ワクチン接種3日後）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通り： 即時型アレルギー反応。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16451	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>これは、医学情報チームを介してファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、52歳の女性であった。</p> <p>2021/09/06、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/09/27、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目投与を接種した。</p> <p>関連する病歴は、脂質異常症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/10/14、急に血がひいていくようめまい（回転性めまい/浮動性めまいではない）、倦怠感、脱力感が発現し、歩いていると倒れそうになった。</p> <p>低血圧や不整脈はなく、採血にて貧血や甲状腺機能異常なく、脂質異常症を認めるのみであった。頭部MRI/頸部USにて症状を説明できる所見なし。脳神経外科、脳神経内科を受診した。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>医師は、因果関係を評価することができなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16452	体調不良（体調不良）	<p>本報告は医学情報チームを経由した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/13、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号と使用期限不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/13、患者は初回接種を受けた。</p> <p>2 回目の接種が 2021/11/03 に予定されていたが、ちょっと体調を崩して入院した。そのため、2021/11/03 のワクチン接種は、キャンセルされた。</p> <p>2021/11/15（今日と報告される）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16453	心膜炎（心膜炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130941 である。</p> <p>2021/11/06 16:00（ワクチン接種日、18 歳で）、18 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/11/06 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/11/07 08:00（ワクチン接種の 16 時間後）、心膜炎を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/11/06、ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/11/07、胸痛が出現した。</p> <p>2021/11/08、近くのクリニックを受診した。</p> <p>2021/11/09、当院へ紹介となった。</p> <p>2021/11/09、心電図、血液検査、心臓超音波検査によって、急性心膜炎を診断された。</p> <p>外来加療は、コルヒチンによって実行された。</p> <p>2021/11/12（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

16454	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神（失神）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>アナフィラキシーショック</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130908。</p> <p>2021/10/15 15:00、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、2回目、単回量、ロット番号：FK7441；有効期限：2022/04/30）を接種した（49歳時）。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーショックを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（メーカー不明、患者は前医でワクチン接種をした）1回目接種をした。</p> <p>患者は、49歳11ヵ月の女性であった。（2回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/10/15 15:20（ワクチン接種日）、患者は血圧低下、意識低下を経験した。</p> <p>2021/10/15 15:20、患者はアナフィラキシーショックの疑いを発現した。</p> <p>2021/10/15 15:20、神経調節性失神を発現した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/15 15:00、患者はCOVID-19ワクチンの2回目の接種を行った。</p> <p>15:20頃、患者は虚脱し、意識朦朧となった。</p> <p>収縮期血圧は、90mmHgであった。</p> <p>血圧は、点滴+ソルコーテフにて戻った；しかし、患者は体に力が入らず、救急車で報告元病院へ運搬された。</p> <p>患者は、経過観察で入院した。</p> <p>2021/10/16、症状改善し；それゆえに、患者は退院した。</p> <p>患者はアナフィラキシーショックの既往があり、アナフィラキシーショックが最も疑われた。</p> <p>一方、神経調節性失神の可能性も除外することができなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、およびが事象とbnt162b2の間での因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、神経調節性失神であった。</p> <p>患者は、事象のため2021/10/15から2021/10/16まで入院した。</p> <p>患者は、血圧測定：2021/10/15（15:20）に低下、</p> <p>血圧測定：2021/10/15に点滴+ソル・コーテフで血圧回復、</p> <p>2021/10/15（15:20）に収縮期血圧：90mmhgを含む検査値と手順を経た。</p> <p>事象の結果として治療措置がとられた。</p> <p>事象のため緊急治療室受診と医師来院。</p> <p>事象の転帰は、軽快であったと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------------------	--

16455	意識障害（意識レベルの低下）	<p>薬物過敏症：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130956。</p> <p>2021/11/08 15:07（ワクチン接種日）、24 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（24 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は、以下の通りであった：</p> <p>エビアレルギーとカロナールでアレルギー。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/11/08 15:22（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過観察の後、意識もうろうとした状態、臥位にて呼びかけに反応がなかった。</p> <p>報告者は、事象を 2021/11/08 から 2021/11/09 まで入院で重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状回復。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
-------	----------------	---------------------------------------	---

16456	<p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>糖尿;</p> <p>糖尿病;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21130914 である。</p> <p>2021/10/22 14:30、49 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FK0108、使用期限: 2022/04/30、初回、接種経路不明、0.3ml 単回量、49 歳 4 ヶ月時) の接種を受けた。</p> <p>患者は、2021/10/22 から不明日までアムロジピンベシル酸塩 (バッチ/ロット番号は報告されず) 5mg を内服していた (使用理由は不明)。</p> <p>また、2021/10/22 から不明日までシタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア) (バッチ/ロット番号は報告されず) 50mg を内服していた (使用理由は不明)。</p> <p>2021/10/22 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、ソバアレルギーであった。</p> <p>病歴は、コントロール不良の DM、高血圧および継続中の糖尿であった。</p> <p>家族歴は、父: 糖尿および高血圧 (報告のとおり) であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22 19:00 頃 (ワクチン接種約 4.5 時間後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/10/23 (ワクチン接種 1 日後)、入院となった。</p> <p>2021/11 (不明日)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/10/21、当院の内科にて、ジャヌビア 50mg およびアムロジピン 5mg が処方された (2021/10/22 より内服が開始された)。(HbA1c: 10.5%、BS: 271mg/dl)、(血圧: 209/125mmHg)。</p> <p>2021/10/22 (14:30 頃)、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>19:00 より、右手足のしびれを自覚した。</p> <p>2021/10/23、右手のしびれが悪化した。病院にて SCV 検査が施行された結果、左基底核ラクナ梗塞と診断された。ワクチン接種後数時間以内に発症した脳梗塞のため、本症例は報告された。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票の質問事項:</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか: はい。</p> <p>『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか: はい。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループに該当しますか: はい。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療 (投薬など) を受けていますか: はい。病名: その他 (糖尿)。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか: いいえ。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがありますか: いいえ。</p> <p>けいれん (ひきつけ) をおこしたことがありますか: いいえ。</p>
-------	--	---	---



薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか：はい。薬・食品など原因になったもの：ソバ。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか：いいえ。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか：いいえ。

2週間以内に予防接種を受けましたか：いいえ。

今日の予防接種について質問がありますか：いいえ。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は：可能。

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか：接種を希望します。

接種量：0.3ml。

アムロジピンベシル酸塩およびジャヌビアのための事象に対してとられた対応は、不明であった。

事象の転帰は、2021/11/11（ワクチン接種 20 日後）に回復したが後遺症あり（右手のしびれ）であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/23 から 2021/11（不明日）まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、コントロール不良の DM および高血圧であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

16457	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130916。</p> <p>2021/08/27 17:38、52 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、単回量、初回、52 歳時、初回ワクチン接種時年齢）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>以下の通りにワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：</p> <p>2021/03、患者は造影剤アナフィラキシーの既往があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27 17:38（ワクチン接種日）、有害事象発生日時として報告された。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの既往から仰臥位でワクチン接種（17:38）を受けた。</p> <p>17:50、バイタルサイン著変はなかった（BP137/89、P80、SpO2 97%）。</p> <p>17:59、患者は呼吸苦を訴えた。バイタルサイン正常（BP138/99、SpO2 97%）であったが、念のため静脈ルートは 22G で確保した。</p> <p>生食 500ml にアタラックス P25mg をドリップし急速静注とした。</p> <p>その後、バイタルサイン著変なく、呼吸苦感のみ残った。</p> <p>18:32、患者は頭部挙上し半座位としたところ呼吸苦改善した。</p> <p>バイタルサイン変化なしであった（BP141/101、P75、SpO2 96%）。</p> <p>全経過中、バイタルサイン問題なく、発赤（-）、嘔気等消化器症状（-）であった。</p> <p>それゆえに報告者は、症状は心因性の可能性が高いと考えた。</p> <p>19:20、患者家族の到着とともに帰宅した。</p> <p>報告者は、翌日の近医受診を強くお勧めした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は、期待できない。</p>
-------	--	-------------------	--

<p>16458</p>	<p>線維筋痛症 (線維筋痛)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑(発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131336。</p> <p>2021/07/02、51 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号と使用期限：報告されていない、接種経路不明、初回、単回量、51 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、なしとして報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の日）、患者は線維筋痛症を発現した。（症状：両上下肢痛・右頸部～右肩痛、全身の痛み。（現時点での診断：線維筋痛症））。</p> <p>待機の時点で全身の痛み（特に両前腕）を発現した。</p> <p>2021/07/06、コロナールは効果がなかった。</p> <p>診察のために内科を受診した。</p> <p>コロナール・セレスタミン・トラマール処方された。</p> <p>2021/07/09、症状が改善しないため、皮膚科を受診した。</p> <p>メコバラミン・ノイロトロピン処方された。</p> <p>診察のため神経内科も受診したが、神経学的には異常がなかった。</p> <p>2021/10/05、皮膚科再受診した。</p> <p>2021/10/06、診断・症状緩和目的で現在の診療科を紹介受診した。</p> <p>現在の処方方は、2021/11/12 現在、リリカ OD（25）：7 錠/2x（朝食後 3 錠、眠前 4 錠）、サインバルタ（30）：1Cap/1x（朝食後）、ノイロトロピン（4 単位）：4 錠/2x（朝夕食後）、（頓用）ルネスタ（1）：不眠時 1 回 1 錠であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害、障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象の転帰は 2021/11/12 に回復したが後遺症ありであった。（ワクチン接種後 4 ヶ月（報告のとおり））。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>現在主治医ですが、ワクチン接種会場は別会場で、どの製品を使用したかなどは不明であり、詳細は本人に聞いてください。</p> <p>現時点での主な症状：両上下肢痛。</p> <p>現時点での診断：線維筋痛症。</p> <p>ワクチンの成分との因果関係は不明ですが、「ワクチン接種を契機に発症した線維筋痛症」と言えると思われます。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告中に要請される</p>
--------------	--	--

16459	<p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>糖尿;</p> <p>糖尿病;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21130914 である。</p> <p>2021/10/22 14:30、49 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FK0108、使用期限: 2022/04/30、初回、接種経路不明、0.3ml 単回量、49 歳 4 ヶ月時) の接種を受けた。</p> <p>患者は、2021/10/22 から不明日までアムロジピンベシル酸塩 (バッチ/ロット番号は報告されず) 5mg を内服していた (使用理由は不明)。</p> <p>また、2021/10/22 から不明日までシタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア) (バッチ/ロット番号は報告されず) 50mg を内服していた (使用理由は不明)。</p> <p>2021/10/22 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、ソバアレルギーであった。</p> <p>病歴は、コントロール不良の DM、高血圧および継続中の糖尿であった。</p> <p>家族歴は、父: 糖尿および高血圧 (報告のとおり) であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22 19:00 頃 (ワクチン接種約 4.5 時間後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/10/23 (ワクチン接種 1 日後)、入院となった。</p> <p>2021/11 (不明日)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/10/21、当院の内科にて、ジャヌビア 50mg およびアムロジピン 5mg が処方された (2021/10/22 より内服が開始された)。(HbA1c: 10.5%、BS: 271mg/dl)、(血圧: 209/125mmHg)。</p> <p>2021/10/22 (14:30 頃)、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>19:00 より、右手足のしびれを自覚した。</p> <p>2021/10/23、右手のしびれが悪化した。病院にて SCV 検査が施行された結果、左基底核ラクナ梗塞と診断された。ワクチン接種後数時間以内に発症した脳梗塞のため、本症例は報告された。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票の質問事項:</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか: はい。</p> <p>『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか: はい。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループに該当しますか: はい。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療 (投薬など) を受けていますか: はい。病名: その他 (糖尿)。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか: いいえ。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがありますか: いいえ。</p> <p>けいれん (ひきつけ) をおこしたことがありますか: いいえ。</p>
-------	--	---	---

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか：はい。薬・食品など原因になったもの：ソバ。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか：いいえ。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか：いいえ。

2週間以内に予防接種を受けましたか：いいえ。

今日の予防接種について質問がありますか：いいえ。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は：可能。

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか：接種を希望します。

接種量：0.3ml。

アムロジピンベシル酸塩およびジャヌビアのための事象に対してとられた対応は、不明であった。

事象の転帰は、2021/11/11（ワクチン接種 20 日後）に回復したが後遺症あり（右手のしびれ）であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/23 から 2021/11（不明日）まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、コントロール不良の DM および高血圧であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

16460	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131333。</p> <p>2021/10/20 10:00、15 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目）を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者には、心筋炎など、心血管系疾患の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22、転帰軽快の心筋炎（入院）、</p> <p>2021/10/21、転帰軽快の発熱、2021/10/21、転帰軽快の倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>1 週後に、患者は退院した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ファイザー製の COVID-19 mRNA ワクチン接種（2 回目）の 1 日後に（2021/10/21）、最大摂氏 37.7 度の発熱と倦怠感を認めていた。</p> <p>ワクチン接種から 2 日後（2021/10/22）は、発熱と解熱を繰り返しており、倦怠感も持続していたため、1 日中自宅で横になって休んでいた。</p> <p>夕方頃に、徐々に胸部正中部に押さえられるような疼痛を自覚し、近医を受診した。</p> <p>検査の結果からいちどは帰宅したものの、症状が持続するため、他の病院を紹介した。</p> <p>この時点では、CPK と LDH の上昇は軽度であったが、心筋炎の可能性を疑われた。</p> <p>患者は医療センターへ紹介となった。</p> <p>病院紹介時、検査結果は CPK 487IU/L、CK-MB 33.4ng/ml、トロポニン T 0.55、NT-proBNP 184pg/ml を示した。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇を認めた。</p> <p>心電図にて I、aVL、V4-6 での ST 低下を認めた。</p> <p>レントゲンで心拡大はなく、心エコーでも心嚢水や心収縮機能低下は認めなかった。</p> <p>臨床症状と合わせて軽症の心筋炎であると診断された。</p> <p>安静にて入院加療を行った。</p> <p>翌日には症状は軽快したものの、心筋逸脱酵素はいずれも上昇していた。</p> <p>入院 3 日目には、心筋逸脱酵素は peak out し、1 週間の安静後に退院となった。</p> <p>心電図所見は徐々に改善し、4 日後には ST 低下はなくなった。</p> <p>退院前に、心筋障害の評価目的に、心臓造影 MRI を行ったが、造影不領域はなかった。</p>
-------	---	--

画像でわかる心筋障害はなかったものと判断した。

心筋炎の原因については、コクサッキーウイルス、アデノウイルスおよびエプスタインバーウイルスの抗体検査を提出しており、コクサッキーウイルスおよびアデノウイルスについては3週間時点でのペア抗体結果待ちであった。

報道医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

コクサッキーウイルスやエプスタインバーウイルス感染症に伴う心筋炎の可能性も否定できず、精査中である。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コクサッキーウイルスとアデノウイルスのペア抗体（3週間後）の結果がまだ判明しておらず、現状では mRNA ワクチンの影響であるとは判断できない。しかし、明らかにワクチン接種後の発熱に引き続いて心筋炎が発症しており、関与は否定できないと考えたため副反応として報告する。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

16461	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻   感覚障害)</p> <p>神経根障害 (頸髄神経根障害)</p> <p>椎間板突出 (椎間板突出)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21131340。</p> <p>2021/11/07、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン — 製造業者不明、接種経路不明、ロット番号と使用期限は報告されなかった、単回量、2 回目、45 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は不明日の COVID-19 免疫のための BNT162b2 (COVID-19 ワクチン — 製造業者不明、接種経路不明、ロット番号と使用期限は報告されなかった、単回量、初回) を含んだ。</p> <p>2021/11/08 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は知覚鈍麻を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された :</p> <p>症状 :</p> <p>左母指のしびれ、手背の知覚鈍麻があった。</p> <p>徴候 :</p> <p>spurling test は陰性、上肢筋力低下なし、左手背の知覚鈍麻があった。</p> <p>同日、報告病院を受診した。超音波ガイド下ハイドロリリース (生理食塩水) で母指のしびれは半減した。しかし、手背の感覚鈍麻は不変であった。</p> <p>事象発現の 3 日目、再診時もしびれ半減、手背知覚鈍麻は不変の状態であった。</p> <p>診断 :</p> <p>ワクチン接種後末梢神経障害であった。</p> <p>検査 :</p> <p>エコーでは正中神経と橈骨神経に明らかな神経圧迫病変はなかった。頸椎 MRI では C5/6 椎間板膨隆 (+) が観察された。MR neurography では腕神経叢周囲のリンパ節膨張の明らかなものはなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありとした。他要因 (他の疾患等) の可能性は、頸部神経根障害 (C6) であった。</p> <p>2021/11/11 現在、(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り :</p> <p>ワクチン接種翌日の発症であり、過去に左手のしびれや知覚鈍麻の既往がないことからワクチン接種後の副反応である。ワクチン接種に伴う何らかの機序で C6 神経根障害が発症したと考えられるが、手背の知覚鈍麻に関しては病態不明。ワクチン接種部位と橈骨神経は距離があるが、上腕三頭筋間を走行する橈骨神経周囲に滑走障害をきたすような何らかの変化が生じた可能性がある。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p>
-------	--	---



16462	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130925。</p> <p>2021/08/23 15:05（ワクチン接種日）、53歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、53歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>病歴には呼吸苦、ハチに刺され蕁麻疹（2、3年前）があった。抗体は陽性であったが、後に陰性となった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 16:20（ワクチン接種14日後、報告された通り）、喉頭アレルギー（報告された通り）が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通り：</p> <p>2021/08/23 15:20、患者はコミナティの接種後15分で、呼吸の苦しい状況「はちに刺された時と同じ症状」との訴えがあった。</p> <p>15:35、アレグラ60mg、1錠を内服した。嘔声、飲み込みにくさの症状があった。SpO2は96%~97%であった。</p> <p>15:40、のどの違和感が変わらなかった。</p> <p>15:50、Spo2は93%~94%であり、呼吸苦なし、違和感が変わらずも嘔声は改善があった。</p> <p>16:15、違和感が変わらなかった。Spo2は94%であり、改善が見られなかったため、救急搬送依頼した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-------------------------	--

16463	<p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>糖尿;</p> <p>糖尿病;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21130914 である。</p> <p>2021/10/22 14:30、49 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FK0108、使用期限: 2022/04/30、初回、接種経路不明、0.3ml 単回量、49 歳 4 ヶ月時) の接種を受けた。</p> <p>患者は、2021/10/22 から不明日までアムロジピンベシル酸塩 (バッチ/ロット番号は報告されず) 5mg を内服していた (使用理由は不明)。</p> <p>また、2021/10/22 から不明日までシタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア) (バッチ/ロット番号は報告されず) 50mg を内服していた (使用理由は不明)。</p> <p>2021/10/22 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、ソバアレルギーであった。</p> <p>病歴は、コントロール不良の DM、高血圧および継続中の糖尿であった。</p> <p>家族歴は、父: 糖尿および高血圧 (報告のとおり) であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22 19:00 頃 (ワクチン接種約 4.5 時間後)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/10/23 (ワクチン接種 1 日後)、入院となった。</p> <p>2021/11 (不明日)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/10/21、当院の内科にて、ジャヌビア 50mg およびアムロジピン 5mg が処方された (2021/10/22 より内服が開始された)。(HbA1c: 10.5%、BS: 271mg/dl)、(血圧: 209/125mmHg)。</p> <p>2021/10/22 (14:30 頃)、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>19:00 より、右手足のしびれを自覚した。</p> <p>2021/10/23、右手のしびれが悪化した。病院にて SCV 検査が施行された結果、左基底核ラクナ梗塞と診断された。ワクチン接種後数時間以内に発症した脳梗塞のため、本症例は報告された。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票の質問事項:</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか: はい。</p> <p>『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか: はい。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループに該当しますか: はい。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療 (投薬など) を受けていますか: はい。病名: その他 (糖尿)。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか: いいえ。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがありますか: いいえ。</p> <p>けいれん (ひきつけ) をおこしたことがありますか: いいえ。</p>
-------	--	---	---

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか：はい。薬・食品など原因になったもの：ソバ。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか：いいえ。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか：いいえ。

2週間以内に予防接種を受けましたか：いいえ。

今日の予防接種について質問がありますか：いいえ。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は：可能。

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか：接種を希望します。

接種量：0.3ml。

アムロジピンベシル酸塩およびジャヌビアのための事象に対してとられた対応は、不明であった。

事象の転帰は、2021/11/11（ワクチン接種 20 日後）に回復したが後遺症あり（右手のしびれ）であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/23 から 2021/11（不明日）まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、コントロール不良の DM および高血圧であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

16464	妊娠前の母体の曝露（妊娠前の母体の曝露）	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの報告である。 これは、非重篤な事象のみを報告する非介入臨床研究事例である。</p> <p>連絡可能な医師は 37 歳の女性被験者が BNT162b2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤）を受けたと報告し、 2021/02/22 初回（36 歳時、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、 2021/03/15 2 回目（37 歳時、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、 どちらも COVID-19 免疫のため 0.3ml 単回量として左三角筋筋肉内に接種した。 被験者の病歴、家族歴および併用薬は、不明と報告された。 被験者は、この妊娠中に喫煙しなかった。 この妊娠中に飲酒しなかった。 この妊娠中に違法薬物を使用しなかった。 産科歴は無かった。 関連する病歴/製品曝露は、不明と報告された。 2021/03/16（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、解熱剤として、アセトアミノフェン（カロナール）を服用した。 2021/10 の不明日、被験者は妊娠した。 被験者は、救急救命室へ訪れる必要がなかった。 被験者は、妊娠のために医療機関の診療を訪れる必要があった。 事象に関連する臨床検査値は、不明であった。 最終月経開始年月日は、2021/10/02 であった。 2021/11/10、妊娠が確認された。 2021/11/12、それは報告された。 出産予定日は、初回報告時点では不明であった。 妊娠経過に問題が無いことが確認された。 転帰は、未回復と報告された。 調査担当医師は、重篤（医学的に重要な事象）と事象を評価した。 有害事象と BNT162b2 と併用薬との因果関係について、合理的な可能性は、無関係であると報告された。</p>
16465	心筋梗塞（急性心筋梗塞）	<p>本報告はファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4599、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（82 歳時）。 病歴および併用薬は、報告されなかった。 2021/06/03（ワクチン接種日）夜、急性心筋梗塞を発現した。 2021/11/15 時点で、2 回目単回量は未接種であった。 事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。 事象の転帰は、軽快であった。</p>

		ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。
16466	<p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非 HCP）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回）2回目接種と、（バッチ/ロット番号：不明、単回）1回目接種を受けた。</p> <p>関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回、ロット番号：不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された： 薬効欠如（医学的に重篤な事象）、転帰「不明」、「薬効欠如」とされた； COVID-19の疑い（医学的に重篤な事象）、転帰「不明」、「新型コロナウイルス感染」とされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16467	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/10/30、15 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号：FK7441；使用期限：2022/04/30、接種経路不明、2 回目、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/10/09、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号：FJ7489；使用期限：2022/04/30、接種経路不明、初回、単回量、15 歳時）を含んだ。</p> <p>2021/10/31（2 回目のワクチン接種翌日）、摂氏 39 度台の発熱を発現し、2 日後解熱剤を飲んだ。</p> <p>2021/11/08（2 回目のワクチン接種 9 日後）、再度発熱、胸痛を認めたため、病院を受診した。</p> <p>CRP（C-反応性蛋白）および NT-proBNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント）の異常高値のため入院し、入院後も症状は持続した。</p> <p>心電図で全体的な ST 上昇、胸部 CT およびエコー（超音波検査）にて心嚢液貯留を</p>

	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>認め、心膜炎と診断された。</p> <p>入院2日目よりPSL静注、NSAIDs内服を開始/ステロイド投与を含む治療的処置が実施され、翌日改善した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>入院期間は7日間であった。</p> <p>体温を含んだ臨床検査と処置を受けた：2021/10/31に摂氏39度台、胸部CTは心嚢液貯留を示し、2021/11/08に心膜炎と診断された、CRP（C-反応性蛋白）：2021/11/08に異常高値、心電図：2021/11/08に全般的なST上昇、NTproBNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント）：2021/11/08に異常高値、2021/11/08にエコーは心嚢液貯留を示し、心膜炎と診断された。</p> <p>事象CRP（C-反応性蛋白）およびNT-proBNPの異常高値の転帰は未回復であり、日付不明、その他の事象は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16468	<p>腹部症状（腹部症状）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、50歳代の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限報告なし、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は腹部症状を発現し、入院した（約20日間）（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は、不明（報告の通り）であった。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16469	<p>アトピー性皮膚炎（アトピー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>血中クレアチン増加（血中クレアチン増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>血中クロール減少（血中クロール減少）</p> <p>単芽球数増加（単芽球数増加）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	<p>初回安全性情報は、非重篤事象のみが報告されたが、2021/11/15 に入手の追加情報にて、本症例は重篤事象を含んだ。情報を併せて処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130309（PMDA）。PMDA 受付番号：v21130309。</p> <p>接種日 2021/09/14 12:00（27 歳時）、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>病歴と併用薬。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（2021/08/24 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与）を接種した。投与日：2021/08/24、患者は 26 歳であった、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」）であった。</p> <p>患者は、事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種後）夕方より（時刻は不明）、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド外用剤の使用を含む治療にて軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は、関連ありであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/14、多形紅斑が出現し、2021/09/21、前胸部にかゆみを伴う小紅斑/両前腕部に痒みを伴う小発赤/両側上肢に浸潤性の紅斑、前胸部にかゆみを伴う小紅斑/両前腕部に痒みを伴う小発赤/両前腕部から全身へかゆみを伴う小発疹が出現した。</p> <p>顔面の皮疹は軽快/両前腕部から全身へかゆみを伴う小発疹、好酸球数増加 2021/09/21 発現（好酸球の増多）、血中クレアチニン増加 2021/09/16 発現（Cre：1.12 と記載された）、</p> <p>血中クロール減少（Cl：100）、アトピー性皮膚炎 2021/09/16 発現（スギ：23.9、黄色ブドウ球菌 B：0.37 と記載された）、単芽球数増加 2021/09/21 発現（Mono：9.5%）であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>alanine aminotransferase (5-45)：(2021/09/16) 24；(2021/09/21) 21, notes: U/L; amylase: (2021/09/16) 83; aspartate aminotransferase (10-40)：</p>
-------	--	--

(2021/09/16) 22; (2021/09/21) 22, notes: U/L; basophil count (0.0-2.0): (2021/09/21) 0.3 %; blood albumin: (2021/09/16) 4.7; blood bilirubin (0.3-1.2): (2021/09/21) 0.6 mg/dl; blood calcium: (2021/09/16) 9.1; blood chloride: (2021/09/16) 100, notes: decreased; blood creatine: (2021/09/16) 1.12, notes: increased; blood creatinine (0.65-1.09): (2021/09/21) 1.07 mg/dl; blood glucose: (2021/09/16) 86; blood immunoglobulin E (normal high range 0.35): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL. dermatitis atopic: House dust 1 (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; Dust mite (IgE): (2021/09/16) 23.9 (4), notes: UA/mL; Cryptomeria (IgE), increased: (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; Candida (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; Malassezia (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; albumin (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; milk (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; Soybeans (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; rice (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; wheat (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; sardine (IgE): (2021/09/16) 0.37 (1), notes: UA/mL; Staphylococcus aureus B (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL. dermatitis atopic: Animal epithelium mulch (IgE); blood lactate dehydrogenase (120-245): (2021/09/21) 213, notes: U/L; blood potassium: (2021/09/16) 4.3; blood pressure measurement: (2021/09/16) 144/85; blood sodium: (2021/09/16) 140; blood triglycerides: (2021/09/16) 80; blood urea (8.0-20.0): (2021/09/16) 11.1 mg/dl; (2021/09/21) 17.2 mg/dl; body temperature: (2021/09/14) 36.6 Centigrade, notes: Before vaccination; c-reactive protein (0.00-0.30): (2021/09/21) 0.19 mg/dl; eosinophil count (0.0-7.0): (2021/09/21) 7.8 %, notes: increased; gamma-glutamyltransferase (0-79): (2021/09/16) 32; (2021/09/21) 32, notes: U/L; glomerular filtration rate: (2021/09/16) 66.6, notes: (estimated); haematocrit (40.4-51.9): (2021/09/16) 46.9 %; (2021/09/21) 46.9 %; haemoglobin (13.6-18.3): (2021/09/16) 16.3 g/dl; (2021/09/21) 16.2 g/dl; heart rate: (2021/09/16) 67; high density lipoprotein: (2021/09/16) 55; investigation (0.0-0.0): (2021/09/21) 0.0, notes: /100 WBC; investigation (0.0-0.0): (2021/09/21) 0.0 %; (2021/09/21) 0.0 %; investigation (27.0-72.0): (2021/09/21) not provided; investigation (0.0-19.0): (2021/09/21) not provided; low density lipoprotein: (2021/09/16) 121; lymphoblast count (18.0-50.0): (2021/09/21) 31.5 %; mean cell haemoglobin (28.2-34.7): (2021/09/16) 29.7 pg; (2021/09/21) 30.0 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.8-36.4): (2021/09



16470	心膜炎（心膜炎） 胸痛（胸痛）	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/25、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）を17歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発症日 2021/10/27、転帰「回復」、「心膜炎」と記述；胸痛（非重篤）、発症日 2021/10/27、転帰「回復」、「胸痛」と記述。</p> <p>事象「心膜炎」は来院時に評価された。</p> <p>治療手段は、心膜炎、胸痛の結果として、1週間の薬と投薬を用いて実施された。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されず追加調査中に要請される。</p>
16471	呼吸延長（呼吸延長） 頻脈（心拍数増加） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>喘息</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130964（PMDA）、v21130976（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/14 16:40、25歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30）を接種した（25歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中）、メモ：患者は、もともと喘息のためにリルベア使用中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：喘息のためのレルベア。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はあり、以下の通りであった：ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（2021/10/23、患者はコミナティ（ロット番号不明、有効期限不明）の初回投与を受けた。ワクチン接種の20分後に、患者は喘鳴を経験した。患者はメプチン吸入で治療された。）、投与日：2021/10/23、COVID-19免疫のため、反応：「喘鳴」。</p> <p>有害事象発現日は、2021/11/14 17:00（ワクチン接種の20分後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された。：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）、「アナフィラキシー」と報告された。</p> <p>呼吸困難（入院、医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）、「呼吸困難」と報告された。</p> <p>喘鳴（入院、医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）、「喘鳴」と報告された。</p> <p>呼吸延長（医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「不明」、「呼吸延長」と報告された。</p>

		<p>心拍数増加（医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「不明」、 「P（心拍）110」と報告された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、喘鳴のために入院した（開始日： 2021/11/14、退院日：2021/11/15、入院期間：1日間）。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「呼吸困難」、「喘鳴」、「呼気延長」と「P（脈 拍）110」は、医師受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/11/14）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前、心拍数： （2021/11/14）110、酸素飽和度：（2021/11/14）98%、（2021/11/14）100%、検 査：（2021/11/14）意識は清、皮疹はなし、メモ：腹部症状はなしであった。 アナフィラキシー反応、呼吸困難、喘鳴、呼気延長、心拍数増加の結果、治療的な 処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/23、患者は、コミナティの初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、患者は喘鳴を経験した。</p> <p>患者はメプチン吸入で治療され、症状は改善した。</p> <p>2021/11/14 16:40、患者は、2 回目のコミナティ接種を受けた。体調はよかった。 ワクチン接種 20 分後（17:00）、患者は、喘鳴、呼吸苦を発現し、メプチン吸入に て治療されたが、症状は改善しなかった。</p> <p>患者は救急受診した。（17:00、呼気延長、喘鳴（+）、SpO2 98、P（脈拍）110、 会話は可能、座位）、意識は清であった、皮疹なし、腹部症状なしであった。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関 係は関連ありと評価した。</p>
16472	器質化肺炎 （器質化肺 炎）	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン 接種後に認めた器質化肺炎の一例」、第 247 回日本呼吸器学会関東地方会、2021； Vol:247th, pgs:25。</p> <p>78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2（コミナティ、バッ チ/ロット番号：不明、単回量）の接種及び 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単 回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：器質化肺炎（入院）の転帰は軽快であり、「器質化肺 炎」と記載された。</p> <p>ファイザー社製新型コロナウイルスワクチンの初回接種 9 日後に、咳、息切れが出 現した。</p> <p>両肺に浸潤影を認めた。</p> <p>肺炎の疑いで抗生剤治療が行われた。</p> <p>治療後も肺に陰影は残存するも、明らかな悪化はなく、経過観察となった。</p> <p>2 回目の接種 9 日後に、呼吸困難の悪化を認め、当院に入院となった。</p> <p>気管支肺胞洗浄（BAL）及び経気管支的肺生検（TBLB）の所見に基づき、器質化肺 炎と診断した。</p>

		<p>プレドニゾン (PSL) 0.5 mg/kg の治療開始後、肺炎の症状は軽快した。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：肺生検：器質化肺炎、気管支肺胞洗浄：器質化肺炎。</p> <p>器質化肺炎の結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16473	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>Ramsay Hunt 症候群 (耳带状疱疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑 (発疹)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130959。</p> <p>2021/09/15 15:36 (接種日)、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、2 回目、単回量) を接種した (58 歳時)。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン歴は下記の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (製造元不明、ロット番号と有効期限不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/15 15:36 (ワクチン接種日)、bnt162b2 (コミナティ) 2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/18 午後 (ワクチン接種 3 日後)、带状疱疹、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/10/05 (ワクチン接種 20 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/10/13 (ワクチン接種 28 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/11/10 (ワクチン接種 56 日後)、事象の転帰は回復したが後遺症 (顔面神経麻痺) ありであった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/09/18、頭痛があった。</p> <p>2021/09/24、頸部にピリピリした痛みと発疹があった。</p> <p>带状疱疹と診断され、抗ウイルス薬を処方された。</p> <p>その後も痛みは続いた。</p> <p>2021/10/03、左顔面神経麻痺症状が出現した。</p> <p>2021/10/05 から入院し、加療となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院：2021/10/05～2021/10/13) と分類し、事象と</p>

		<p>bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ラムゼイハント症候群と考えられた。</p>
16474	<p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127646。</p> <p>受領した初回の安全情報は、非重篤の薬物副反応だけを報告していた。2021/11/15 の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>2021/09/20 13:30 頃、56 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、56 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、狭心症（発現日不明、継続中かどうか不明）が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には狭心症が含まれた。</p> <p>関連する検査の実施については、不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内のその他の併用薬については、不明と報告された。</p> <p>2021/08/28、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（製造販売業者不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した（報告通り）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチンの接種は不明と報告された。</p> <p>2021/09/20 14:00、ふらつきが発現した。</p> <p>追跡調査による事象の経過は以下の通り：</p> <p>集団接種会場における事例であった。報告者の病院には診療録はなかった。報告者が接種者ではなかった。当日のリーダーとして、報告者が報告書を書いた。</p> <p>患者さんは 2 回目の接種であった。接種後ふらつきがあった。30 分後も軽快しなかった。</p>

			<p>狭心症にて、他の循環器科病院加療中ということなので、その病院へ連絡し、救急搬送された。報告者はその後の経過は承知していない。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16475	<p>脊髄炎（横断性脊髄炎）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130955。</p> <p>2021/07/26 12:00（ワクチン接種日、26 歳時）、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には継続中の橋本病があり、病院通院中（呼吸器科）であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/05、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 09:00（ワクチン接種後 3 日 21 時間）、下肢に力が入らない、発熱および急性横断性脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後 7 日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、COVID-19 ワクチン（ファイザー社）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/26、COVID-19 ワクチン（ファイザー社）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 09:00 頃、患者本人より、下肢に力が入らないと連絡があった。発熱（+）。患者は直ちに病院（橋本病のため定期通院中）を受診するよう勧められた。</p> <p>報告者は病院にも連絡し、紹介状を FAX 送信した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/02 からの入院）と分類した。</p>

			<p>報告者意見：患者は橋本病にて通院中だったので、同病院を受診した。病院（同病院）は、急性横断性脊髄炎（散発性病変）であると報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16476	<p>緑内障（緑内障）</p> <p>白内障（白内障）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>失明（失明）</p>	硝子体出血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130965。</p> <p>接種日 2021/06/26（ワクチン接種日）、70歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、単回量、2回目、70歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「硝子体出血」、開始日：2021/05/25（進行中の場合詳細不明）、メモ：診察。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、単回量（製造販売業者不明））。</p> <p>有害事象発現日は 2021/07/19 15:17（ワクチン接種 23 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、右白内障、左網膜静脈閉塞症、左血管新生緑内障を発現した。</p> <p>左眼は、点眼とレーザーにて経過をみていた。</p> <p>2021/05/25 の診察で、硝子体出血であった。</p> <p>2021/07/19 の診察で、血管新生緑内障による失明を認めた。</p> <p>左眼原疾患の悪化と考えるが患者はワクチンの副作用と考えている。</p> <p>報告時、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等事象の他要因の可能性は、網膜静脈閉塞症であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16477	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>口腔障害（口腔障害）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>眼痛（眼痛）</p>	<p>眼のアレルギー；</p> <p>粘膜障害</p>	<p>本報告は医学情報チームから入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目）を受けた。</p> <p>患者の病歴は、もともと眼のアレルギーを含み、目薬は患者に合わなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/30、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>唇の粘膜が弱かったため、ワクチン接種を受けるべきかわからなかった。ワクチン接種後、患者の目は痛痒くなった。</p> <p>口の中もおかしくなった。</p> <p>何を食べても苦く感じ、喉も痛くなった。</p> <p>約 2 日、1 日目からおよそ 3 日目である。</p> <p>ワクチン接種後、発熱と手の痛みは副反応ではなく、ちょっとしたアナフィラキシーであると言われた。</p> <p>唾を飲んでも変な感じがした。「はあー」のように、息吸うのですら喉が変だった。</p> <p>ワクチン接種後、患者の目は痛痒くなった。</p> <p>現在、ほとんど軽快していた。</p> <p>すべての粘膜が弱い部分に影響を受けたようだった。喉は弱く、目も化粧品で腫れたり、腫れたりするため唇に塗ることもできなかった。</p> <p>薬剤師は、弱いところに影響が出るかもしれないためワクチン接種を受けなくてもいいと言った。</p> <p>報告者が 2 回目接種の予約を取り消すとき、アレルギー症状が出たためキャンセルすると言ったほうがいいのか、何と云うべきか、知りたかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------------------	---

16478	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>切開部位治癒不良（切開部位治癒不良）</p> <p>ブドウ球菌性創感染（ブドウ球菌性創感染）</p>	<p>子宮摘出；</p> <p>術後創感染</p>	<p>本報告はファイザー従業員を介して医学情報チーム経由で連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）初回を接種した（40歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「腹腔鏡下子宮全摘出手術」、開始日：2021/09/27、終了日：2021/09/27、メモ：子宮体癌疑い。「手術後創部感染」（継続中）。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/28、敗血症（入院）発現。転帰「不明」、「敗血症」と記載された。</p> <p>2021/10/28、全身性の感染（医学的に重要）発現。転帰「不明」、「全身性の感染」と記載された。</p> <p>2021/10/26、発熱（非重篤）発現。転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>2021/10/28、血管炎（非重篤）発現。転帰「不明」、「血管炎」と記載された。</p> <p>患者は敗血症（開始日：2021/10/28）のため入院した。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：</p> <p>血清検査：（2021/10/28）、上昇。</p> <p>敗血症、全身性の感染、発熱、血管炎の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/27、患者は子宮体癌疑いで腹腔鏡下子宮全摘出手術を受けた。</p> <p>退院したが、外科手術創部が痛くなり膿んできた。</p> <p>外科手術創部はコミナティワクチン接種前に感染していた。</p> <p>2021/10/26、患者は初回ワクチン投与後、発熱を発現した。</p> <p>2021/10/28、発熱は持続し、創部感染も改善がなかった。</p> <p>創傷感染はバイタルショックを招いた。</p> <p>プレセプシンも上がっており、敗血症疑いで入院した。</p> <p>外科手術創部感染による全身性の感染が疑われ、抗生物質も服用した。</p> <p>創部から MSSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）も出てきた。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査により要請される。</p>
-------	---	---------------------------	---



16479	蕁麻疹（蕁麻疹）	蕁麻疹	<p>入手した最初の安全情報は非重篤事象のみの報告であった、2021/11/15の追加情報の入手で、本症例は重篤事象を含んだ。情報は同時に処理された。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21130379。</p> <p>15 歳 6 ヶ月の男性患者は bnt162b2（コミナティ）（三角筋内、投与日 2021/10/25 18：00、ロット番号：FH0151、有効期限：31Mar2022、15 歳時 1 回目、単回投与、COVID-19 免疫のため）を投与した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「蕁麻疹」（罹患中か不明）、メモ：1 年前、蕁麻疹ができたことがあったが、普段は蕁麻疹を認めることはない。</p> <p>併用薬はなかった。関連した検査は、何も報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は不明と報告された。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは、不明として報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）発現日 2021/10/25 23:00 頃、転帰軽快、「下肢の蕁麻疹/蕁麻疹/多数の蕁麻疹/受診時には右膝に数個の蕁麻疹を認めるのみ/膝と下肢に蕁麻疹が現れた」と記載された。事象「下肢の蕁麻疹/蕁麻疹/多数の蕁麻疹/受診時には右膝に数個の蕁麻疹を認めるのみ/膝と下肢に蕁麻疹が現れた」は、受診時に評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/25 23:00、患者は下肢に蕁麻疹を経験した。</p> <p>2021/10/26、朝は蕁麻疹は引いていたが、午後より蕁麻疹出現したが日常生活を続けていた。</p> <p>2021/10/27 7:00、蕁麻疹多数認め、9:30 に、患者は報告者の科を受診した（下肢の蕁麻疹のため受診）。</p> <p>受診時には右膝に数個の蕁麻疹を認めるのみ。</p> <p>過去に原因不明の蕁麻疹の出現歴があったが、問診票には記載されていなかったため、予防接種時には確認できなかった。</p> <p>接種 5 時間後に発症しているが、その後持続しているため、ワクチン接種によるものか偶発的なものかの判断は困難であった。</p> <p>有害事象のすべての兆候と症状には、2021/10/25 18:00 に患者がワクチン接種を受け、帰宅後 23：00 に蕁麻疹出現するも救急受診をしなかったことが含まれた。</p> <p>臨床検査値は以下の通り：</p> <p>体温（2021/10/25 18:00）：36.3。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状徴候はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜（はい）：全身性蕁麻疹が観察された（詳細：2021/10/25 23:00、膝や</p>
-------	----------	-----	--

		<p>下肢に蕁麻疹出現)。 蕁麻疹の結果として治療措置が取られた(抗ヒスタミン薬、グリチロンが処方され、帰宅)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。(理由:過去に蕁麻疹の病歴。2021/10/27も蕁麻疹持続)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16480	<p>肺炎(肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>	<p>本報告はファイザーの従業員を介して連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明)の接種をした。</p> <p>女性患者の個人情報提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された:</p> <p>肺炎(入院、医学的に重要)の転帰は不明であり、肺炎と記載された。高熱(非重篤)の転帰は回復であり、高熱と記載された。呼吸苦(非重篤)の転帰は回復であり、労作時に呼吸苦と記載された。全ての事象は日付不明(ワクチン接種後)に発現した。</p> <p>報告者は事象(肺炎)を非重篤と分類した。</p> <p>報告の通り、肺炎のため現在入院中であった。</p> <p>事象(高熱)の転帰はワクチン接種から3週間以内に回復であった。</p> <p>事象(労作時に呼吸苦)の転帰はワクチン接種から数週間以内に回復であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>

16481	高体温症（高体温症）	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、二つの報告の二つ目である。</p> <p>不明日、82歳の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、有効期限は提供されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高体温症（医学的に重要）、転帰「不明」、「高体温症」と記述。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>病院薬局の薬剤師が医師からの質問を求めた。</p> <p>初回ワクチン接種後、不明日に患者は高体温症を経験し、3週間続いた。</p> <p>この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
16482	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/04/05、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した（45歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）とその翌日、患者は発熱はなかった。</p> <p>2021/04/07 から、患者は事象を発現した。</p> <p>発熱（入院）；発現 2021/04/07、転帰「回復」（2021/04/08）、「微熱摂氏 37.2 度」と報告された。</p> <p>腹痛（入院）；発現 2021/04/07、転帰「軽快」、「腹痛」と報告された。</p> <p>嘔吐（入院）；発現 2021/04/07、転帰「回復」（2021/04/08）、「嘔吐」と報告された。</p> <p>関節痛（入院）；発現 2021/04/07、転帰「軽快」、「関節痛」と報告された。</p> <p>倦怠感（入院）；発現 2021/04/07、転帰「軽快」、「倦怠感」と報告された。</p> <p>頭痛（入院）；発現 2021/04/08、転帰「軽快」、「頭痛」と報告された。</p> <p>2021/04/08、患者は発熱、嘔気、嘔吐はなかったが、頭痛と軽度関節痛を発現した。</p> <p>下痢（入院）；発現 2021/04/08 11:30、転帰「軽快」、「下痢」と報告された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/04/07）摂氏 37.2 度であった。</p> <p>患者は、倦怠感軽度があったが、患者は他症状は改善し、退院した。</p>

		<p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16483	<p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、14歳の男性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は下痢と血便を発現した。それは3日間ほど続き、現在はなくなった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16484	<p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/15（投与日）、25歳の男性患者はcovid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：オプジーボ（6週ごとに投与）；コートリル〔ヒドロコルチゾン酢酸エステル〕。</p> <p>2021/11/15（ワクチン接種日）、ワクチンの単回投与を受けた。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種1日後）、意識障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医師より）と分類した。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象は BNT162B2 と可能性大と記載した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
16485	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09 の接種日、70 代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/09 に発現した転帰「不明」のアナフィラキシー反応（医学的に重要）は「アナフィラキシー」として説明された。</p> <p>患者は、2021/09 下旬に接種する予定の 2 回目を中止した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
16486	体調不良（体調不良） 発熱（発熱）	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、成人女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴がなかった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>出生体重は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は初回ワクチン接種を受け、その後、体調不良を発現した。</p> <p>患者は夜に熱を発現したにもかかわらず、2 回目ワクチン接種も受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>体調が 1 回目を受けて微熱が続いていたならば、2 回目接種をしない方が良いであろう。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16487	虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/02 87歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2（コミナティ、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、（ワクチン接種の後）、患者は虚血性大腸炎を発症した。患者は、虚血性大腸炎のために入院した（入院期間：14日）。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、虚血性大腸炎を発症して、大腸に穴が開いたため、手術して2週間入院した。</p> <p>2021/06/29の2回目接種予定を取り消したため、2回目の予防接種をまだしていない。</p> <p>医師は、虚血性大腸炎についてワクチン接種の副反応を疑っている。</p> <p>治療的な処置は、虚血性大腸炎の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16488	発熱（発熱）	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰は「回復」であり、「発熱し摂氏40度に上昇した」と記述された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：40度に上昇。</p> <p>治療処置は、発熱に対して解熱鎮痛薬が処方された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の因果関係ありと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16489	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>免疫不全症（免疫不全症）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131033</p> <p>2021/09/11（投与日、45 歳時）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号 FE8162、使用期限 2022/02/28、投与日：2021/08/21、COVID-19 免疫のため）、反応：「体調不良」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>带状疱疹（障害）（2021/10/04 発現、転帰「未回復」、「带状疱疹」と記載された）</p> <p>免疫不全症（障害、医学的に重要な）（2021/10/04 発現、転帰「未回復」、「免疫が低下」と記載された）</p> <p>体調不良（障害）（2021/10/04 発現、転帰「未回復」、「体調不良」と記載された）</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/09/11）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 1 回目のワクチン接種をし、その後、体調不良を発現した。</p> <p>また夜に熱が出るにもかかわらず、患者は 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>体調が 1 度打って微熱が続いているなら、2 度目は打たない方がよいと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

16490	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131018（PMDA）。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、15歳（15歳4ヵ月と報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：BNT162b2（製造販売業者不明、初回）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種2日後）、心筋炎（入院）を発現し、2021/11/13（ワクチン接種14日後）、転帰は「軽快」であり、「心筋炎」と記述された；</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種2日後）、心膜炎（入院）を発現し、2021/11/13（ワクチン接種14日後）、転帰は「軽快」であり、「心膜炎」と記述された；</p> <p>2021/11/01、胸痛（入院）を発現し、2021/11/13（ワクチン接種14日後）、転帰は「軽快」であり、「胸痛」と記述された。</p> <p>患者は、心筋炎、心膜炎、胸痛のため入院した（開始日：2021/11/01、退院日：2021/11/13（ワクチン接種14日後）、入院期間：12日間）。</p> <p>事象「心筋炎」、「心膜炎」および「胸痛」は、病院の受診で評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/01、胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/02、当院にて上記の有害事象（心筋炎、心膜炎）と診断された。</p> <p>2021/11/02、入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/01から2021/11/13までの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
16491	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131409。</p> <p>2021/05/19 13:30（ワクチン接種日）、94歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、投与1回目、単回量）（94歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、次の通りであった：高血圧症、肺癌、脳出血後遺症。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>セパミットR細粒2%、ファモチジン2%散、酸化マグネシウム細粒83%、ラックビー微粒N1%、グリセリン浣腸液50%。</p> <p>薬剤歴は次を含んだ：メロペネム、副反応：「発疹」。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p>



		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>摂氏 40 度の発熱と肺炎が発現した。</p> <p>患者は胸部 X 線をとリ、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/21 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、肺炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
16492	<p>適応外使用 （適応外使用）</p> <p>ワクチンの互換（ワクチンの互換）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肥満細胞活性化症候群；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131074。</p> <p>2021/10/18 15:00、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与 2 回目（ファイザー製初回投与、単回量）（22 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、食物アレルギーがあり、マスト細胞活性化症候群が疑われている。家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日に、COVID-19 免疫のためモデルナ製ワクチン（ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回投与を含み、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/10/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は今回交互接種としてファイザー製ワクチンを選択したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/18 15:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種約 30 分後、患者は頸部から胸部にかけての発疹、紅潮、発熱、動悸、呼吸苦、腹痛を認めた。</p> <p>ショックには至らなかった。</p> <p>ステロイドや抗ヒスタミン薬の点滴静注を実施し、ある程度軽快はしたが、完全に消失しなかった。</p> <p>前回のモデルナ製ワクチン接種直後および数時間後にも、アナフィラキシーが見られたため、今回も同様の現象を生じる可能性を考慮し、同日（2021/10/18）に観察入院としたと報告された。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 4 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/18 から 2021/10/22 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

16493	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131470。</p> <p>患者は、13 歳 11 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/11/13 12:16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、初回）を接種した（13 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>患者には、喘息（患者母）の家族歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/11/13 12:45（ワクチン接種 29 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院を退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、顔面発赤、血圧低下を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/13 から 2021/11/14 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加調査において要請される。</p>
16494	<p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は 2 例中の第 2 例目である。</p> <p>第 1 例目の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131028。</p> <p>2021/10/15、成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造企業不明、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/22 16:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）を接種し、接種側上肢の痛み、胸部痛が発現した。</p> <p>2021/10/16、左指を使った作業中に、めまい、気分不快感が出現した。</p> <p>症状は変わらず、当院受診した（2021/11/08）。</p> <p>近赤外線療法とリリカ投与を開始した。</p> <p>報告時、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p>

			<p>患者は当院受診前に3つの他の病院を受診した。一般検査上は、異常はなかった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
16495	<p>甲状腺中毒クリーゼ（甲状腺中毒クリーゼ）</p>	<p>甲状腺機能亢進症； 自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告はファイザー社員から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021年9月下旬（ワクチン接種日）、26歳の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1回目）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む： 「甲状腺機能亢進症」（継続中かどうかは不明であった）、「橋本病」（継続中かどうかは不明であった）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年ワクチン接種後、患者は甲状腺クリーゼを発現し、2021年に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021年ワクチン接種3～4日後、動悸を発現したが、数日で改善した。 2021/10/09、病院を受診して、血液検査を受けた。 遊離トリヨードサイロニン（FT3）：32、遊離サイロキシン（FT4）：7.7であったが、経過を見ていた。 その後、動悸を訴え別の医療センターを受診した。 患者は甲状腺クリーゼと診断を受け入院した。 2021年、その後、症状も改善し退院となった。 事象は製品の使用後に発現した。 事象の転帰は、報告時点で不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/17）： これはファイザー社員から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 更新された情報： 患者の人口統計学的詳細、関連する病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細と事象の臨床経過は更新された。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16496	失神（失神）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>14歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与1回目、単回量及び、ロット番号：不明、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、転帰「回復」、「失神発作（VVS 疑い）」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血圧：70（特記事項：1回目接種後）、80（特記事項：1回目接種後）、脈：30（特記事項：1回目接種後）、40（特記事項：1回目接種後）。</p> <p>患者は横になり足を上げ塩分投与後、10分後位で回復した。</p> <p>2回目は横になって接種し、一瞬同様の症状が起こった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との因果関係は可能性小であると述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16497	自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血）	ヘリコバクター感染； 免疫性血小板減少症	<p>本報告は、著者；Doi 10.11406/rinketsu.62.1510、表題：BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した自己免疫性溶血性貧血；臨床血液-日本血液学会雑誌（2021年；62巻；10号；1510-1514ページ）からの文献報告である。</p> <p>日付不明日、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（ファイザー-BIONTEC COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット/バッチ番号：不明、有効期限：不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、肺腺がん術後化学療法、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対する <i>Helicobacter pylori</i> 除菌治療歴があり、全て発現日不明で継続中かどうか不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種の2週間後、患者は、貧血の治療のため、血液・腫瘍科に入院した。</p> <p>日付不明日、患者は、自己免疫性溶血性貧血（AIHA）と診断され、経口のプレドニゾロン治療が実施された。</p> <p>貧血は、プレドニゾロン投与後、速やかに改善した。</p> <p>COVID-19の感染拡大抑制のためワクチン接種が非常に重要であると考えられているが、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種によるITPの発症・増悪のリスク増加が報告されている。</p> <p>本事象の症例報告はこれまで希であるが、ワクチン接種人口が急速に増加している為、血液疾患医は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後のAIHAの発現に注視しなければならない。</p> <p>日付不明日、患者は血液検査を含む臨床検査と処置を受け、結果は、直接・間接クームス陽性の溶血性貧血、血清LDHと間接ビリルビン値が高値であった。</p> <p>BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種の他には明らかな誘因を認めなかった。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血の結果として、治療的な処置がとられた：患者は、プレドニゾロン投与にて治療された。</p> <p>日付不明日、事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されておらず、追加調査の際に、要請される。</p>
-------	------------------------	-------------------------	---

16498	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p>	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である：「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した血小板減少性紫斑病」、臨床血液、2021; Vol:62 (10), pgs:1519-1521, DOI:10.11406/臨血.62.1519。</p> <p>全文を要請している。</p> <p>コロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) パンデミックが依然として蔓延しているため、ワクチン接種が世界中で推進されているが、各種 COVID-19 ワクチンの安全性は、ほとんど理解されていないままである。</p> <p>37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (BNT162B2 mRNA COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 1 回目の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症 (医学的に重要) の転帰は回復であり、「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に血小板減少症を発現した 37 歳女性の一例」と記載された。</p> <p>1 回目のワクチン接種 10 日後、四肢に紫斑を呈した。</p> <p>著明な血小板減少症はあったが、血栓症はなかった。</p> <p>血小板減少症は自然に回復した。</p> <p>ワクチン接種後の血小板減少症発現の可能性を考慮すると、出血症状が発現した場合、ワクチン接種者は医療機関に相談するよう指示をすべきである。</p>
16499	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>熱感 (熱感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131061。</p> <p>2021/10/25 (ワクチン接種日)、34 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、左腕、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、単回量、投与経路不明) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「不明」(進行中かは明らかでない)。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) は不明であった。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン (初回、メーカー不明、ロット番号：不明) を受けた。</p> <p>2021/10/26 (ワクチン接種の 1 日後)、発熱、肝機能異常、リンパ節腫脹が発現した。</p> <p>2021/11/01 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は入院した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱 (入院)、2021/10/26 に発現、転帰は「軽快」、「発熱/摂氏 39 度~40 度の発熱」と記載された。</p> <p>肝機能異常 (入院)、2021/10/26 に発現、転帰は「軽快」、「肝機能異常」と記載された。</p> <p>リンパ節症 (入院)、2021/10/26 に発現、転帰は「軽快」、「リンパ節の腫脹/右</p>

状態悪化（状態悪化）	<p>頸部リンパ節の腫脹増悪」と記載された。</p> <p>腫脹（入院）、2021/10/26に発現、転帰は「軽快」、「右頸部の腫脹」と記載された。</p>
発熱（発熱）	<p>熱感（入院）、2021/10/27に発現、転帰は「軽快」、「熱感」と記載された。</p>
腫脹（腫脹）	<p>疼痛（入院）、2021/10/27に発現、転帰は「軽快」、「自発痛」と記載された。</p> <p>食欲減退（入院）、2021/10/27に発現、転帰は「軽快」、「食欲低下」と記載された。</p> <p>状態悪化（入院）、2021/10/27に発現、転帰は「軽快」、「全身状態の増悪」と記載された。</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）、2021/11/01に発現、転帰は「軽快」、「CRPの不明な上昇」と記載された。</p> <p>ウイルス感染（入院）、2021に発現、転帰は「軽快」、「ウイルス感染」と記載された。</p> <p>患者は、発熱、肝機能異常、リンパ節症、腫脹、熱感、疼痛、食欲減退、状態悪化、C-反応性蛋白増加、ウイルス感染（入院：2021/11/01、退院：2021/11/09、入院期間8日）のために入院した。</p> <p>事象「発熱/摂氏39度～40度の発熱」、「肝機能異常」、「リンパ節の腫脹/右頸部リンパ節の腫脹増悪」、「右頸部の腫脹」、「熱感」、「自発痛」、「食欲低下」、「全身状態の増悪」、「CRPの不明な上昇」および「ウイルス感染」は、来院で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血液検査：（2021/11/01）、CRPの不明な上昇；体温（2021/10/27）：摂氏39度～40度</p> <p>発熱、肝機能異常、リンパ節症、腫脹、熱感、疼痛、食欲減退、状態悪化、C-反応性蛋白増加、ウイルス感染に対して治療が行われた。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/25に患者はコロナワクチン接種（左腕）に受けた。</p> <p>2021/10/26より右頸部の腫脹を認めた。</p> <p>2021/10/27より摂氏39度～40度の発熱を認めた。</p> <p>右頸部にリンパ節の腫脹増悪を認めた。</p> <p>熱感や自発痛も伴った。</p> <p>患者は解熱せず、食欲低下した。</p> <p>全身状態の増悪を認めた。</p> <p>2021/11/01、患者は報告病院紹介受診となった。</p> <p>血液検査にて、CRPの不明な上昇、肝機能異常が認められた。</p> <p>患者は入院加療となった。</p> <p>2021/11/12（ワクチン接種の18日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>その他の報告医療従事者は、本事象を重篤（2021/11/01から2021/11/09の入院）と分類し、本事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としてウイルス感染が否定できない。</p> <p>その他の報告医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>病状の経過から、ワクチンとの因果関係がないと言いきれない。一つの原因として</p>

		<p>考えられると判断する。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16500	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>患者（限定詞は提供されなかった）は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/05/13、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された。倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された。頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「頭痛」と記載された。嗅覚錯誤（非重篤）、転帰「不明」、「嗅覚障害」と記載された。味覚障害（非重篤）、転帰「不明」、「味覚障害」と記載された。</p> <p>ワクチン接種後に患者はアナフィラキシーを発現したと報告された。その後、後遺症があり、患者は倦怠感、頭痛を発現した。患者はまだ受診していなかった。さらなる詳細は受診後に提供される。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、後遺症があり、患者は味覚障害と嗅覚障害を発現した。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「倦怠感」、「頭痛」、「嗅覚障害」、「味覚障害」は、診療所への来院にて評価された。</p>



		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16501	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>18歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与日2021/11/06、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、18歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、投与日：2021/10/26）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/07に心膜炎（入院）を発現し、転帰は「不明」、「心膜炎（疑い）」と記載；2021/11/07に心筋炎（入院）を発現し、転帰は「不明」、「心筋炎（疑い）」と記載；2021/11/07に発熱（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「発熱」と記載；2021/11/07に倦怠感（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「全身倦怠感」と記載；2021/11/07に関節痛（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「関節痛」と記載；2021/11/07に胸痛（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「胸痛」と記載；2021/11/06に不適切な製品適用計画（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「2021/10/26にBNT162b2の初回接種を、2021/11/06に2回目接種を受けた」と記載。</p> <p>心膜炎、心筋炎のため入院した（入院期間：6日）。</p> <p>「心膜炎（疑い）」、「心筋炎（疑い）」、「発熱」、「全身倦怠感」、「関節痛」及び「胸痛」の事象は、診療所の受診で評価された。</p> <p>心膜炎、心筋炎、発熱、倦怠感、関節痛、胸痛の結果として治療処置がとられた。臨床経過には、患者が18歳の成人男性であることが含まれた。</p> <p>COVIDワクチン前4週間以内に他のワクチンを受けるかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FD0348、使用期限2022/01/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FK0108、使用期限2022/04/30、接種経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/07（2回目ワクチン接種1日後）、発熱、全身倦怠感、関節痛、胸痛を発</p>

		<p>現した。</p> <p>事象の転帰は、心膜炎（疑い）、心筋炎（疑い）を含む治療では提供されなかった。（報告の通り）。</p> <p>報告者は、事象の結果が6日間の入院に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16502	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>脊髄出血（脊髄出血）</p> <p>血管腫（血管腫）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p> <p>無動（無動）</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA受付番号：v21130987（PMDA）。</p> <p>2021/09/13、16:00、46歳7カ月の男性患者（ワクチン接種時の年齢、46歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/23、16:00、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/13、16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種2日後）、脊髄出血による対麻痺が出現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種15日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種2ヵ月後）、患者は退院した。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種2ヵ月後）、事象の転帰は未回復であった。事象の経過は以下の通り：</p>

	<p>対麻痺（対麻痺）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>		<p>2021/09/15 より下肢痛、下肢運動障害が出現した。その後尿閉が出現した。</p> <p>2021/09/28、患者は病院を受診した。MRI 結果(2021 年)より脊髄出血が確認された。患者は入院し、保存的治療およびリハビリを実施した。</p> <p>2021/09/28、経過中、深部静脈血栓症、肺塞栓症、対麻痺による無動化が出現した。画像検査(2021 年)より出血源は見つからなかった（脊髄海綿状血管腫の可能性はあった（2021/09/28））。</p> <p>2021/11/05、患者は別の病院へ転院した。</p> <p>事象「脊髄出血」、「対麻痺」、「尿閉」、「深部静脈血栓症」、「肺塞栓症」、「無動」、「下肢痛」、「下肢運動障害」、「脊髄海綿状血管腫」は診療所受診で評価された。</p> <p>治療処置は脊髄出血、対麻痺、尿閉、深部静脈血栓症、肺塞栓症、無動、四肢痛、運動機能障害、血管腫の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/09/28 から 2021/11/05 まで）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p>
16503	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> <p>点状出血（点状出血）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130978。</p> <p>患者は、25 歳 3 ヶ月の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>以下の通りにワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）（無治療経過観察中）。</p> <p>2021/04/28、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/21 20:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は免疫性血小板減少性紫斑病/血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28、1 回目の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋注、ファイザー株式会社、ロット番号：ER7449）、</p> <p>2021/05/19、2 回目（同ワクチン、ロット番号：EX3617）を接種した。</p> <p>2021/05/20 午後より、関節痛、頭痛、倦怠感が出現した。</p>

鼻出血（鼻出血）	<p>アセトアミノフェン内服し、発熱は認めなかった。</p> <p>2021/05/21、夕方には上記症状は改善が得られたが、夜間より下肢の点状出血斑と鼻出血が出現した。</p>
状態悪化（状態悪化）	<p>2021/05/22、出血傾向が改善しなかったため、病院を受診した。</p> <p>血液検査で、血小板数 <math>0.2 \times 10^4/\mu\text{l}</math> と著明な血小板減少を認めた。</p> <p>事象は病院受診に至った。</p>
倦怠感（倦怠感）	<p>精査目的のため、病院に紹介となった。</p> <p>患者はワクチン接種後の免疫反応に伴う I T P 増悪と判断し、大量デキサメタゾン療法を行い、速やかに血小板数増加が得られた。</p> <p>2021/05/27、自宅退院となった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を 2021/05/22 から 2021/05/27 まで入院する重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目のワクチン接種後すぐに免疫反応と考えられる症状（関節痛など）が出現し、同時期に出血傾向、血小板減少をきたしたことから、事象とワクチン接種と因果関係の証明は困難ではあるが、2 回目のワクチン接種が I T P 増悪に影響したと考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16504	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>シェーグレン症候群</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21131406（PMDA）。</p> <p>2021/10/30 12:00、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、2回目）を接種した（15歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「シェーグレン症候群」、開始日：2021/04（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19免疫のため、Bnt162b2（メーカー不明、1回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の心筋炎（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、「心筋炎」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の心電図ST上昇（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、「全般的なST上昇」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の心膜炎（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、「心膜炎」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の全身性エリテマトーデス（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、「SLE」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の発熱（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、「発熱」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の胸痛（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、「胸痛」と記載、</p> <p>いずれも発現日 2021/11/08 09:00のC-反応性蛋白増加（入院）、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、いずれも「CRP/NTproBNPの異常高値」と記載されている。</p> <p>患者は心筋炎、心電図ST上昇、心膜炎、全身性エリテマトーデス、発熱、胸痛、C-反応性蛋白増加、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド増加で入院した（開始日：2021/11/08）。</p> <p>「心筋炎」「全般的なST上昇」「心膜炎」「SLE」「発熱」「胸痛」「CRP/NTproBNPの異常高値」「CRP/NTproBNPの異常高値」は診療所に来院により評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：39度（2021/10/31）。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：（2021/11/08）診断され、心嚢液貯留を認め、心膜炎であった。</p> <p>C-反応性蛋白：異常高値（2021/11/08）。</p> <p>心エコー：心嚢液貯留を認め、心膜炎と診断された（2021/11/08）。</p> <p>心電図：全般的なST上昇（2021/11/08）。</p> <p>N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：異常高値（2021/11/08）。</p> <p>心筋炎、心電図ST上昇、心膜炎、全身性エリテマトーデス、発熱、胸痛、C-反応</p>
-------	--	------------------	--

性蛋白増加、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド増加の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

患者は2回目のワクチンを接種（2021/10/30）、その翌日、39度の発熱を発現した。

2日後に解熱した。

9日目に再度発熱、胸痛を認め、当院を受診した。

CRP/NTproBNPが異常高値のため、入院した。

入院後も症状は続いた。心電図で全般的なST上昇を認めた。胸部CTとエコーにて心嚢液貯留を認め、心膜炎と診断された。

入院2日目よりPSL静注、NSAIDs内服を開始した。

翌日、症状は改善した。

シェーグレン症候群自体の増悪、全身症状としての心膜炎も症例報告レベルで認められた。また、SLEによって引き起こされた心膜炎の診断の鑑別を現在行っている。

時間軸でしかワクチンとの因果関係はないが、複数報告されていることから、取り急ぎ報告となった。

報告薬剤師は、本事象を重篤な事象（2021/11/08から入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性には、基礎疾患であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

現在、SLEをはじめとした心膜炎を来す診断の鑑別中である。

16505	<p>無力症（無力症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130993。</p> <p>2021/10/22 16:30、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した（16歳時）。</p> <p>関連する病歴には、気管支喘息（継続中かは詳細不明）、ハウスダストアレルギー（継続中かは詳細不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23、発熱（入院）が発現し、</p> <p>2021/11/02、転帰は回復であり、</p> <p>「発熱」と記載された；</p> <p>2021/10/23、食欲減退（入院）が発現し、</p> <p>2021/11/02、転帰は回復であり、</p> <p>「食欲不振」と記載された；</p> <p>2021/10/23、無力症（入院）が発現し、</p> <p>2021/11/02、転帰は回復であり、</p> <p>「脱力感」と記載された；</p> <p>2021/10/23、浮動性めまい（入院）が発現し、</p> <p>2021/11/02、転帰は回復であり、</p> <p>「めまい」と記載された；</p> <p>2021/10/23、起立障害（入院）が発現し、</p> <p>2021/11/02、転帰は回復であり、</p> <p>「立位困難」と記載された。</p> <p>2021/10/27、発熱、食欲減退、無力症、浮動性めまい、起立障害のため入院となった。</p> <p>2021/11/02、退院となった。（入院期間：6日間）</p> <p>事象の「発熱」、「食欲不振」、「脱力感」、「めまい」、「立位困難」は、病院への来院で診断された。</p> <p>報告者は事象を、2021/10/27 から 2021/11/02 まで入院の重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：</p> <p>現状はほぼ回復している。</p> <p>再調査は完了した。さらなる情報は期待できない。</p>
-------	---	--------------------------	---

16506	全頭脱毛症 (全頭脱毛症)		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130977</p> <p>2021/09/04、15才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、1回目、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/02/28、単回量）を受けた。関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全頭脱毛（症状の程度は重い）が2021/09に発現し、転帰は「不明」であった。「頭頂部より脱毛が広がり頭部全体となる全頭脱毛」と記載された。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、2回目、注射液、ロット番号FG0978、使用期限2022/02/28、投与経路不明、単回量）を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後、1週間くらいより頭頂部より脱毛が広がり頭部全体となった。</p> <p>9月、10月（2021年）、同様の症状の10代～20代の患者が複数名いた。報告医師は本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>同様の症状を呈している患者が3人以上、同時期にいる。ワクチン接種と関連がある可能性がある。</p>
16507	倦怠感（倦怠感）  ベーチェット症候群（ベーチェット症候群）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  アフタ性潰瘍（アフタ性潰瘍）  発熱（発熱）	ベーチェット症候群	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は、54歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造業者不明、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>報告者には、6週間前に2回目ワクチン接種を終えた友人がいる。</p> <p>患者は、もともとベーチェット病を10年前に発症し、一旦緩解して治療が必要ない状態であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は摂氏39度くらいの熱が2日間くらい出て、一旦治まった。</p> <p>その後、6週間後、患者の倦怠感（全身倦怠感）は今日まで続いている。</p> <p>同時に、これまで治まっていたベーチェット病の症状が出てきた。</p> <p>ベーチェット病の新たな症状がワクチン接種後どのくらいから始まったかは不明であったが、2つの症状：腕の紅斑と口内アフタがあった。</p> <p>症状は10年以上の間発現しておらず、治療を必要としなかった。</p> <p>報告者は、因果関係は分からないが、可能性は否定できない。</p> <p>患者は、2日後に39度くらいの熱から回復し、報告時点で倦怠感（全身倦怠感）は未回復であった。ベーチェット病、腕の紅斑、口内アフタの転帰は不明であった。</p>



16508	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>これは医学情報チームから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101597796（ファイザー）。</p> <p>2021/11/15、48歳の男性患者（48歳時）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（初回接種、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与日：2021/10/25、COVID-19免疫のため、反応：特に副反応なし）</p> <p>報告された情報は以下の通り：顔面麻痺（入院、発現日：2021/11/15、転帰：不明、「顔面神経麻痺」と記載）。</p> <p>患者は顔面麻痺で入院した（開始日：2021/11/14）。</p> <p>事象「顔面神経麻痺」は診療所受診で評価された。治療処置は顔面麻痺の結果としてとられた。臨床経過：</p> <p>CMTの初回接種後、3週間後（2週間後または2.5週間後）に顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>2021/11/15、右の顔面神経麻痺で入院し、患者は報告者に連絡した。報告者は一度患者の主治医に連絡した。現在治療に入っている。病院の耳鼻科を受診した。報告者は実際に患者を診察しておらず、報告者は判断できなかった。</p> <p>重篤性評価、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。2回目接種のロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------	--

16509	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>脊柱変形（脊柱変形）</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>倦怠感；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130968。</p> <p>2021/07/19 12:45、47 歳（47 歳と 9 ヶ月とも報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、1 回目、単回量）の接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、バセドウ病（継続しているかどうかは不詳、メモ：バセドウ病にて他院に通院中（メルカゾール服用）である）、倦怠感、頭痛、胃の不調（継続しているかどうかは不詳）を含んだ。</p> <p>アレルギー歴はなしであった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬はメルカゾール [カルビマゾール] を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/19 12:45（ワクチン接種の日）、「左前腕と左手甲の部分に痺れ感/左腕にしびれ感」と記述された感覚鈍麻、「左肩中心の痛みと違和感」と記述された関節痛及び異常感が発現した。すべて医学的に重要であった。</p> <p>2021/08/04 転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>「頸椎の変形」と記述された脊柱変形（非重篤）の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19 コミナティ筋肉内注射後に、左肩中心の痛みと違和感、左前腕と左手甲の部分に痺れ感を自覚している。</p> <p>2021/07/21 当院受診（医師の診療所に来院）し、ビタミン B12 を投与し、他院の整形外科へ紹介した。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19 体温：摂氏 36.6 度（メモ：接種前）。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメント：病院の整形外科では頸椎症の典型的な所見はなく、頸椎の変形も軽度であった。コロナウイルスワクチンの影響は現状不明であるが、症状を一時的に増悪することはあると診断された。注射そのものによる障害の可能性もあるが、現状原因の特定は困難であるとの診断であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---	--

16510	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>運動失調（運動失調）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>総蛋白増加（総蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>小脳性運動失調；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者（HCP））から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131350。</p> <p>2021/10/09 14:00、15 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、1 回目、単回量）の投与を受けた（15 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「広汎性発達障害」（継続中かどうかは不明）、「一過性小脳失調」（継続中かどうかは不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/09 14:00、ミラー・フィッシャー症候群（入院）が発現した（転帰は軽快、フィッシャー症候群と記述された）。</p> <p>2021/10/09 14:00、失神寸前の状態（入院）が発現した（転帰は軽快、血管迷走神経反射と記述された）。</p> <p>2021/10/09 14:00、浮動性めまい（入院）が発現した（転帰は軽快、ふらつきと記述された）。</p> <p>2021/10/09 14:00、発熱（入院）が発現した（転帰は軽快、発熱と記述された）。</p> <p>2021/10/09 14:00、食欲減退（入院）が発現した（転帰は軽快、食欲減退と記述された）。</p> <p>2021/10/09 14:00、歩行障害（入院）が発現した（転帰は軽快、歩行困難と記述された）。</p> <p>2021/10/09 14:00、総蛋白増加（入院）が発現した（転帰は軽快、蛋白上昇と記述された）。</p> <p>2021/10/09 14:00、運動失調（入院）が発現した（転帰は軽快、失調症状と記述された）。</p> <p>2021/10/09 14:00、眼運動障害（入院）が発現した（転帰は軽快、眼球運動異常と記述された）。</p> <p>2021/10/22、好中球数減少（入院延長）が発現した（転帰は軽快、好中球 280 と低下と記述された）。</p> <p>2021/10/27、筋力低下（入院延長）が発現した（転帰は軽快、筋力低下と記述された）。</p> <p>患者は、ミラー・フィッシャー症候群、失神寸前の状態、浮動性めまい、発熱、食欲減退、歩行障害、総蛋白増加、運動失調、眼運動障害のため入院した（開始日：2021/10/12、退院日：2021/11/15、入院期間：34 日）。好中球数減少、筋力低下のため、入院延長となった（開始日：2021/10/12、退院日：2021/11/15、入院期間：34 日）。事象「フィッシャー症候群」、「血管迷走神経反射」、「ふらつき」、「発熱」、「食欲減退」、「歩行困難」、「蛋白上昇」、「失調症状」、「眼球運動異常」、「好中球 280 と低下」及び「筋力低下」は受診にて評価された。</p> <p>臨床検査及び手順が以下の通り行われた：</p> <p>2021/10/09、血液検査が行われ、異常はなかった。</p>
-------	---	------------------------------------	---

2021/10/09、髄液（GSF）検査が行われ、蛋白上昇が認められた。

2021/10/09、磁気共鳴画像（MRI）検査が行われ、異常はなかった。

2021/10/09、神経伝達速度検査が行われ、異常はなかった。

2021/10/22、好中球 280 と低下が認められた。

ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。ミラー・フィッシャー症候群の結果として、治療的処置が行われた。

臨床経過：事象発現日は、2021/10/09 14:00（ワクチン接種日と同日）と報告され、患者に、フィッシャー症候群及び血管迷走神経反射が発現した。患者は、入院した。

2021/11/15（ワクチン接種後 1 ヶ月 3 日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/09（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種の直後から、ふらつきが出現した。帰宅後もふらつき改善せず、発熱と食欲減退も出てきた。次第に歩行困難になったため、

2021/10/12（ワクチン接種後 3 日目）、患者は当科を受診し入院となった。

血液検査、神経伝導試験及び MRI では異常はなかった。深部腱反射消失はなかったが、髄液検査で蛋白上昇認め、失調症状、眼球運動異常が認められたため、フィッシャー症候群と診断された。

2021/10/15（ワクチン接種後 6 日目）から、IVIg（ベニロン、400mg/kg、5 日間）施行し、

2021/10/19（ワクチン接種後 10 日目）で終了、経過観察していた。

2021/10/22（ワクチン接種後 13 日目）、血液検査が行われた。好中球 280 と低下を認めた。

2021/10/27（ワクチン接種後 18 日目）、筋力低下も出てきた。好中球低下及び筋力低下は進行はせず横ばいであった。

2021/11/15（ワクチン接種後 1 ヶ月 3 日）、患者は退院となった。

報告者は、事象を重篤（2021/10/12 から 2021/11/15 まで入院）と分類し、事象と bn162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告者のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種直後のふらつきは、血管迷走神経反射と考える。その後の症状はワクチン起因としては急速すぎるようである。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16511	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130994。</p> <p>患者は 22 歳 9 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点には、三種混合及び風疹ワクチン接種時アナフィラキシーショックの既往歴ありがあった。</p> <p>2021/10/02 18:38（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>事象発現日は 2021/10/02 18:50（ワクチン接種 12 分後）と報告され、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 12 分後、咽頭から上気道にかけて違和感を訴えた。</p> <p>約 5 分後、額に直径 5cm 位の膨隆疹が出現した。</p> <p>顔面に血管浮腫、発疹を伴う全身性の掻痒感、頻呼吸、上気道を中心とした喘鳴と連続して症状の悪化を認めた。</p> <p>バイタルサインは、安定していた。PaO2 は 99 であった。意識状態も安定していたが、今後急変の可能性が高いと考え、報告者は患者を他院へ救急搬送した。</p> <p>報告者は、患者の状態をブライトン分類ではレベル 2-3 に該当すると考えた。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/04 まで入院）と分類し、事象と bn162b2 の因果関係は関連ありとした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは下記の通りであった：</p> <p>報告者は、ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えた。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
-------	---	---

16512	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>帯状疱疹 (帯状疱疹)</p> <p>筋骨格痛 (筋骨格痛)</p> <p>顔面痛 (顔面痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p> <p>中枢神経系病変 (中枢神経系病変)</p>	多発性硬化症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131353。</p> <p>2021/10/24、45 歳 (45 歳 5 ヶ月と報告された) の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ ; 注射剤、ロット番号 : FK6302、有効期限 : 2022/04/30、単回量) を 45 歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ :</p> <p>「多発性硬化症」 (継続中か不明)、特記 : 多発性硬化症が基礎疾患としてある可能性を考えた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/10/26 (ワクチン接種 2 日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) を経験した。</p> <p>2021/11/15 (ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (入院、医学的に重要)、2021/10/26 に発症、転帰は「軽快」、「急性散在性脳脊髄炎」と記述 ;</p> <p>脱髄 (入院、医学的に重要)、転帰は「軽快」、「脱髄と関連の可能性あり」と記述 ;</p> <p>筋骨格痛 (入院)、2021/10/26 に発症、転帰は「軽快」、「左臀部から下腿外側の痛みを自覚した」と記述 ;</p> <p>顔面痛 (入院)、2021/10/26 に発症、転帰は「軽快」、「左頬にも疼痛が出現した」と記述 ;</p> <p>四肢痛 (入院)、2021/10/26 に発症、転帰は「軽快」、「左 2-3 指基部に疼痛」と記述 ;</p> <p>帯状疱疹 (入院)、2021/11/02 に発症、転帰は「軽快」、「帯状疱疹」と記述 ;</p> <p>中枢神経系病変 (入院)、2021/11/04 に発症、転帰は「軽快」、「左帯状回に点状の DWI 高信号病変が散在した」と記述 ;</p> <p>感覚障害 (入院)、2021/10/26 に発症、転帰は「軽快」、「感覚障害 (感覚レベルはある場合も、ない場合もある)」と記述。</p> <p>患者は急性散在性脳脊髄炎、脱髄、筋骨格痛、顔面痛、四肢痛、帯状疱疹、中枢神経系病変、感覚障害のために入院した (開始日 : 2021/11/04)。</p> <p>事象「急性散在性脳脊髄炎」、「脱髄と関連の可能性あり」、「左臀部から下腿外側の痛みを自覚した」、「左頬にも疼痛が出現した」、「左 2-3 指基部に疼痛」、「帯状疱疹」、「左帯状回に点状の DWI 高信号病変が散在した」、「感覚障害 (感覚レベルはある場合も、ない場合もある)」は診療所来院時に評価された。</p> <p>事象の転帰は以下の通りであった :</p> <p>2021/10/24、患者は一回目のコミナティ接種を行った。</p> <p>2021/10/26 から、左臀部から下腿外側の痛みを自覚した。</p> <p>2021/10/27 から、左頬にも疼痛が出現した。</p> <p>2021/11/02、近医を受診し、帯状疱疹の疑いでバラシクロビルが処方された。</p>
-------	--	--------	---

2021/11/03 の夜、左 2-3 指基部に疼痛が出現した。

2021/11/04、前医を受診した。

頭部 MRI で左帯状回に点状の DWI 高信号病変が散在した。

当院に紹介され、同日精査のため入院した。

症状と脳病変の関連はないと考えた。

入院後脊髄の画像を検査したが、異常を認めなかった。

採血・髄液では疾患特異的な所見を認めなかった。

ワクチン接種後の ADEM の可能性を考えた。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

抗体検査：（2021/11/08）陰性；（2021/11/08）陰性；

血中免疫グロブリン g：（2021/11/04）上昇なし；

血液検査：（2021/11/04）疾患特異的な所見を認めなかった；

Cfs 細胞数：（2021/11/04）1、特記：/uL；

Gsf 糖：（2021/11/04）47 mg/dl；

Cfs オリゴクローナルバンド：（2021/11/04）なし；

Cfs 蛋白：21 mg/dl：（2021/11/04）疾患特異的な所見を認めなかった；

頭部 MRI：（2021/11/04）点状の DWI 高信号病変が散在した、特記：左帯状回に点状の DWI 高信号病変が散在した；

脊髄 MRI：（2021/11/04）異常なし。

組織病理診断はなかった。

臨床症状は以下を含んだ：

脱髄と関連の可能性あり。

これは患者の初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見は以下の通りであった：

2021/10/26、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）。

2021/11/04、画像検査（磁気共鳴画像検査（MRI））を受けた。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

〈MRI による空間的多発の証明〉

4 つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）。

〈MRI による時間的多発の証明〉

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

発症から最終観察までの期間の 1 ヶ月は以下の通りであった：

病巣の単相パターンを示すには観察期間が不十分である（該当項目を全て選択）：

病巣のナディアから最低 3 カ月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。

発症後の観察期間が 3 カ月以内である。

鑑別診断については不明であった。

		<p>2021/11/04、髄液検査を受け、細胞数(1)/uL、糖(47) mg/dL、蛋白(21) mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なし。</p> <p>2021/11/08、自己抗体の検査を受け、抗 AQP4 抗体陽性、抗 MOG 抗体陰性であった。</p> <p>その他（抗 MOG 抗体）は未測定（報告の通り）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>右大脳にも微小な白質病変が点在しており、こちらは DWI 高信号を認めなかった。多発性硬化症などが基礎疾患としてある可能性を考えた。</p> <p>一方、ワクチン接種により左帯状回の病変が DWI 高信号病変として出現している可能性はあると考えた。</p>
16513	血圧上昇（高血圧）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131013。</p> <p>接種日 2021/06/26 15:02、65 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/12/31）を接種した（65 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、患者は、2014 年にインフルエンザワクチン接種後に脱力と頭痛の発現したを含んだ。</p> <p>事象発現日は、2021/06/26 15:37（ワクチン接種の 35 分後）、患者は高血圧症を発現したと報告された。</p> <p>事象経過は、以下の様に報告された：</p> <p>06/26（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は、BP170-190 の高血圧を発現した。</p> <p>患者は、カンデサルタン 4mg の内服歴があった。</p> <p>06/28（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、医師（報告者）を受診した。</p> <p>BP164/102 と高血圧あり、アムロジピン 1T1X が処方された。</p>



		<p>07/02（ワクチン接種の6日後）、患者は、高血圧のため、救急救命室に搬送された。</p> <p>その後も高血圧の症状は持続した。</p> <p>現在、ニフェジピン 40mg 1T1x が処方され、血圧は 120/70 ぐらいで推移している。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種4ヵ月7日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>ワクチン接種以外に急に高血圧になる要因が見当たらなかった。有害事象は、ワクチンの副反応の可能性が高いと判断した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありとした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りだった：患者は、降圧剤の内服継続中であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16514	<p>アミロイドーシス（アミロイドーシス）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>これはファイザー社員を経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明）を投与された（単回、投与回数不明）。患者に関連した病歴は報告されなかった。患者は併用薬を服用した。患者は男性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のためにその他の投与経路（報告のとおり）を経て、BNT162B2（コミナティ注射液）単回量を投与された。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は咳、息苦しさ、調子が悪い、アミロイドーシスを経験した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、酸化グラフェンを含む処置により未回復であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：酸化グラフェンとの関係は不明であったが、患者の父はファイザーワクチンの後に咳、息苦しさなど調子が悪くなった。検査後、アミロイドーシスという難病に罹っていることが分かった。完治することはなく、進行を遅らせるための薬剤を飲むと聞いていたが、調べてみるとその薬剤と言っていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16515	頭痛（頭痛）	<p>本症例は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130983（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/14 18:30、13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回投与、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、発現日 2021/09/15 08:00、転帰「未回復」、「頭痛」と報告された。</p> <p>事象「頭痛」は、医師受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/10/07）、異常なし、メモ：異常所見なし。</p> <p>体温：（2021/09/14）、摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（2021/10/07）、異常なし、メモ：異常所見なし。</p> <p>頭痛の結果として、SG 配合顆粒とリゼ錠を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は、13 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/15 08:00（ワクチン接種日翌日）と報告された。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の 44 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/14、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日、2021/09/15 の朝、頭痛を発現した。</p> <p>患者は、近くのクリニックを受診した。</p> <p>患者は、SG 配合顆粒とリゼ錠が処方されたが、症状は改善しなかった。</p> <p>患者は報告者の病院を紹介受診した。</p> <p>2021/10/07、頭部 MRI と血液検査が実施されたが、異常所見は認めなかった。</p> <p>ワクチン接種後に症状が発現しており、患者はもともと頭痛の病歴はなく、症状とワクチン接種の因果関係が疑われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後に症状が発現しており、患者はもともと頭痛の病歴はなく、症状とワクチン接種の因果関係が疑われた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の詳細情報は、期待できない。</p>
-------	--------	--

16516	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>小児喘息；</p> <p>腎盂腎炎</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131469。</p> <p>患者は 38 歳 11 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の女性（妊娠しているか不明）であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腎盂腎炎」（継続中か詳細不明）；「小児喘息」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：免疫のためのインフルエンザワクチン、反応：「嘔気」。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、嘔気、嘔吐、咳嗽、喉の痛み、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/03/14（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、嘔気、嘔吐、咳嗽、喉の痛みがあった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/03/12 から 2021/03/14 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、腎盂腎炎、小児喘息であった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、嘔気、嘔吐、咳嗽、喉の痛みあり。インフルエンザワクチン接種後に同様な症状が出た既往もあり、事象はワクチンの影響であると考えられた。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
-------	---	--------------------------	--

16517	<p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>結節性変形性関節症（結節性変形性関節症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131019。</p> <p>患者は、56 歳 1 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種府や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：基礎疾患は、喘息とアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>病歴はレルベアエリプタ吸入、プラシルカスト内服を含んだ。</p> <p>また、花粉アレルギー、金属アレルギーがあった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/21 13:56（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日）、患者は関節痛を発現した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種の 50 日後）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/21、2 回目の COVID-19 ワクチン接種後、患者は全身の関節痛を発現した。内科で膠原病精査するも結果は否定的であった。</p> <p>2021/11/10、患者は整形外科受診を希望されて受診した。</p> <p>X 線検査にてヘバーデン結節、ブシャール結節+を示した。両手指 DIP、PIPJ、CM に圧痛症状が 6 日以上継続、手指の圧痛もあり、関節リウマチの可能性は否定できなかった。</p> <p>X 線検査も erosion 様にみえるため、患者は内科受診を勧められた。</p> <p>対症療法として鎮痛薬を勧めたが、薬は希望されなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は判断しかねると説明された。</p> <p>2021/11/10、患者は内科受診にてリウマチ、膠原病は否定的とされた。</p> <p>糖尿病と診断されて治療が開始された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
-------	---	--	--

<p>16518</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104044。</p> <p>患者は 71 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/04/27 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、右腕に投与、71 歳時、1 回目、0.3ml 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連する病歴はなく、また併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 16:30（ワクチン接種 2 時間後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:30、KT 36.8 度、特別な様子はなかった。</p> <p>14:30、右上腕にワクチン接種（コミナティ、0.3mL）を受けた。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、アナフィラキシー様の症状（-）。</p> <p>15:00～16:00、車椅子に乗っていた。</p> <p>塗り絵をしたり、いつもの様に頭を前後に伸ばしたりしていた。特に訴えなく過ごされていた。</p> <p>16:30、KT 39.9 度、P=102、SpO2 96%、BP132/75。呼吸症状（-）、全身倦怠感（+）。</p> <p>医師の指示にて、カロナール 400mg を PEG チューブより注入した。</p> <p>19:00、KT 38.9 度、</p> <p>21:00、KT 38.1 度。夜間に良眠された。</p> <p>06:00、KT 37.5 度。</p> <p>09:00、KT 37.5 度。</p> <p>13:00、KT 36.9 度。発熱以外の症状があるとは思われず。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準に該当した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

16519	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131471。</p> <p>2021/11/11、28 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種）。</p> <p>患者は、28 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>（2021/11/11）ワクチン接種後、全身倦怠感、頭痛、発熱の症状が出現したが、医療機関を受診しなかった。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種の 5 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/11/11、出現した倦怠感（死亡）は、「全身倦怠感」と記載され、転帰は「死亡」、</p> <p>2021/11/11、出現した発熱（死亡）は、「発熱」と記載され、転帰は「死亡」、</p> <p>2021/11/11、出現した頭痛（死亡）は、「頭痛」と記載され、転帰は「死亡」であった。</p> <p>患者の死亡日は、2021/11/16 であった。</p> <p>報告された死因は、倦怠感、頭痛、発熱であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>接種後より、全身倦怠感、発熱が続いたが、直接の関係は不明であった。</p> <p>解剖が行われる予定であるため、結果については後日報告される。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
-------	---	--

16520	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131021。</p> <p>2021/05/15(接種日)、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、初回、単回量)を接種した(81歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/20、(ワクチン接種5日後)、左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/05/21、(ワクチン接種6日後)、当院受診し、左末梢性顔面神経麻痺として入院加療した。</p> <p>経過良好により、2021/06/08(ワクチン接種24日後)、患者は退院し、帰宅した。</p> <p>事象に対して、治療(詳細不明)を受けた。</p> <p>報告時、当院外来で投薬加療中であった。</p> <p>2021/11/10(ワクチン接種6ヵ月後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院：2021/05/21～2021/06/08)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------	--

16521	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131016。</p> <p>2021/11/05 08:30、22歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種を受けた（22歳時）。関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（メーカー不明、初回投与）。</p> <p>患者は、22歳2カ月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は以下の通り：既往歴、服用薬、副作用およびアレルギー歴なし。初回ワクチン接種の詳細は不明。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/05 08:30（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/11/06 01:00（ワクチン接種後16.5時間）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種後1日）、入院した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種後5日）、退院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種後4日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/05 08:30頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:00頃より、頭痛を発現した。</p> <p>2021/11/06 01:00頃から、胸痛を発現した。</p> <p>朝、発熱、のどの痛みおよび左腕の痛みを発現し、報告病院を受診した。横になると痛みが改善し、歩くと増強した。アセリオ注1000mgが投与された。投与後、腕の痛みは改善した。</p> <p>心電図にてST上昇が認められた。X線検査にて気胸や縦隔気腫を疑う所見はなかったため、COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎の診断にて、経過観察目的で入院となった。</p> <p>2021/11/09、心電図は正常化した。</p> <p>2021/11/10、退院し、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/06から2021/11/10まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：ワクチン接種後に心電図変化および胸痛が出現し、症状は数日で回復した。国内でも多数発生している症状と類似しているため、ワクチンによる心筋炎の可能性が高い。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>
-------	---	--



16522	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)</p> <p>低アルブミン血症 (低アルブミン血症)</p> <p>尿量減少 (尿量減少)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> <p>体重増加 (体重増加)</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>尿路結石；</p> <p>心房細動；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な報告者 (薬剤師) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131046。</p> <p>患者は71歳6か月の男性であった。</p> <p>関連する病歴には、尿路結石、前立腺肥大、虫垂炎術後、心房細動、副鼻腔炎、左鼠径ヘルニア術後があった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下のとおりであった： 常用薬：ネキシウムカプセル 20mg、つくし A/M 配合散、ビオスリー、アコファイド 100mg、タンボコール 100mg、イグザレルト 15mg、ツムラ葛根湯、カルボシステイン、クラシエ五苓散、フロセミド 10mg； アレルギー：アルコール</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (初回、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種の 3 日後)、ネフローゼ症候群が発現した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種の 13 日後)、入院し、 2021/09/25、退院した。 2021/09/25 (ワクチン接種の 76 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった： 2021/07/11、1 回目接種施行した。 2021/07/14、尿量減少を認めた。 2021/07/16、1 週間で 6kg 体重増加し、全身の浮腫を認めた。 2021/07/21、腎臓内科受診した。ALB 1.7 g/dL, Cr 1.6 mg/dL, 尿タンパク定性 4+, 尿潜血 3+であった。ネフローゼ症候群の診断で腎生検の方針となった。この1か月間は上気道感染なかった。 2021/07/28、入院下で腎生検施行した。 後日、微小変化型ネフローゼ症候群の確定診断となった。 2021/07/31、PSL 60 mg/day 内服開始した。 2021/08/06、腎機能悪化のため HD 導入した。 2021/09/02、腎機能改善を認め、HD 離脱した。PSL 50 mg に減量し、CyA 100 mg 内服追加した。 2021/09/09、PSL 45 mg に減量した。 2021/09/16、PSL 40 mg へ減量した。 2021/09/23、PSL 35 mg へ減量した。肝機能障害が出現し CyA 75 mg へ減量した。 2021/09/25、不完全寛解 I 型の診断で、症状軽快のため退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (入院 : 2021/07/24 から 2021/09/25 まで) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった： コロナワクチン接種後数日以内に尿量減少、全身浮腫を自覚し、採血上で低アルブ</p>
-------	--	---	--

		<p>ミン血症、腎機能障害を認めている。腎疾患の既往歴はなく、直近での新規開始薬剤やその他疑われる要因が挙げられない為、ワクチンによる影響が考えられる。</p> <p>ワクチン BNT16B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
16523	早産児（早産児）	<p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/26 の追加情報の受領により、本症例は重篤な副反応を含む。すべての安全性情報は同時に処理される。</p> <p>これは、ファイザー社員が COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他の医療専門家（歯科医:患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種日）、年齢不明、性別不明の患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、経胎盤、2 回目、単回量）の曝露を受けた。</p> <p>患者の母は、妊娠した 37 歳の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の母は、入院中に妊婦検診があり、子宮頸管長が 21（報告のとおり）しかなく、切迫早産と判断されたと報告した。</p> <p>2021/11/10、患者の母は緊急の切迫早産のため、先週の水曜日から再入院した。胎児は元気で、順調に発育していたが、患者の母は短くて 34w（12 月第 2 週目）長くて 36w（12 月第 4 週目）と、長めの入院になった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、異なる連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発追加報告である。新たな情報は次の通り：報告者の詳細、事象発現日、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16524	死亡（死亡）	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡）、転帰は死亡であり、「死亡」と記載された。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は「死亡」であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の3日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>

16525	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>起立不耐性 (起立不耐性)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>体調不良</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131472</p> <p>2021/09/13、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、単回量、13歳時）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り： 「体調不良」（進行中かは明らかでない）。</p> <p>患者は2021/04から中学校へ通っているが、朝は遅刻が見られやすく体調不良も認めることがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/14、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（ファイザー バイオンテック COVID-19 ワクチン、1回目、バッチ/ロット番号および使用期限不明、投与経路不明、単回量、13歳時）を受け、体調不良が発現した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の2日後）、起立性調節障害を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の43日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/17（ワクチン接種の65日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/08/14に1回目のコロナワクチン接種を受け、接種後2～3日は体調不良があったが改善した。</p> <p>2021/09/13に2回目のコロナワクチン接種した。</p> <p>2021/09/14、発熱みられ2021/09/15に解熱した。</p> <p>嘔気と体調不良認めようになり近医で制吐薬処方受け経過観察された。以後も体調不良持続し、登校できなくなった。</p> <p>症状が遷延していることもあり2021/10/22に報告者の病院に紹介された。</p> <p>起立性調節障害と考えられたが、器質的疾患の除外、生活リズムの改善、院内学校への登校を目的に2021/10/26から入院となった。</p> <p>血液検査・尿検査・心電図・頭部MRI検査等行い、異常を認めていない。</p> <p>入院後は緩やかに改善みられるようになった。</p> <p>心理的要因も考えられたため心理的アプローチも行い学校との情報共有し、2021/11/18、退院とした。</p> <p>2021/09/15、事象発熱は回復した。</p> <p>他事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/26から2021/11/18の入院）とした。</p> <p>報告医師は、本事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：2021/04から中学校へ通っているが、朝は遅刻が見られやすく体調不良も認めることがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者にはCOVID-19ワクチン接種前から体調不良認めやすく起立性調節障害があった可能性がある。</p> <p>COVID-19ワクチン接種後に症状が増悪したとも考えられるために報告した。</p>
-------	---	-------------	--

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16526	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/13、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、発現日 2021/11/14、転帰「回復」（2021/11/15）、「意識消失」と記載された。</p> <p>腹痛（非重篤）、発現日 2021/11/14、転帰「回復」（2021/11/15）、「腹痛」と記載された。</p> <p>異常感（非重篤）、発現日 2021/11/14、転帰「回復」（2021/11/15）、「気分が悪い」と記載された。</p> <p>追加情報：患者に他の原疾患、合併症があったかどうかは、不明であった。</p> <p>救急車を呼んだ。救急車が到着時には、意識は回復した。</p> <p>その後、2021/11/15（ワクチン接種2日後）、症状は回復し、通常生活を送った。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は可能性小と述べた。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。</p>

<p>16527</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131043。</p> <p>患者は、25 歳 6 ヶ月（ワクチン 1 回目接種時年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/02、13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/04/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/10/02、13:45（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/02、13:45（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02（土）、コミナティ筋注 1 回目接種後、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>ボスミン筋注されたが、喉の違和感、声枯れの症状は改善が得られず、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>報告病院で、ヒドロコルチゾン 100mg を点滴施行した。</p> <p>2021/10/03（日）、朝まで、経過観察のため入院となった。</p> <p>その後、夕方までは、経過良好であった。</p> <p>しかし、シャワーを浴びた後、症状再燃し、報告病院を受診した。</p> <p>再び、ヒドロコルチゾン 100mg を点滴施行し、吸入処置も追加した。</p> <p>症状改善したため、帰宅となった。</p> <p>2021/10/04（月）、内科および耳鼻咽喉科を受診し、終診となった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/03 まで入院）と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：症状は、アレルギー様で、ワクチン接種の影響と思われた。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p>
---	--	--

16528	頭痛（頭痛）  倦怠感（倦怠感）	ストレス；  不眠症；  精神障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131408</p> <p>2021/11/15 15:00、45 歳 4 か月（ワクチン接種時）の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、45 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴には、不眠症（継続中かどうか不明）、精神疾患（継続中かどうか不明）および精神的なストレス（継続中かどうか不明）が含まれた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のためのコミナティ接種にて、寒気、吐き気、体調不良の反応があった。</p> <p>以下の情報が報告された：ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種時に、吐き気と寒気の症状があった。そのため 2 回目の接種では、ベッドに横になった後、接種を実施するよう指示があった。</p> <p>2021/11/15 15:00（ワクチン接種日）、bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/15 15:13（ワクチン接種 13 分後）、頭痛と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/11/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00、ワクチン（2 回目）を接種した。</p> <p>15:13、経過観察中に頭痛と倦怠感の訴えがあった。</p> <p>15:15、生食 1L でルート確保し経過観察とした。</p> <p>15:34、症状軽快の申し出があった。点滴除去し、帰宅とした。</p> <p>頭痛に対し、頓用でロキソプロフェンナトリウム錠 60g を処方した。</p> <p>報告者のその他医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：1 回目の接種時の体調不良発症時に、継続中の内服薬が確認された。</p> <p>処方には、複数の精神安定剤と睡眠導入剤を含んだ。病歴には不眠症、および精神疾患が含まれた。</p> <p>既往疾患の影響でワクチン接種という特殊な状況によるストレスがあり、1 回目の接種時に体調が悪くなったという強い思い込みにより今回体調に影響が出たことは否めない。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：患者の精神的なストレスの影響は否定できないものの、「頭痛と倦怠感」はコロナワクチンの代表的な副反応のため報告した次第です。</p>
-------	------------------------	-------------------------------	---

16529	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	慢性甲状腺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（hcp）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131349。</p> <p>2021/08/15（14歳時）、14歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は14歳11ヶ月の女性（2回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は次の通り：既往に慢性甲状腺炎があった。</p> <p>患者は併用薬がなかった。</p> <p>アレルギーなし、内服薬なし、過去副作用歴なし。</p> <p>日付不明、患者は以前に covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、1回目）を接種した。</p> <p>2021/08/16 10:00（ワクチン接種1日後）、患者はけいれんが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種翌日（2021/08/16）から39セ氏度の発熱あり、頭痛、視力障害があった。トイレに行き座ったところ脱力し閉眼して体を20秒ほど震わせた。震えが止まった後も視線合わず、5分ほど経過してから呼びかけに反応するようになった。その後救急受診し血液検査を行い、異常を認めなかった（2021/08/16）。後日（2021/08/17）MRI、脳波検査を行ったが、異常を認めなかった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種59日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>
-------	--	--------	---



16530	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>外傷後頸部症候群（外傷後頸部症候群）</p> <p>感情的苦惱（感情的苦惱）</p>	腫脹	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131462（PMDA）。</p> <p>2021/10/04、22歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31）単回量の2回目接種を受けた（22歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「虫刺されなどで過剰に腫脹した」（継続中かどうかは不明であった）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン（1回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「末梢神経障害」と記載された）；神経痛（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「末梢神経障害性疼痛」と記載された）；末梢腫脹（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「手の腫脹/肩より末梢側に腫脹」と記載された）；関節腫脹（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「肩より末梢側に腫脹」と記載された）；運動障害（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「疼痛のため左上腕、前腕、手と動かせない」と記載された）；外傷後頸部症候群（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「手関節、肘関節を自動的に屈曲できない」と記載された）；熱感（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「熱感」と記載された）；疼痛（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「疼痛」と記載された）；炎症（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「炎症所見」と記載された）；感情的苦惱（非重篤）（転帰：「不明」、「精神的苦痛」と記載された）。</p> <p>末梢性ニューロパチー、神経痛、末梢腫脹、関節腫脹、運動障害、外傷後頸部症候群、熱感、疼痛、炎症の結果として治療が行われ、ステロイドと抗アレルギー剤により治療中であった。回復傾向ではあるが、症状が完全に回復するかどうかは現時点では不明であった。</p> <p>臨床経過：特に、手関節より末梢はひどい。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：疼痛および理学的に確認できる炎症所見は接種当日から認められるため、ワクチン接種に関連する事象であることは間違いないと考える。炎症機転が関与しているものとして考え、ステロイド、抗アレルギー剤により治療継続中である。回復基調ではあるが、予後不明なため、肉体的苦痛に加え、精神的苦痛も伴う。</p>
-------	--	----	--

			<p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16531	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>好酸球性肺炎 (好酸球性肺炎)</p> <p>体調不良(体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通してファイザーの同僚に通知された連絡可能な報告者(医師と薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>82歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ(単回量)、COVID-19免疫のため、</p> <p>反応：</p> <p>「高熱が出て、3週間続いた」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2回目のワクチン接種後、労作時に呼吸苦があり、数週間以内に回復したが、その後、肺炎が認められ、現在病院に入院中。</p> <p>ファイザー製のコロナワクチン打った後に、副反応で発熱とかで体調崩してる期間があった。</p> <p>検査時、肺炎像が見つかったと言われた。</p> <p>報告医師は、ワクチンの副反応による、間質性肺炎かと疑い、患者が好酸球性肺炎であると考えた。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肺炎(入院、医学的に重要)、転帰は「不明」、「肺炎」と記載、</p>	

好酸球性肺炎（医学的に重要）、転帰は「不明」、「好酸球性肺炎」と記載、  
間質性肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記載、  
労作性呼吸困難（非重篤）、転帰は「回復」、「労作時に呼吸苦」と記載された。  
発熱（非重篤）、転帰は「不明」、「発熱」と記載、  
体調不良（非重篤）、転帰は「不明」、「体調崩してる」と説明された。

患者は、以下の臨床検査と手順を受けた：

検査：

肺炎像が見つかった。

この追加情報は、追加調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手でき  
なかったことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待されない。

16532	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>内出血（内出血）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、PMDA の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 医薬品医療機器総合機構、PMDA 受付番号：v21130996。</p> <p>2021/07/09（接種日）、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、単回量、2 回目）を受けた（75 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む： 「糖尿病」（継続中かどうか不明）、 「高血圧」（継続中かどうか不明）</p> <p>メモ： 糖尿病と高血圧のため通院中であった。 併用薬はなかった。 ワクチン接種歴は以下を含む： COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、1 回目）。</p> <p>家族歴はなかった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り： 2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。 2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、2 回目）を受けた。 2021/09/22（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、血小板減少を発現した。 2021/09/27（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、病院に入院した。 2021/10/14（ワクチン接種の 3 ヶ月後）、患者は退院した。 2021/10/11（ワクチン接種の 3 ヶ月後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 患者は、糖尿病と高血圧のため通院中であった。 2021/09/22、採血は受診の際行われた、血小板数 9000 と低値が認められた。 左手背に内出血が発現した。 精密検査と加療のために総合病院へ紹介された。 特発性血小板減少性紫斑病と診断され、ステロイド加療が開始となった。 その後、血小板数はおよそ 20 万程度に改善した。 報告医師は、事象を重篤（2021/09/27 から 2021/10/14 まで入院した）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師のコメントは以下の通り： ワクチン接種後発生した ITP と考えた。 ワクチン接種後、2021/07/28 に受診しているが、症状なく、血小板の採血は行っていなかった。その時すでに血小板減少を認めていた可能性はあった。</p>
-------	---	------------------------	---

16533	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>皮膚腫瘍（皮膚腫瘍）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>中隔性脂肪組織炎（中隔性脂肪組織炎）</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130984 である。</p> <p>2021/06/29 83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、83 歳で、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Bnt162b2（メーカー不明、1 回目）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/08、隔壁性脂肪織炎（医学的に重要な）が発現した、転帰「回復した」、 「隔壁性脂肪織炎」と記述された；</p> <p>2021/08、血管炎（非重篤）が発現した、転帰「回復した」、「血管炎」と記述された；</p> <p>2021/08、ワクチン接種部硬結（非重篤）が発現した、転帰「回復した」、「ワクチン接種部硬結」と記述された；</p> <p>2021/08、皮下結節（非重篤）が発現した、転帰「回復した」、「皮下結節」と記述された；</p> <p>臨床検査と処置を実施した：</p> <p>皮膚生検（日付不明）：隔壁性脂肪織炎と血管炎、 メモ：好酸球を伴う隔壁性脂肪織炎と血管炎を認めた； 体温：（2021/06/29）摂氏 36.7 度、 メモ：ワクチン接種前。</p> <p>患者は、83 歳 7 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は・・・（と報告された）であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/08 不明日、（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、血管炎を発症した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 1 ヶ月後より、ワクチン接種部に手掌大の皮下硬結、左大腿、右腹部、右腰部に爪甲大の皮下結節が出現した。</p> <p>皮膚生検で好酸球を伴う隔壁性脂肪織炎と血管炎を認めた。</p> <p>報告者は、「隔壁性脂肪織炎」、「血管炎」、「ワクチン接種部位の硬結」、「皮下結節」と bnt162b2 が関連なしと評価した。</p>
-------	---	--

16534	<p>起立障害（起立障害）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>若年性特発性関節炎</p>	<p>本症例は、医学情報チームを經由し、連絡可能な報告者（消費者、非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親であった。</p> <p>投与日 2021/10/05、12 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「若年性特発性関節炎」（継続中かどうか不明）（メモ：小児リウマチ）があった。</p> <p>患者は、併用薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/14、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）であった。副反応：「腕の痛み」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>転倒（医学的に重要）、転帰「不明」、「倒れた」と記載された。</p> <p>握力低下（非重篤）、転帰「不明」、「握力が実際に低下している」と記載された。</p> <p>起立障害（非重篤）、転帰「不明」、「杖あるじゃないですか、支えがないと起きられなかった」と記載された。</p> <p>ほてり（非重篤）、転帰「不明」、「体のほてり」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた。：</p> <p>体温：摂氏 37 度前後くらいで、熱が出ないであった。</p> <p>検査：結果不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は、握力が実際に低下しているを発現した。</p> <p>患者は、2 回目を接種して 2 日目くらいに、倒れて病院に救急搬送された。</p> <p>その時はチアノーゼはなかったので、患者は帰宅した。</p> <p>その後、患者は、脳外科でも検査を受けた。</p> <p>1 回目の接種後、筋肉低下という症状はなかったが、2 回目の接種後、倒れて、普通だったら体をすぐ起き上がれるが、杖あるじゃないですか、支えがないと起きられなかった。</p> <p>電話したのは報告者であったが、ワクチン接種したのは、12 歳の女兒であった。</p> <p>CMT の初回接種は 2021/09/14 で、ワクチン接種後の症状は腕の痛みだけだった。筋肉低下という症状はなかった。</p> <p>2 回目の接種は 2021/10/05 であった。</p> <p>2 回目の接種後、熱は出ていなかったが、ワクチン接種の 2 日くらい後に、体のほてりがあった。</p> <p>患者は、体温を何度も測ったが、37 度も行かないくらい、前後くらいで。熱が出なかった。</p>
-------	---	------------------	--

			<p>体のほてりを冷まそうと、患者はさっとシャワーを浴びた。</p> <p>患者は、さっと上がっていいと思ったが、患者は、バタッと倒れた。</p> <p>患者は病院に救急搬送された。</p> <p>患者は、若年性突発性関節炎（JIA）という基礎疾患、それは、小児リウマチであった。</p> <p>患者は免疫抑制剤を使用していたが、リウマチ学会は、免疫抑制剤はワクチン接種をしてもよい、ワクチン接種後に中止しなくてもよいと報告者に伝えられた。</p> <p>しかし、報告者は、（副反応は）そんなにひどくなると予期していなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16535	<p>くも膜下出血 （くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p>	<p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21130973（PMDA）である。</p> <p>2021/08/23 接種日、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン -メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、76 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、76 歳 11 ヶ月の女性であった。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、以下を含んだ：鉄アレルギー。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン -メーカー不明、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 3 日後）、事象の発現日と報告された。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 10 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 39 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>08/23、COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>08/26、頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>09/02、報告医師の病院を受診した。くも膜下出血の治療のため、病院に入院した。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/02 から 2021/10/01 まで入院）と分類した。報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
16536	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>不安症状（不安）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130980。</p> <p>47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/10/29、ロット番号：FK8562、使用期限：2021/04/30、47 歳時、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：意識レベルの低下（医学的に重要）は 2021/10/29 発症、転帰「軽快」、「意識レベルの低下」と記載、失神寸前の状態（非重篤）は 2021/10/29 発症、転帰「軽快」、「迷走神経反射」と記載、疼痛（非重篤）、不安（非重篤）はいずれも 2021/10/29 発症、転帰「軽快」、またいずれも「注射の疼痛、不安」と記載された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/10/29）36.5 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/29 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/29 午後（ワクチン接種日）、患者は迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>注射後、一時的に意識レベルの低下が発現した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：患者は、注射の疼痛、不安による迷走神経反射を発症したと思われる。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。報告医師は事象を bnt162b2 と「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p>



			追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。
16537	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 末梢腫脹（末梢腫脹）	不整脈； 不眠症； 化学物質アレルギー； 季節性アレルギー； 慢性B型肝炎； 潰瘍性大腸炎； 薬物過敏症； 貧血； 高血圧	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、潰瘍性大腸炎、慢性B型肝炎、高血圧症、不眠、不整脈、貧血が含まれていた。</p> <p>患者は、薬剤不詳、アルコール、花粉を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には以下を含んだ：プライバシー内科クリニックで処方された薬剤は以下の通り：高血圧症に対するオルメサルタンメドキシミル（オルメサルタンOD）20 mg [DSEP] 経口、日付不明、継続中；不眠に対するエスタゾラム（ユーロジン）2 mg 経口、日付不明、継続中；不整脈に対するタイスル酢酸フレカイニド（タンボコール）100 mg 経口、日付不明、継続中；カリジノゲナーゼ（カルナクリン50）経口、日付不明、継続中；ランソプラゾール（タケプロンOD 15）経口、日付不明、継続中；プライバシー医療センター消化器科で処方された薬剤は以下の通り：潰瘍性大腸炎に対するメサラジン（アサコール）400mg 経口、日付不明、継続中；ビフィズス菌ビフィズス菌、ビフィズス菌インファンティス（ラックビー微粒N（判読不能文字））、整腸剤、経口、日付不明、継続中；B型肝炎に対するエンテカビル（バラクルード）0.5 mg 経口、日付不明、継続中；メトロニダゾール（フラジール）内服 250 mg、経口、日付不明、継続中およびベータメタゾン（リンデロン）坐</p>

剤 1.0mg、坐剤、日付不明、継続中。

2021/07/20、患者は右下肢腫脹と息切れが酷くなることを発症した。

副反応の詳細は以下の通りに報告された：

2021/07/20（1回目ワクチン接種の7日後）、右下肢腫脹と息切れが酷くなることを発症し、入浴は3分しかできなくなった。

現在でも（2021/09/06（報告の通り）、情報入手日）、事象「右下肢に腫脹」は完全には治っていなかった。

事象のすべての徴候と症状は以下の通り：未受診で不明であった（問診のみ）。

事象の時間的経過は不詳であった（患者の記憶があいまい）。

患者はその他を含む医学的介入を必要とし、詳細は以下の通り：2021/08/21、内科初診時より、抗凝固療法（リクシアナ錠 30mg /日 内服）が開始された。

多臓器障害の症状はなかった。

呼吸器症状は不明であり、詳細は以下の通り：症状の発症時に未受診であった。

心血管系症状は不明であり、詳細は以下の通り：症状の発症時に未受診であった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

実施された関連する検査は以下の通り：

2021/08/21、血液検査 D-ダイマーが実施され、結果は 34.60 であったが、正常範囲は 0 から 0.5 であり、コメントは初検査時であった。

2021/08/26、CTAV が実行され、コメントは前述と同じであった。

2021/08/31、コロナウイルス抗原定性検査が行われ、結果は陰性であった（-）。

2021/07/20、患者は右下肢腫脹と息切れを発症し、これらは重篤と評価され（医学的に重要な事象）、事象が bnt162b2 に「関連あり」であった。

本事象のため、患者は救急治療室への訪問があった。

2021/08/21、血液検査を行い、結果はヘモグロビン（Hb）10.7、ヘマトクリット（Ht）31.9、血小板（Plt）225000 であり、以前と同様の貧血があるとコメントされた。

2021/08/21、生化学的検査を行い、結果は Bun（判読不能な文字）、クレアチニン（Cre）1.26、および C 反応性蛋白（CRP 0.34）であった。

2021/08/26、CTAV が実施され、結果は前述の通りに報告された。

本事象は、製品の使用後に発現した。

事象の転帰は未回復（未治療）であった（報告の通り）。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/17）：これは、追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新情報は以下を含んだ：被疑ワクチンのロット番号と有効期限が更新され、併用薬が報告され、臨床検査値、徴候と症状、多臓器障害、事象の臨床経過と事象の転帰が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16538	胸痛（胸痛） 四肢痛（四肢痛）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131028。</p> <p>患者は 48 歳の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/09/22 16:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、1 回目）を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現は、2021/09/24（ワクチン接種の 2 日後）の夜（報告のとおり）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種側上肢の痛みと胸部痛が発現した。</p> <p>2021/10/15、上記症状があるもワクチン接種の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/15（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>症状は変わらず、患者は診察のため報告医師の病院を受診した。（2021/11/08）</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>当院受診前に、患者は他の 3 つの病院などを受診した。</p> <p>一般検査上は、異常はなかった。</p>
-------	--------------------	--

16539	<p>脳炎・脳症 (辺縁系脳炎  脳症 脳炎)</p> <p>てんかん (て んかん)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>食欲減退 (食 欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>起立障害 (起 立障害)</p> <p>C S F免疫グ ロブリン増加 (C S F免疫 グロブリン増 加)</p> <p>被害妄想 (被 害妄想)</p> <p>コミュニケー ション障害 (コミュニケー ション障 害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めま い)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>痙攣発作; 自己免疫性脳 炎</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v21131461（PMDA）。</p> <p>2021/08/06、48歳9ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナテ ィ、バッチ/ロット番号：不明、48歳時、2回目、単回量）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「全身痙攣」（進行中であるかは不明）、注：13才時；「自己免疫性脳炎」（進行 中であるかは不明）、注：発作型が多彩、治療抵抗性があるため。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： BNT162b2（初回）、接種日：2021/07/16、COVID-19免疫のため、反応：「吐き 気」、「体調不良」。 臨床経過： 2021/07/16（ワクチン接種日）（報告のとおり、明確化必要）、患者は脳炎、脳症 を発現した。 2021/08/06、2度目のワクチン接種を受けた。 頭痛と摂氏37度台の微熱があった。 2021/08/08の朝から嘔気あり、食事摂取量が減少し、夕食が食べられない時期が続 いた。 2021/08/17、ふらつき感を発現した。 2021/08/19、起立困難を発現した。 被害的な言動が見られた。 内服は継続していた。 2021/08/20、いつものてんかん発作とは違う、身体をバタバタ激しく動かし制止が 困難で私立病院へ搬送された。 意思疎通困難で四肢抑制され胃管で薬剤投与された。 2021/09/04、向精神薬投与などにより徐々に症状は改善し、退院した。 しかし2021/09/18頃には、被害妄想、食事摂取不良、起立困難といった症状が再 発した。 2021/10/05、当院に入院した。 2021/10/12からステロイドパルスを行い、症状は改善した。 髄液検査では髄液タンパクが42、IgGが2.6と軽度の上昇であった。 グルタミン酸受容体抗体（GluN2B-CT、GluD2-NT）が異常高値であった。 ワクチン接種を契機に辺縁系脳炎を発症したものと考えられた。 2021/11/10（ワクチン接種117日後）、事象の転帰は軽快であった。 報告医師は、事象を重篤（2021/10/05から入院）と分類し、事象とBNT162b2との 因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 今後、髄液検査、画像検査の再検が予定された。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
-------	---	-------------------------------	---

16540	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	掌蹠膿疱症	<p>本報告は、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。これは2つある報告のうちの2報目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21124080。</p> <p>2021/07/06（42歳時）、42歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：提供なし、有効期限：提供なし、単回量、左腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>病歴には以下があった：掌蹠膿疱症の持病あり（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬には以下があった：アレグラ（継続中）、ビオチン（継続中）、ミヤBM（継続中）、シナール〔ゾニサミド〕（継続中）。</p> <p>2021/07/06、コミナティ1回目接種時、コミナティ接種後、四肢の発赤と顔面紅潮の副反応があった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、全身の発赤が出現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと本事象との因果関係を、評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、生食 250+100ml、ガスター20mg、ハイドロコトロン 100mg による、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティの筋注后、手足の発赤と顔面の紅潮が出現した。</p> <p>血圧 170/120、脈拍 109/分、SpO2 98%、体温摂氏 36.8 度であった。</p> <p>アレルギー反応と診断して、点滴を行った（アナフィラキシー症状なし）。</p> <p>1. 生食 250ml、ガスター20mg。</p> <p>2. 生食 100ml、水溶性ハイドロコトロン 100mg。</p> <p>15:05、点滴 2 を開始した。</p> <p>15:35、（点滴 2）終了した。</p> <p>顔面の紅潮が消失し、vital sign に異常ないことを確認して、帰宅を許可した。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通り記述した：報告者が担当していないため、不明であった。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通り記述した：同上。</p> <p>事象は、医学的介入を必要としたかについては、「同上」のコメントがあった。</p> <p>多臓器障害はなく、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候に関する影響はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021年）であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同じその他の医療専門家から報告された追加自発報告である。</p> <p>更新情報：被疑薬の詳細、事象の詳細。</p>
-------	--	-------	---

		<p>追加情報：併用薬の詳細。</p> <p>この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16541	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心筋断裂（心筋断裂）</p> <p>心嚢内出血（心嚢内出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131015。</p> <p>患者は、78 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/11/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/11/10 15:26（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 78 歳）。</p> <p>不明日に、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/11/11 の午後（ワクチン接種後 1 日目）、患者に、急性大動脈解離が発現した。</p> <p>2021/11/11（ワクチン接種後 1 日目）、患者は病院に搬送された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/10、予防接種後、観察時間内に特に体調変化はなかった。忘れ物があり、一度帰宅後に再来院した。その際も特に変化はなかった。</p>

			<p>2021/11/11 午後、家族が訪問した際に、患者が仰臥位で倒れていた。意識がなかったが、声をかけると徐々に意識が回復し、体動も可能になった。</p> <p>2021/11/11 20:00 過ぎ、患者は急に意識消失し心肺停止状態となり、救急搬送されたが</p> <p>20:50、死亡確認された。</p> <p>2021/11/11 20:50（ワクチン接種後1日目）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/11/12、病理解剖の結果、上行大動脈の急性大動脈解離の心嚢内破裂による心膜血腫と死因が特定された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は、予防接種と死因との因果関係は証明不可能とコメントした。</p>
16542	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131044。</p> <p>2021/10/02 11:58、12歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた（12歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/11 COVID-19 免疫のためコミナティ（バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28）の1回目接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/05 14:15、「筋力低下に伴う歩行障害、筋力低下（下肢&gt;上肢）/下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」と記述される筋力低下（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「筋力低下に伴う歩行障害/歩行困難」と記述される歩行障害（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「10/02夜から10/03に摂氏38度台の発熱/摂氏37度台の微熱」と記述される発熱（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「体がしびれて重くなり」と記述される感覚鈍麻（入院）、不快感（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」と記述される起立障害（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「筋力低下（下肢&gt;上肢）と疲れやすさが残る」と記述される疲労（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>筋力低下、歩行障害、発熱、感覚鈍麻、不快感、起立障害、疲労のために入院した</p>

(開始日：2021/10/05、退院日：2021/10/31、入院期間：26日)

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

antibody test: (2021/10/07) 異常なし; biopsy peripheral nerve:

(2021/10/07) 異常なし; blood folate: (2021/10/07) 異常なし; blood test:

(2021/10/05) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; body temperature:

(2021/10/04) 37s, (メモ：摂氏 37 度台の微熱)；(2021/10/02) 36.7

Gentigrade, (メモ：ワクチン接種前)；(2021/10/05) 平熱；(2021/10/02) 38s,

(メモ：10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱)；csf test: (2021/10/07) 異

常なし; magnetic resonance imaging: (2021/10/07) 異常なし; (2021/10/07) 異

常なし; magnetic resonance imaging head: (2021/10/05) 異常なし;

(2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging neck: (2021/10/05) 異常

なし; thyroid function test: (2021/10/07) 異常なし; vitamin b1:

(2021/10/07) 異常なし; vitamin b12: (07Oct2021) 異常なし。

追加情報：

2021/09/11 患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量) の 1 回目の接種を受けた。

2021/10/02 11:58 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。

2021/10/05 14:15 (ワクチン接種から 3 日と 2 時間 17 分後)、筋力低下に伴う歩行障害が発現した。

2021/10/05 (ワクチン接種の約 3 日後)、入院した。

2021/11/17 (ワクチン接種の約 46 日後)、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱があった。

10/04 は摂氏 37 度台の微熱があった。

10/05 平熱で、体がしびれて重くなり、下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった。病院に救急搬送された。意識清明だが、歩行困難のため入院した。

頭部 MRI、頸部 MRI、一般血液検査では異常なしであった。

10/07 神経内科のある医療センターに転院した。

胸部・頭部、腰部の造影 MRI、血液・髄液の一般検査及び各種抗体検査、ビタミン B1、B12、葉酸、甲状腺機能、末梢神経伝導検査等異常なしであった。

現時点では診断不明であった。

10/31 筋力低下 (下肢>上肢) と疲れやすさが残るが、歩行器での自宅生活が可能となり、退院した。

リハビリ治療のみ継続中であった。

現在、車椅子では可能であった。

報告医師は事象を重篤 (2021/10/05 から 2021/10/31 まで入院) と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：現時点での各種検査結果からは、既存



		<p>の診断が見つからない為、発症経過よりコミナティ筋注による副反応の可能性を考えている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
16543	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与日 2021/11/01、2回目、単回量）の接種を受けた。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫化のため、以前COVID-19ワクチン（メーカー不明、ロット番号不明、1回目、単回量）を受けた。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号不明、使用期限不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日に（ワクチン接種後）、患者はふらつき、頭痛、心臓が苦しい、食欲減退を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種を受けてから日にちは経ったが、急に具合が悪くなってきた。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
16544	<p>出血（出血）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>就労能力障害者（就労能力障害者）</p>	<p>全身性エリテマトーデス</p>	<p>本症例は、その他の重複症例として invalid と見なされる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129836。</p> <p>2021/10/19 13:00（ワクチン接種日、41 歳時）、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2021/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明から患者が全身エリテマトーデスを患っていたことが含まれた。</p> <p>併用薬には、プレドニゾロン（プレドニゾロン）8mg を適応症不明のため投与（開始日および終了日は報告されなかった）、ミノドロン酸（ミノドロン 50）を適応症不明のため投与（開始日および終了日は報告されなかった）、ファモチジン（ファモチジン 20）を適応症不明のため投与（開始日および終了日は報告されなかった）、ムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイドソフト）を適応症不明のため投与（開始日および終了日は報告されなかった）が含まれた。</p> <p>2021/09/28、患者は以前 COVID-19 免疫のため、ワクチン歴である BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2006 年、患者は以前オーグメンチン（アモキシシリン；クラブラン酸）を服用し、薬疹が発現した。（H. 18）。</p> <p>2021/10/19 19:00（ワクチン接種 6 時間後）、呼吸困難/呼吸できていない、動悸、血圧 20mm 上昇が発現した。</p> <p>2021/10/20、気力低下および仕事にならないことが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/19 19:00（2 回目ワクチン接種日）、患者が呼吸困難および動悸が発現したことが判明した。</p> <p>患者は息苦しくて呼吸ができていないことに気づいた。意識して呼吸するようにした。血圧 20mm 上昇。O2 濃度は 92% くらい（普段）。翌日もセカセカして、デスクワークが手につかなかった。</p> <p>2021/10/21、患者は動悸を感じるが、定期受診し、外来でも相談した。</p>

患者は、血圧（血圧測定）を含む臨床検査および処置を受けた：  
2021/10/19、血圧 20mm 上昇、酸素飽和度：2021/10/19、92%、定期受診（受診）：2021/10/21、不明。  
2021/10/21（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。  
報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は次の通り：  
パルスオキシメーターがなく不安だった様である。どこに相談すれば良いのかわからなかったそうである。常時相談できるところがあるといいと思う。

追加情報（2021/11/16）：本報告は、重複報告 202101435030 と 202101430641 の情報を組み合わせた追加報告である。その後の追加情報はすべて企業症例番号 202101435030 で報告される。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16545</p>	<p>腎機能障害・腎不全（腎障害 急性腎障害）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>抗糸球体基底膜抗体病（抗糸球体基底膜抗体病）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131404。</p> <p>患者は、87歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/05/20 15:45、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（87歳時）。</p> <p>2021/10/14 16:50、患者はインフルエンザワクチン（KM バイオロジクス株式会社）の初回接種を受けた（ロット番号 483A）。</p> <p>2021/07/09（2回目接種後 29日）、急性腎不全、抗糸球体基底膜抗体病および腎障害を発現した。</p> <p>2021/10/28（2回目接種後 140日）に入院し、2021/11/06に退院した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種後 149日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象により、診療所受診に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20 および 2021/06/10 にコミナティ筋注の接種を受けた。その後、消化器症状などの体調不良を訴えた。</p> <p>2021/07/09、採血にて Cr 値上昇が認められた。</p> <p>2021/10/14、インフルエンザワクチン接種後、全身状態不良となった。</p> <p>2021/10/28、報告病院を再診した。急性腎不全にて緊急透析となった。抗糸球体基底膜抗体（抗 GBM 抗体）が陽性となり、抗糸球体基底膜抗体病と診断された。</p> <p>2021/11/06、大学病院へ転院し、ステロイドパルス等の集中治療を要することとなった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院：2021/10/28 から 2021/11/06 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因について、主治医の見解は以下の通り：</p> <p>事象発現に他要因が関与している可能性は否定できないが、コミナティ筋注接種後の糸球体腎炎の報告も増加している。ワクチン接種により免疫修飾が働き、インフルエンザワクチンがとどめになった可能性がある。</p> <p>報告したその他の医療専門家のコメントは以下の通り：患者は 2021/11/06 に大学病院へ転院となったため、その後の経過や転帰については不明である。</p>
--------------	---	---

16546	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>水疱（水疱）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、17才の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、1回目、単回量）。</p> <p>日付不明、2回目のワクチン接種後、患者は発疹（全身、特に腕、手）、水疱を発症した。</p> <p>数日後、病院で治療を受け、ステロイド投与により回復した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド投与を含む治療で回復であった。</p> <p>事象は、製品の使用後にみとめられた。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16547	<p>胃癌（胃癌）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）[*]</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）[*]</p> <p>高ナトリウム血症（高ナトリウム血症）[*]</p> <p>疾患再発（疾患再発）[*]</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）[*]</p>	<p>慢性呼吸不全；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胃癌；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128788</p> <p>2021/09/09 15:30（88歳時）、88歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、胃癌、膀胱癌、慢性呼吸不全、高血圧症、肺血栓塞栓症があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬には、ピソプロロール 4mg（貼付剤）局所、フロセミド 20mg 筋注があった。</p> <p>2021/09/09 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/10 02:45（ワクチン接種 11 時間 15 分後）、患者は呼吸不全を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21、患者が肺血栓塞栓症の治療中に進行胃癌、膀胱癌が見つかるが、ベストサポーターケア（BSC）にて治療された。</p> <p>2021/08/13、患者は療養目的で報告施設転院となった。</p> <p>2021/08/26、Na 130mEq/L、K 5.0mEq/L であった。</p> <p>2021/09/09 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン（筋肉内）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/10 02:45、異状発見された。SpO2 低下（測定不可）、呼吸不全であった。</p> <p>2021/09/10 02:45、血圧（BP）70/0、SpO2 測定不可であった。静注輸液および酸素を含む医学的介入を必要とした。</p>

2021/09/10 02:45（ワクチン接種 11 時間 15 分後）、患者は呼吸不全、血圧低下の状態で見送られた。

2021/09/11、Na（正常範囲：135-147mEq/L）152mEq/L、K（正常範囲：3.5-5.2mEq/L）2.9mEq/L、胸部 CT は胸水（+）（変化なし）であった。

血液検査は高 Na 血症（158mEq/L）、低 K 血症（1.9mEq/L）を示し、点滴静注等の治療が開始された。

ECG、頭部 CT、胸腹部 CT は急変する様な所見を示さなかった。

患者に多臓器障害があったかどうかは不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象は BNT162B2 との関連なしと評価した。

医師は事象名の最終診断を高 Na 血症および低 K 血症とした。

事象の重篤性は重篤（生命を脅かす）、利尿剤投与中であったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とされた。そして利尿剤（ソルダクトン）、静注輸液（ソルデム 3A）を含む治療を必要とした。

他要因（他の病気等）の可能性は、高 Na 血症、低 K 血症であった。

事象の呼吸不全、高 Na 血症、低 K 血症の転帰は死亡であった。事象の血圧低下、SpO2 の転帰は不明であった。

2021/09/13、患者は死亡した。

2021/09/13 07:30、死亡確認された。剖検は実施されなかった。

死因に対する考察および医師の意見は以下の通りであった：

電解質異常を契機として、全身状態悪化し死亡したと考える。死因は胃癌。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通りであった：

ワクチン接種翌日に高 Na、低 K が急激に來たす可能性があるならば因果関係はあるかもしれないが、そうでなければ因果関係はない。

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

追加情報（2021/11/16）：本報告は再調査の返信として連絡可能な同医師より入手した追加報告である。以下を含む：臨床検査、報告者評価、反応情報（新しい事象、重篤性、転帰、治療）および事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16548	胸痛（胸痛） 発熱（発熱） 心電図変化（心電図変化）	心筋炎； 心膜炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/11 接種日、16歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む： 「心筋炎」（継続中かは不明）、注：2年前；「心膜炎」（継続中かは不明）、注：2年前。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む： COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/11/13 14:00、発熱（入院）を発現、転帰「不明」、「発熱」と説明； 2021/11/13 14:00、胸痛（入院）を発現、転帰「不明」、「胸痛」と説明； 2021/11/13 14:00、心電図変化（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/17）、 「心電図変化」と説明された。</p> <p>患者は、発熱、胸痛、心電図変化のために入院した（開始日：2021/11/13）。 事象「発熱」、「胸痛」および「心電図変化」は、救命救急室受診と評価された。 患者は、以下の臨床検査と処置を受けた： 心電図： （2021/11/13）変化があった、注：夜間、 （2021/11/17）変化なし、注：変化は消失し、経過は良好であった。</p> <p>臨床経過： 2021/11/11（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の単回量接種を受けた。 2021/11/13 14:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は発熱、胸痛を発現した。 そして、夜に救急を受診した。 患者は、心電図変化があった。 心筋炎、心膜炎の既往歴もあることから入院した。 心不全兆候などはなく、ほかに重篤な有害事象も検査では診られなかった。 2021/11/17、心電図変化は消失し、経過は良好であった。医師は、中等症と捉えた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
-------	----------------------------------	-------------	--

16549	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>てんかん； 発育遅延</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131049。</p> <p>2021/11/16 16:00、42 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、42 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「発達障害」（継続中かは不明）、「てんかん発作」（継続中かは不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため Bnt162b2（COVID-19 ワクチン - 製造業者不明、初回接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>てんかん（入院）、2021/11/16 18:00 発現、転帰「不明」、「部分てんかん/全身てんかん」と記述；痙攣発作（入院）、2021/11/16 16:00 発現、転帰「不明」、「けいれん」と記述；意識消失（入院）、2021/11/16 18:00 発現、転帰「不明」、「意識消失」と記述；そう痒症（入院）、2021/11/16 16:15 発現、転帰「不明」、「左半身に搔痒感」と記述；口腔咽頭不快感（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「接種後 30 分、咽頭違和感」と記述；異常感（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「気分不良」と記述；浮動性めまい（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「くらくらする」と記述；過敏症（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「アレルギー症状」と記述。</p> <p>患者は、てんかん、痙攣発作、意識消失、そう痒症、口腔咽頭不快感、異常感、浮動性めまい、過敏症のため入院した（開始日：2021/11/17）。</p> <p>事象「部分てんかん/全身てんかん」、「けいれん」、「意識消失」、「左半身に搔痒感」、「接種後 30 分、咽頭違和感」、「気分不良」、「くらくらする」、「アレルギー症状」は、診療所受診と評価された。</p> <p>2021/11/16 16:00（ワクチン接種日）、患者はけいれんを発現した。</p> <p>2021/11/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 15 分程後に、左半身に搔痒感が生じた。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後に、咽頭違和感が現れ、搔痒感増強した。</p> <p>したがって、<math>\alpha</math>-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン「1A」）が筋肉内投与された。</p> <p>安静後、患者は気分不良、くらくらすると訴えた。SpO<sub>2</sub> 94~96%。</p> <p>ワクチン接種後、アドレナリン 0.3ml が筋注された。患者の希望で、安静のためベッド臥床した。</p> <p>（血圧低下や頻脈を認めなかったが、アレルギー症状増悪のため、アドレナリンは投与された。）</p> <p>ワクチン接種の 2 時間後に、部分てんかんが起こった。報告者は、患者のために救急車を呼んだ。</p> <p>部分てんかんは全身てんかんに移行し、意識消失が起こった。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p>
-------	---	-----------------------	---



2021/11/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は不明であった。  
報告医師は事象を重篤（入院：2021/11/17から）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。  
他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん発作であった。  
報告医師は、以下の通りにコメントした：報告者は、てんかん発作の症状がコミナティワクチン接種によって生じたと考える。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16550	<p>血尿（血尿）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性 蛋白増加）</p> <p>蛋白尿（蛋白 尿）</p> <p>血中免疫グロ ブリンA増加 （血中免疫グ ロブリンA増 加）</p>	膀胱癌	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、2回目）の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患は、不明日から罹患中の、膀胱がんを含んだ。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は血尿、蛋白尿、C-反応性蛋白（CRP）値上昇（接種前0.2から接種後2.6、現在値は不明）、血中免疫グロブリンA（IGA）値上昇（接種前は310から接種後469、現在値は不明）を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日、患者 COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、患者は、2回目の単回量接種を受けた。</p> <p>その後、血尿の副反応があり2021/07/27に医師の診察を受けた。</p> <p>近隣の病院に紹介され、その病院でCRP値、IGA値の検査を受けた。</p> <p>現在も血尿が続き貧血があった。</p> <p>血尿が現在も続いていた。</p> <p>血尿の原因を調査するため紹介先の病院で腎生検を実施予定であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象血尿の転帰は未回復であり、残りの事象は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/17）：</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>事象血尿の転帰、さらなる情報の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	---

16551	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>高カルシウム血症（血中カルシウム増加）</p> <p>ミオクローヌス（ミオクローヌス）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>不随意性筋収縮（不随意性筋収縮）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>体調不良</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131466。</p> <p>2021/11/13 12:20（ワクチン接種の日）、14歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内で、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、単回量、1回目、14歳4カ月の時）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「体調不良」（進行中かどうかは不明）、メモ：患者は時々体調不良を訴えて、近医クリニック受診歴があった。詳細不明。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/13 12:35に発現した、ジスキネジア（医学的に重要な）、転帰「未回復」、「不随意運動」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30（ワクチン接種の15分後としても報告された）に発現した、不随意性筋収縮（非重篤）、転帰「未回復」、「左手、左前腕筋の不随意収縮」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30（ワクチン接種の15分後としても報告された）に発現した、握力低下（非重篤）、転帰「未回復」、「左手握力低下」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30に発現した、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左指尖のしびれ感」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30に発現した、血中カルシウム増加（非重篤）、転帰「未回復」、「軽度のCa上昇」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:25（ワクチン接種の5分後）に発現した、ミオクローヌス（非重篤）、転帰「未回復」、「左上肢ミオクローヌス」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:25（ワクチン接種の5分後）に発現した、錯覚（非重篤）、転帰「未回復」、「知覚異常」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:25に発現した、振戦（非重篤）、転帰「未回復」、「ふるえ」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:25に発現した、筋攣縮（非重篤）、転帰「未回復」、「左上肢全体のピクつき」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:35に発現した、多汗症（非重篤）、転帰「未回復」、「手掌に発汗過多」と記述された。</p> <p>2021/11/15に発現した、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「接種部痛」と記述された。</p> <p>2021/11/15に発現した、感覚障害（非重篤）、転帰「未回復」、「左手指軽度感覚</p>
-------	---	-------------	---

障害」と記述された。

事象「不随意運動」、「左手、左前腕筋の不随意収縮」、「左手握力低下」、「左指尖のしびれ感」、「軽度のCa上昇」、「左上肢ミオクローヌス」、「知覚異常」、「ふるえ」、「左上肢全体のピクつき」、「手掌に発汗過多」、「接種部痛」と「左手指軽度感覚障害」は、診療所訪問で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血中アルブミン：(2021/11/16) 5.1g/dl、

血中カルシウム：(2021/11/16) 10.4mg/dl、

血液検査：(2021/11/16) 軽度のCa上昇、メモ：血液検査では血清カルシウムの軽度上昇あり(10.4mg/dL、アルブミン5.1g/dL)、

体温：(2021/11/13) 36.5度、メモ：ワクチン接種の前、

胸部X線：(2021/11/16) 異常所見無し、

心電図：(2021/11/16) 異常所見無し、

頭部磁気共鳴画像：(2021/11/16) 異常所見無し、

バイタルサイン測定：(2021/11/13)、変動はなかった。

不随意性筋収縮、握力低下、感覚鈍麻、血中カルシウム増加の結果として、治療的な処置はとられなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、以下の通りだった：

ワクチン接種は左上腕に行い、接種手技には特に問題なし。接種部位の疼痛や腫脹、接種側(左)上肢の感覚障害は接種時には見られず。

ワクチン接種後4-5分の発症であり接種との関連性を疑わざるを得ないが、背景に何らかの代謝性疾患などの基礎疾患があり、接種を契機に症状が発現した可能性は否定できない。

報告者は、以下の通りにコメントした：

他の予防接種と筋肉内注射処置も含めて類症の報告が見出せず、原因についてはワクチン接種の関与や背景に存在する基礎疾患との関連については言及できない。ただし、症状が長期化して後遺障害となる可能性があることと、非接種者が14歳と若齢であることから、副反応疑い事象として報告した。

追加情報(2021/11/17)：これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号は、v21131466である。更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種開始時間は2021/11/13 12:20に更新されて、事象の詳細の転帰が更新された。

追加情報：新しい事象(不随意運動、ミオクローヌス、知覚異常、ふるえ、ピクつき、手掌に発汗、接種部位痛、感覚障害)は追加された、規制当局は追加された、報告者因果関係、コメント、報告者情報、胸部X線検査、血液検査の詳細、ワクチン接種前の体温。

			追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。
16552	<p>急性黄斑神経網膜症（急性黄斑神経網膜症）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>網膜凶異常（網膜凶異常）</p> <p>網膜障害（網膜障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131136。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種の日）、32才5ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種から4日後）、急性黄斑神経網膜症（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「AZ00R／急性帯状潜在性網膜外層症」との記述）。</p> <p>2021/10/16、眼痛（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「右眼痛」との記述）。</p> <p>2021/10/16、視野欠損（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「視野欠損／盲点拡大」との記述）。</p> <p>2021/10/27、網膜障害（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「網膜外層障害」との記述）。</p> <p>2021/10/27、網膜凶異常（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった</p>	

		<p>(「振幅低下」との記述)。</p> <p>事象「AZOOR/急性帯状潜在性網膜外層症」、「右眼痛」、「視野欠損／盲点拡大」、「網膜外層障害」と「振幅低下」は、来院にて評価された。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/16、右眼痛、視野欠損の症状があった。</p> <p>2021/10/27、患者は、報告病院に紹介され、盲点拡大、網膜外層障害の症状があった。</p> <p>網膜電図の振幅低下があり、AZOOR と診断された。</p> <p>2021/10/16 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は AZOOR、急性帯状潜在性網膜外層症を発現した。</p> <p>以下の臨床検査および手順を実施した：</p> <p>2021/10/27、網膜電図：振幅低下。</p> <p>2021/11/11 (ワクチン接種の 30 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (医学的に重要)、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：因果関係が不明ではあるが、前報 (PMID : 34394876) があったため、報告した。</p>
16553	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21131058 (PMDA) である。</p> <p>2021/09/26 17:00 接種日、27 歳の女性患者 (27 歳 0 ヶ月とも報告された) は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FJ5790、有効期限 : 2022/03/31、27 歳時、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) で留意点はなかった。以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/26 17:20、アナフィラキシー反応 (入院) を発現し、転帰は「軽快」で「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>2021/09/26 17:20、蕁麻疹 (入院) を発現し、転帰は「軽快」で「頸部、腹部、四肢に膨疹出現」と記載された。</p> <p>2021/09/26 17:40、発熱 (入院) を発現し、「38 度の熱発」と記載された。</p> <p>2021/09/27、発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/26 17:40、頻脈 (入院) を発現し、転帰は「軽快」で、「頻脈あり」と記載された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、蕁麻疹、発熱、頻脈のため入院した (開始日 : 2021/09/26、退院日 : 2021/09/27、入院期間 : 1 日)。「アナフィラキシー」、「頸部、腹部、四肢に膨疹出現」、「38 度の熱発」、「頻脈」の事象は、医師の診療所受診と評価された。患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/26、体温 : 摂氏 36.5 度、備考 : ワクチン接種前。</p> <p>2021/09/26、摂氏 38.0 度、備考 : ワクチン接種 40 分後。</p>

		<p>2021/09/26、バイタルサイン測定：医学的な問題なし。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/26 17:20（ワクチン接種 20 分後）、頸部、腹部、四肢に膨疹を発現した。</p> <p>17:40（ワクチン接種 40 分後）、摂氏 38.0 度の熱発を発現した。バイタルサインは問題なかった。頻脈を発現した。熱発が認められたとき、膨疹は一旦消失した。アレルギー反応疑いのため、患者は入院し、経過観察された。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 1 日後）、入院の翌日、発熱が改善した。</p> <p>呼吸器症状は、ワクチン接種後発現しなかった。報告医師は事象を重篤（入院：2021/09/26 から 2021/09/27 まで）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告医師は以下の通りコメントした：報告者は、患者の症状はアレルギー反応によると考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16554	湿疹（湿疹）	<p>80 歳男性糖尿病患者</p> <p>合併症：高血圧、軽度の皮膚痒み、時々発疹については皮膚科に通院していた。</p> <p>併用薬：テルミサルタン、トホグリフロジン</p> <p>過去の特定の薬剤へのアレルギー、アレルギー反応：なし</p> <p>2021/04/01</p> <p>検査にて糖尿病と診断され、トホグリフロジン投与開始。</p> <p>2021/04/08</p> <p>血糖値が 400 mg/dl（基準値：70-109 mg/dl）であったため、本剤（投与量、投与頻度不明）投与開始。</p> <p>2021/04/15</p> <p>血圧が高かったため、テルミサルタン追加投与開始。</p> <p>2021/06/09</p> <p>血糖値：149 mg/dl, HbA1c: 6.1%（基準値：4.6-6.2%）(well controlled), LDH: 204 U/l（基準値：120-245 U/l）</p> <p>2021/06/18</p> <p>午後 2 時、COVID-19 免疫のためトジナメラン 0.3 ml の初回投与実施。トジナメラン投与時期に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/02(発現日)</p> <p>本剤 2 回目の投与後、突発性発疹（全身性湿疹）、そう痒発現。</p> <p>2021/07/05</p> <p>患者が皮膚科診察時、症状持続していたため、皮膚科にて症状緩和する治療を行ったが、症状は継続。原因は不明。症状は全身性と報告されているが、この時点で発</p>

疹は胴体に発現していた。

患者は事象発現前に直近でトジナメラン以外の COVID-19 ワクチンは接種していなかった。

血糖値：157 mg/dl, HbA1c: 5.5%, LDH: 303 U/l

2021/07/09

午前 10:32、トジナメラン 0.3 ml の 2 回目の投与実施。皮膚、粘膜障害の皮膚発疹を伴う全身性そう痒症は継続していたため皮膚科に入院。入院中に治療として副腎皮質ホルモンと製品名不明の薬剤の投与を実施。

以下の発現はなし：多臓器障害、呼吸器障害、心臓障害、胃腸障害、その他の症状

2021/07/20

患者は退院。痒みを伴う突発性全身性湿疹は軽快し、本剤含め糖尿病と高血圧の治療は継続。その他の事象に関しては転帰不明。

血糖値：263 mg/dl, HbA1c: 6.5%, LDH: 253 U/l



<p>16555</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹 紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 番号：v21130971。</p> <p>接種日 2021/07/07 13:00、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、単回量、2 回目）を受けた（69 歳時）。</p> <p>関連する病歴や併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（初回、時間：13:00、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、単回量）、</p> <p>接種日：2021/06/19、69 歳時、COVID-19 免疫のため、</p> <p>反応：「中毒疹」、「薬疹の疑い」、「全身の掻痒伴う紅斑/紅斑は不整形であった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 2 日後）、中毒性皮疹を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「中毒疹」と説明、</p> <p>2021/07/09、発疹を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「全身発疹」と説明、</p> <p>2021/07/09、紅斑を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「全身に掻痒伴う紅斑/紅斑は不整形であった」と説明、</p> <p>2021/07/09、掻痒感を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「全身掻痒感」と説明、</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 2 日後）、薬疹を発現（入院）、転帰は「回復」（2021/09/04）、「薬疹の疑い」と説明された。</p> <p>患者は、中毒疹、発疹、紅斑、掻痒感、薬疹（開始日：2021/07/21、退院日：2021/09/04、入院期間：45 日）のために入院した。</p> <p>事象「中毒疹」、「全身発疹」、「全身に掻痒伴う紅斑/紅斑は不整形であった」、「全身掻痒感」と「薬疹の疑い」は、医師来院で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：</p> <p>（2021/07/07）摂氏 36.1 度、</p> <p>記録：</p> <p>ワクチン接種前。</p> <p>中毒疹、発疹、紅斑、掻痒感、薬疹の結果として治療措置がとられた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 59 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 59 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09 夕方より、全身発疹、掻痒感を発現した。</p> <p>患者は、プライバシー医院を再受診した。</p>
---	--	--

		<p>処方経過観察となった。</p> <p>しかし症状増悪であった。</p> <p>2021/07/10、プライバシー病院受診、ビラノアが処方された。</p> <p>症状改善した為、3、4日で自己判断でビラノアを中止した。</p> <p>2021/07/14、症状再燃した。</p> <p>当院を受診した。</p> <p>2021/07/15 から、患者は入院となった。</p> <p>全身に掻痒伴う紅斑が発現した。</p> <p>紅斑は不整形で癒合傾向を伴った。</p> <p>粘膜疹はなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種以外に特に薬剤の変更はなく、ワクチンによる薬疹と判断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/21 から 2021/09/04 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	---

16556	<p>脳炎・脳症 (脳症)</p> <p>神経系障害 (神経系障害)</p> <p>脱髄(脱髄)</p> <p>白質病変(白質病変)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>髄液細胞数増加(CSF細胞数増加)</p> <p>項部硬直(項部硬直)</p> <p>画像検査異常(磁気共鳴画像異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>ダニアレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21130972。</p> <p>患者は、13歳の男性(2回目のワクチン接種時の年齢)であった。 2021/10/10(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋注、ロット番号FJ7489、使用期限2022/04/30、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で考慮すべき点は以下の通り： ダニアレルギー。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。 2021/09/19、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋注、ロット番号FF9944、使用期限2022/02/28、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。 併用薬情報は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、不明であった。 2021/10/25 08:00(ワクチン接種の15日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を発現した。診療所への来院に至った。 2021/10/28(ワクチン接種の18日後)、患者は病院に入院した。 2021/11/15(ワクチン接種の36日後)、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/09/19、2021/10/10、コミナティ筋注を接種した。 2021/10/25、発熱、頭痛、食欲低下が出現し、これらは診療所への来院に至った。 2021/10/27、近医で項部硬直を指摘され(診療所への来院に至った)、当院紹介され、2021/10/28入院した。 2021/10/28、髄液検査で細胞数上昇/髄液細胞数上昇が示され、MRIで異常信号域を示した。これらは、診療所への来院に至った。 ADEMの診断で、ステロイドパルス療法1クール施行した。 治療開始後3日目に解熱し、症状改善傾向となった。 11月中旬に退院予定であった。 報告者は、事象を重篤(2021/10/28から2021/11まで入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票： 組織病理診断はなかった。 臨床症状は以下のとおり： 2021年日付不明、炎症性脱髄が原因と推定される。 初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)。 2021年日付不明、臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)である。 発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)である。 2021/10/25、中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見は次の通</p>
-------	---	-------------------------	--

り。

2021 日付不明、脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く）、その他（項部硬直）。

2021/10/28、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を受けた。

2021 日付不明、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは水抑制画像（FLAIR）（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる、深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つには満たさない：

<MRI による空間的多発の証明>。

2021 年日付不明、4 つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

< MRI による時間的多発の証明>。

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

発症から最終観察までの疾患の経過は以下の通り：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である。

症状のナディアから最低 3 ヶ月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が十分である。発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

2021/10/28、髄液検査を受け、細胞数 (842)/uL、糖 (65) mg/dL、蛋白 (71.5) mg/dL であった。

2021/10/28、自己抗体の検査（結果は不明）を受け、抗 MOG 抗体は陰性であった。

以下の事象は、2021/10/28 から 2021/11 まで入院に至った：

ADEM、発熱、頭痛、食欲低下、項部硬直、髄液細胞数上昇、MRI で異常信号域が見られた。

事象 ADEM、発熱、頭痛、食欲低下、項部硬直、髄液細胞数上昇の結果、MRI で異常信号域の転帰は、軽快であり、患者はこれらに対して治療を受けた。

他の残りの事象の転帰は、不明であった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

16557	<p>網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>視力障害・低下(視力低下)</p> <p>網膜出血(網膜出血)</p> <p>網膜滲出物(網膜滲出物)</p>	高血圧	<p>本報告は、規制当局(医薬品医療機器総合機構(PMDA))から入手した連絡可能な報告者(医師)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21131084。</p> <p>2021/07/29、64歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号: EW0201、有効期限: 2021/12/31、64歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ: 「高血圧」(継続中かは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2回目接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/07/08、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW0201、有効期限2021/12/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW0201、有効期限2021/12/31、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08月上旬(2回目接種の3日後)、患者は通常以上の血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/09/07(2回目接種の41日後、報告の通り)、患者は右眼網膜分枝静脈閉塞(BRVO)、左眼網膜中心静脈閉塞(CRVO)を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/09/09、左視力低下で、患者は病院を受診した。</p> <p>右1.2(1.5)。左0.3(0.3)。両眼底に白斑多数と両眼底に出血多数があった。血圧(BP)194/108。脈拍(P)74。</p> <p>患者は、別の病院に紹介された。</p> <p>出血は、ロート斑があり、非典型的なBRVO、CRVOであった。</p> <p>通常両眼同時に起こることは珍しく、ワクチンとの関連が強く疑われた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害者つながるおそれ)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)可能性は、高血圧であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: 当院だけでなく、別の病院にてもワクチンが原因であると判断された。理由は、高血圧はあったものの、2度目の接種より極端な血圧の上昇があったという点が考慮された。</p>
-------	---	-----	--

16558	<p>光視症（光視症）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/28、40歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号：不明）筋肉内、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号不明、筋肉内、投与日：2021/08/03、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：高体温症（医学的に重要、転帰：不明、高熱と記載）、目の違和感（非重篤）、光視症（非重篤、転帰：不明、目を閉じていてもチカチカしているような違和感とすべて記載）、適応外使用（非重篤、転帰：不明、適応外使用と記載）。報告された臨床経過以下の通り：</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）単回量、2回目接種を受けた。2回目のワクチン接種後、適応外使用（報告通り）、高熱、目の違和感が出現した。報告された詳細は以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種後（不明日）、高熱、目を閉じていてもチカチカしているような違和感が出現した。補足としてワクチン未接種の患者の娘は8月にコロナウイルス感染していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

16559	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>不安症状（不安）</p>	<p>入院；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130458。</p> <p>2021/10/29 15:37（ワクチン接種の日）、59 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた（ワクチン接種時 59 歳 9 ヶ月）。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、統合失調症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があり、下記の通り：2021/10/21、歯科治療後に処方されたアモキシシリンを内服後薬疹が発現した。5 日間ほど入院し、改善された。</p> <p>主治医からワクチン接種許可を取り、予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/29 15:50（ワクチン接種の 13 分後）、かゆみ、意識混濁、呼吸苦を発現し、ワクチン接種に対する不安を感じた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、薬疹の病歴があった。</p> <p>30 分の観察中、両下肢にかゆみが発現したと訴えた。</p> <p>皮膚状態が確認されたが、著明な発赤、発疹はみられなかった。</p> <p>直ちに勤務医に報告され、様子観察の指示が出された。</p> <p>しかし、その後もかゆみは持続した。</p> <p>バイタルチェックでは、血圧 153/93、脈 96、SpO2 93%であった。</p> <p>呼吸状態に問題はなかったが、患者は呼吸苦、意識混濁が発現したと訴えた。</p> <p>患者は救急搬送となった。</p> <p>2 日前に薬疹で病院から退院したばかりで、患者はワクチン接種に対して不安を感じていた。</p> <p>2021/11/16 現在、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていないと報告された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべての詳細は以下の通り：</p> <p>予防接種後 10～15 分ほど経過後（報告のとおり）、下肢のかゆみを訴えた。</p> <p>発赤、皮疹等の著名な症状はなかった。</p> <p>バイタルは、血圧 153/93mm Hg、心拍数 96（整脈）、SpO2 93%であった。</p> <p>喘鳴、咳嗽は聞こえなかった。</p> <p>チアノーゼはみられなかった。</p> <p>返答も明瞭であった。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> <p>予防接種後 10～15 分ほど経過後（報告のとおり）、下肢のかゆみを自覚した。</p> <p>搔痒感は、消失しなかった。（発赤、皮疹は確認できなかった。）</p> <p>予防接種後 30 分ほど経過し（報告のとおり）、呼吸苦と意識混濁の訴えがあった。</p>
-------	--	-------------------------	---

血圧、脈拍、SpO2、呼吸状態の変化はなかったが、出務医の指示にて救急搬送となった。

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細：

救急車対応となったため、処置の詳細は不明であった。

患者の家族によると、点滴を受け2時間程あとに帰宅となり、担当医師からワクチンとの因果関係は不明との説明を受けたとのことだった。

多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

多臓器障害には呼吸器、心血管系（報告のとおり）が含まれた。

患者は、呼吸器の呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

詳細：

喘鳴、咳嗽は、聞こえなかった。

顔色不良はみられなかったが、息が苦しくなってきたと訴えがあった。

患者は、心血管系の意識レベルの低下があり、声かけに徐々に返答が緩慢になり、意識がなくなりそうと訴えがあった。

患者は、皮膚/粘膜（その他）があり、

2021/10/29 15:50、下肢の掻痒感の訴えと報告された。

2021/10/29、上肢の振戦が軽度みられたことを含む、その他の症状/徴候を示した。

事象は、緊急治療室の受診に至った。

2021/10/29（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。

報告した他の医療専門者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連なしと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：

同じ連絡可能な他の医療専門から入手した新情報は、以下を含む：

新事象（かゆみ/両下肢のかゆみ/下肢の掻痒感、SpO2 93%、上肢の軽度な振戦）、重篤性基準および臨床経過の詳細（患者の家族によると、点滴を受け2時間程あとに帰宅となった）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



16560	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131076（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/06、18 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）を接種した（18 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/26、COVID-19 免疫のため、初回のコミナティ（ワクチン接種日：2021/10/26、ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（入院）、発現 2021/11/07 04:00、転帰「軽快」、「心膜炎」と記載された。</p> <p>心筋炎（入院）、発現日 2021/11/07 04:00、転帰「軽快」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>心筋症（入院）、発現 2021/11/07 04:00、転帰「軽快」、「心筋障害」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現 2021/11/07 04:00、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。</p> <p>倦怠感（入院）、発現 2021/11/07 04:00、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された。</p> <p>関節痛（入院）、発現 2021/11/07 04:00、転帰「軽快」、「関節痛」と記載された。</p> <p>胸痛（入院）、発現 2021/11/08、転帰「軽快」、「胸痛」と記載された。</p> <p>トロポニン増加（入院）、発現 2021/11/07 04:00、転帰「軽快」、「トロポニン上昇」と記載された。</p> <p>患者は、心膜炎、心筋炎、心筋症、発熱、倦怠感、関節痛、胸痛、トロポニン増加のために入院した。（開始日：2021/11/08、退院日：2021/11/13、入院期間：5 日）</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた。：</p> <p>コンピュータ断層撮影：異常なし、心エコー：異常なし、磁気共鳴画像：異常なし、トロポニン：持続的な上昇であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、18 歳 3 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があり、以下の通りであった：患者は、初回の COVID-19 ワクチン（コミナティ（FD0348）ファイザー社製）を接種した。接種日：2021/10/26 であった。</p> <p>AE の発現は、2021/11/07 04:00 頃（ワクチン接種の 28 時間後）であった。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の 7 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------	---	--

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/11/07、患者は、発熱、全身倦怠感、関節痛を発現した。

2021/11/08、患者は胸痛を発現した。

心膜炎と心筋炎が疑われた。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/08 から 2021/11/13 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：心エコー、MRI では、明らかな心筋症の所見はなかった。CT で、冠動脈狭窄のなかった。持続的なトロポニン上昇を認めた。

軽度の心筋障害があった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

16561	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131525（PMDA）</p> <p>2021/10/04、19 歳（19 歳 1 か月とも報告あり）の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、19 歳時として報告あり、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 16 日後）、ギラン・バレー症候群（GBS）が発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種 17 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/04、新型コロナウイルスワクチンの 1 回目接種を行い、2021/10/20 に立ちくらみがあり、その後から左足趾にしびれが出現した。</p> <p>2021/10/21 に他院を受診し、ギランバレー症候群疑いと診断され、2021/10/22 に報告者の病院を紹介受診した（報告通り）。</p> <p>受診時には両上下肢で筋力と握力の低下、右足のしびれを認め、膝蓋腱反射は低下していた。全て 2021/10/20 に開始した。</p> <p>また、平地歩行は可能だが階段昇降は手すりにつかまり何とかできる状態であった。以上より、報告者はギランバレー症候群に矛盾しない所見と考え、2021/10/22 から IVIG 療法を行った。</p> <p>2021/10/25 には四肢近筋、2021/10/26 には遠位筋と、感覚障害（2021/10/20 に発現）も徐々に改善が得られ、2021/11/09 に退院した。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：</p> <p>臨床症状は以下の通り：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日 2021/10/20）あり。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失あり。</p> <p>2021/不明日の、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、「歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能」であった。</p> <p>疾患の経過は以下の通り：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/10/22、電気生理学的検査が実施された。GBS と一致する：遠位潜時の延長に該当した。</p> <p>2021/10/22、髄液検査が実施された。細胞数：(1)/uL、糖：(47) mg/dL、蛋白：(11) mg/dL、蛋白細胞解離なしであった。</p> <p>鑑別診断では、他の疾患に該当しなかった。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像法）は未実施であった。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>診療所の受診が必要な事象であった。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	--	--

		<p>報告者は事象を重篤（2021/10/21 から 2021/11/09 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした（報告通り）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：新型コロナウイルスワクチン接種のおよそ 2 週間後に、四肢の脱力と感覚異常を生じており、その他の先行感染が明らかでないことから、ワクチン接種との因果関係が疑われると判断した。</p>
16562	感覚異常（感覚鈍麻）	<p>本報告は医学情報チームを介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「左手のしびれ」と記述される感覚鈍麻（医学的に重要）があった。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンを接種して一か月たってもしびれが治らないと報告された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

16563	過敏性肺炎 (過敏性肺臓炎)	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入のプロトコル C4591006 を情報源とする報告である。</p> <p>患者は 46 歳の男性であった。</p> <p>病歴、合併症、アレルギー、経口併用薬はなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は受けていなかった。</p> <p>COVID-19 は発症しなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなしであった。</p> <p>2021/02/24 患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、0.3ml、単回量）の 1 回目の接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>2021/03/17 患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、0.3ml、単回量）の 2 回目の接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>2021/03/23 過敏性肺臓炎疑いが発現した。この事象のために入院した。救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療を受けた。</p> <p>この事象に対する追加治療は行われなかった。</p> <p>事象に関連する検査データについては不明であった。</p> <p>ワクチン接種周辺での解熱剤使用はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>過敏性肺臓炎疑いにて経過観察中であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。「重篤な有害事象が発現した」とも報告された。</p> <p>過敏性肺臓炎疑いの重症度は中等度で、重篤性基準を満たさなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>ワクチンとの因果関係はなし、他の最も可能性の高い原因は「その他」であったが、詳細は不明であった。</p>
-------	-------------------	--

16564	けいれん（痙攣発作） 意識障害（意識変容状態）	パニック障害； 注意欠如・多動性障害； 発育遅延； 解離	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/18 14:30、28歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号不明、2回目、単回量）を接種した（28歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：「パニック障害」（継続中かは不詳）、「ADHD」（継続中かは不詳）、「解離障害」（継続中かは不詳）、「発達障害」（継続中かは不詳）</p> <p>併用薬は以下のとおりであった：レクサプロ、サイレース、ハルシオン、ストラテラ、アルプラゾラム</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種してからCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためBNT162B2（初回、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明）を以前接種した。</p> <p>2021/11/18 14:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（2回目、単回量、コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/11/18 14:45（ワクチン接種の15分後）、会場内で痙攣が発現した。</p> <p>その後も意識障害の回復はみられず、病院へ救急搬送された。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は未回復で、気管挿管下で管理を含む治療が行われた。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
-------	----------------------------	---------------------------------------	--

16565	<p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	腎機能障害	<p>2021/09、48歳男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、48歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「軽度の腎機能障害」（継続中）、注記：CRE 1.14、2019年以前、2019、2020、2021の健康診断で軽度腎機能障害が指摘された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造業者不明、初回、接種日不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：発熱（障害）、2021/09発現、転帰「未回復」、「摂氏38度の発熱」と記述；末梢性浮腫（障害）、2021/09発現、転帰「未回復」、「両手首の浮腫/両ふくらはぎの浮腫/両足首の浮腫/両側の土踏まずの浮腫」と記述；末梢腫脹（非重篤）、2021/09発現、転帰「未回復」、「ふくらはぎ、土踏まずの腫れ」と記述；関節腫脹（非重篤）、2021/09発現、転帰「未回復」、「足首の腫れ」と記述。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：血中クレアチニン：（不明日）1.14、体温：（不明日）摂氏35度、注記：平熱；（2021/09）摂氏38度、注記：ワクチン接種1日後；（2021/09）摂氏36.5度、注記：解熱後。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目のワクチン接種当日に、患者は発熱を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2回目ワクチン接種の2-3日後から、患者は両手首の浮腫、両ふくらはぎの浮腫、両足首の浮腫（特に両側の土踏まずの浮腫）を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者のコメント：当院は、終診の予定である。</p> <p>ロット/バッチ番号は、再調査を行ったにもかかわらず入手不可能である。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/17）：本報告は、連絡可能な同医師から自発追加報告である。更新された情報：ワクチン接種時の年齢、関連する病歴、ワクチンの投与回数、臨床経過、症例は障害のため重篤に更新された。</p> <p>本追加情報は、ロット/バッチ番号が再調査を行ったにもかかわらず入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	-------	--

16566	徐脈（心拍数減少） 悪心・嘔吐（悪心）	体調不良； 徐脈； 造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131060。</p> <p>2021/11/16 15:14、54 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）筋肉内投与、単回量、1 回目を接種した（54 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、造影剤アレルギー、歯科での麻酔時の体調不良の経験があった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「徐脈が以前にあり、P は 47 であった」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/11/16 15:18 として報告された。</p> <p>2021/11/16 15:18、患者は嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 4 分後（15:18）に、嘔気が出現した。</p> <p>血圧（BP）は 128/79 であった。</p> <p>徐脈が以前にあり、脈（P）は 47 であった。</p> <p>経過観察し、意識障害はなく、血圧およびバイタルは安定した。</p> <p>顔色は良好であった。</p> <p>15:33、嘔気は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------------	--------------------------	---



16567	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131039（医薬品医療機器総合機構）。</p> <p>2021/09/27、24歳の男性患者（24歳と4ヶ月とも報告される）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FJ5790、使用期限2022/03/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（日付不明、初回）の接種を以前受けた。</p> <p>2021/09/28、患者は摂氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/09/29 12:00（ワクチン接種から2日後）、心膜炎/急性心膜炎を発症した。</p> <p>2021/09/29、また、咳嗽および前胸部痛を発症した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種から3日後）、広範囲な誘導式にST上昇、トロポニンTは陽性であった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種から3日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/27、患者はコミナティ接種した。2021/09/28、患者は摂氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/09/29 昼頃から、咳嗽の症状、前胸部痛が出現した。</p> <p>2021/09/30、症状継続するため、それゆえ報告病院へ直接walk in受診した。（患者は近医からの病院の紹介状を持ってきた）。</p> <p>心電図によると、広範囲な誘導式ST上昇があった。トロポニンTは陽性であり、急性心膜炎または急性冠症候群が疑われた。急性冠症候群否定目的に、緊急冠動脈造影検査を行ったが、明らかな狭窄や閉塞は認めず、急性心膜炎の診断となった。同日に緊急入院し、コルヒチン0.5mg/日を開始した。その後は臨床経過良好であり、ST低下に成功した。入院9日目にはトロポニンT陰性も確認されたため、入院10日目に退院した。現時点では、外来にてコルヒチン内服継続中であり、治療の進行に問題がなければ12月末に内服終了する予定である。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤（2021/09/30から2021/10/09までの入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告主治医は以下の通りにコメントした：</p> <p>心膜炎の原因として各種ウィルス抗体の検査提出したが、有意なものは検出されなかった。</p> <p>症状のエピソードからも、新型コロナウイルスワクチン接種による心膜炎が最も疑わしいと思われた。</p>
-------	---	---

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待されていません。
--	--	--	------------------------------------

16568	<p>脂肪萎縮症 (脂肪組織萎縮症)</p> <p>ケロイド(ケロイド瘢痕)</p> <p>皮膚陥凹(皮膚陥凹)</p> <p>皮膚障害(皮膚障害)</p> <p>接種部位萎縮 (注射部位萎縮)</p> <p>注射部位陥凹 (注射部位陥凹)</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21131529。</p> <p>2021/08/20 11:30、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、左腕、筋肉内、2回目、単回量、33歳時(33歳11ヵ月としても報告される)を接種した。</p> <p>関連する病歴は持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/30 11:30、COVID-19免疫のためのBNT162b2(ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、左腕、筋肉内、初回)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08、注射部位萎縮(医学的に重要な)を発現、転帰「未回復」、「接種部位脂肪組織萎縮」と記述された；</p> <p>2021/08、注射部位陥凹(医学的に重要な)を発現、転帰「未回復」、「接種部位の陥凹」と記述された；</p> <p>2021/08、ケロイド瘢痕(医学的に重要な)を発現、転帰「未回復」、「ケロイド状のただれ」と記述された；</p> <p>2021/08、皮膚障害(医学的に重要な)を発現、転帰「未回復」、「ケロイド状の皮膚変化」と記述された；</p> <p>2021/08、皮膚陥凹(医学的に重要な)を発現、転帰「未回復」、「皮膚陥凹」と記述された；</p> <p>2021/08、脂肪組織萎縮症(医学的に重要な)を発現、転帰「未回復」、「脂肪組織萎縮」と記述された。</p> <p>事象「注射部位脂肪組織萎縮」、「注射部位の陥凹」、「ケロイド状のただれ」、「ケロイド状の皮膚変化」、「皮膚陥凹」、「脂肪組織萎縮」は、医師来院にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温： (2021/08/20) 摂氏 36.1 度、</p> <p>メモ： ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過： 2021/07/30 11:30、ワクチン接種の初回投与を受け、 2021/08/20(ワクチン接種日)、ワクチン接種の2回目投与を受けた。 いずれも、BNT162b2を左上腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種直後には異変はなかったが、8月下旬から9月上旬(ワクチン接種後)まで、患者は接種部位の陥凹とケロイド状のただれを発現したが、それを放置していた。</p> <p>2021/11/15(ワクチン接種3ヵ月後)、患者が別件で来院した際、医者に相談し、</p>
-------	--	---

症状が発見された。

左上腕中央部に長径 3cm と短径 2cm 程度のケロイド状の皮膚変化を伴う 5-10mm 程度の皮膚陥凹があり、それに縦走してより浅い 10cm 程度の線条皮膚陥凹をワクチン接種部位に一致して認められた。

自覚症状（例えば痛みや麻痺等）はなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

状況からは、ワクチンの筋肉接種に伴う「脂肪組織萎縮（陥凹）」であると考えられた。

さしあたって生命に危機は及ばないものの、美容上の問題は残存しており、場合によっては筋萎縮または筋短縮症のきっかけになる可能性もあると思考していた。

筋肉注射が原因かコミナティが原因であるかどうかは、この時点でははっきりしなかったが、いずれにしても、ワクチンとの因果関係があると考えていた。

※ 2 回の接種ともに、日本プライマリ・ケア連合学会・ワクチンチームの推奨する部位、肩峰から降ろした垂線と腋窩線（前と後の腋窩線の頂点を結ぶ線）が交わる点を目標に適正に注射を行っていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16569	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>不活発（不活発）</p>	感染	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131042 および v21131050</p> <p>患者は、32 歳 11 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。2021/09/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>先行感染は報告された。</p> <p>2021/09/02 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、単回量、投与経路不明）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、ギラン・バレー症候群が発現した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種後に内出血、左半身の動きが重い、しびれ等の症状が出現した。2021/09/06、耳鼻咽喉科を受診し、メコバラミン錠、デキサン VG 軟膏を処方された。</p> <p>2021/09/13、症状改善せず、本病院に紹介受診した。</p> <p>2021/09/17、左半身のしびれ、人差し指に力入らない等の症状にてトアラセット、メトクロプラミド、リリカを処方された。</p> <p>2021/09/21、ギラン・バレー症候群の診断にて入院加療開始した。</p> <p>2021/09/26、患者は退院した。</p> <p>2021/10/01、本病院の神経内科を外来受診した。</p> <p>軽度筋力低下を認めるが改善傾向にあった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の 19 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の 24 日後）、患者は退院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（2021/09/21 から 2021/09/26 まで入院）と分類して、本事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>断定はできないが、関連ありと強く疑われると主治医の判断であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票は、以下の通りだった：臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/09/04 頃）：軽微な神経症状を認める。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査：不明</p> <p>髄液検査：2021/09/21 に実施：細胞数 0/uL、糖 56mg/dl、蛋白 21.0mg/dl</p> <p>鑑別診断：「別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない（別表参照）」（報告者により提供された。）</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮影）：未実施</p>
-------	---	----	---

			自己抗体の検査：2021/09/21 に実施：（抗 GM1 抗体：陰性、抗 GQ1b 抗体：陽性） 先行感染の有無：あり：その他（2021/09/02、コロナワクチン 1 回目接種）
--	--	--	--

16570	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v21131036（PMDA）。</p> <p>17歳3ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日2021/10/21 14:00、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、17歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回接種、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/09/30、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：心筋炎（入院）は2021/10/22に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「心筋炎」と記載、胸部不快感（入院）は2021/10/22に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「胸の苦しさ/体動で増強」と記載、発熱（入院）は2021/10/23に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「37.2度の発熱」と記載、心電図ST部分下降（入院）は2021/10/23に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「II, III, aVF, ST低下」と記載、心電図ST部分上昇（入院）は2021/10/23に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「V12, ST上昇」と記載、心電図異常（入院）は2021/10/23に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「ブルガダ様心電図パターン」と記載、筋骨格硬直（入院）は2021/10/24に発症、転帰「回復」（2021/10/26）、「肩こり」と記載、胸痛（入院）、転帰「回復」（2021/10/26）、「胸痛」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、胸部不快感、発熱、心電図ST部分下降、心電図ST部分上昇、心電図異常、筋骨格硬直、胸痛のため入院した（開始日：2021/10/23、退院日：2021/10/26、入院期間：3日）。</p> <p>事象「心筋炎」、「胸の苦しさ/体動で増強」、「37.2度の発熱」、「II, III, aVF, ST低下」、「V12, ST上昇」、「ブルガダ様心電図パターン」、「肩こり」、「胸痛」は、救急治療室の受診時に評価された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血液検査：（日付不明）結果は良好、体温：（2021/10/23）37.2度、心エコー：（2021/10/23）心膜液減少、心室、注：運動低下、心臓弁膜症いずれもなし（2021/10/25）問題なし、心電図：（日付不明）結果は良好、（2021/10/23）II, III, aVF, ST低下、注：V12, ST上昇、ブルガダ様心電図パターンを示した。心音：（2021/10/23）心雑音、心膜摩擦音なし、注：検出。</p> <p>心筋炎、胸部不快感、発熱、心電図ST部分下降、心電図ST部分上昇、心電図異常、筋骨格硬直、胸痛の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過： ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴： 2021/09/30、患者はワクチンの初回接種（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）を受けた。 2021/10/21 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2</p>
-------	---	--

(コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。

事象発現日は 2021/10/22 (ワクチン接種 1 日後) と報告され、患者は心筋炎を発症した。

2021/10/23、患者は入院した。

2021/10/26 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復であった。

2021/09/30 および 2021/10/21、患者はコミナティ筋注 (ファイザージャパン株式会社) を接種した。

2021/10/22 夕方 (ワクチン接種 1 日後)、胸の苦しさあり、体動で増強した。それから、自宅にあったカロナールを内服した。

2021/10/23 (ワクチン接種 2 日後)、患者は救急外来を受診した。受診時、37.2 度の発熱あり。心雑音、心膜摩擦音は検出されず。

12 誘導心電図は II, III, aVF, ST 低下、V12, ST 上昇、ブルガダ様心電図パターンを示した。

心エコーでは心膜液減少、心室運動低下、心臓弁膜症いづれもなし。心トロポニン I は陰性であった。

患者はワクチン接種による心筋炎疑いにて、経過観察目的で入院となった。

2021/10/24 (ワクチン接種 3 日後)、肩こりあり、カロナールを内服した。その後、心電図と血液検査を実施し、状態を確認した。結果は良好であった。解熱し、症状もなくなった。

2021/10/25 (ワクチン接種 5 日後)、当日施行した心エコーでは問題はなかった。患者は退院した。

報告者は事象を重篤 (2021/10/23 から 2021/10/26 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無」であった。

報告者の意見は次の通り: ワクチン接種後に胸痛と心電図変化が出現したが、患者は数日で症状から回復した。報告されている症状と類似しているため、ワクチン接種による心筋炎の可能性が高いと考える。



16571	<p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>心拍数異常（心拍数異常）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131035（PMDA）。</p> <p>2021/11/12 10:47（ワクチン接種日）51歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、51歳時、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>10年前、ミノマイシン内服後にアナフィラキシーショック症状を発現した、喘息。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのBNT162b2（1回目、製造業者不明）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/11/12 11:05頃（ワクチン接種の18分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>コミナティ筋肉注射後（ワクチン接種2回目）の4～5分後に、咽頭部違和感が出現した。待機中—30分に、咽頭がしめつけられる感じを発現した。BP 124/68、PR 58/m、SpO2 99%。過去にミノマイシン（10年前）を内服後、アナフィラキシー症状を発現したので、モニター実施し、静脈確保された。エピペン0.3mg注射が、右大腿中臀筋に投与された。ラクトリンゲル液500mlとハイドロコルチゾン1000mgが、点滴注入により与えられた。</p> <p>2021/11/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>特になし。</p> <p>再調査の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
16572	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>動悸；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片頭痛；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/15 15:00、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量、57歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前に4週間以内に、何らかの別のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ファロムアレルギーとエビアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、動悸、めまい、片頭痛、変形性関節症を含んだ。</p>

		<p>2021/10/04 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/11/15 15:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は喘鳴と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/11/15 15:00、患者は不適切な投与計画でのワクチン使用を経験した。報告者は、事象を重篤（4 日間の入院）と分類した。</p> <p>治療は、ステロイド注および抗ヒスタミン薬注と吸入と内服を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、報告時に軽快であった。</p>
16573	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡不可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/11/15（接種日）、成人の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/11/15、発熱（医学的に重要）があり、「発熱」と記載され、転帰は「未回復」、</p> <p>2021/11/16、関節痛（医学的に重要）が発現、「上半身の関節痛」と記載され、転帰は「未回復」であった。</p> <p>発熱、関節痛の結果として、現在はアセリオの点滴を含む治療的な処置が取られた（報告の通り）</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>

16574	<p>1 型糖尿病 (1 型糖尿病)</p> <p>多尿・頻尿 (多尿)</p> <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>グリコヘモグロビン増加 (グリコヘモグロビン増加)</p> <p>多飲症 (多飲症)</p> <p>口渇 (口渇)</p> <p>尿中ケトン体陽性 (尿中ケトン体陽性)</p> <p>体重減少 (体重減少)</p>	<p>上咽頭炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者 (主治医) から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号: v21131075 (PMDA)。</p> <p>51 歳の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種日 2021/08/29、ロット番号: FF0843、使用期限: 2022/01/31、51 歳時、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた: 「高血圧」、開始日: 2021/02 (継続中であるか不明)、「感冒」、開始日: 2021/02 (継続中であるか不明)。</p> <p>併用薬の報告はされなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた: コミナティ (初回接種、使用期限 2021/12/31)、接種日: 2021/08/08、COVID-19 免疫のため)、反応: 「軽度倦怠感」。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった: 2021/10/23 に発症した、1 型糖尿病 (入院)、転帰「軽快」、「急性発症 1 型糖尿病」として記述した、2021/09 に発症した、口渇 (入院)、転帰「軽快」、「口渇」として記述した、2021/09 に発症した、多飲 (入院)、転帰「軽快」、「多飲」として記述した、2021/09 に発症した、多尿 (入院)、転帰「軽快」、「多尿」として記述した、2021/09 に発症した、体重減少 (入院)、転帰「軽快」、「体重減少」として記述した、2021/10/22 に発症した、血糖値上昇 (入院)、転帰「軽快」、「随時血糖値 594mg/dL を指摘した」として記述した、2021/10/22 に発症した、糖化ヘモグロビン増加 (入院)、転帰「軽快」、「HbA1c は 13% であった」として記述した、2021/10/22 に発症した、尿中ケトン体陽性 (入院)、転帰「軽快」、「尿ケトンは+ であった」として記述した。</p> <p>患者は 1 型糖尿病、口渇、多飲、多尿、体重減少、血糖値上昇、糖化ヘモグロビン増加、尿中ケトン体陽性のために入院をしていた (開始日: 2021/10/23、退院日: 2021/11/10、入院期間: 18 日目)。</p> <p>「急性発症 1 型糖尿病」「口渇」、「多飲」、「多尿」、「体重減少」、「随時血糖値 594mg/dl を指摘した」「hba1c は 13% であった」「尿ケトンは+ であった」は医師の診療所受診で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた: 血糖値: 随時血糖値は 594 mg/dl を指摘した、血中ケトン体: 尿ケトンは + であり、血液検査: 膵島関連自己抗体で陽性、注釈: 膵島関連自己抗体で陽性、糖化ヘモグロビン: hba1c は 13% であった。</p> <p>治療処置は、1 型糖尿病、血糖値上昇、糖化ヘモグロビン、尿中ケトン体陽性の結果として治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過の詳細: 2021/10/22 (ワクチン接種から 1 ヶ月 24 日後)、近医診療所を受診した。随時血糖</p>
-------	---	-------------------------	---

		<p>値 594mg/dl、HbA1c は 13%であり、尿ケトンは+であった。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種から1ヶ月25日後）、患者は報告科の病院へ入院となった。同日、インスリンを使用した加療を開始した。入院中の血液検査にて、隣島関連自己抗体陽性が判明し、経過からも急性発症1型糖尿病と診断された。第19病日に、患者は退院した。</p> <p>他要因（他疾患）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者コメントは以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明であった。経過からはワクチン接種後に発症しており、関連がないとも言えないため報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット番号/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
16575	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は、医学情報チームより入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与日 2021/08/17、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）の転帰は「未回復」であり、「喘息」と記載された。</p> <p>2021/08 に発現した口腔咽頭痛（非重篤）の転帰は「未回復」であり、「のどが痛くなった」と記載された。</p> <p>2021/08 に発現した体調不良（非重篤）の転帰は「未回復」であり、「体調が崩れてしまった」と記載された。</p> <p>上咽頭炎（非重篤）の転帰は「未回復」であり、「風邪」と記載された。</p> <p>「喘息」及び「咽頭痛」、「体調不良」、「感冒」は、医師の診療所受診と評価された。</p> <p>患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた：調査：問題はなかった。</p> <p>喘息及び口腔咽頭痛、体調不良、上咽頭炎の結果として治療的処置が取られ、アレルギーの薬及び喘息の薬、抗生物質を含んだ。</p> <p>患者は色々な病院に行ったが、どの医師も異なった薬剤を処方し、効果はなかった。</p>

		<p>た。</p> <p>ワクチン接種の前と後では、体の症状が完全に変わってしまった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16576	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18、37歳（39歳と報告された）の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、初回、単回量）を接種した（37歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/18、感覚鈍麻（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、</p> <p>「四肢のしびれ」と記載された；</p> <p>2021/09/18、痛み（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、</p> <p>「痛み」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻、痛みのため、入院した（入院期間：13日間）。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>2021/10/16、PCR：陰性、注記：鼻咽頭スワブ</p> <p>感覚鈍麻、痛みの結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/18 12:45 午前（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（初回、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕に投与）を接種した。</p> <p>2021/09/18 12:00 午前（報告通り）（ワクチン接種日）、四肢のしびれと痛みが発現した。</p>

			<p>事象の転帰は未回復で、デュロキセチン、メコバラミン投薬を含む治療が行われた。</p> <p>報告者は、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種してから、COVID-19 検査を受けた。</p> <p>修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：症例情報を完了するため。</p>
16577	<p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アレルギー性 皮膚炎；</p> <p>乳癌；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>入手した初回の安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していた。</p> <p>2021/11/18 の追加情報により、本症例は重篤の有害事象を含み、全ての安全情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日付 2021/08/08 09:30 30（ワクチン接種日）、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、腕、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、49 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「右乳癌」、開始日：2014/09/18（継続中であるかは不明）；「高血圧」、開始日：2020/11/24（継続中であるかは不明）；「高コレステロール血症」、開始日：2021/05/19（継続中であるかは不明）；「膀胱炎」（継続中であるかは不明）；「アレルギー性皮膚炎」（継続中であるかは不明）であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>ピタバスタチン Ga（高コレステロール血症に対して内服、開始日：2021/05/19（継続中））、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（高血圧に対して内服、開始日：2020/11/24（継続中））、レボフロキサシン（膀胱炎に対して内服、開始日：2021/08/04、終了日：2021/08/10）、レボセチリジン塩酸塩（アレルギー性皮膚炎に対して内服、開始日：2021/08/07、終了日：2021/08/11）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

		<p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、製造業者不明）であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/08/08 10:00、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現し、日付不明日、転帰は「回復」であり、「アナフィラキシー」として説明された。</p> <p>2021/08/08 10:00、口の感覚鈍麻（非重篤）を発現し、転帰は「不明」であり、30分後に「舌の痺れ」を訴えられた。</p> <p>事象「アナフィラキシー」は、診療所への受診と評価された。</p> <p>実行される関連する検査はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>詳細：</p> <p>d-クロルフェニラミン（ポララミン 5mg）とヒドロコルチゾンリン酸ナトリウム 100mg を点滴処置した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p>	
16578	<p>ショック（循環虚脱）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎不全 腎機能障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>全身性浮腫（全身性浮腫）</p>	<p>外科手術；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>気道感染；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131526。</p> <p>2021/10/06 15:47、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>2021/04、大腿骨頸部骨折手術を受け、4 月～5 月に誤嚥性肺炎を起こし、2021/06/12、胃瘻造設を行い、その後、胃瘻からの栄養注入がうまくいかず、2021/07 下旬、再び誤嚥性肺炎を起こし、日付不明に気道感染が見られた。</p> <p>家族歴の詳細は不明であった。</p> <p>薬剤に対するアレルギーや副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>モサプリドクエン酸塩錠、マグミット錠。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、患者は別の病院から報告病院に転院した。</p> <p>2021/09 下旬には、報告病院でも気道感染と見られる呼吸の悪化が見られたが、9 月末までに軽快していた。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/06、新型コロナワクチンの初回接種を打ったときは呼吸状態は平穏であった。</p> <p>2021/10/21 10:00（ワクチン接種 14 日/18 時間/13 分後）、腎機能障害が発生した。</p>

		<p>2021/10/不明日、ワクチン接種後、尿量低下が利尿剤増量後も戻らなかったことが報告された。全身浮腫、胸水増大が進み、これによる腎不全、循環不全、呼吸不全が起こった。</p> <p>2021/10/24 13:12（ワクチン接種 17 日 21 時間 25 分後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>2021/4 月、大腿骨頸部骨折手術し、その後、4 月～5 月、7 月下旬と誤嚥性肺炎を繰り返した（2021/06/12 には胃瘻造設された）。これらの感染により、身体および内臓機能に好ましくない影響を与えたことが、ワクチン接種後の症状の悪化に影響を与えた可能性は否定できず。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>尿量低下、腎機能低下の持続の時期とワクチン接種の時期が一致しているため、家族様から新型コロナワクチンの副反応としてネフローゼ症候群が起きたのではないかとの指摘があった。主治医としては、誤嚥性肺炎、気道感染症を繰り返したことによる身体、内臓機能の低下による尿量低下、腎機能低下と考えていたが、家族様の指摘は可能性ないとまでは言えないため、ここに新型コロナワクチンの副反応疑いとして報告させていただく。</p>
16579	<p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131089。</p> <p>患者は、51 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/04 15:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 16:00（ワクチン接種の 1 日後、51 歳時）、めまい症が発現した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種の 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種の 15 日後）、退院した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の 23 日後）、再入院した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の 28 日後）、退院した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種の 67 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症（めまい）ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>全身倦怠感とめまいで室内から出られない状態である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/05 から 2021/09/19 まで入院、2021/09/27 から</p>



			<p>2021/10/02 まで入院) と分類した。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした： めまいがひどく外出ができない。</p>
16580	そう痒症（そう痒症）	<p>季節性アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>入手した最初の安全情報は非重篤有害事象のみを報告していた、2021/11/18 に追加情報の受領の際、本症例は現時点にて重篤副作用を含むこととなった。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130725。</p> <p>患者は、47 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/10/17 10:08（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）（47 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴について、患者は、薬物アレルギー（薬の詳細不明、罹患中）を持っていた。加えて、患者は花粉症など様々なアレルギーがあると述べた。患者は、薬物アレルギー、食品アレルギーと環境アレルギーも持っている。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の有無は不明であった。</p> <p>2021/10/17 10:25（ワクチン接種の 17 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の詳細な経過は、以下の通りであった：</p> <p>30 分間の経過観察中に、患者は全身の痒みを訴えた。仰臥位で休ませ、バイタルサイン測定した。痒みが強くなったため、医師の診察を受けた。</p> <p>関連する検査については不明であった。コメント：集団接種会場から、患者は休日診を紹介され、そこから、総合病院の時間外受診へまわった。患者は何らかの検査、処置を受けているが、詳細は不明である。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細：ワクチン接種後、1 時間以内に総合病院の時間外受診をした。病院で、患者は処置を受けたが、薬剤名など詳細は不明である。</p>

皮膚／粘膜について、皮疹を伴わない全身性そう痒症が「はい」と報告された。詳細：集団接種会場で確認した範囲では、皮膚状態に異常はなかった。患者は、そう痒感のみ訴えた。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、薬物アレルギーであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16581	<p>塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中)</p> <p>大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>脳虚血 (脳虚血)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>	変形性関節症	<p>本報告は、次の文献からの文献報告である：「Repeated cardioembolic stroke after COVID-19 mRNA vaccination: A case report」、Department of Neurology、2021。</p> <p>83歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「変形性関節症」(継続不明)、注：変形性関節症のため老人ホームに入居していたが、薬の服用を忘れたことはなかった。</p> <p>併用薬には以下が含まれる：心房細動のためにエドキサバンを服用。</p> <p>過去の薬歴には以下が含まれる：心房細動に対するリバーロキサバン、注：抗凝固剤、10年間治療をしていたが症候性虚血性脳卒中はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>塞栓性脳卒中(医学的に重要)、転帰は「不明」、「反復性心臓塞栓性脳卒中」と記載されている。</p> <p>大脳動脈閉塞(医学的に重要)、転帰は「不明」、「左中大脳動脈(MCA)の近位M1セグメントが閉塞した」と記載されている。</p> <p>脳虚血(医学的に重要)、転帰は「不明」、「虚血領域は左島皮質および放射冠の一部にのみ局在していた」と記載されている。</p> <p>片麻痺(医学的に重要)、失語症(医学的に重要)、転帰は「不明」であり、すべて「発達した右片麻痺および運動失語症」と記載されています。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗リン脂質抗体：陰性。</p> <p>血液検査：2.8 μg/ml、注：(正常範囲：&lt;1.0 μg/mL)；3.2 μg/ml；12.7 ng/ml、注：(正常範囲：&lt;1.0 μg/mL)；23.0 ng/dl。</p> <p>心エコー図：左心耳に血栓なし、注：左心耳に血栓なし。左心耳には血栓なし、注：左心耳に血栓はなかったが、経食道心エコー検査は実施されなかった。</p> <p>心電図：心房細動；磁気共鳴画像法：左中大脳動脈の近位M1セグメント、注：左中大脳動脈(MCA)の近位M1セグメントが閉塞されていたが(図1D)、虚血領域は左島皮質および放射冠の一部にのみ局在していた。</p> <p>静脈内組織換え組織プラスミノゲン活性化因子(rt-PA)療法および機械的血栓摘出術が実施され、発症後約3.5時間で正常に再疎通に成功した。</p> <p>右MCA近位M1セグメントの閉塞(図1H)、注：右MCA近位M1セグメントの閉塞(図1H)が認められたが、虚血領域は右島皮質、尾状および放射冠の一部にのみ認められた。</p> <p>BNT162b2(ファイザー社)COVID-19 mRNAワクチンの1回目接種を受けてから3日後、右片麻痺および運動性失語症が発現した。</p> <p>彼女は10年間、持続性心房細動のためリバーロキサバンを服用していたが、症候性虚血性脳卒中はなかった。彼女は変形性関節症のために老人ホームに入居していたが、薬の服用を忘れたことはなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	--	--------	--

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

16582	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131081（PMDA）。</p> <p>2021/11/17、14:15、23歳の男性患者（当時23歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：ショック（入院、医学的に重要、発現日：2021/11/17、14:30、転帰：不明、ショックと記載）、意識レベルの低下（入院、医学的に重要、発現日：2021/11/17、14:30、転帰：不明、意識混濁と記載）、蒼白（入院、発現日：2021/11/17、14:30、転帰：不明、顔面蒼白と記載）、過換気（入院、発現日：2021/11/17、14:30、転帰：不明、過換気症候群と記載）、低血圧（入院、発現日：2021/11/17、14:30、転帰：不明、低血圧/BP=71/39mmHgと記載）、冷汗（入院、発現日：2021/11/17、14:30、転帰：不明、冷汗と記載）、悪心（入院、発現日：2021/11/17、14:30、転帰：不明、悪心と記載）、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、発現日：2021/11/17、14:30、転帰：不明、アナフィラキシーと記載）。</p> <p>患者はショック、意識レベルの低下、蒼白、過換気、低血圧、冷汗、悪心、アナフィラキシー反応により入院した（開始日：2021/11/17）。実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>2021/11/17、血圧測定：71/39 mmHg、2021/11/17、体温：摂氏36.6度（ワクチン接種前）、2021/11/17、摂氏36.2度、2021/11/17、心拍数：56 /分、2021/11/17、酸素飽和度：98 %（RA）。</p> <p>治療処置はショック、意識レベルの低下、蒼白、過換気、低血圧、冷汗、悪心、アナフィラキシー反応の結果としてとられた。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/17、14:00すぎ（14:15、ワクチン接種日）、クリニック外来で初回のワクチン接種を受けた。ワクチン接種15分後、アナフィラキシーが出現した。ワクチン接種数分後（2021/11/17）、顔面蒼白、冷汗、BP=71/39mmHg、HR=56/分、SpO2=98%（RA）、BT=摂氏36.2度が出現し、ショックバイタルとなった。アドレナリン0.5mg筋注、ラクテック500ml点滴静注を開始した（治療処置）。徐々に血圧上昇し、意識状態も回復した。精査、経過観察目的で、救急車で病院に搬送された（症状は意識混濁、悪心、過換気症候群、低血圧）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/11/17（ワクチン接種日）から）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
-------	---	---

16583	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脳炎・脳症(脳症)</p> <p>けいれん(痙攣発作)</p> <p>意識障害(意識変容状態)</p> <p>骨折(上肢骨折)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>脱髄(脱髄)</p> <p>髄液細胞数増加(CSF細胞数増加)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>CSFブドウ糖増加(CSFブドウ糖増加)</p> <p>関節脱臼(関</p>	<p>小児喘息；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131037。</p> <p>患者は、22歳年9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、麻疹ワクチンで発熱副作用出現歴ありを含んだ。</p> <p>ジスロマークで湿疹の副作用出現歴ありであった。</p> <p>患者は、小児期喘息ありであった。</p> <p>ここ2年くらい、患者はじんま疹で近医皮膚科受診ありであった。</p> <p>2021/08/27(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/09/04 07:30(ワクチン接種8日後)、患者は意識障害、けいれん発作を経験した。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種8日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/05(ワクチン接種70日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27、患者はコミナティ1回目を接種した。</p> <p>2021/08/28、摂氏38度の高体温症が起こった。</p> <p>2021/08/30頃から背中など異常感覚、頭痛、倦怠感、動作時のふらつきが起った。</p> <p>2021/09/01、患者は仕事を早退し、報告元クリニックを受診した。血液、尿検査は、異常なしであった。</p> <p>2021/09/02、微熱続き、そして、両上肢振戦あるため、患者は報告元病院神経内科外来を受診した。頭部CT検査異常なしであった。ロキソプロフェン処方経過観察となった。</p> <p>2021/09/04朝07:30、患者は自宅内で珍声をあげた。彼の家族が彼がいたところへ駆けつけると、患者は全身のけいれんありであった。患者は不穏状態で救急搬送された。JCS-IIけた程度の意識障害が持続した。患者は自宅内ベッドからの転落で右肩脱臼骨折を発現した。鎮静下で頭部MRI検査施行したが、異常なしを明らかにした。脳脊髄液検査は、単核球優位の細胞数上昇ありを明らかにした。</p> <p>臨床経過から、報告者は、症状は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)によると疑っていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/09/04から2021/10/13迄入院)と分類し、および事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>入院後、患者はステロイドパルス療法3日間施行した。意識レベルは、著明にて改善ありであった。後療法で投与中止後に発現のために、本報告によると経口PSLは15mg/日まで減量しているが、経過は良好であった。現時点では、報告者は、単相性の経過を想定し、PSL0mg/日まで減量予定であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票</p>
-------	--	-------------------------	---

	<p>節脱臼)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症(高体温症)</p>	<p>組織病理診断未実施。</p> <p>臨床症状は以下の通り： 炎症性脱髄が原因と推定される。 初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)。 発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)。 中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見については以下の通り： 2021/08/30、脳症(例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く)、感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある)、その他(両上肢振戦(動作時、安静時優位))。 2021/09/04、患者は画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を受けた。 白質のT1低信号病変を認めない。 以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。： &lt;MRIによる空間的多発の証明&gt; 4つの中枢神経領域(脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄)のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある(造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。) &lt;MRIによる時間的多発の証明&gt; 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でもよい)。あるいは基準となる時点2021/09/06(患者は造影検査を受けた(報告の通り)のMRIに比べてその後(いつの時点でもよい)に新たに症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。 発症から最終観察までの期間2ヵ月： 疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である(該当項目を全て選択)： 発症後の観察期間が3ヵ月以内である。 鑑別診断：MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない。 2021/09/04、患者は髄液検査を受けた、細胞数(43)/uL、ブドウ糖(85)mg/dL、蛋白(89)mg/dLは、オリゴクローナルバンドなし、IgGインデックスの上昇なし、であった。 2021/09/04、患者は自己抗体の検査を実施した、抗AQP4抗体は陰性、抗MOG抗体は陰性であった。その他の自己抗体の検査はしなかった(報告の通り)。  BNT162B2のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
16584	死亡(死亡)	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢および性別不明(およそ12才、小学6年生として報告された)の患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、投与回数不明、単回量、ロット番号不明、有効期限不明)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の3日後に、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16585	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）		<p>本報告は、タイトル「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」から入手した文献報告である。</p> <p>不明日、年齢と性別不明の患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、接種回数不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はネフローゼ症候群（医学的に重要）を経験した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/11/18）：</p> <p>これは以下の文献資料から入手した文献報告である：</p> <p>「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」、CEN 症例報告、2021；DOI:10.1007/s13730-021-00656-0。</p> <p>これは出版物の受領に基づいた追加報告である；</p> <p>当症例は、出版物で確認された追加情報を含めるために更新された。</p> <p>ここで、著者は、初回の BNT162b2（コミナティ、Pfizer-BioNTech）接種後に新規でネフローゼ症候群を発現した 15 歳の男子の症例を報告する。</p> <p>これは、SARSCoV- 2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群の最初の小児症例である。</p> <p>基礎疾患はなく、学校の尿検査では過去に異常は見られず、アレルギーは不明の 15 歳の男子は BNT162b72 の初回投与を受けた。</p> <p>翌日、37.3 度の熱と、注射接種部位の腫れを発現した。</p> <p>ワクチン接種 4 日後、まぶたの浮腫を、ワクチン接種 8 日後、下肢の末梢性浮腫を発現した。</p> <p>ワクチン接種 16 日後、近医を受診し、尿検査では尿蛋白：4+、ネフローゼ症候群の疑いを示した。</p> <p>ワクチン接種 19 日後、著者の病院に紹介された。</p> <p>体重は 45kg から 49.7kg に増加し、血圧：106/62 mmHg、脈拍：69 回/分であった。</p> <p>身体所見は、まぶたと下肢の浮腫、腹部の膨張を示した。</p> <p>血液検査は、血清アルブミン：1.6 g/dL、クレアチニン：0.64 mg/dL、推算糸球体濾過量（eGFR）：116.62 ml/分/1.73 m、血中尿素窒素：7 mg/dL、血清ナトリウム</p>



ム：141 mEq/L、カリウム：3.9 mEq/L、塩化物：106 mEq/L、総コレステロール：335 mg/dL を示した。

尿検査は、尿蛋白：4+、尿沈渣赤血球：< 1/high power field、初期用蛋白クレアチニン比：7.71 g/g クレアチニン。

抗 SARS-CoV-2 S 血清アッセイの結果は、111 U/mL (positive >0.8 U/mL、Elecsys)であり、人間の血清及び血漿の SARS-CoV-2 スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン病巣に対して特異的である。

入院の検査所見が記載された。

胸部レントゲンは、両側胸水を示し、超音波検査は通常腎臓の大きさを示したが、また腸壁と腹水の浮腫も示した。

ワクチン接種 21 日後、ネフローゼ症候群と診断され、小児ネフローゼ症候群の日本のガイドラインに従い毎日 60mg のプレドニゾロンが開始された。

患者は治療の 12 日目に完全寛解を遂げ、高血圧、AKI、血栓形成等の合併症を発症しなかった。

議論：著者は BNT162b2 の初回投与 4 日後に新規ネフローゼ症候群を発症した 15 歳の男子に出会った。

ネフローゼ症候群の発症の前数カ月以内に感染症やその他ワクチン接種歴がなかったため、BNT162b2 接種がネフローゼ症候群の発症を起こした可能性がある。

免疫反応は SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候群の発症に関与したと推定されるが、患者は SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候群を発症しているという事実のみしかないため、ワクチン接種とネフローゼ症候群の発症との間の因果関係は証明できなく、これが当試験の限界である。

患者は、日本のガイドラインに従い腎生研なしの PSL で治療し、著者は、12 日目までに完全寛解したため MCD を持っている可能性が高いと診断した。

入院に関する臨床検査値：

全血算、白血球：(/uL) 5420、赤血球：(x 10\*/uL) 568、ヘモグロビン：(g/dL) 16.9、ヘマトクリット：(%) 50.1、血小板(x 107/uL) 24.6、凝固 PT：(s) 8.7、APTT：(s) 30.4、D ダイマー：(pg/mL) 5.6、尿検査：pH 6.5、比重：1.018、蛋白：(g/gecre) 7.71、β2-マイクログロブリン：(ng/mL) 159、尿沈渣、赤血球：(/HPF) 1-4、白血球：(/HPF) 1-4、血清化学、総蛋白：(g/dL) 43、アルブミン：(g/dL) 1.6、血中尿素窒素：(mg/dL) 7、尿酸：(mg/dL) 5.8、クレアチニン：(mg/dL) 0.64、ナトリウム：(mEq/L) 141、カリウム：(mEq/L) 3.9、塩化物：(mEq/L) 106、総コレステロール：(mg/dL) 335、C 反応性蛋白：(mg/dL) 0.042、IgG：(mg/dL) 458、IgA：(mg/dL) 122、IgM：(mg/dL) 154、補体：(U/mL) 57.9、C3：(mg/dL) 141、C4：(mg/dL) 29、SARS-CoV-2 S 抗体：\*(U/mL) 111。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号を入手できない。

これ以上の情報は期待できない。